



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

 Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. China  
Website: www.ezisurg.com  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

CE 0197

Rev.E  
2026-07-01

# easyEndo™ UniPlus

|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| en    | Single Use Powered Endoscopic Staplers                           |
| pl    | Jednorazowy Zasilany Stapler Endoskopowy                         |
| cs    | Jednorázové napájené endoskopické svorkovače                     |
| pt-pt | Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis                 |
| es    | Grapadoras Endoscópicas Motorizadas de Un Solo Uso               |
| it    | Cucitrici Endoscopiche Alimentate Monouso                        |
| de    | Einweg-betriebene endoskopische Klammernahtgeräte                |
| fr    | Agrafeuse endoscopique électrique à usage unique                 |
| nl    | Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik      |
| sv    | Engångsdriven Endoskopisk Häftapparat                            |
| ro    | Capsatoare Electrice Endoscopice de Unică Folosință              |
| el    | Ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά μίας χρήσης              |
| hu    | Egyszer használatos, elektromos működtetésű endoszkópos varrógép |

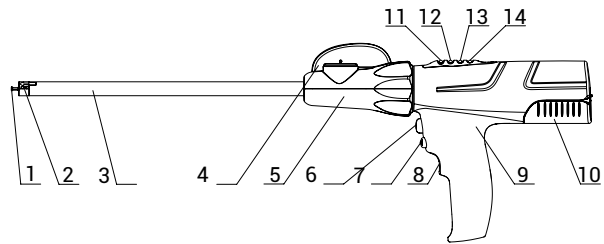


## IMPORTANT!

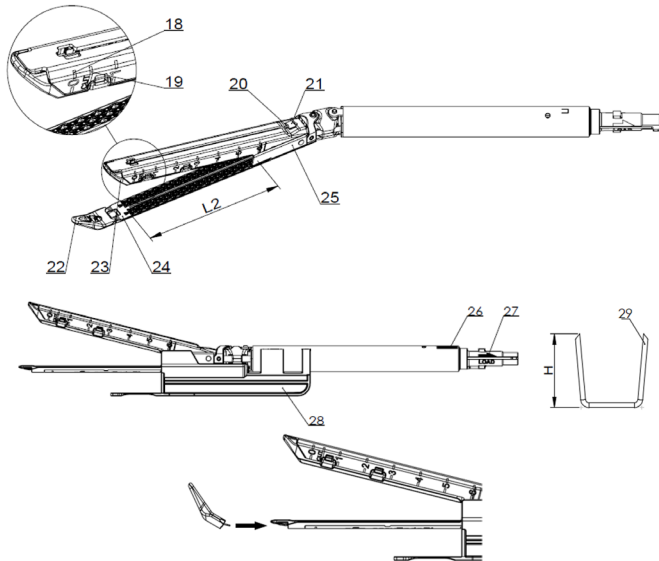
Please read the following instructions carefully before using this product. This document is designed to provide instructions for using this product. It is not a reference to surgical techniques. Failure to follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as anastomotic potential for bleeding, leakage, or disruption.

## Device Overview

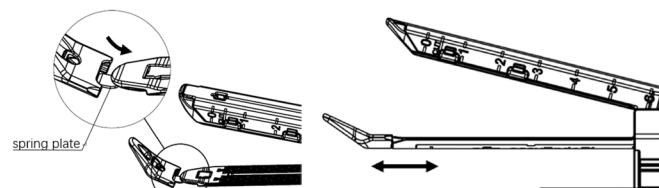
1.



2.



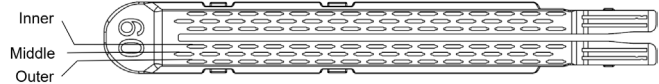
(a)



(b)

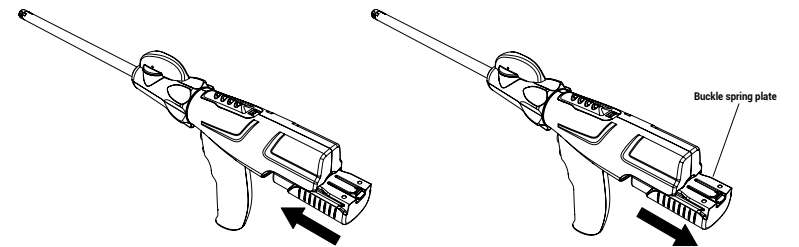
(c)

3.

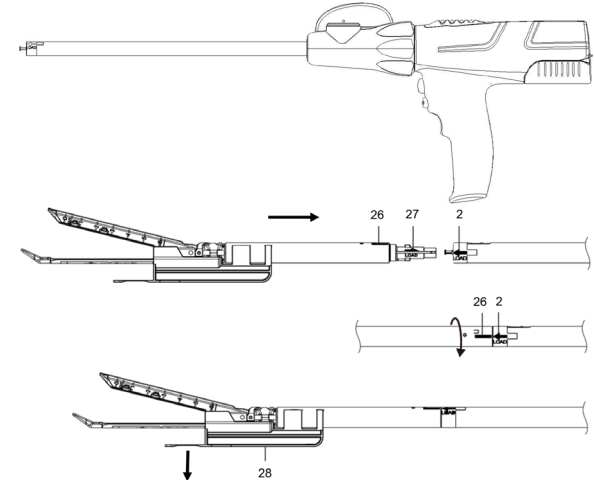


1

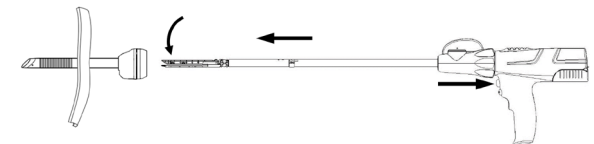
4.



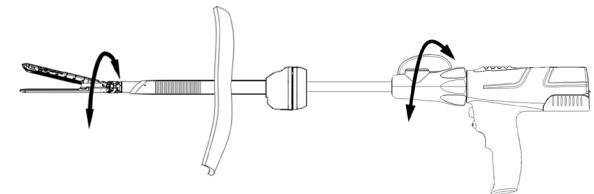
5.



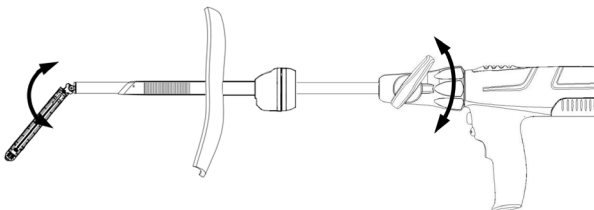
6.



7.

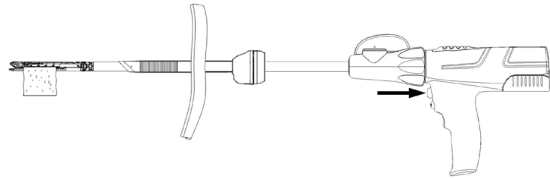


8.

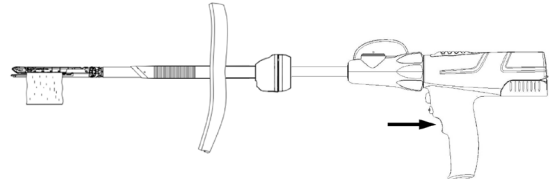


2

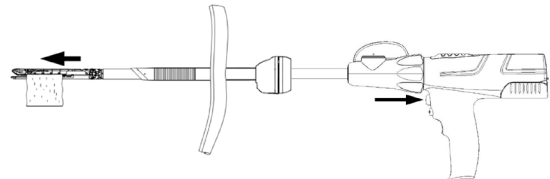
9.



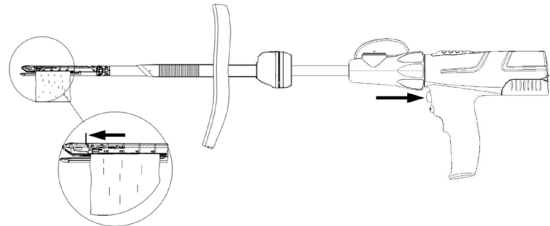
10.



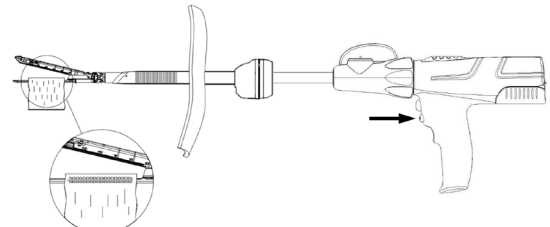
11.



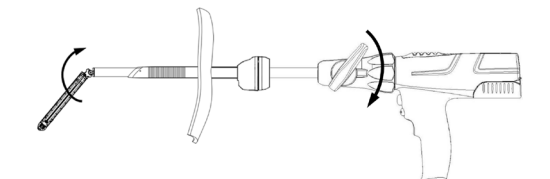
12.



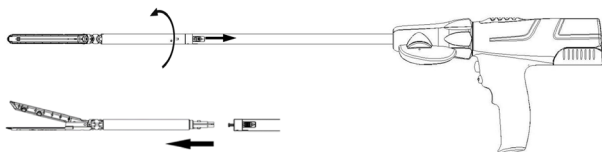
13.



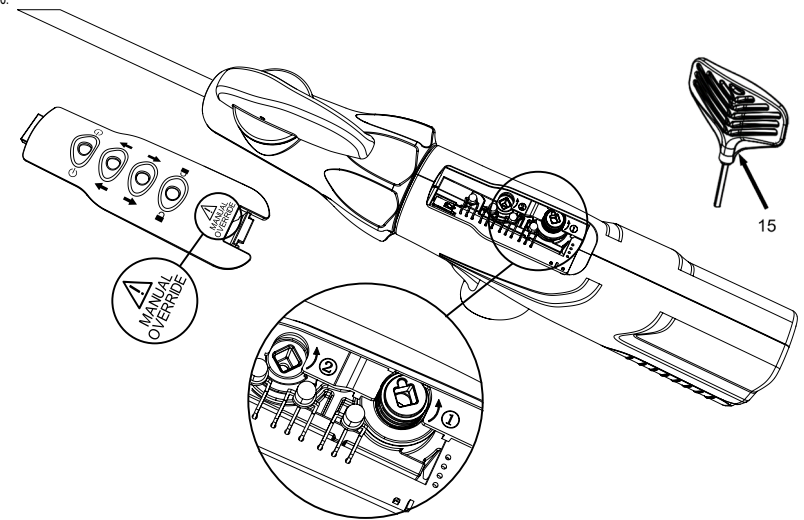
14.



15.



16.



## English

### Device Description

easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. The instruments can be used in open or minimally invasive surgery. A primary lithium Battery Pack is included in the stapler package, which must be installed prior to use. Refer to the G. Battery Pack Disposal section for specific requirements for disposing of the Battery Pack. The Powered Stapler is packaged without a Reload, which must be loaded prior to use. Refer to section B for both the Battery Pack and Reload installation. The Curved Tip is packed with the stapler with specific models (refer to Table 2).

Table 1. List of device features

|                                     |                           |                              |
|-------------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| 1. Pin                              | 11. Power Indicator       | 21. Cutting Knife            |
| 2. Stapler Loading Indicating Arrow | 12. Forward Indicator     | 22. Curved Tip               |
| 3. Shaft                            | 13. Backward Indicator    | 23. Cartridge                |
| 4. Articulation Knob                | 14. Safety Indicator      | 24. Anvil Jaw                |
| 5. Rotating Knob                    | 15. Reset Wrench          | 25. Tissue Stop Wedge        |
| 6. Close/Fire Button                | 16. Load/Lock Button      | 26. Loading Indicating Line  |
| 7. Open/Back Button                 | 17. Reset Cover           | 27. Loading Indicating Arrow |
| 8. Safety Button                    | 18. End of Staple Line    | 28. Shipping Wedge           |
| 9. Handle                           | 19. End of Cut Line       | 29. Staple                   |
| 10. Battery Pack                    | 20. Knife Blade Indicator |                              |

Table 2. Stapler Product Codes Chart

| REF    | Shaft Length (L1)<br>(mm) | Outer Diameter of Shaft (D1)<br>(mm) | Description                                               |
|--------|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| PU12L  | 250                       | 12                                   | Single Use Powered Endoscopic Stapler, Long               |
| PU12M  | 160                       | 12                                   | Single Use Powered Endoscopic Stapler, Medium             |
| PU12S  | 70                        | 12                                   | Single Use Powered Endoscopic Stapler, Short              |
| PU12LG | 250                       | 12                                   | Single Use Powered Endoscopic Stapler, Long, Curved tip   |
| PU12MG | 160                       | 12                                   | Single Use Powered Endoscopic Stapler, Medium, Curved tip |
| PU12SG | 70                        | 12                                   | Single Use Powered Endoscopic Stapler, Short, Curved tip  |

Table 3. Reload Product Codes Chart

| REF   | Cartridge Color | Staple Line Length (L2)<br>(mm) | Staples Rows<br>(pattern) | QTY /<br>row | Staple height H (mm)                    |                     | Thickness range*(mm) |
|-------|-----------------|---------------------------------|---------------------------|--------------|-----------------------------------------|---------------------|----------------------|
|       |                 |                                 |                           |              | Open                                    | Closed              |                      |
| P30M  | Grey            | 30                              | 6(staggered)              | 8            | 2.0                                     | 0.75                | 0.75 - 1.0           |
| P30W  | White           |                                 |                           |              | 2.5                                     | 1.0                 | 1.0 - 1.5            |
| P30B  | Blue            |                                 |                           |              | 3.5                                     | 1.5                 | 1.5 - 2.0            |
| P30VM | Brown           |                                 |                           |              | Inner: 2.0<br>Middle: 2.5<br>Outer: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5             |

|       |        |    |              |    |                                         |                     |            |
|-------|--------|----|--------------|----|-----------------------------------------|---------------------|------------|
| P45M  | Grey   | 45 | 6(staggered) | 11 | 2.0                                     | 0.75                | 0.75 - 1.0 |
| P45W  | White  |    |              |    | 2.5                                     | 1.0                 | 1.0 - 1.5  |
| P45B  | Blue   |    |              |    | 3.5                                     | 1.5                 | 1.5 - 2.0  |
| P45C  | Gold   |    |              |    | 3.8                                     | 1.7                 | 1.7 - 2.2  |
| P45G  | Green  |    |              |    | 4.1                                     | 2.0                 | 2.0 - 2.5  |
| P45T  | Black  |    |              |    | 4.4                                     | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P45VM | Brown  | 45 | 6(staggered) | 11 | Inner: 2.0<br>Middle: 2.5<br>Outer: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P45MT | Purple |    |              |    | Inner: 3.5<br>Middle: 3.8<br>Outer: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P45XT | Black  |    |              |    | Inner: 3.8<br>Middle: 4.1<br>Outer: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |
| P60M  | Grey   |    |              |    | 2.0                                     | 0.75                | 0.75 - 1.0 |
| P60W  | White  |    |              |    | 2.5                                     | 1.0                 | 1.0 - 1.5  |
| P60B  | Blue   |    |              |    | 3.5                                     | 1.5                 | 1.5 - 2.0  |
| P60C  | Gold   | 60 | 6(staggered) | 15 | 3.8                                     | 1.7                 | 1.7 - 2.2  |
| P60G  | Green  |    |              |    | 4.1                                     | 2.0                 | 2.0 - 2.5  |
| P60T  | Black  |    |              |    | 4.4                                     | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P60VM | Brown  |    |              |    | Inner: 2.0<br>Middle: 2.5<br>Outer: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P60MT | Purple |    |              |    | Inner: 3.5<br>Middle: 3.8<br>Outer: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P60XT | Black  |    |              |    | Inner: 3.8<br>Middle: 4.1<br>Outer: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |

\*Tissue thickness range: Porcine tissue measured at 8g/mm2 prior to firing.

Compatibility

All easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers are compatible with all easyEndo™ UniPlus series Reloads.

Type CF Applied part

Single Use Reloads and Curved Tip (refer to figure2)

Intended Use/Purpose

The instruments are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses in open and minimally invasive general abdominal, and thoracic surgical procedures.

Indications

The stapler, when used with easyEndo™ UniPlus series Reloads, has applications in abdominal, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature, and biliary structures and for transection and resection of the pancreas.

The stapler, when used with Curved Tip, can be used to blunt dissect or separate target tissue from other certain tissue.

Contraindications

- 1. Do not use the instruments on the aorta.
- 2. The device should not be used to staple tissues that are necrotic, friable, or have altered integrity, e.g., ischemic or edematous tissues.
- 3. Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- 4. Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to Table 3. Reload Product Codes Chart for tissue compression requirement (closed staple height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.
- 5. These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Target Patient Group

The intended patient population is adults.

Intended Users

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

Clinical Benefits

- 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.

Safety Information

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 statements are found throughout the documentation.

These statements 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 and Precautions

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. easyEndo™ UniPlus Staplers can only be used with the easyEndo™ UniPlus series Reloads manufactured by Ezsurg. Verify compatibility of all staples and accessories prior to using the Stapler (refer to Table 2, Table 3).
3. This product has never been verified for cross-assembly with reloads of similar devices of other brands. Do not cross-assemble the reloads of other brands with this product during the operation. Otherwise, it may cause stapler damage, failure to fire, staple malformation, anastomosis failure, etc.
4. 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.
5. Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers (such as trocar) are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
6. Radiation therapy before surgery may cause tissue changes, resulting in tissue thickness exceeding the applicable range of the selected staple. Therefore, when choosing the staple specification, consider the patient's various preoperative treatments.
7. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not re-use, reprocess, or re-sterilize. Re-use, reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, that in turn may result in patient injury, illness, or death. Also, reprocessing or re-sterilizing single-use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to the patient's injury, illness, or death.
8. Prepare a full set of products as a backup during the operation. This will enable the operation to continue on if one Stapler malfunctions during the operation.
9. Do not use if sterile package is damaged.
10. Do not use after expiry date.
11. Make sure that the Curved Tip is correctly and securely connected to the easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads Anvil Jaw.
12. Always inspect the tissue thickness and select an appropriate staple size prior to specifying the use of the easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers and Reloads. Refer to Table 3. Reload Product Codes Chart for proper cartridge selection. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.
13. The use of Curved Tip Stapler is contraindicated on tissue or structures that cannot fit completely within the jaws proximal to the transitional angle of the Curved Tip.
14. When the tissue is too thick, it may trigger the safety mechanism causing the motor to stall and the Cutting Knife to stop. Press the "Open/Back" Button to open the jaws, and replace the Reload as described in section **E. Reloading the Instrument**. Then, position the instrument around a smaller tissue section or use a more appropriate Reload.
15. The Reload is packaged in the open position. Do not attempt to close the Reload.
16. Do not attempt to remove the Shipping Wedge until the Reload is loaded into the instrument.
17. Do not clamp instrument prior to removing Shipping Wedge.
18. Ensure that the stapler is loaded firmly with the Reload. The application of the instrument loaded not firmly during the operation may lead to separation of the Stapler and the Reload, in such case, an open surgery may be necessary to remove the separated Reload.
19. It is strictly prohibited to use the Reload if Staple is exposed to the surface of Cartridge or the colored drivers can be seen.
20. The Reload cannot be removed from the Stapler only by rotation or pull, otherwise, it is necessary to reload the Reload.
21. If the Reload jaws remain closed (or incompletely open) after pressing the Open/Back Button, unload the Reload and replace a new one.
22. If the jaws of the Reload does not articulate after manipulating the Articulation Knob, unload the Reload and replace with a new one.
23. Do not press the Safety Button while the jaws are closed and the Stapler is not ready to fire. Avoid inadvertently pressing the Close/Fire Button, which may cause the Stapler to be partially or completely fired.
24. Before inserting or removing the stapler from trocar cannula, ensure the jaws are closed and aligned linearly with the Shaft (i.e., straight). Failure to have the jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the Stapler and may result in damage to the instrument.
25. Do not move the Stapler in a forcible manner at any time (i.e., when it is inserted, removed from the trocar cannula, and during the entire operation), otherwise, it may cause Stapler failure or damage.
26. The instrument Jaw must be completely visible past the trocar sleeve before opening within the body cavity.
27. Do not manipulate the Articulation Knob after grasping the tissue.
28. Clamping and unclamping delicate structures such as venous and bile ducts may damage tissue regardless of whether the stapler is fired.
29. Prior to positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are incorporated into the instrument jaws. Firing over obstacles may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
30. Placement of tissue proximal to the Tissue Stop Wedge (on the jaws) may result in instrument malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark on the jaws, may be transected without Staples and may lead to serious surgical consequences, such as bleeding, leakage, or disruption.
31. When using the Reload with a Curved Tip to manipulate tissue, avoid exerting excessive pressure on fragile structures with the Curved Tip of the device.
32. When using the easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads with Curved Tip to manipulate tissue, do not apply excessive force to the Curved Tip, excessive force may separate it from the anvil Jaw.
33. When using the Curved Tip, it is necessary to ensure that the Curved Tip can be seen in the field of vision.
34. In case of a Curved Tip Reload, ensure that the tissue/vessel to be transected does not extend beyond the End of Cut Line on the Reload. The device will only cut to the cut line. Tissue contained within the jaws distal to this line will not be transected.
35. If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on the tissue, do not fire the Stapler. Remove and do not continue to use Stapler.
36. If a Stapler malfunction occurs while applying Staples across a blood vessel, then the user should clamp or ligate the vessel before releasing the Stapler, while the Stapler is still closed on the tissue.
37. Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the Cartridge, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.
38. Before firing, check that no unexpected tissues and organs are clamped by the jaws.
39. Incomplete firing may result in malformed Staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
40. Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
41. Before removing the instrument, be sure tissue is cleared from the jaws, and then close the jaws. Failure to gently clear tissue from the jaws may result in bleeding or damage to adjacent tissues or structures. Additionally, it may interfere with removal of the instrument through the trocar.
42. When the Stapler needs to be used multiple times in a single operation, used Reloads must be unloaded and replaced with new ones. The device's lock-out feature is designed to prevent an empty single use reload from being fired a second time.
43. The Stapler and Reload which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.

- 44. There is a risk of increased leak rates when staple lines are crossed, even if there may be clinical circumstances when a surgeon may deem it necessary or appropriate to do so.
- 45. In a single operation, the Stapler can be fired at most 25 times by replacing Reload. Each Reload can be fired only once.
- 46. After the manual override system is used, the Stapler is disabled and cannot be used for any subsequent firings.
- 47. Handle and dispose of the Battery Pack in accordance with the Battery Pack Disposal section.
- 48. Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to re-sterilize or disinfect the Battery Pack.
- 49. If handled incorrectly, the Battery Pack may cause a fire. Do not disassemble, heat up, autoclave, squeeze, puncture, short-circuit external contact, or charge Battery Pack.
- 50. 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.
- 51. Portable radio and mobile RF communications equipment can affect medical devices. 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., Portable radio, mobile RF communications equipment, etc.).
- 52. 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.
- 53. 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.
- 54. easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Stapler is considered medical electrical equipment. Medical electrical equipment requires special precaution regarding electromagnetic compatibility (EMC), and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.
- 55. Do not use the Stapler in an aircraft environment.
- 56. 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.
- 57. Hazards can result from unauthorized modification of the ME equipment.
- 58. If the Safety Indicator remains solid red with an electronic beep for approximately 2 seconds, press the Open/Back Button to open the instrument and replace the Reload with a new one. If the Safety Indicator flashes red, the device must be replaced.

## Use instructions

### A. Prior to Using Instrument

- 1. Assess the tissue prior to using the Stapler. The Stapler should not be used to staple tissues that are necrotic, friable, or have altered integrity, e.g., ischemic or edematous tissues, as the staples may be less likely to securely approximate tissue.

### B. Assembling the Stapler

- 1. Using sterile technique, remove the Stapler, Battery Pack, and Reload from their packages. To avoid damage, carefully place the Stapler, Battery Pack, and Reload in the sterile field.
- 2. Install the Battery Pack prior to use. Insert the Battery Pack, with the buckle facing upward, into the Stapler along the slots on the rear of the instrument (refer to Figure 4). An audible click will be heard when the Battery Pack is fully inserted.

#### Note:

- After installing the Battery Pack, the power indicator lights up green for a long time and the electronic prompt tone "beep" is heard. If the Power Indicator light flashes red and the electronic prompt sound "beep" is heard, it indicates that the Battery Pack is low, and it is recommended to replace the device. If the Power Indicator lights up red for a long time and the continuous prompt tone "beep" is heard or the light does not light up, it means that the Battery Pack has been discharged, you must replace the device.

- 3. Select a new Reload with the appropriate staple size for the tissue thickness. Refer to Table 3. Reload Product Codes Chart.

#### WARNING:

Carefully evaluate the tissue thickness prior to use. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

#### CAUTION:

- The Reload is packaged in the open position. Do not attempt to close the Reload.
- Do not attempt to remove the Shipping Wedge until the Reload is loaded into the instrument.
- Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

**NOTE:** The color of the Cartridge identifies the staple size, as described in Table 3. Reload Product Codes Chart.

**NOTE:** The intended tissue in the label are recommended approximate intended tissues.

- 4. Insert the Curved Tip into the Anvil Jaw, as needed.
  - a. Firstly, insert the distal end of Anvil Jaw into the Curved Tip opening cavity above the spring plate (refer to Figure 2a);
  - b. Push the Curved Tip horizontally, and the spring plate on the Curved Tip follows the slot on the back of Anvil Jaw (refer to Figure 2b,2c);
  - c. An audible click will be heard when the Curved Tip is fully inserted.

**Caution:** Make sure that the Curved Tip is correctly and securely connected to the easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads Anvil Jaw.

#### NOTE:

- When using the easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads, the Curved Tip can be installed and removed as needed.
- When using the Curved Tip Reload, the Curved Tip of the Anvil Jaw can be used to manipulate the tissue and will be clearly visible when the Reload is clamped on the tissue/vessel that has to be transected.
- The Powered Staplers with Curved Tips can be used for blunt dissection.
- 5. Prior to inserting the Reload, ensure that the Stapler's Articulation Knob is neutral position (0° relative) to the instrument.
- 6. To load the staplers with the appropriate Reload (Refer to Figure 5).
  - a. Insert the Pin located at the distal end of the instrument shaft into the Reload.
  - b. Ensure that the Loading Indicating Arrow on the reload aligns with the Stapler Loading Indicating Arrow on the Stapler.
  - c. Push the Reload in and twist clockwise relative to the Stapler, so that the Reload will lock into place and an audible click is heard.
  - d. Ensure that the Loading Indicating Line aligns with the Stapler Loading Indicating Arrow.
  - e. When the Reload is correctly loaded on the stapler, the light blue Load/Lock Button fuse will reset.
- 7. Remove the Shipping Wedge from Reload as depicted in Figure 5. Cycle the instrument to confirm proper loading of the Reload. To do so, close the jaws by pressing Close/Fire Button. Press the Open/Back Button to confirm that the jaws open fully.

#### WARNING:

- Ensure that the Stapler is loaded firmly with the Reload. The application of the instrument loaded not firmly during the operation may lead to separation of the Stapler and the Reload, in such case, an open surgery may be necessary to remove the separated Reload.
- It is strictly prohibited to use the Reload if Staples are exposed to the surface of Cartridge or the colored drivers can be seen (refer to operation of E. Reloading the Instrument below).

#### CAUTION:

- If the Reload jaws remain closed (or incompletely open) after pressing the Open/Back Button, unload the Reload and replace a new one (refer to operation of E. Reloading the Instrument below).
- If the jaws of Reload does not articulate after manipulating the Articulation Knob, unload the Reload and replace with a new one (refer to operation of E. Reloading the Instrument below).

**NOTE:** Check the function of the Stapler. The Forward Indicator will light up when the Close/Fire Button is pressed, and the Backward Indicator will light up when the Open/Back Button is pressed. If this does not occur, replace the Stapler.

- 8. The Stapler is now loaded and ready for use.

### C. Articulating the Stapler

- 1. Introduce Stapler to body cavity, as follows:

- a. Close the jaws by pressing Close/Fire Button.

**CAUTION:** Do not press the Safety Button while the jaws are closed and the Stapler is not ready to fire. Avoid inadvertently pressing the Close/Fire Button, which may cause the Stapler be partially or completely fired.

- b. Ensure the Articulation Knob is in the neutral position, so that the jaws are straight.

- c. Introduce the Stapler into the body cavity through a trocar of the appropriate size, or through an incision (refer to Figure 6).

**CAUTION:** Before inserting, ensure the jaws are closed and linearly aligned with the Shaft (i.e., straight). Failure to have the jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the Stapler and may result in damage to the instrument.

- 2. Once the jaws have entered body cavity completely, press Open/Back Button to open the jaws. When using a trocar, the jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

- 3. Position the jaws at an appropriate angle before grasping tissue by using the Rotating Knob, and Articulation Knob, as needed.

- The Rotating Knob can rotate the jaws 360 degrees (refer to Figure 7).
- The Articulation Knob can articulate the jaws left and right, with three gears on the left and right, and the maximum bending angle is 60 degrees (refer to Figure 8).

#### WARNING:

Do not manipulate the Articulation Knob and Rotating Knob after grasping the tissue.

### D. Firing the stapler

- 1. Position the jaws around the tissue to be transected.



#### WARNING:

Prior to positioning the Stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed Staples, and/or inability to open the instrument jaws.

**Note:** The stapler will not cut tissue beyond the cut mark indicated on the jaws. More than one application of the stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the Reloads (30mm, 45mm, 60mm).

- 2. Close the jaws across the tissue to be transected by pressing the Close/Fire Button (refer to Figure 9). Holding the jaws in place for 15 seconds after closing, and prior to firing, may result in better compression and staple formation.



#### WARNING:

Placement of tissue proximal to the Tissue Stop Wedge (on the jaws) may result in instrument malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark may be transected without Staples and may lead to serious surgical consequences, such as bleeding, leakage, or disruption.

- When using the Reload with a Curved Tip to manipulate tissue, avoid exerting excessive pressure on fragile structures with the Curved Tip of the device.
- When using the easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads with Curved Tip to manipulate tissue, do not apply excessive force to the Curved Tip, excessive force may separate it from the Anvil Jaw.
- When using the Curved Tip, it is necessary to ensure that the Curved Tip can be seen in the field of vision.
- In case of a Curved Tip Reload, ensure that the tissue/vessel to be transected does not extend beyond the End of Cut Line on the Reload. The device will only cut to the cut line. Tissue contained within the jaws distal to this line will not be transected.

**CAUTION:** If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the Stapler. Remove and do not continue to use the Stapler.

#### NOTE:

- The jaws may be repositioned on the tissue prior to firing by pressing the Open/Back Button, which will reopen the jaws.
- During the 15 seconds pre-pressing of tissue, the Safety Indicator light flashes. After completion, the Safety Indicator light goes out and an electronic prompt sound "beep" can be heard.
- 3. Firing and releasing stapler:
  - a. Press the green Safety Button to enable the firing function. It is ready to be fired when the Safety Indicator light will remain on and two electronic beeps are heard. (refer to Figure 10).
  - b. Press and hold the Close/Fire Button to fire and slide the Knife Blade Indicator to the End of Cut Line (refer to Figures 11 and 12).



#### WARNING:

Incomplete firing may result in malformed Staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the Stapler.

#### NOTES:

- The instrument will not fire the Staples and cut tissue unless the green Safety Button is pressed.
- Make sure the Stapler is completely fired. The time to complete the firing depends on length of the Reloads (30mm, 45mm or 60mm) of Cartridges and tissue status.
- If firing stalls and fails, the system will stop. Try to fire again, if still unable to complete the firing, stop firing, press and hold the Open/Back Button to move backward. If it is still unable to move backward, refer to section "F. Manually Overriding System".
- When Knife Blade Indicator slides to the End of Cut Line, Forward Indicator and Safety Indicator turn off, only Power Indicator is on, and an electronic prompt sound "beep" can be heard.
- Users can continuously or pulse press the Close/Fire Button during the firing process to complete the firing.
- c) Once the Stapler has been completely fired, release the Close/Fire Button to return the Cutting Knife to the starting position (i.e., before firing).
- d) Press the Open/Back Button to open the jaws (refer to Figure 13). Gently pull the Stapler away from the transected tissue and ensure the tissue is released from the jaws.

**CAUTION:** Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

- 4. To remove the Stapler from the body cavity:

- a. Ensure the Articulation Knob is in the neutral position, so that the jaws are straight (refer to Figure 14).

**CAUTION:** Failure to have the jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the Stapler and may result in damage to the Stapler.

- b. Press and hold the Close/Fire Button to close the jaws, and completely remove the Stapler while in the closed position.

**CAUTION:** When the Stapler needs to be used multiple times in a single operation, used Reloads must be unloaded and replaced with new ones. The device's lock-out feature is designed to prevent an empty single use reload from being fired a second time.

### E. Reloading the Instrument

- 1. Confirm Stapler position:

- Ensure that the jaws are open. Press the Open/Back Button, if needed.
  - Ensure that the Articulation Knob is in the neutral position.
- Pull the light blue Load/Lock Button back towards the instrument, twist the Reload counterclockwise 45° and remove the Reload from the Shaft of the instrument (refer to Figure 15).
  - Using sterile technique, remove the new Reload from the package. To avoid damage, carefully place the Reload in the sterile field.
  - To load the new Reload, repeat section B. Assembling the Stapler, steps 3 to 7.

#### F. Manual override system

- Before using the manual override, if the Cutting Knife is unable to return to home position and the jaws will not open, try the following:
  - Ensure the Battery Pack is securely installed (refer to Figure 4) and the Stapler has power, then try pressing the Open/Back Button again (refer to Figure 13).
- If the Cutting Knife still does not return, use the manual override:
  - Remove the Reset Cover labeled "MANUAL OVERRIDE" on the top of the Stapler Handle (refer to Figure 16).
  - Insert the Reset Wrench into the square hole ① (see Figure 16). Turn the Reset Wrench counterclockwise until it stops.
  - Insert the Reset Wrench into the square hole ② (see Figure 16), and turn the Reset Wrench back and forth counterclockwise until the Cutting Knife completely returns to its home position. The jaws should now be open, releasing the tissue.
  - After releasing the tissue, move the jaws away, then remove the Stapler from the body cavity.
  - Discard the Stapler.

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

#### G. Battery Pack Disposal

**NOTE:** The Battery Pack contains a built-in battery drain that will turn on once installed in the Stapler. Once it is first turned on, the Battery Pack will continue to drain even after it has been removed from the Stapler. Once removed, depending on your local regulations, it can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream.

- Before installing into the Stapler:  
If Battery Pack needs to be disposed of prior to installation into instrument (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, Battery Pack is dropped), first install the Battery Pack into the Stapler, then remove, to trigger the built-in battery drain.
- After using the Stapler:  
The Battery Pack must be removed from the instrument prior to disposal.  
If the Battery Pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol.  
To remove the Battery Pack, press the buckle spring plate and pull the Battery Pack backwards (refer to Figure 4). There is no need to disassemble the Battery Pack.

#### WARNING:

Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect Battery Pack.

### Technical Specifications

#### Electrical safety performance:

- The general electrical safety performance of the easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers complies with the requirements of IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020. 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                                |
| 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                                                                                                     | non-permanently installed 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.

**NOTE:** The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

#### WARNINGS:

- 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.
- 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.
- 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.

#### Essential performance:

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

Electromagnetic Emissions Guidance:

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission |
|--------------------------------------------------------------------|

The easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers 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 easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers 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 easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers 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 easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers 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<br>±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<br>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.      |
| Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39:2017                                                                                                                                                                             | 134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m<br>13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m     |                                                                                                                                                |

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

Nowadays, many types of RF wireless equipment are 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 easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers have been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and The easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers recommended below.

| Test frequency(MHz) | Band(MHz) | Service                                                         | Modulation                         | Immunity test level(V/m) |
|---------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| 385                 | 380-390   | TETRA 400                                                       | Pulse modulation<br>18Hz           | 27                       |
| 450                 | 430-470   | GMRS 460<br>FRS 460                                             | FM<br>± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 28                       |
| 710                 | 704-787   | LTE Band 13, 17                                                 | Pulse modulation<br>217Hz          | 9                        |
| 745                 |           |                                                                 |                                    |                          |
| 780                 |           |                                                                 |                                    |                          |
| 810                 |           |                                                                 |                                    |                          |
| 870                 | 800-960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulse modulation<br>18Hz           | 28                       |
| 930                 |           |                                                                 |                                    |                          |
| 1720                |           |                                                                 |                                    |                          |
| 1845                |           |                                                                 |                                    |                          |
| 1970                | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation<br>217Hz          | 28                       |
| 2450                | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Pulse modulation<br>217Hz          | 28                       |
| 5240                | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n                                                 | Pulse modulation<br>217Hz          | 9                        |
| 5500                |           |                                                                 |                                    |                          |
| 5785                |           |                                                                 |                                    |                          |

#### Operating Environment Conditions

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

- Temperature: 10°C – 40°C;
- Relative humidity: 30% – 75%;
- Range of atmospheric pressure: 700hPa – 1,060hPa;

#### Storage conditions

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

- Ambient temperature: 5°C – 30°C;
- Relative humidity: 10% – 80%;
- Range of atmospheric pressure: 700hPa – 1,060hPa;

#### Transportation conditions

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

- Ambient temperature: -20°C – 60°C;
- Relative humidity: 5% – 80%;
- Range of atmospheric pressure: 700hPa – 1060hPa;

## Dispose after use

This device is for single use only. After use, please dispose of it according to hospital regulations. Do not discard it arbitrarily.

## Contact information

Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. China  
Website: www.ezisurg.com  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

**EU 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](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: +86-400906176.

## Polski

## Opis urządzenia

easyEndo™ UniPlus Jednorazowe zasilane endoskopowe staplery są sterylnymi instrumentami do jednorazowego użytku u jednego pacjenta, które jednocześnie tną i zszywają tkankę.

Instrumenty mogą być używane w chirurgii otwartej lub małoinwazyjnej. Pakiet baterii litowej jest dołączony do opakowania staplera i musi być zainstalowany przed użyciem. Patrz sekcja G. Utylizacja pakietu baterii, aby zapoznać się ze szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi jego utylizacji. Zasilany stapler jest pakowany bez wkładu, który musi być załadowany przed użyciem. Patrz sekcja B dotycząca instalacji zarówno pakietu baterii, jak i wkładu. Zakrzywiona końcówka jest dostarczana ze staplerem w określonych modelach (patrz Tabela 2).

| Tabela 1. Lista funkcji urządzenia         |                              |                                    |
|--------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| 1.Pin                                      | 11.Wskaźnik zasilania        | 21.Nóż tnący                       |
| 2.Strzałka wskazująca załadowanie staplera | 12.Wskaźnikdo przodu         | 22.Zakrzywiona końcówka            |
| 3.Trzon                                    | 13.Wskaźnik do tyłu          | 23.Kaseta                          |
| 4.Pokrętko artykulacji                     | 14.Wskaźnik bezpieczeństwa   | 24.Szczyna kowadła                 |
| 5.Pokrętko obrotowe                        | 15.Klucz resetujący          | 25.Klin zatrzymujący tkankę        |
| 6.PrzyciskZamknij/Strzał                   | 16.Przycisk Załaduj/Zablokuj | 26.Linia wskazująca załadowanie    |
| 7.Przycisk Otwórz/Wstecz                   | 17.Pokrywa resetu            | 27.Strzałka wskazująca załadowanie |
| 8.Przyciskbezpieczeństwa                   | 18.Koniec linii zszywek      | 28.Klin transportowy               |
| 9.Uchwyt                                   | 19.Koniec linii cięcia       | 29.Zszywka                         |
| 10.Pakiet baterii                          | 20.Wskaźnik ostrza noża      |                                    |

| Tabela 2. Tabela kodów produktów staplera |                          |                                      |                                                                          |
|-------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| REF                                       | Długość trzonu (L1) (mm) | Średnica zewnętrzna trzonu (D1) (mm) | Opis                                                                     |
| PU12L                                     | 250                      | 12                                   | Jednorazowy zasilany stapler endoskopowy, długi                          |
| PU12M                                     | 160                      | 12                                   | Jednorazowy zasilany stapler endoskopowy, średni                         |
| PU12S                                     | 70                       | 12                                   | Jednorazowy zasilany stapler endoskopowy, krótki                         |
| PU12LG                                    | 250                      | 12                                   | Jednorazowy zasilany stapler endoskopowy, długi, z zakrzywioną końcówką  |
| PU12MG                                    | 160                      | 12                                   | Jednorazowy zasilany stapler endoskopowy, średni, z zakrzywioną końcówką |
| PU12SG                                    | 70                       | 12                                   | Jednorazowy zasilany stapler endoskopowy, krótki, z zakrzywioną końcówką |

| Tabela 3. Tabela kodów produktów wkładów |              |                                    |                      |              |                                                     |                     |                      |
|------------------------------------------|--------------|------------------------------------|----------------------|--------------|-----------------------------------------------------|---------------------|----------------------|
| REF                                      | Kolor wkładu | Długość linii zszywek (L2)<br>(mm) | Rzędy zszywek (wzór) | Ilość / rząd | Wysokośćzszywki H (mm)                              |                     | Zakres grubości-(mm) |
|                                          |              |                                    |                      |              | Otwarta                                             | Zamknięta           |                      |
| P30M                                     | Szary        | 30                                 | 6<br>(naprzemienny)  | 8            | 2.0                                                 | 0.75                | 0.75 - 1.0           |
| P30W                                     | Biały        |                                    |                      |              | 2.5                                                 | 1.0                 | 1.0 - 1.5            |
| P30B                                     | Niebieski    |                                    |                      |              | 3.5                                                 | 1.5                 | 1.5 – 2.0            |
| P30VM                                    | Brązowy      |                                    |                      |              | Wewnętrzny: 2.0<br>Środkowy: 2.5<br>Zewnętrzny: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5             |
| P45M                                     | Szary        |                                    |                      |              | 2.0                                                 | 0.75                | 0.75 - 1.0           |
| P45W                                     | Biały        |                                    |                      |              | 2.5                                                 | 1.0                 | 1.0 - 1.5            |
| P45B                                     | Niebieski    |                                    |                      |              | 3.5                                                 | 1.5                 | 1.5 – 2.0            |
| P45C                                     | Złoty        |                                    |                      |              | 3.8                                                 | 1.7                 | 1.7 – 2.2            |

|       |           |    |                     |    |                                                     |                     |            |
|-------|-----------|----|---------------------|----|-----------------------------------------------------|---------------------|------------|
| P45G  | Zielony   | 45 | 6<br>(naprzemienny) | 11 | 4.1                                                 | 2.0                 | 2.0 – 2.5  |
| P45T  | Czarny    |    |                     |    | 4.4                                                 | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P45VM | Brązowy   |    |                     |    | Wewnętrzny: 2.0<br>Środkowy: 2.5<br>Zewnętrzny: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P45MT | Fioletowy |    |                     |    | Wewnętrzny: 3.5<br>Środkowy: 3.8<br>Zewnętrzny: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P45XT | Czarny    | 60 | 6<br>(naprzemienny) | 15 | Wewnętrzny: 3.8<br>Środkowy: 4.1<br>Zewnętrzny: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |
| P60M  | Szary     |    |                     |    | 2.0                                                 | 0.75                | 0.75 - 1.0 |
| P60W  | Biały     |    |                     |    | 2.5                                                 | 1.0                 | 1.0 - 1.5  |
| P60B  | Niebieski |    |                     |    | 3.5                                                 | 1.5                 | 1.5 – 2.0  |
| P60C  | Złoty     |    |                     |    | 3.8                                                 | 1.7                 | 1.7 – 2.2  |
| P60G  | Zielony   |    |                     |    | 4.1                                                 | 2.0                 | 2.0 – 2.5  |
| P60T  | Czarny    |    |                     |    | 4.4                                                 | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P60VM | Brązowy   |    |                     |    | Wewnętrzny: 2.0<br>Środkowy: 2.5<br>Zewnętrzny: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P60MT | Fioletowy |    |                     |    | Wewnętrzny: 3.5<br>Środkowy: 3.8<br>Zewnętrzny: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P60XT | Czarny    |    |                     |    | Wewnętrzny: 3.8<br>Środkowy: 4.1<br>Zewnętrzny: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |

\*Zakres grubości tkanek: Tkanka świąrska mierzona przy 8g/mm<sup>2</sup> przed strzałem.

## Kompatybilność

Wszystkie easyEndo™ UniPlus Jednorazowe Staplery Endoskopowe są kompatybilne z wkładami serii easyEndo™ UniPlus.

## Typ CF Część stosowana

Wkłady jednorazowe i zakrzywiona końcówka (patrz rysunek 2)

## Zamierzone zastosowanie/cel

Instrumenty są przeznaczone do transekcji, resekcji i/lub tworzenia zespolenia w chirurgii jamy brzusznej i klatki piersiowej, zarówno otwartej, jak i małoinwazyjnej.

## Wskazania do stosowania

Stapler, gdy jest używany z wkładami serii easyEndo™ UniPlus, ma zastosowanie w chirurgii jamy brzusznej i klatki piersiowej do resekcji, transekcji i tworzenia zespolenia. Może być stosowany do transekcji i resekcji tkanki wątroby, naczyń wątrobowych i dróg żółciowych, a także do transekcji i resekcji trzustki.

Stapler, gdy jest używany z zakrzywioną końcówką, może być używany do tępej preparacji lub oddzielania tkanki docelowej od innych tkanek.

## Przeciwwskazania

- Narzędzi nie należy używać do zabiegów na aorcie.
- Urządzenie nie powinno być używane do zszywania tkanek martwiczych, kruchych lub o zmniejszonej integralności, np. niedokrwionych lub obrzękniętych.
- Nie należy używać liniowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym zwolnieniem zszywek chirurgicznych dokładnie określ grubość tkanki. Patrz tabela 3. Tabela kodów wkładów dla wymagań kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki. Jeśli tkanka nie może zostać komfortowo skompresowana do wysokości zamkniętej zszywki lub łatwo kompresuje się poniżej tej wysokości, jest przeciwwskazana, ponieważ może być zbyt gruba lub zbyt cienka dla wybranego rozmiaru zszywki.
- Narzędzi tych nie należy stosować, jeśli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

## Docelowa grupa pacjentów

Docelową populacją pacjentów są dorośli.

## Zamierzeni użytkownicy

Staplery i wkłady jednorazowe powinny być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, który został w pełni przeszkolony w zakresie technik i operacji z użyciem staplerów i wkładów jednorazowych.

## Korzyści kliniczne

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

## Niepożądane skutki uboczne/Pozostałe ryzyka

Niepożądane skutki uboczne i ryzyka związane ze zszywaniem chirurgicznym z napędem obejmują możliwość krwawienia, uszkodzenia tkanek, wprowadzenia niesterylnych powierzchni lub przeniesienia patogenów, reakcję zapalną lub niezamierzoną reakcję tkanek nadwrażliwość, przeciek, toksyczność biologiczną, uszkodzenie mienia lub środowiska, porażenie prądem oraz niekompatybilność ciała obcego z rezonansem magnetycznym. Również niezamierzone obrażenia, wydłużenie zabiegu lub zmiana podejścia chirurgicznego mogą wynikać z uszkodzeń linii zszywek, niemożności cięcia lub uszkodzenia urządzeń.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Stosowanie ostrzeżeń, środków ostrożności i uwag

Informacje dotyczące bezpiecznego i dokładnego wykonania zadania są podawane w formie Ostrzeżenia, Środka ostrożności lub Uwaga. Te informacje znajdują się w całej dokumentacji.

Te informacje należy przeczytać przed przejściem do następnego etapu procedury.

- OSTRZEŻENIE:** Ostrzeżenie wskazuje procedurę operacyjną lub konserwacyjną, praktykę lub stan, który, jeśli nie zostanie ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała lub śmierć.
- ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Środek ostrożności wskazuje procedurę operacyjną lub konserwacyjną, praktykę lub stan, który, jeśli nie zostanie ściśle przestrzegany, może doprowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia sprzętu.
- UWAGA:** Uwaga wskazuje problem operacyjny lub konserwacyjny, praktykę lub stan, który jest niezbędny do skutecznego wykonania zadania.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi maloinwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik maloinwazyjnych. Należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek zabiegu maloinwazyjnego.
- Stapler easyEndo™ UniPlus mogą być używane wyłącznie z wkładami serii easyEndo™ UniPlus produkowanymi przez firmę Esysurg. Przed użyciem staplera należy zweryfikować kompatybilność wszystkich zszywek i akcesoriów (patrz tabela 2, tabela 3).
- Ten produkt nigdy nie był weryfikowany pod kątem współmontażu z wkładami podobnych urządzeń innych marek. Nie wolno montować wkładów innych marek z tym produktem podczas operacji. W przeciwnym razie może to spowodować uszkodzenie staplera, brak wystrzału, zniekształcenie zszywek, niepowodzenie zespolenia itp.
- Każdy inny typ baterii niż ten dostarczony ze staplerem może powodować nieprzewidywalne problemy z wydajnością, zwiększone promieniowanie elektromagnetyczne lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną staplera.
- Instrumenty maloinwazyjne mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Gdy podczas zabiegu stosuje się instrumenty i akcesoria maloinwazyjne różnych producentów (np. trokar), należy zweryfikować ich kompatybilność przed rozpoczęciem procedury.
- Radioterapia przedoperacyjna może powodować zmiany w tkankach, skutkujące grubością tkanki przekraczającą dopuszczalny zakres dla wybranej zszywki. Dlatego przy wyborze specyfikacji zszywek należy wziąć pod uwagę różne leczenia przedoperacyjne pacjenta.
- Wyrob jest zapakowany i wysterylizowany z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą zagrozić integralności strukturalnej urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponadto ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja urządzeń jednorazowych może powodować ryzyko skażenia i/lub infekcji lub zakażenia krwiczowego pacjenta, w tym m.in. przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Przygotować pełny zestaw produktów jako rezerwę podczas operacji. Dzięki temu możliwe będzie kontynuowanie operacji, jeśli jeden stapler ulegnie awarii podczas zabiegu.
- Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Upewnić się, że zakrzywiona końcówka jest prawidłowo i bezpiecznie podłączona do szczęki kowadła wkładu jednorazowego easyEndo™ UniPlus.
- Zawsze sprawdzić grubość tkanki i wybrać odpowiedni rozmiar zszywki przed zastosowaniem staplera easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku oraz wkładów. Patrz tabela 3. Tabela kodów produktów wkładów dla właściwego wyboru kasety. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może skutkować nieakceptowalnym formowaniem zszywek.
- Użycie staplera z zakrzywioną końcówką jest przeciwwskazane w przypadku tkanek lub struktur, które nie mogą całkowicie zmieścić się w szczękach proksymalnie do kąta przejściowego zakrzywionej końcówki.
- Gdy tkanka jest zbyt gruba, mechanizm bezpieczeństwa może się uruchomić, powodując zatrzymanie silnika i zatrzymanie ostrza tnącego. Naciśnij przycisk „Otwórz/Wstecz”, aby otworzyć szczękę i wymienić wkład zgodnie z opisem w sekcji **E. Przeladowanie instrumentu**. Następnie umieścić instrument wokół mniejszej części tkanki lub użyć bardziej odpowiedniego wkładu.
- Wkład jest zapakowany w pozycji otwartej. Nie próbować zamykać wkładu.
- Nie próbować usuwać klina transportowego, dopóki wkład nie zostanie załadowany do instrumentu.
- Nie zaciskać instrumentu przed usunięciem klina transportowego.
- Upewnić się, że stapler jest prawidłowo załadowany wkładem. Użycie instrumentu niezaładowanego prawidłowo podczas zabiegu może prowadzić do oddzielenia staplera od wkładu; w takim przypadku może być konieczna operacja otwarta w celu usunięcia oddzielnego wkładu.
- Surowo zabrania się używania wkładu, jeśli zszywka jest odsłonięta na powierzchni kasety lub widoczne są kolorowe prowadnice.
- Wkładu nie można wyjąć ze staplera wyłącznie przez obrót lub pociągnięcie, w przeciwnym razie konieczne jest ponowne załadowanie.
- Jeśli szczękę wkładu pozostają zamknięte (lub nie do końca otwarte) po naciśnięciu przycisku Otwórz/Wstecz, należy rozładować wkład i wymienić go na nowy.
- Jeśli szczękę wkładu nie artykułują po użyciu pokrętle artykulacji, należy rozładować wkład i wymienić go na nowy.
- Nie naciskać przycisku bezpieczeństwa, gdy szczękę są zamknięte, a stapler nie jest gotowy do strzału. Uniknąć przypadkowego naciśnięcia przycisku Zamknij/Strzał, co może spowodować częściowe lub całkowite wystrzelenie staplera.
- Przed włożeniem lub wyjęciem staplera z kanuili trokary należy upewnić się, że szczękę są zamknięte i ustawione w jednej linii z trzonem (tj. prosto). Jeśli szczękę nie są w pozycji prostej, włożenie lub wyjęcie staplera będzie utrudnione i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.
- Nie należy poruszać staplerem w sposób wymuszony w żadnym momencie (tj. podczas wprowadzania, usuwania z kanuili trokary i w trakcie całej operacji), ponieważ może to spowodować awarię staplera lub uszkodzenie.
- Szczękainstrumentu musibyc całkowicie widoczna po ułożeniu trokary, zanim zostanie otwarta w jamie ciała.
- Nie manipulować pokrętelem artykulacji po uchwytności tkanki.
- Zaciskanie i oddiskanie delikatnych struktur, takich jak żyły i przewody żółciowe, może uszkodzić tkankę niezależnie od tego, czy stapler zostanie wystrzelony, czy nie.
- Przed ustawieniem staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w szczękach instrumentu nie ma przeszkód, takich jak klipsy, stenty, przewodniki itp. Strzał przez przeszkody może skutkować niepełnym cięciem i/lub nieprawidłowo uformowanymi zszywkami.
- Umieszczenie tkanki proksymalnie względem klina zatrzymującego otkanie (na szczękach) może spowodować nieprawidłowe działanie instrumentu. Każdatkanka wykraczająca poza linię cięcia może zostać przecięta bez zszywek i prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, przeciek lub przerwanie.
- Podczas używania wkładu z zakrzywioną końcówką do manipulowania tkanką należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na delikatne struktury końcówką urządzenia.
- Podczas używania easyEndo™ UniPlus Jednorazowy wkład z zakrzywioną końcówką do manipulowania tkanką nie należy stosować nadmiernej siły na zakrzywioną końcówkę – nadmierna siła może oddzielić ją od szczęki kowadła.
- Podczas używania zakrzywionej końcówki należy upewnić się, że jest ona widoczna w polu widzenia.
- W przypadku używania wkładu z zakrzywioną końcówką należy upewnić się, że tkanka/naczynie przeznaczone do transekcji nie wykracza poza linię cięcia na wkładzie. Urządzenie nie tylko do linii cięcia. Tkanika znajdującą się w szczękach dystalnie od tej linii nie zostanie przecięta.
- Jeśli mechanizm zaciskowy stanie się niesprawny i szczękę nie zaciskają tkanki, nie należy wystrzeliwać staplera. Należy wyjąć stapler i nie kontynuować jego używania.
- Jeśli wystąpi awaria staplera podczas aplikowania zszywek na naczynie krwionośne, użytkownik powinien zaciśnąć lub podwiązać naczynie przed zwolnieniem staplera, gdy stapler jest nadal zamknięty na tkance.
- Należy upewnić się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Każde „zagniecenie” tkanki wzdłuż kasety, szczególnie w kącie szczęk, może skutkować niepełną linią zszywek.
- Przed strzałem należy sprawdzić, czy w szczękach nie zostały uwieszone nieoczekiwane tkanki lub narządy.
- Niepełny strzał może skutkować zdeforowanymi zszywkami, niekompletną linią cięcia, krwawieniem i/lub trudnościami w usunięciu urządzenia.
- Należy zbadać linie zszywek pod kątem pneumatyzacji/hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienie można opanować za pomocążywów ręcznych lub innych odpowiednich technik.
- Przed usunięciem instrumentu należy upewnić się, że tkanka została usunięta ze szczęk, a następnie zamknąć szczękę. Niezbity delikatne usunięcie tkanki ze szczęk może skutkować krwawieniem lub uszkodzeniem sąsiednich tkanek lub struktur. Ponadto może to utrudnić usunięcie instrumentu przy trokar.
- Gdy stapler musi być używany wielokrotnie podczas jednej operacji, zużyte funkcje należy usunąć i zastąpić nowymi. Funkcja blokad urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec ponownemu wystrzeleniu pustego wkładu jednorazowego.
- Stapler i wkład, które mają kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego postępowania przy utylizacji w celu zapobieżenia skażeniu

biologicznemu.

- Istnieje ryzyko zwiększonej częstości przecieków, gdy linie zszywek się krzyżują, nawet jeśli mogą wystąpić sytuacje kliniczne, w których chirurg uzna to za konieczne lub właściwe.
- Podczas jednej operacji stapler może być wystrzelony maksymalnie 25 razy poprzez wymianę wkładu. Każdy wkład można wystrzelić tylko raz.
- Po użyciu systemu ręcznego obejścia stapler zostaje wyłączony i nie może być użyty do kolejnych strzałów.
- Obsługiwac i utylizować pakiet baterii zgodnie z sekcją dotyczącą utylizacji pakietu baterii.
- Nie używać autoklawu, tlenku etylenu ani promieniowania do ponownej sterylizacji lub dezynfekcji pakietu baterii.
- W przypadku niewłaściwego obchodzenia się pakiet baterii może spowodować pożar. Nie rozkładać, nie podgrzewać, nie autoklawować, nie zginać, nie przekładać, nie zwrac styków zewnętrznych ani nie ładować pakietu baterii.
- Unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inny sprzęt, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Przenośne radia i mobilny sprzęt komunikacji RF mogą wpływać na urządzenia medyczne. Jeśli podejrzewa się zakłócenia elektromagnetyczne między staplerem a innym sprzętem, należy przenieść stapler lub usunąć możliwe źródła zakłóceń z pomieszczenia (np. przenośne radio, sprzęt komunikacji RF itp.).
- Użycie akcesoriów, czujników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez PRODUCENTA tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną, a tym samym nieprawidłowym działaniem.
- PRZENOSNY sprzęt komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części tego sprzętu, w tym kabli określonych przez PRODUCENTA. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.
- easyEndo™ UniPlus Jednorazowy zasilany endoskopowy stapler jest uznawany za medyczne urządzenie elektryczne. Sprzęt medyczny elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowany oraz uruchamiany zgodnie z informacjami EMC zawartymi w tym dokumencie.
- Nie używać staplera w środowisku lotniczym.
- Kobalt sklasyfikowany jako substancja CMR jest obecny w urządzeniu w stężeniu powyżej 0,1% wagowo. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że urządzenia medyczne wykonane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka raka ani negatywnych skutków reprodukcyjnych.
- Zagrożenia mogą wynikać z nieautorowanych modyfikacji sprzętu ME.
- Jeśli wskaźnik bezpieczeństwa świeci ciągłym czerwonym światłem i wydaje elektroniczny dźwięk przez około 2 sekundy, naciśnij przycisk Otwórz/Wstecz, aby otworzyć narzędzie i wymienić wkład na nowy. Jeśli wskaźnik bezpieczeństwa miga na czerwono, urządzenie należy wymienić.

## Instrukcja użytkownika

### A. Przed użyciem instrumentu

- Oceń tkankę przed użyciem staplera. Stapler nie powinien być używany do zszywania tkanek martwiczych, kruchych lub o zmniejszonej integralności, np. niedokrwnionych lub obrzękniętych, ponieważ zszywki mogą mniej skutecznie przybliżać tkanki.

### B. Montaż staplera

- Używając techniki aseptycznej, wyjmij stapler, pakiet baterii i wkład z ich opakowań. Aby uniknąć uszkodzeń, ostrożnie umieść stapler, pakiet baterii i wkład na polu sterylnym.
- Zainstaluj pakiet baterii przed użyciem. Włóż pakiet baterii, zatrzaszczając skierowany ku górze, do staplera wzdłuż prowadnic z tyłu instrumentu (patrz rysunek 4). Po pełnym włożeniu pakietu baterii usłyszysz kliknięcie.

#### Uwaga:

- Po zainstalowaniu pakietu baterii wskaźnik zasilania świeci na zielono przez dłuższy czas i słychać sygnał dźwiękowy „pip”. Jeśli wskaźnik zasilania miga na czerwono i słychać sygnał „pip”, oznacza to, że pakiet baterii jest na wyczerpaniu i zaleca się wymianę urządzenia. Jeśli wskaźnik zasilania świeci na czerwono przez dłuższy czas i słychać ciągły sygnał „pip” albo wskaźnik w ogóle się nie świeci, oznacza to, że pakiet baterii jest rozładowany i należy wymienić urządzenie.

- Wybierz nowy wkład o odpowiednim rozmiarze zszywek do grubości tkanki. Patrz tabela 3. Tabela kodów produktów wkładów.

### OSTRZEŻENIE:

Dokładnie oceń grubość tkanki przed użyciem. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może skutkować nieakceptowalnym formowaniem zszywek.

#### ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:

- Wkład jest zapakowany w pozycji otwartej. Nie próbować zamykać wkładu.
- Nie próbować usuwać klina transportowego, dopóki wkład nie zostanie załadowany do instrumentu.
- Nie zaciskać instrumentu przed usunięciem klina transportowego.

**UWAGA:** Kolor wkładu identyfikuje rozmiar zszywek, zgodnie z opisem w tabeli 3. Tabela kodów produktów wkładów.

**UWAGA:** Tkaniki docelowe podane na etykietce są tkankami zalecanymi w przybliżeniu.

- W razie potrzeby włóż zakrzywioną końcówkę do szczęki kowadła.
  - Najpierw włóż dystalny koniec szczęki kowadła do otworu zakrzywionej końcówki powyżej płytki sprężynowej (patrz rysunek 2a).
  - Wsunię zakrzywioną końcówkę poziomo, a płytkę sprężynową na zakrzywionej końcówce wpasuje się w prowadnicę z tyłu szczęki kowadła (patrz rysunek 2b, 2c).
  - Po pełnym włożeniu zakrzywionej końcówki słychać kliknięcie.

**Ostróżnie:** Upewnij się, że zakrzywiona końcówka jest prawidłowo i bezpiecznie połączona ze szczęką kowadła easyEndo™ UniPlus Jednorazowy wkład.

#### UWAGA:

- Podczas używania easyEndo™ UniPlus Jednorazowy wkład zakrzywioną końcówkę można zainstalować i usunąć w razie potrzeby.
- W przypadku używania wkładu z zakrzywioną końcówką może ona być używana do manipulowania tkanką i będzie wyraźnie widoczna, gdy wkład zostanie zaciśnięty na tkance/naczyniu przeznaczonym do transekcji.
- Zaciśnięty z zakrzywioną końcówką mogą być używane do tępej preparacji.
- Przed włożeniem wkładu upewnij się, że pokrętle artykulacji staplera znajduje się w pozycji neutralnej (0° względem instrumentu).
- Aby załadować stapler odpowiednim wkładem (patrz rysunek 5).
  - Włóż trzpień znajdujący się na końcu dystalnym trzonu instrumentu do wkładu.
  - Upewnij się, że strzałka ładowania wkładu jest zgodna ze strzałką ładowania staplera.
  - Wsunię wkład i obróć go zgodnie z ruchem wskazówek zegara względem staplera, aby wkład zablokował się na miejscu i było słychać kliknięcie.
  - Upewnij się, że linia ładowania jest zgodna ze strzałką ładowaniastaplera.
  - Gdy wkład jest prawidłowo załadowany do staplera, bezpiecznik jasnoniebieskiego przycisku Load/Lock zostaje zresetowany.
- Usunij klin transportowy z wkładu zgodnie z rysunkiem 5. Wykonaj cykl instrumentu, aby potwierdzić prawidłowe załadowanie wkładu. Zamknij szczękę, naciskając przycisk Zamknij/Strzał. Naciśnij przycisk Otwórz/Wstecz, aby potwierdzić, że szczękę otwierają się całkowicie.



### OSTRZEŻENIE:

- Upewnij się, że stapler jest prawidłowo załadowany wkładem. Użycie instrumentu niezaładowanego prawidłowo podczas zabiegu może prowadzić do oddzielenia staplera od wkładu; w takim przypadku może być konieczna operacja otwarta w celu usunięcia oddzielnego wkładu.
- Surowo zabrania się używania wkładu, jeśli zszywki są odsłonięte na powierzchni kasety lub widoczne są kolorowe prowadnice (patrz sekcja E. Przeladowanie instrumentu poniżej).

#### ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:

- Jeśli szczęki wkładu pozostają zamknięte (lub nie całkowicie otwarte) po naciśnięciu przycisku Otwórz/Wstecz, rozładuj wkład i wymień go na nowy (patrz sekcja E. Przeladowanie instrumentu poniżej).
  - Jeśli szczęki wkładu nie artykułują po użyciu pokrętki artykulacji, rozładuj wkład i wymień go na nowy (patrz sekcja E. Przeladowanie instrumentu poniżej).
- UWAGA:** Sprawdź działanie staplera. Wskaźnik do przodu zapala się po naciśnięciu przycisku Zamknij/Strzał, a wskaźnik do tyłu zapala się po naciśnięciu przycisku Otwórz/Wstecz. Jeśli to nie nastąpi, wymień stapler.
8. Stapler jest teraz załadowany i gotowy do użycia.

### C. Artykulacja staplera

1. Wprowadź stapler do jamy ciała w następujący sposób:
    - a. Zamknij szczęki, naciskając przycisk Zamknij/Strzał.
- SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Nie naciskaj przycisku bezpieczeństwa, gdy szczęki są zamknięte, a stapler nie jest gotowy do strzału. Unikaj przypadkowego naciśnięcia przycisku Zamknij/Strzał, co może spowodować częściowe lub całkowite wystrzelenie staplera.
- b. Upewnij się, że pokrętkoartykulacji jest w pozycji neutralnej, aby szczęki były proste.
  - c. Wprowadź stapler do jamy ciała przetraktar odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie (patrz rysunek 6).
- SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przed wprowadzeniem upewnij się, że szczęki są zamknięte i liniowo wyrównane z trzonem (tj. proste). Brak ustawienia szczęk w pozycji prostej spowoduje trudne wprowadzenie lub wyjęcie staplera i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.
2. Gdy szczęki całkowicie znajdują się w jamie ciała, naciśnij przycisk Otwórz/Wstecz, aby otworzyć szczęki. Podczas używania trokary szczęki muszą być widoczne poza tuleją trokary przed ich otwarciem.
  3. Ustaw szczęki pod odpowiednim kątem przed uchwyceniem tkanki, używając pokrętki obrotowej i pokrętki artykulacji w razie potrzeby.
  - Pokrętko obrotowe może obracać szczęki o 360 stopni (patrz rysunek 7).
  - Pokrętko artykulacji może odchylać szczęki w lewo i w prawo, z trzema stopniami w każdą stronę; maksymalny kąt zgjęcia wynosi 60° (patrz rysunek 8).

### OSTRZEŻENIE:

Nie manipuluj pokrętkiem artykulacji ani pokrętkiem obrotowym po uchwyceniu tkanki.

### D. Wystrzelenie staplera

1. Ustaw szczęki wokół tkanki przeznaczonej do transekcji.



### OSTRZEŻENIE:

- Przed ustawieniem staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w szczękach instrumentu nie ma przeszkód, takich jak klipsy, stenty, przewodniki itp. Strzał przez przeszkodę może skutkować niepełnym cięciem, nieprawidłowo uformowanymi zszwykami i/lub niemożnością otwarcia szczęk instrumentu.
- Uwaga:** Stapler nie przecina tkanki poza oznaczoną linią cięcia na szczękach. Może być konieczne więcej niż jedno użycie staplera w przypadku tkanki przekraczającej długość wkładów (30 mm, 45 mm, 60 mm).
2. Zamknij szczęki na tkance przeznaczonej do transekcji, naciskając przycisk Zamknij/Strzał (patrz rysunek 9). Przytrzymanie szczęk przez 15 sekund po zamknięciu i przed strzałem może poprawić kompresję i formowanie zszwynek.



### OSTRZEŻENIE:

- Umieszczenie tkanki proksymalnie względem klina zatrzymującego tkankę (na szczękach) może spowodować nieprawidłowe działanie instrumentu. Każda tkanka wyrzucająca poza linię cięcia może zostać przecięta bez zszwynek i prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, przecięcie lub przerwanie.
- Podczas używania wkładu z zakrzywioną końcówką do manipulowania tkanką należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na delikatne struktury końcówką urządzenia.
- Podczas używania easyEndo™ UniPlus Jednorazowy wkład z zakrzywioną końcówką do manipulowania tkanką nie należy stosować nadmiernej siły na zakrzywioną końcówkę – nadmierna siła może oddzielić ją od szczęki kowadła.
- Podczas używania zakrzywionej końcówki należy upewnić się, że jest ona widoczna w polu widzenia.
- W przypadku używania wkładu z zakrzywioną końcówką należy upewnić się, że tkanka/naczynie przeznaczone do transekcji nie wyrzuci poza koniec linii cięcia na wkładzie. Urządzenie nie tylko do linii cięcia. Tkanka znajdująca się w szczękach dystalnie od tej linii nie zostanie przecięta.

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Jeśli mechanizm zaciskowy stanie się niesprawny i szczęki nie zaciskają tkanki, nie wystrzeliaj staplera. Usuń stapler i nie kontynuuj jego używania.

### UWAGA:

- Przed strzałem można przestawić szczęki na tkance, naciskając przycisk Otwórz/Wstecz, który ponownie otworzy szczęki.
- Podczas 15-sekundowego wstępnego docisku tkanki miga wskaźnik bezpieczeństwa. Po zakończeniu wskaźnik bezpieczeństwa gaśnie i słychać sygnał dźwiękowy „pip”.

### 3. Wystrzelenie i zwolnienie staplera:

- a) Naciśnij zielony przycisk bezpieczeństwa, aby włączyć funkcję strzału. Stapler jest gotowy do strzału, gdy wskaźnik bezpieczeństwa pozostaje włączony i słychać dwa sygnały dźwiękowe (patrz rysunek 10).
- b) Naciśnij i przytrzymaj przycisk Zamknij/Strzał, aby wystrzelić i przesunąć wskaźnik ostrza noża dokońca linii cięcia (patrz rysunki 11 i 12).



### OSTRZEŻENIE:

Niepełny strzał może skutkować zdeformowanymi zszwykami, niekompletną linią cięcia, krwawieniem i/lub trudnościami w usunięciu urządzenia.

### UWAGI:

- Urządzenie nie wystrzeli zszwynek ani nie przetnie tkanki, jeśli nie zostanie naciśnięty zielony przycisk bezpieczeństwa.
- Upewnij się, że stapler został całkowicie wystrzelony. Czas potrzebny do zakończenia strzału zależy od długości wkładów (30 mm, 45 mm lub 60 mm) oraz stanu tkanki.
- Jeśli strzał utknie i nie powiedzie się, system zatrzyma się. Spróbuj ponownie wystrzelić; jeśli nadal nie można zakończyć, przerwij i przytrzymaj przycisk Otwórz/Wstecz, aby cofnąć. Jeśli nadal nie można cofnąć, patrz sekcja „F. Ręczny system obejścia”.
- Gdy wskaźnik ostrza przesunął się do końca linii cięcia, głośny wskaźnik do przodu i wskaźnik bezpieczeństwa, świeci tylko wskaźnik zasilania i słychać sygnał „pip”.
- Użytkownicy mogą ciągle lub pulsacyjnie naciskać przycisk Zamknij/Strzał podczas procesu strzału, aby go zakończyć.
- c) Gdy stapler został całkowicie wystrzelony, zwolnij przycisk Zamknij/Strzał, aby ostrze wróciło do pozycji początkowej (tj. przed strzałem).
- d) Naciśnij przycisk Otwórz/Wstecz, aby otworzyć szczęki (patrz rysunek 13). Ostrożnie odciągaj stapler od przeciętej tkanki i upewnij się, że tkanka została zwolniona ze szczęk.

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Należy zbadać linie zszwynek pod kątem pneumostazy/hemostazy prawidłowego zamknięcia zszwynek. Niewielkie krwawienie można opanować za pomocą szwów ręcznych lub innych odpowiednich technik.

### 4. Aby usunąć stapler z jamy ciała:

- a) Upewnij się, że pokrętko artykulacji jest w pozycji neutralnej, aby szczęki były proste (patrz rysunek 14).

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Brak ustawienia szczęk w pozycji prostej spowoduje trudne wprowadzenie lub wyjęcie staplera i może doprowadzić do uszkodzenia instrumentu.

- b) Przytrzymaj przycisk Zamknij/Strzał, aby zamknąć szczęki i całkowicie usunąć stapler w pozycji zamkniętej.

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Gdy stapler musi być używany wielokrotnie podczas jednej operacji, zużyte wkłady należy usunąć i zastąpić nowymi. Funkcja blokady urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec ponownemu wystrzeleniu pustego wkładu jednorazowego.

### E. Przeladowanie instrumentu

1. Potwierdź pozycję staplera:
  - a) Upewnij się, że szczęki są otwarte. Naciśnij przycisk Otwórz/Wstecz w razie potrzeby.
  - b) Upewnij się, że pokrętko artykulacji jest w pozycji neutralnej.
2. Pociągnij jasnoniebieski przycisk Load/Lock w kierunku instrumentu, obróć wkład o 45° w lewo i usuń go z trzonu instrumentu (patrz rysunek 15).
3. Używając techniki aseptycznej, wyjmij nowy wkład z opakowania. Aby uniknąć uszkodzeń, ostrożnie umieść wkład na polu sterylnym.
4. Aby załadować nowy wkład, powtórz sekcję B. Montaż staplera, kroki od 3 do 7.

### F. Ręczny system obejścia

1. Przed użyciem ręcznego obejścia, jeśli ostrze nie może wrócić do pozycji początkowej, a szczęki nie otwierają się, spróbuj następujących kroków:
  - a. Upewnij się, że pakiet baterii jest prawidłowo zainstalowany (patrz rysunek 4) i stapler ma zasilanie, następnie spróbuj ponownie nacisnąć przycisk Otwórz/Wstecz (patrz rysunek 13).
2. Jeśli ostrze nadal nie wraca, użyj ręcznego obejścia:
  - a. Usuń pokrywę resetu oznaczoną „MANUAL OVERRIDE” na rękojeści staplera (patrz rysunek 16).
  - b. Włóż klucz resetujący do kwadratowego otworu ① (patrz rysunek 16). Obróć klucz resetujący lewo, aż się zatrzyma.
  - c. Włóż klucz resetujący do kwadratowego otworu ② (patrz rysunek 16) i obracaj go tam i z powrotem w lewo, aż ostrze całkowicie wróci do pozycji początkowej. Szczęki powinny być teraz otwarte i zwolnić tkankę.
  - d. Po zwolnieniu tkanki odsuń szczęki, a następnie usuń stapler z jamy ciała.
  - e. Użyłuj stapler.

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Po użyciu systemu ręcznego obejścia stapler zostaje wyłączony i nie może być użyty do kolejnych strzałów.

### G. Utylizacja pakietu baterii

**UWAGA:** Pakiet baterii zawiera wbudowany system rozładowania, który uruchamia się po jego zainstalowaniu w staplerze. Po pierwszym uruchomieniu pakiet baterii nadal się rozładowuje, nawet po wyjęciu ze staplera. Po usunięciu, w zależności od lokalnych przepisów, można go umieścić bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub w zwykłych odpadach.

### 1. Przed instalacją w staplerze:

Jeśli pakiet baterii musi zostać zutyłizowany przed instalacją w instrumencie (np. produkt przekroczył datę ważności podaną na opakowaniu, pakiet baterii został upuszczony), najpierw zainstaluj pakiet w staplerze, a następnie go wyjmij, aby uruchomić wbudowany system rozładowania.

### 2. Po użyciu staplera:

**Pakiet baterii należy wyjąć z instrumentu przed jego utylizacją.**

Jeśli pakiet baterii wymaga dekontaminacji przed utylizacją, postępuj zgodnie z protokołem szpitalnym.

Aby wyjąć pakiet baterii, naciśnij płytkę sprężynową zatraski i pociągnij pakiet do tyłu (patrz rysunek 4). Nie ma potrzeby rozkładania pakietu baterii.

### OSTRZEŻENIE:

Nie używać autoklawu, tlenku etylenu ani promieniowania do ponownej sterylizacji lub dezynfekcji pakietu baterii.

### Specyfikacje techniczne

#### Parametry bezpieczeństwa elektrycznego:

1. Ogólne parametry bezpieczeństwa elektrycznego easyEndo™ UniPlus Jednorazowy zasilany endoskopowy stapler spełniają wymagania normy IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Szczegóły znajdują się w Tabeli 5 poniżej.

Tabela 5 Charakterystyki bezpieczeństwa elektrycznego

Ten produkt ma następujące cechy bezpieczeństwa:

| Numer seryjny | Cechy bezpieczeństwa                                                                                                                                   | Parametr                                  |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1             | Klasyfikacja według typu ochrony przed porażeniem elektrycznym                                                                                         | Sprzęt z zasilaniem wewnętrznym           |
| 2             | Klasyfikacja według stopnia ochrony przed porażeniem elektrycznym                                                                                      | Typ CF część stosowana                    |
| 3             | Klasyfikacja według stopnia ochrony przed wnikaniem wody                                                                                               | IPX0                                      |
| 4             | Klasyfikacja według poziomu bezpieczeństwa podczas użycia w środowisku z palną mieszaniną anestetyków z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu | Sprzęt nie-AP/APG                         |
| 5             | Klasyfikacja według trybu pracy                                                                                                                        | Praca ciągła                              |
| 6             | Napięcie i częstotliwość zasilania                                                                                                                     | 12VDC                                     |
| 7             | Część stosowana z ochroną przed skutkami wyładowania defibrylatora:                                                                                    | Nie                                       |
| 8             | Część sygnałowa (wyjście/wejście)                                                                                                                      | Nie                                       |
| 9             | Sprzęt instalowany na stałe lub niestały                                                                                                               | Sprzęt niestały (nieinstalowany na stałe) |

### 2. Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej:

Dla tego instrumentu należy podjąć szczególne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC); musi on być instalowany i używany zgodnie z informacjami EMC określonymi w niniejszej instrukcji.

Sprzęt medyczny elektryczny wymaga szczególnych środków EMC i musi być instalowany oraz używany w środowisku EMC określonym w niniejszym dokumencie.

Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej RF może wpływać na ten instrument.

**UWAGA:** Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do użytku w środowiskach przemysłowych oraz w szpitalach (CISPR 11 klasa A). W środowisku mieszkalnym (gdzie zwykle wymagana jest klasa B wg CISPR 11) sprzęt ten może nie zapewnić odpowiedniej ochrony dla usług łączności radiowej. Użytkownik może potrzebować podjąć działania ograniczające, takie jak przestawienie lub zmiana orientacji urządzenia.

### OSTRZEŻENIA:

- Unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inny sprzęt, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Używanie akcesoriów, czujników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez PRODUCENTA tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną, a tym samym nieprawidłowym działaniem.
- PRZENOŚNY sprzęt komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części tego sprzętu, w tym kabli określonych przez PRODUCENTA. W przeciwnym razie wydajność tego sprzętu może ulec pogorszeniu.

### Parametry zasadnicze:

- Brak ruchu ostrza bez naciśnięcia przycisku Zamknij/Strzał i przycisku Otwórz/Wstecz.
- W przypadku awarii staplera ręczny wymuszony reset może cofnąć ostrze i otworzyć szczęki staplera.
- Tkanka nie zostanie przecięta bez naciśnięcia przycisku bezpieczeństwa.

Wtyczce dotyczące emisji elektromagnetycznych:

| Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna                                                                                                                                                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| easyEndo™ UniPlus Jednorazowy zasilany endoskopowy stapler jest przeznaczony do użyciu w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie w takim środowisku: |             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Test emisji                                                                                                                                                                                                      | Zgodność    | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne                                                                                                                                                                                                                                     |
| Emisja RF CISPR 11                                                                                                                                                                                               | Grupa 1     | easyEndo™ UniPlus Jednorazowy zasilany endoskopowy stapler wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie do swojej funkcji wewnętrznej. Dlatego emisja częstotliwości radiowej jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym. |
| Emisja RF CISPR 11                                                                                                                                                                                               | Klasa A     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                               | Nie dotyczy | easyEndo™ UniPlus Jednorazowy zasilany endoskopowy stapler nie może być podłączony do publicznej sieci niskiego napięcia.                                                                                                                                                    |
| Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                  | Nie dotyczy |                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej:

| Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| easyEndo™ UniPlus Jednorazowy zasilany endoskopowy stapler jest przeznaczony do użyciu w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić używanie w takim środowisku: |                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |
| Test odporności                                                                                                                                                                                                  | Poziom zgodności                                                                    | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne                                                                                                                                        |
| Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                       | ± 8 kV wyładowanie kontaktowe<br>±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 EM RF IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                           | 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM przy 1 kHz                                        | Przenośny i mobilny sprzęt komunikacji RF nie powinien być używany bliżej żadnej części staplera.                                                                               |
| Pola bliskie od bezprzewodowego sprzętu komunikacji RF                                                                                                                                                           | Patrz następna strona                                                               |                                                                                                                                                                                 |
| Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                                            | 30 A/m                                                                              | Pola magnetyczne częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie typowym dla standardowej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                                 |
| Pola magnetyczne bliskiego pola IEC 61000-4-39:2017                                                                                                                                                              | 134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m                    |                                                                                                                                                                                 |

Zalecana odległość separacji pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF a zasilanym endoskopowym liniowym staplerem tnącym i komponentami jednorazowego użytku

Obecnie wiele typów sprzętu bezprzewodowego RF jest używanych w różnych placówkach opieki zdrowotnej, gdzie stosuje się sprzęt i/lub systemy medyczne. Kiedy są używane w pobliżu sprzętu i/lub systemów medycznych, podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze parametry sprzętu i/lub systemów medycznych mogą być zagrożone. Staplery easyEndo™ UniPlus Jednorazowy użytku zostały przetestowane z poziomem odporności podanym w tabeli poniżej i spełniają odpowiednie wymagania normy IEC 60601-1-2:2020. Klient i/lub użytkownik powinni zadbać o zachowanie minimalnej odległości pomiędzy bezprzewodowym sprzętem RF a staplerem easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku zgodnie z poniższymi zaleceniami.

| Częstotliwość testów(MHz) | Pasmo(MHz) | Usługa                                                                 | Modulacja                                | Poziom testu odporności (V/m) |
|---------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|
| 385                       | 380-390    | TETRA 400                                                              | Modulacja impulsowa 18 Hz                | 27                            |
| 450                       | 430-470    | GMRS 460<br>FRS 460                                                    | FM ± 5 kHz odchylenie sinusoidalne 1 kHz | 28                            |
| 710                       | 704-787    | LTE pasmo 13, 17                                                       | Modulacja impulsowa 217 Hz               | 9                             |
| 745                       |            |                                                                        |                                          |                               |
| 780                       |            |                                                                        |                                          |                               |
| 810                       |            |                                                                        |                                          |                               |
| 870                       | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800,<br>iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5             | Modulacja impulsowa 18 Hz                | 28                            |
| 930                       |            |                                                                        |                                          |                               |
| 1720                      | 1700-1990  | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; LTE Pasmo 1, 3, 4, 25;<br>UMTS | Modulacja impulsowa 217 Hz               | 28                            |
| 1845                      |            |                                                                        |                                          |                               |
| 1970                      |            |                                                                        |                                          |                               |
| 2450                      | 2400-2570  | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, a/n RFID 2450, LTE pasmo 7           | Modulacja impulsowa 217 Hz               | 28                            |
| 5240                      | 5100-5800  | WLAN 802,11<br>a/n                                                     | Modulacja impulsowa 217 Hz               | 9                             |
| 5500                      |            |                                                                        |                                          |                               |
| 5785                      |            |                                                                        |                                          |                               |

#### Warunki środowiska pracy

Stapler i wkład jednorazowy są zazwyczaj używane w profesjonalnych środowiskach opieki zdrowotnej, takich jak szpitale i kliniki.

- a) Temperatura: 10°C – 40°C ;
- b) Wilgotność względna: 30%–75%;
- c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700hPa–1,060hPa;

#### Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej, a parametry przechowywania są następujące.

- a) Temperatura otoczenia: 5°C – 30°C ;
- b) Wilgotność względna: 10%–80%;
- c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700hPa–1,060hPa;

#### Warunki transportu

Produkt należy chronić przed naciskiem, bezpośrednim światłem słonecznym, deszczem i śniegiem podczas transportu.

- a) Temperatura otoczenia: -20°C – 60°C ;

- b) Wilgotność względna: 5%–80%;
- c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700hPa–1060hPa;

#### Utylizacja po użyciu

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do Jednorazowy użytku. Po użyciu zutylizuj zgodnie z przepisami szpitalnymi. Nie wyrzucaj w dowolnym miejscu.

#### Informacje kontaktowe

Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Szanghaj, Chiny  
Strona internetowa: [www.ezisurg.com](http://www.ezisurg.com)  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

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

Po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych/EUDAMED podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zostanie udostępnione publicznie na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dla pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach z identycznym systemem regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych); jeśli podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego użycia wystąpił poważny incydent, prosimy o zgłoszenie tego producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz do odpowiedniego organu krajowego.

Dane kontaktowe krajowych organów właściwych (Vigilance Contact Points) oraz dodatkowe informacje można znaleźć na następującej stronie Komisji Europejskiej:[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

W celu uzyskania dodatkowych informacji skontaktuj się ze swoim przedstawicielem handlowym Ezisurg Medical Co., Ltd. lub działem obsługi klienta Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

////////////////////////////////////

#### Čeština

#### Popis zařízení

easyEndo™ UniPlus Jednorázové Elektrické Endoskopické Sešivačky jsou sterilní nástroje pro jednorázové použití u jednoho pacienta, které současně režou a sešívají tkáň. Pístroje lze použít v otevřené nebo minimálně invazivní chirurgii. Primární lithium Bateriový blok je součástí balení sešivačky a musí být před použitím nainstalován. Podrobné požadavky na likvidaci Bateriového bloku naleznete v části G. Likvidace bateriového bloku. Elektrická sešivačka je balena bez Naboje, který musí být před použitím nainstalován. Instalaci Bateriového bloku i Naboje popisuje část B. Zakřivená špička je balena spolu se sešivačkou u specifických modelů (viz Tabulka 2).

| Tabulka 1. Seznam vlastností zařízení |                               |                          |
|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 1.Kolik                               | 11.Indikátor napájení         | 21.Řezací nůž            |
| 2.Šipka indikace nabití sešivačky     | 12.Indikátor dopředného směru | 22.Zakřivená špička      |
| 3.Hřídél                              | 13.Indikátor zpětného směru   | 23.Kazeta                |
| 4.Kloubové kolo / Articulační knoflík | 14.Bezpečnostní indikátor     | 24.Kovadlinkové čelisti  |
| 5.Otáčivé kolo                        | 15.Resetovací klíč            | 25.Zarážka pro tkáň      |
| 6.Tlačítko Sevřít/Vypálit             | 16.Tlačítko Nabití/Zamknout   | 26.Indikační čára nabití |
| 7.Tlačítko Otevřít/Zpět               | 17.Kryt resetování            | 27.Šipka indikace nabití |
| 8.Bezpečnostní tlačítko               | 18.Konec řady sponek          | 28.Přepřávní pojistka    |
| 9.Rukojeť                             | 19.Konec řezné linie          | 29.Sponka                |
| 10.Bateriový blok                     | 20.Indikátor řezného nože     |                          |

| Tabulka 2. Tabulka kódů produktů sešivaček |                        |                                |                                                                          |
|--------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| REF                                        | Délka hřídele (L1)(mm) | Vnější průměr hřídele(D1) (mm) | Popis                                                                    |
| PU12L                                      | 250                    | 12                             | Jednorázová elektrická endoskopická sešivačka, dlouhá                    |
| PU12M                                      | 160                    | 12                             | Jednorázová elektrická endoskopická sešivačka, střední                   |
| PU12S                                      | 70                     | 12                             | Jednorázová elektrická endoskopická sešivačka, krátká                    |
| PU12LG                                     | 250                    | 12                             | Jednorázová elektrická endoskopická sešivačka, dlouhá, zakřivená špička  |
| PU12MG                                     | 160                    | 12                             | Jednorázová elektrická endoskopická sešivačka, střední, zakřivená špička |
| PU12SG                                     | 70                     | 12                             | Jednorázová elektrická endoskopická sešivačka, krátká, zakřivená špička  |

| Tabulka 3. Tabulka kódů nábojů |              |                                |                           |           |                                             |                     |                      |
|--------------------------------|--------------|--------------------------------|---------------------------|-----------|---------------------------------------------|---------------------|----------------------|
| REF                            | Barva kazety | Délka sešivací linie (L2) (mm) | Počet řad sponek (vzorec) | QTY /řadu | Výška sponkyH (mm)                          |                     | Rozsah tloušťky (mm) |
|                                |              |                                |                           |           | Otevřeno                                    | Zavřeno             |                      |
| P30M                           | Šedá         | 30                             | 6(řazené cik-cak)         | 8         | 2.0                                         | 0.75                | 0.75 - 1.0           |
| P30W                           | Bílá         |                                |                           |           | 2.5                                         | 1.0                 | 1.0 - 1.5            |
| P30B                           | Modrá        |                                |                           |           | 3.5                                         | 1.5                 | 1.5 - 2.0            |
| P30VM                          | Hnědá        |                                |                           |           | Vnitřní: 2.0<br>Střední: 2.5<br>Vnější: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5             |
| P45M                           | Šedá         |                                |                           |           | 2.0                                         | 0.75                | 0.75 - 1.0           |
| P45W                           | Bílá         |                                |                           |           | 2.5                                         | 1.0                 | 1.0 - 1.5            |
| P45B                           | Modrá        |                                |                           |           | 3.5                                         | 1.5                 | 1.5 - 2.0            |

|       |         |    |                   |    |                                             |                     |            |
|-------|---------|----|-------------------|----|---------------------------------------------|---------------------|------------|
| P45C  | Zlatá   | 45 | 6(řazené cik-cak) | 11 | 3.8                                         | 1.7                 | 1.7 – 2.2  |
| P45G  | Zelená  |    |                   |    | 4.1                                         | 2.0                 | 2.0 – 2.5  |
| P45T  | Černá   |    |                   |    | 4.4                                         | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P45VM | Hnědá   |    |                   |    | Vnitřní: 2.0<br>Střední: 2.5<br>Vnější: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P45MT | Fialová |    |                   |    | Vnitřní: 3.5<br>Střední: 3.8<br>Vnější: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P45XT | Černá   | 60 | 6(řazené cik-cak) | 15 | Vnitřní: 3.8<br>Střední: 4.1<br>Vnější: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |
| P60M  | Šedá    |    |                   |    | 2.0                                         | 0.75                | 0.75 - 1.0 |
| P60W  | Bílá    |    |                   |    | 2.5                                         | 1.0                 | 1.0 - 1.5  |
| P60B  | Modrá   |    |                   |    | 3.5                                         | 1.5                 | 1.5 – 2.0  |
| P60C  | Zlatá   |    |                   |    | 3.8                                         | 1.7                 | 1.7 – 2.2  |
| P60G  | Zelená  |    |                   |    | 4.1                                         | 2.0                 | 2.0 – 2.5  |
| P60T  | Černá   |    |                   |    | 4.4                                         | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P60VM | Hnědá   |    |                   |    | Vnitřní: 2.0<br>Střední: 2.5<br>Vnější: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P60MT | Fialová |    |                   |    | Vnitřní: 3.5<br>Střední: 3.8<br>Vnější: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P60XT | Černá   |    |                   |    | Vnitřní: 3.8<br>Střední: 4.1<br>Vnější: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |

\*Rozsah tloušťky tkáně: Tloušťka vepřové tkáně měřená při 8 g/mm² před vypálením.

### Kompatibilita

Všechny jednorázové elektrické endoskopické sešivačky easyEndo™ UniPlus jsou kompatibilní se všemi náboji řady easyEndo™ UniPlus.

### Typ CF přídavná část

Jednorázové náboje a zakřivená špička (viz obrázek 2)

### Určení použití/Účel

Přístroje jsou určeny pro transektci, resekci a/nebo vytváření anastomóz v otevřených a minimálně invazivních obecných břišních a hrudních chirurgických výkonech.

### Indikace

Sešivačka, při použití s náboji řady easyEndo™ UniPlus, má aplikace v břišní a hrudní chirurgii pro resekci, transektci a tvorbu anastomóz. Může být použita pro transektci a resekci jaterní tkáně, jaterních cév a žlučových struktur a pro transektci a resekci slinivky břišní.

Sešivačka, při použití se zakřivenou špičkou, může být použita k tupé disekci nebo separaci cílové tkáně od jiné specifické tkáně.

### Kontraindikace

- Nástroje nepoužívejte na aortu.
- Přístroj by neměl být používán k sešívání tkání, které jsou nekrotické, křehké nebo mají narušenou integritu, např. ischemické nebo edematózní tkáně.
- Bez zajištění proximální a distální kontroly nepoužívejte žádný lineární nůž na hlavní cévy.
- Před spuštěním každého stapleru je nutné pečlivě posoudit tloušťku tkáně. Viz Tabulka 3. Tabulka kódů nábojů pro požadavek komprese tkáně (výška zavřené sponky) pro každou velikost sponky. Pokud se tkáň nemůže pohodlně stlačit na výšku zavřené sponky, nebo se snadno stlačí na méně než je výška zavřené sponky, je tkáň kontraindikována, protože může být příliš tlustá nebo příliš tenká pro zvolenou velikost sponky..
- Tyto nástroje nejsou určeny k použití v případech, kdy je kontraindikováno chirurgické svorkování.

### Cílová skupina pacientů

Zamýšlenou populací pacientů jsou dospělí.

### Určení uživatelé

Sešivačky a náboje na jedno použití by měly být používány pouze profesionálním zdravotnickým personálem, který byl plně proškolen v používání technik a chirurgických výkonů s těmito sešivačkami a náboji na jedno použití.

### Klinické výhody

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

### Nežádoucí vedlejší účinky/Reziduální rizika

Mezi nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s použitím elektrických chirurgických sešivaček patří možnost krvácení, poškození tkáně, zavlečení nestérních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivá nebo nezamýšlená tkáňová reakce, přecitlivělost, proskávání, biologická toxicita, poškození vlastností nebo životního prostředí, elektrický šok a nekompatibilita s magnetickou rezonancí v souvislosti s cizím tělesem. Dále může dojít k nezamýšlenému poškození, prodloužení operace nebo změně chirurgického přístupu v důsledku selhání sešivací linie, neschopnosti řezat nebo poškození zařízení.

### Bezpečnostní informace

Použití výroků Varování, Upozornění a Poznámka

Informace týkající se bezpečného a důkladného provedení úkolu budou poskytnuty ve formě výroku Varování, Upozornění nebo Poznámka. Tyto výroky se nacházejí v celé dokumentaci.

Tyto výroky by měly být přečteny před pokračováním k dalšímu kroku v postupu.

- VAROVÁNÍ:** Výrok Varování označuje operační nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který při nedodržení může vést k újmě na zdraví nebo ztrátě života.
- UPOZORNĚNÍ:** Výrok Upozornění označuje operační nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který při nedodržení může vést k poškození nebo zničení zařízení.
- POZNÁMKA:** Výrok Poznámka označuje operační nebo údržbový problém, praxi nebo stav, který je nezbytný pro efektivní provedení úkolu.

### Varování a bezpečnostníopky

- Minimálně invazivní výkony by měly být prováděny pouze osobami s odpovídajícím výcvikem a znalostmi minimálně invazivních technik. Před provedením

- jákehokoli minimálně invazivního výkonu je nutné se seznámit s lékařskou literaturou týkající se technik, komplikací a rizik.
- Sešivačky easyEndo™ UniPlus lze používat pouze s náboji řady easyEndo™ UniPlus vyráběnými společností Ezisurg. Před použitím sešivačky ověřte kompatibilitu všech sponek a příslušenství (viz Tabulka 2, Tabulka 3).
- Tento produkt nebyl nikdy ověřen pro křížovou montáž s náboji podobných zařízení jiných značek. Během operace nekombinujte náboje jiných značek s tímto produktem. V opačném případě může dojít k poškození sešivačky, selhání vypálení, deformaci sponek, selhání anastomózy atd.
- Jakýkoli typ baterie jiný než ta, která je dodávána se sešivačkou, může způsobit nepředvídatelné problémy s výkonem, zvýšené elektromagnetické záření nebo sníženou elektromagnetickou odolnost sešivačky..
- Minimálně invazivní nástroje se mohou lišit v průměru v závislosti na výrobci. Při použití minimálně invazivních nástrojů a příslušenství od různých výrobců (jako je např. trokar) v jednom výkonu ověřte jejich kompatibilitu před zahájením procedury.
- Radioterapie před operací může způsobit změny tkáně, což může vést k překročení tloušťky tkáně mimo rozsah použitelnosti vybrané sponky. Při volbě velikosti sponky tedy zohledněte různé předoperační léčebné postupy u pacienta.
- Tento prostředek je zabalen a sterilizován pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nepracovávajte znovu a nesterilizujte znovu. Opakované použití, renovace nebo re-sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, což může následně způsobit zranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Renovace nebo re-sterilizace jednorázových zařízení může také vytvořit riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně (ale nejen) přenosu infekčních onemocnění od jednoho pacienta k druhému. Kontaminace zařízení může vést k újmě, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Během operace připravte kompletní sadu výrobků jako zálohu. To umožní pokračování operace v případě poruchy jedné sešivačky během výkonu.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Ujistěte se, že je zakřivená špička správně a bezpečně připojena k kovadlinkovým čelistemjednorázového náboje easyEndo™ UniPlus.
- Před použitím jednorázových elektrických endoskopických sešivaček easyEndo™ UniPlus a nábojů vždy prohlédněte tloušťku tkáně a vyberte vhodnou velikost sponky. Viz Tabulka 3. Viz Tabulka kódů nábojů pro správný výběr kazety. Příliš tlustá nebo tenká tkáň může vést k nepříjemné formaci sponek.
- Použití sešivačky se zakřivenou špičkou je kontraindikováno u tkání nebo struktur, které se nemohou kompletně vejít do čelisti v proximální části přechodového úhlu zakřivené špičky.
- Pokud je tkáň příliš tlustá, může to aktivovat bezpečnostní mechanismus, což způsobí zastavení motoru a řezacího nože. Stiskněte tlačítko "Otevřít/Zpět" pro otevření čelisti a vyměňte náboj podle postupu v části E: Výměna náboje přístroje. Poté umístíte přístroj kolem menšího úseku tkáně nebo použijte vhodnější náboj.
- Náboj je balen v otevřené poloze. Nesazte se náboj zavřít.
- Nepokoušejte se odstranit přepravní pojistku před zavedením náboje do přístroje.
- Před odstraněním přepravní pojistky nesvírejte přístroj.
- Ujistěte se, že je sešivačka s nábojem pevně zasazena. Nepevně uchycení přístroje během operace může vést k oddělení sešivačky a náboje. V takovém případě může být nutný otevřený chirurgický zákrok k odstranění odděleného náboje.
- Použití náboje je přísně zakázáno, pokud jsou sponky viditelné na povrchu kazety nebo jsou vidět barevné poháněcí elementy.
- Náboj nelze z přístroje odstranit pouze rotací nebo tahem. V takovém případě je nutné náboj znovu správně nainstalovat.
- Pokud čelisti náboje zůstanou zavřené (nebo neúplně otevřené) po stisknutí tlačítka "Otevřít/Zpět", vyměňte náboj za nový.
- Pokud se čelisti náboje nehybají po manipulaci s artikulačním knoflíkem, vyměňte náboj za nový.
- Nemachejte bezpečnostní tlačítko když jsou čelisti zavřené a sešivačka není připravena k vypálení. Zamezte neúmyslnému stisknutí tlačítka "Sevřít/Vypálit", které může způsobit částečné nebo úplné vypálení sešivačky.
- Před vložením nebo vyjmutím sešivačky z pouzdra trokaru zajistěte, aby byly čelisti zavřené a v lineární poloze s hřídli (tj. rovně). Nedodržení rovné polohy čelisti ztíží vložení nebo vyjmutí sešivačky a může způsobit poškození přístroje.
- Nikdy nepohybujte sešivačkou nasílím (při vkládání, vyjímání z pouzdra trokaru ani během celého výkonu), jinak může dojít k poruše nebo poškození sešivačky.
- Tento Čelisti přístroje musí být zcela pokračován textu bylo nedokončeno, ale pro přesnost příkladu uvádíme pouze ověřený obsah
- Po uchopení tkáně nemanipulujte s artikulačním knoflíkem.
- Sevrění a uvolnění jemných struktur, jako jsou žilní a žlučodvodné cesty, může poškodit tkáň, a to bez ohledu na to, zda byla sešivačka vypálena.
- Před umístěním sešivačky na místo aplikace se ujistěte, že v čelistech přístroje nejsou zachyceny žádné překážky jako jsou klipy stenty vodící dráty atd. Vypálení přes překážku může vést k neúplnému řezu a/nebo nesprávně vytvořeným sponkám.
- Umístění tkáně v proximální části zarážkypro tkáň (na čelistech) může způsobit poruchu přístroje. Jakákoli tkáň přesahující řeznou značku na čelistech může být přezřiznuta bez sponek, což může vést k vážným chirurgickým následkům, jako je krvácení, proskávání nebo porušení integrity.
- Při použití náboje se zakřivenou špičkou k manipulaci s tkání se vyvarujte vyvíjení nadměrného tlaku na křehké struktury zakřivenou špičkou zařízení.
- Při použití jednorázovýchnábojů easyEndo™ UniPlus se zakřivenou špičkou k manipulaci s tkání neaplikujte na zakřivenou špičku nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit její oddělení od kovadlinkové čelisti.
- Při použití zakřivené špičky je nutné zajistit, aby byla zakřivená špička viditelná v zorném poli.
- V případě náboje se zakřivenou špičkou zajistěte, aby tkáň/ceva k přerušení nepřesahovala Konec řezné linie na náboji. Přístroj řezá pouze k řezné linii. Tkáň umístěná v čelistech distálně od této linie nebude přerušena.
- Pokud se mechanismus sevření porouchá a čelisti nesevírou tkáň, nevypalujte sešivačku. Sešivačku vymějte a nepokračujte v jejím používání.
- Dojde-li k poruše sešivačky během aplikace sponek na krevní cévu, uživatel by měl cévu podržet nebo podvázat ještě před uvolněním sešivačky, dokud jsou čelisti stále sevřeny na tkáň.
- Ujistěte se, že tkáň leží ploše a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli "nahromadění" tkáně podél kazety, zejména v rozkroku čelisti, může vést k neúplné řadě sponek.
- Před vypálením zkontrolujte, zda čelisti nesevířely neočekávané tkáně nebo orgány.
- Neúplné vypálení může vést k deformovaným sponkám, neúplné řezné linii, krvácení a/nebo obtížím při vyjímání přístroje.
- Zkontrolujte řady sponek z hlediska pneumostázy/hemostázy a správného uzavření sponek. Menší krvácení lze kontrolovat manuálním sešitím nebo jinými vhodnými technikami..
- Před vyjmutím přístroje ujistěte se že jsou čelisti očištěny od tkáně, a poté čelisti zavřete. Nedostatečné setrné odstranění tkáně z čelisti může vést ke krvácení nebo poškození přilehlých tkání či struktur. Dále může interferovat s vyjmutím přístroje skrz trokar.
- Pokud je třeba sešivačku použít vícekrát během jednoho výkonu, musí být použité náboje vyměněny za nové. Blokovací funkce zařízení je navržena tak, aby zabránila opětovnému vypálení prázdného náboje na jedno použití.
- Sešivačka a náboj, které přijdou do kontaktu s tělními tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní manipulační postupy při likvidaci, aby se předešlo biologické kontaminaci.
- Existuje riziko zvýšeného proskávání při křížení sešivacích linií, i když mohou nastat klinické okolnosti, kdy chirurg rozhodne, že je to nutné nebo vhodné.
- Během jednoho výkonu lze sešivačku vypálit maximálně 25krát výměnou náboje. Každý náboj lze vypálit pouze jednou.
- Po použití manuálního override systému je sešivačka deaktivována a nelze ji použít pro další vypálení.
- Manipulujte s bateriovým blokem a zlikvidujte jej v souladu s oddílem o likvidaci bateriového bloku.
- Nepoužívejte autoklávy, ethylenoxid ani radiace k re-sterilizaci nebo dezinfekci bateriového bloku.
- Při nesprávné manipulaci může bateriový blok způsobit požár. Nerozebírejte, neohřívajte, neautoklávuje, nemačkejte, nepropichujte, nekratujte externí kontakty ani nedobíjejte bateriový blok.
- Použití tohoto zařízení v blízkosti nebo ve spojení s jiným zařízením by se mělo avoided, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití

- nezbytné, je třeba toto zařízení i jiná zařízení sledovat, aby bylo ověřeno, že fungují normálně.
- Přenosná rádia a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařské přístroje. Máte-li podezření na elektromagnetické rušení mezi sešivačkou a jiným zařízením, přemístěte sešivačku nebo odstraňte možné zdroje rušení z místnosti (např. přenosná rádia, mobilní RF komunikační zařízení atd.).
  - Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než těch, které jsou uvedeny nebo poskytnuty VÝROBCEM tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávný provoz.
  - Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou antény kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto zařízení, včetně kabelů učených VÝROBCEM. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
  - Jednorázová elektrická endoskopická sešivačka easyEndo™ UniPlus je považována za lékařské elektrické zařízení. Lékařská elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto dokumentu.
  - Nepoužívejte sešivačku v leteckém prostředí.
  - Kobalt, klasifikovaný jako CMR látka, je přítomen v zařízení v koncentraci nad 0,1 % hmotnostních. Aktuální vědecké důkazy potvrzují, že lékařské přístroje vyrobené z nerezových slitin obsahujících kobalt nepůsobují zvýšené riziko vzniku rakoviny nebo nežádoucích reprodukčních účinků.
  - Nebezpečí může vzniknout z neoprávněné modifikace lékařského elektrického zařízení.
  - Pokud bezpečnostní indikátor svítí trvale červeně a vydává elektronický zvuk po dobu přibližně 2 sekund, stiskněte tlačítko Otevřít/Zpět, otevřete přístroj a vyměňte náboj za nový. Pokud bezpečnostní indikátor červeně bliká, přístroj je nutné vyměnit.

## Návod k použití

### A. Před použitím přístroje

- Vyhodnoťte tkáň před použitím sešivačky. Sešivačka by neměla být použita k sešívání tkání, které jsou nekrotické, křehké nebo mají narušenou integritu, např. ischemické nebo edematózní tkáně, protože sponky mohou méně účinně aproximovat tkáň.

### B. Montáž sešivačky

- Použitím sterilní techniky odstraňte sešivačku, bateriový blok a náboj z obalů. Aby nedošlo k poškození, opatrně umístěte sešivačku, bateriový blok a náboj do sterilního pole.
- Před použitím nainstalujte bateriový blok. Vložte bateriový blok sponou nahoru do sešivačky podél drážek na zadní straně přístroje (viz Obrázek 4). Při úplném zasunutí bateriového bloku uslyšíte slyšitelné cvaknutí.

#### Poznámka:

- Po instalaci bateriového bloku, indikátor napájení svítí zeleně po delší dobu a je slyšet elektronický tón "pipnutí". Pokud indikátor napájení bliká červeně a je slyšet elektronický zvuk "pipnutí", znamená to, že bateriový blok je vybitý a doporučuje se vyměnit zařízení. Pokud indikátor napájení svítí červeně po delší dobu a je slyšet nepřetržitý tón "pipnutí", nebo světlo nesvítí, znamená to, že bateriový blok je zcela vybitý a je nutné vyměnit zařízení.
- Vyberte nový náboj s vhodnou velikostí sponky pro tloušťku tkáně. Viz Tabulka 3. Tabulka kódů nábojů.

#### VAROVÁNÍ:

pečlivě vyhodnoťte tloušťkutkáň. Před použitím Přilisi tlustá nebo tenká tkáň může vést k nepříjemné formaci sponek.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Náboj je balen v otevřené poloze. Nesnažte se náboj zavřít.
- Nepokoušejte se odstranit přepravní pojistku před zavedením náboje do přístroje.
- Nesvirkte přístroj před odstraněním přepravní pojistky.

**Poznámka:** Barva tkazety identifikuje velikost sponky, jak je popsáno v tabulce 3. Tabulka kódů nábojů.

**POZNÁMKA:** Doporučené tkáňe určené k použití jsou přibližně uvedeny v označení.

- V případě potřeby vložte zakřivenou špičku do kovadlinkové čelisti.
  - Nejprve zasunete distální konec kovadlinkové čelisti do dutiny zakřivené špičky nad pružinovou destičkou (viz Obrázek 2a).
  - Zatlačte zakřivenou špičku horizontálně a pružinová destička na zakřivené špičce bude následovat drážku na zadní straně kovadlinkové čelisti (viz Obrázek 2b, 2c).
  - Při úplném zasunutí zakřivené špičky uslyšíte slyšitelné cvaknutí.

**Upozornění:** Ujistěte se, že je zakřivená špička správně a bezpečně připojena k kovadlinkové čelisti jednorázového náboje easyEndo™ UniPlus.

#### POZNÁMKA:

- Při použití jednorázových nábojů easyEndo™ UniPlus lze zakřivenou špičku podle potřeby instalovat a odstranit.
- Při použití náboje se zakřivenou špičkou lze zakřivenou špičku kovadlinkové čelisti použít k manipulaci s tkání a bude jasně viditelná, když je náboj sevrén na tkání/cevně, která má být přerušena.
- Elektrické sešivačky se zakřivenými špičkami lze použít pro tupou disekci.
- Před vložením náboje zajistěte aby byl artikulační knoflík sešivačky v neutrální poloze (0° vzhledem k přístroji).
- Pro nabití sešivačky příslušným nábojem (viz Obrázek 5):
  - Zasuňte kolik umístěný na distálním konci hřídele přístroje do náboje.
  - Ujistěte se, že šipka indikace nabití na náboji je zarovnána se šipkou indikace nabití sešivačky na sešivačce.
  - Zatlačte náboj dovnitř a otočte ve směru hodinových ručiček vzhledem k sešivačce, aby se náboj zablokoval na místě a byl slyšet slyšitelné cvaknutí.
  - Zatlačte se, že indikační čára nabití je zarovnána se šipkou indikace nabití sešivačky.
  - Když je náboj správně nainstalován na sešivačce, pojistka světla modrého tlačítka Nabití/Zamknout se resetuje.
- Odstraňte přepravní pojistku z náboje, jak je znázorněno na obrázku 5. Projedte přístroj, abyste potvrdili správné nabití náboje. Proveďte to tak že stisknete tlačítko Sevřít/Vypálit a zavřete čelisti. Stiskněte tlačítko Otevřít/Zpět a potvrďte, že se čelisti plně otevrou.

#### VAROVÁNÍ:

- Ujistěte se že sešivačkas nábojem pevně zasazena. Nepevně uchycení přístroje během operace může vést k oddělení sešivačky a náboje. V takovém případě může být nutný otevření chirurgický zákrok k odstranění odděleného náboje.
- Je přísně zakázáno používat nábojpokud jsou sponky viditelné na povrchu kazety nebo jsou vidět barevné poháněcí elementy (viz postup v části E. Výměna náboje přístroje níže).

#### UPOZORNĚNÍ:

- Pokud čelisti náboje zůstanou zavřené (nebo neúplně otevřené) po stisknutí tlačítka Otevřít/Zpět, vyměňte náboj za nový (viz postup v části E. Výměna náboje přístroje níže).
- Pokud se čelisti náboje nehybají po manipulaci s artikulačním knoflíkem, vyměňte náboj za nový (viz postup v části E. Výměna náboje přístroje níže).

**POZNÁMKA:** Zkontrolujte funkci sešivačky. Indikátor dopředného směru se rozsvítí při stisknutí tlačítka Sevřít/Vypálit a indikátor zpětného směru se rozsvítí při stisknutí tlačítka Otevřít/Zpět. Pokud k tomu nedojde, vyměňte sešivačku.

- Sešivačka je nyní nabitá a připravena k použití.

### C. Artikulace sešivačky

- Zaveďte sešivačku do tělní dutiny následujícím způsobem:
  - Stiskněte tlačítko Sevřít/Vypálit a zavřete čelisti.

**UPOZORNĚNÍ:** Nemačkajte bezpečnostní tlačítko, když jsou čelisti zavřené a sešivačka není připravena k vypálení. Zamezte neúmyslnému stisknutí tlačítka Sevřít/Vypálit, které může způsobit částečné nebo úplné vypálení sešivačky.

- Ujistěte se že artikulační knoflík je v neutrální poloze, aby byly čelisti rovné.
- Zaveďte sešivačku do tělní dutiny pomocí trokaru vhodné velikosti nebo prostřednictvím incize (viz Obrázek 6).

**UPOZORNĚNÍ:** Před vložením zajistěteaby byly čelisti zavřené a lineárně zarovnané s hřídelem (tj. v rovné poloze). Nedodržení rovné polohy čelisti ztíží vložení nebo vyjmutí sešivačky a může způsobit poškození přístroje.

- Jakmilečelisti zcela vstoupí do tělní dutiny, stiskněte tlačítko Otevřít/Zpět a otevřete čelisti. Při použití trokaru musí být čelisti viditelné za pouzdem trokaru před jejich otevřením.s
- Před uchopením tkáňe umístěte čelisti do vhodného úhlu pomocí otočného kola a artikulačního knoflíku podle potřeby.
- Otočné kolo může otočit čelistmi o 360 stupňů (viz Obrázek 7).
- Artikulační knoflík může artikulovat čelisti doleva a doprava, se třemi polohami na každé straně, s maximálním ohybem 60 stupňů (viz Obrázek 8).

#### VAROVÁNÍ:

Po uchopení tkáňe nemanipulujte s artikulačním knoflíkem a otočným kolem.

### D. Vypálení sešivačky

- Umístěte čelisti kolem tkáňe, která má být přerušena.



#### VAROVÁNÍ:

- Před umístěním sešivačky na místo aplikace se ujistěte, že v čelistech přístroje nejsou žádné překážky, jako jsou klipy, stenty, vodičí dráty atd. Vypálení přes překážku může vést k neúplnému řezu, nesprávně vytvořeným sponkám a/nebo neschopnosti otevřít čelisti přístroje.
- POZNÁMKA:** Sešivačka nebere tkáň za řeznou značkou vyznačenou na čelistech. Pro tkáň přesahující délku náboji (30 mm, 45 mm, 60 mm) může být nutné více než jedno aplikování sešivačky.
- Sevrěte čelisti kolem tkáňe, která má být přerušena, stisknutím tlačítka Sevřít/Vypálit (viz Obrázek 9). Držení čelisti na místě po dobu 15 sekund po sevrění a před vypálením může vést k lepší kompresi a formaci sponek.



#### VAROVÁNÍ:

- Umístění tkáňe v proximální části zarážky pro tkáň (na čelistech) může způsobit poruchu přístroje. Jakákoliv tkáň přesahující řeznou značku může být přerušena bez sponek a může vést k vážným chirurgickým následkům, jako je krvácení, prosakování nebo porušení integrity.
- Při použití náboje se zakřivenou špičkou k manipulaci s tkání se vyvarujte vyvíjení nadměrného tlaku na křehké struktury zakřivenou špičkou zařízení.
- Při použití jednorázových nábojů easyEndo™ UniPlus se zakřivenou špičkou k manipulaci s tkání neaplikujte na zakřivenou špičku nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit její oddělení od kovadlinkové čelisti.
- Při použití zakřivené špičky je nutné zajistit, aby byla zakřivená špička viditelná v zorném poli.
- V případě náboje se zakřivenou špičkou zajistěte, aby tkáň/ceva k přerušení nepřesahovala konec řezné linie na náboji. Přístroj řezá pouze z řezné linie. Tkáň umístěná v čelistech distálně od této linie nebude přerušena.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud se mechanismus sevrění porouchá a čelisti nesevrou tkáň, nevypalujte sešivačku. Sešivačku vyjměte a nepokračujte v jejím používání.

#### POZNÁMKA:

- Čelisti lze před vypálením přemístit na tkáň stisknutím tlačítka Otevřít/Zpět, které čelisti znovu otevře.
- Během 15sekundového předstlačení tkáňe indikátor bezpečnosti bliká. Po dokončení indikátor bezpečnosti zhasne a je slyšet elektronický zvukový signál "pipnutí".

- Vypálení a uvolnění sešivačky:

- Stisknete zelené bezpečnostní tlačítko pro aktivaci funkce vypálení. Sešivačka je připravena k vypálení, když indikátor bezpečnosti trvale svítí a jsou slyšet dva elektronické signály "pipnutí" (viz Obrázek 10).
- Stisknete a držíte tlačítko Sevřít/Vypálit pro vypálení a posunete indikátorcepele nože ke konci řezné linie (viz obrázky 11 a 12).



#### VAROVÁNÍ:

Neúplné vypálení může vést k deformovaným sponkám, neúplné řezné linii, krvácení a/nebo obtížím při vyjímání sešivačky.

#### POZNÁMKA:

- Přístroj nevypálí sponky a neprořeže tkáň, dokud není stisknuto zelené bezpečnostní tlačítko.
- Ujistěte se, že sešivačka je úplně vypálena. Doba potřebná k dokončení vypálení závisí na délce náboji (30 mm, 45 mm nebo 60 mm) kazet a stavu tkáňe.
- Pokud se vypálení zastaví a seže, systém se zastaví. Zkuste vypálit znovu. Pokud stále nelze dokončit vypálení, přerušete vypálení, stisknete a držíte tlačítko Otevřít/Zpět pro zpětný pohyb. Pokud se stále nelze pohybovat zpět viz část "F. Manuální override systému".
- Když indikátor cepele nože dosáhne ke konci řezné linie, indikátor dopředného směru a bezpečnostní indikátor zhasnou, zůstanou svítit pouze indikátor napájení a je slyšet elektronický zvukový signál "pipnutí".
- Uživatelé mohou během procesu vypalování kontinuálně nebo pulzně stisknout tlačítko Sevřít/Vypálit, aby dokončili vypalování.
- Jakmile je sešivačka úplně vypálena, uvolněte tlačítko Sevřít/Vypálit, aby se řezací nůž vrátil do výchozí polohy (tj. před vypálením).
- Stisknete tlačítko Otevřít/Zpět pro otevření čelisti (viz Obrázek 13). Jemně odtáhněte sešivačku od přerušené tkáňe a ujistěte se, že je tkáň uvolněna z čelisti.

**UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte řady sponek z hlediska pneumostázyhemostázy a správného uzavření sponek. Menší krvácení lze kontrolovat manuálním sešitím nebo jinými vhodnými technikami.

- Pro vyjmutí sešivačky z tělní dutiny:

- Ujistěte se, že je artikulační knoflík v neutrální poloze, aby byly čelisti rovné (viz Obrázek 14).

**UPOZORNĚNÍ:** Nedodržení rovné polohyčelisti ztíží vložení nebo vyjmutí sešivačky a může způsobit poškození sešivačky.

- Stisknete a držíte tlačítko Sevřít/Vypálit pro zavření čelisti a kompletně vyjměte sešivačku v zavřené poloze.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je třeba sešivačku použít vícekrát během jednoho výkonumusi být použité náboje vyměněny za nové. Blokovací funkce zařízení je navržena tak, aby zabránila opětovnému vypálení prázdného náboje na jedno použití.

### E. Výměna náboje přístroje

- Potvrzení polohy sešivačky:

- Ujistěte se, že jsou čelisti otevřené. V případě potřeby stiskněte tlačítko Otevřít/Zpět.
- Ujistěte se, že je artikulační knoflík v neutrální poloze.

- Stáhněte světlo modré tlačítko Nabití/Zamknout směrem k přístroji, otočte náboj o 45° proti směru hodinových ručiček a sejměte náboj z hřídele přístroje (viz Obrázek 15).

- Pomocí sterilní techniky odstraňte nový náboj z obalu. Aby nedošlo k poškození, opatrně umístěte náboj do sterilního pole.

- Pro nabití nového náboje opakujte kroky 3 až 7 z oddílu B. Montáž sešivačky.

### F. Manuální override systém

- Před použitím manuálního override systému, pokud se řezací nůž nemůže vrátit do výchozí polohy a čelisti se neotevrou, zkuste následující:

- Ujistěte se, že je bateriový blok bezpečně nainstalován (viz Obrázek 4) a sešivačka má napájení, poté zkuste znovu stisknout tlačítko Otevřít/Zpět (viz Obrázek 13).
- Pokud se řezací nůž stále nevrací, použijte manuální override:
  - Odstraňte kryt resetování označený "MANUAL OVERRIDE" na vrchu rukojeti sešivačky (viz Obrázek 16).
  - Vložte resetovací klíč do čtvercového otvoru ① (viz Obrázek 16). Otočte resetovacím klíčem proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví.
  - Vložte resetovací klíč do čtvercového otvoru ② (viz Obrázek 16), a otočte resetovacím klíčem tam a zpět proti směru hodinových ručiček, dokud se řezací nůž zcela nevrátí do výchozí polohy. Čelisti by se nyní měly otevřít a uvolnit tkáň.

- d. Po uvolnění tkáně odsuňte čelisti a poté vyjměte sešivačku z tělní dutiny.  
e. Zlikvidujte sešivačku.

**UPOZORNĚNÍ:** Po použití manuálního override systému je sešivačka deaktivována a nelze ji použít pro další vypálení.

#### G. Likvidace bateriového bloku

**POZNÁMKA:** Bateriový blok obsahuje vestavěný odběr baterie, který se spustí po instalaci do sešivačky. Po prvním zapnutí bude bateriový blok nadále vybíjet, i když byl ze sešivačky odstraněn. Po odstranění jej lze v závislosti na místních předpisech, vložit přímo do koše na recyklaci baterií nebo do běžného odpadu.

1. Před instalací do sešivačky:

Pokud je třeba bateriový blok zlikvidovat před instalací do přístroje (např. produkt je po datu expirace uvedeném na obalu, bateriový blok byl upuštěn), nejprve jej nainstalujte do sešivačky a poté jej odstraňte, aby se aktivoval vestavěný odběr baterie.

2. Po použití sešivačky:

Bateriový blok musí být před likvidací odstraněn z přístroje.

Pokud bateriový blok vyžaduje před likvidací dekontaminaci, postupujte podle nemocničních protokolů.

Pro odstranění bateriového bloku stiskněte pružinovou destičku spony a tahejte bateriový blok směrem dozadu (viz Obrázek 4). Není třeba bateriový blok demontovat.

#### VAROVÁNÍ:

Nepoužívejte autoklávy, ethylenoxid ani záření k sterilizaci nebo dezinfekci bateriového bloku.

### Technické specifikace

#### Elektrická bezpečnostní charakteristika:

1. Obecná elektrická bezpečnostní charakteristika jednorázových elektrických endoskopických sešivaček easyEndo™ UniPlus splňuje požadavky normy IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2: 2020. Podrobnosti viz tabulka 5 níže.

Tabulka 5. Elektrické bezpečnostní charakteristiky

Tento produkt má následující bezpečnostní charakteristiky:

| Sériové číslo | Bezpečnostní charakteristika                                                                                                                                           | Parametr                      |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1             | Klasifikace podle typu ochrany proti úrazu elektrickým proudem:                                                                                                        | Zařízení s vnitřním napájením |
| 2             | Klasifikace podle stupně ochrany proti úrazu elektrickým proudem:                                                                                                      | Typ CF Přídavná část          |
| 3             | Klasifikace podle stupně ochrany proti vniknutí vody:                                                                                                                  | IPX0                          |
| 4             | Klasifikace podle stupně bezpečnosti při použití v prostředí s hořlavou anestetickou směsí se vzduchem nebo hořlavou anestetickou směsí s kyslíkem nebo oxidem dusným: | Zařízení ne-AP/APG            |
| 5             | Klasifikace podle režimu provozu:                                                                                                                                      | Nepřetržitý provoz            |
| 6             | Vstupní napětí a frekvence:                                                                                                                                            | 12VDC                         |
| 7             | Přídavná část s ochranou proti účinkům výboje defibrilátoru:                                                                                                           | Ne                            |
| 8             | Výstupní nebo vstupní signálová část:                                                                                                                                  | Ne                            |
| 9             | Trvale instalovaná zařízení nebo netrvale instalovaná zařízení:                                                                                                        | Netrvale instalované zařízení |

2. Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu :

U tohoto přístroje je nutné dodržovat zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalován a používán v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu.

Lékařská elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření EMC a musí být instalována a používána v prostředí EMC specifikovaném v tomto dokumentu.

Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení mohou ovlivnit tento přístroj.

**POZNÁMKA:** Emisní charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je používáno v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B dle CISPR 11), toto zařízení nemusí poskytovat adekvátní ochranu rádiové komunikačních služeb. Uživatel může potřebovat přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

#### VAROVÁNÍ:

- Použití tohoto zařízení v blízkosti nebo ve spojení s jiným zařízením by se mělo avoided, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení i jiná zařízení sledovat, aby bylo ověřeno, že fungují normálně.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než těch, které jsou uvedeny nebo poskytnuty VYROBCEM tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a způsobit nesprávný provoz.
- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto zařízení, včetně kabelů určených VYROBCEM. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

#### Zásadní výkonnost:

- Pohyb řezacího nože bez aktivace tlačítka Sevit/Vypálit a tlačítka Otevřít/Zpět není možný.
- Při poruše sešivačky může manuální vynucený reset vrátit řezací nůž a otevřít čelisti sešivačky.
- Bez aktivace bezpečnostního tlačítka nedojde k přerušení tkáně.

*Pokyny k elektromagnetickým emisím:*

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise                                                                                                                                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednorázové elektrické endoskopické sešivačky easyEndo™ UniPlus jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí: |               |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zkouška emisí                                                                                                                                                                                                               | Soulad        | Elektromagnetické prostředí - pokyny                                                                                                                                                                                                                           |
| RF emise CISPR 11                                                                                                                                                                                                           | Skupina 1     | Jednorázové elektrické endoskopické sešivačky easyEndo™ UniPlus využívají vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jejich vysokofrekvenční emise jsou tedy velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkému elektronickému zařízení. |
| RF emise CISPR 11                                                                                                                                                                                                           | Třída A       |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emise harmonických IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                            | Nevztahuje se | Jednorázové elektrické endoskopické sešivačky easyEndo™ UniPlus nelze připojit k veřejné nízkonapětové síti.                                                                                                                                                   |
| Emise kolísání napětí/flickeru IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                | Nevztahuje se |                                                                                                                                                                                                                                                                |

*Pokyny k elektromagnetické odolnosti:*

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost |
|----------------------------------------------------------|
|----------------------------------------------------------|

| Jednorázové elektrické endoskopické sešivačky easyEndo™ UniPlus jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí: |                                                                         |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zkouška odolnosti                                                                                                                                                                                                           | Úroveň souladu                                                          | Elektromagnetické prostředí - pokyny                                                                                                         |
| Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                         | ± 8 kV kontaktní výboj<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzdušný výboj | Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo keramická. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být alespoň 30 %. |
| Zařízení RF EM pole IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                           | 3V/m, 80MHz – 2.7 GHz<br>80%AM na 1kHz                                  |                                                                                                                                              |
| Pole blízkosti od RF bezdrátových komunikačních zařízení                                                                                                                                                                    | Viz následující strana                                                  | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části sešivačky.                              |
| Síťové magnetické pole (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                          | 30 A/m                                                                  | Síťová magnetická pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.      |
| Magnetická pole blízkosti IEC 61000-4-39:2017                                                                                                                                                                               | 134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m<br>13.56 kHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m        |                                                                                                                                              |

**Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a elektrickými endoskopickými lineárními řezacími sešivačkami a komponenty na jedno použití**

V současné době se v různých zdravotnických zařízeních, kde se používají lékařské přístroje a/nebo systémy, využívá mnoho typů RF bezdrátových zařízení. Když jsou tato zařízení používána v blízkosti lékařských přístrojů a/nebo systémů, může být ovlivněna základní bezpečnost a nezbytný výkon lékařských přístrojů a/ nebo systémů. Jednorázové elektrické endoskopické sešivačky easyEndo™ UniPlus byly testovány s úrovní odolnosti v níže uvedené tabulce a splňují související požadavky normy IEC 60601-1-2:2020. Zákazník a/nebo uživatel by měl pomoci udržovat minimální vzdálenost mezi RF bezdrátovými komunikačními zařízeními a jednorázovými elektrickými endoskopickými sešivačkami easyEndo™ UniPlus doporučenou níže.

| Zkušební frekvence(MHz) | Pásmo(MHz) | Služba                                                           | Modulace                         | Úroveň odolnosti(V/m) |
|-------------------------|------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 385                     | 380-390    | TETRA 400                                                        | Pulzní modulace 18 Hz            | 27                    |
| 450                     | 430-470    | GMRS 460<br>FRS 460                                              | ±5 kHz odchylka, 1 kHz sinusovka | 28                    |
| 710                     | 704-787    | LTE Pásmo 13, 17                                                 | Pulzní modulace 217 Hz           | 9                     |
| 745                     |            |                                                                  |                                  |                       |
| 780                     |            |                                                                  |                                  |                       |
| 810                     | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5          | Pulzní modulace 18 Hz            | 28                    |
| 870                     |            |                                                                  |                                  |                       |
| 930                     |            |                                                                  |                                  |                       |
| 1720                    | 1700-1990  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulzní modulace 217 Hz           | 28                    |
| 1845                    |            |                                                                  |                                  |                       |
| 1970                    |            |                                                                  |                                  |                       |
| 2450                    | 2400-2570  | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7            | Pulzní modulace 217 Hz           | 28                    |
| 5240                    | 5100-5800  | WLAN 802,11 a/n                                                  | Pulzní modulace 217 Hz           | 9                     |
| 5500                    |            |                                                                  |                                  |                       |
| 5785                    |            |                                                                  |                                  |                       |

#### Provozní podmínky prostředí

Sešivačka a nůž na jedno použití jsou obvykle používány v profesionálním zdravotnickém prostředí, jako jsou nemocnice a kliniky.

- a) Teplota: 10°C –40°C ;  
b) Relativní vlhkost: 30%–75%;  
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700hPa–1,060hPa;

#### Skladovací podmínky

Skládejte při pokojové teplotě a parametry skladovacího prostředí jsou následující:

- a) Teplota okolí: 5°C –30°C ;  
b) Relativní vlhkost: 10%–80%;  
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700hPa–1,060hPa;

#### Přepravní podmínky

Tento výrobek musí být během přepravy chráněn před tlakem, přímým slunečním zářením, deštěm a sněhem.

- a) Teplota okolí: -20°C –60°C ;  
b) Relativní vlhkost: 5%–80%;  
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700hPa–1060hPa;

#### Zlikvidovat po použití

Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Po použití jej zlikvidujte podle nemocničních předpisů. Neodhazujte jej libovolně.

### Kontaktní informace

Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Miaogiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. ČÍNA  
Webová stránka:www.ezisurg.com  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

|            |                                                      |
|------------|------------------------------------------------------|
| <b>EU</b>  | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)   |
| <b>REP</b> | Add: Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany |
|            | Tel: +49-40-2513175                                  |
|            | Fax: +49-40-255726                                   |

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků/EUDAMED bude souhrn údajů o bezpečnosti a klinickém hodnocení (SSCP) zpřístupněn veřejnosti na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích s identickým regulačním režimem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k závažné nežádoucí události, nahláste ji výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušnému národnímu orgánu.

Kontakty na příslušné národní orgány (Kontaktní místa pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Pro další informace kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo zákaznický servis společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. na tel.: +86-4000906176.

## Português

### Descrição do Dispositivo

Os easyEndo™ UniPlus Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis são instrumentos esterilizados, de uso único por paciente, que cortam e agrafam tecidos simultaneamente. Os instrumentos podem ser utilizados em cirurgias abertas ou minimamente invasivas. Um Conjunto de Baterias de lítio primária está incluído no pacote do agrafador, que deve ser instalado antes da utilização. Consulte a secção G. Eliminação do Conjunto de Baterias para obter requisitos específicos para a eliminação do Conjunto de Baterias. O Agrafador Eléctrico é fornecido sem Recarga, que deve ser carregada antes da utilização. Consulte a secção B para a instalação do Conjunto de Baterias e da Recarga. A Ponta Curva é fornecida com o agrafador em modelos específicos (consulte a Tabela 2).

| Tabela 1. Lista de características do dispositivo |                                     |                                      |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Pino                                           | 11. Indicador de Energia            | 21. Faca de Corte                    |
| 2. Seta Indicadora de Carregamento do Agrafador   | 12. Indicador para a Frente         | 22. Ponta Curva                      |
| 3. Eixo                                           | 13. Indicador de Retrocesso         | 23. Cartucho                         |
| 4. Botão de Articulação                           | 14. Indicador de Segurança          | 24. Mandíbula da Bigorna             |
| 5. Botão Giratório                                | 15. Chave de Reinicialização        | 25. Cunha de Parada do Tecido        |
| 6. Botão Fechar/Disparar                          | 16. Botão Carregar/Travar           | 26. Linha Indicadora de Carregamento |
| 7. Botão Abrir/Voltar                             | 17. Tampa de Reinicialização        | 27. Seta Indicadora de Carregamento  |
| 8. Botão de Segurança                             | 18. Extremidade da Linha de Agrafos | 28. Cunha de Transporte              |
| 9. Pega                                           | 19. Extremidade da Linha de Corte   | 29. Agrafo                           |
| 10. Conjunto de Baterias                          | 20. Indicador da Lâmina da Faca     |                                      |

| Tabela 2. Tabela de Códigos de Produtos de Agrafadores |                               |                                    |                                                                 |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| REF                                                    | Comprimento do Eixo (L1) (mm) | Diâmetro Externo do Eixo (D1) (mm) | Descrição                                                       |
| PU12L                                                  | 250                           | 12                                 | Agrafador Endoscópico Eléctrico Descartável, Longo              |
| PU12M                                                  | 160                           | 12                                 | Agrafador Endoscópico Eléctrico Descartável, Médio              |
| PU12S                                                  | 70                            | 12                                 | Agrafador Endoscópico Eléctrico Descartável, Curto              |
| PU12LG                                                 | 250                           | 12                                 | Agrafador Endoscópico Eléctrico Descartável, Longo, Ponta curva |
| PU12MG                                                 | 160                           | 12                                 | Agrafador Endoscópico Eléctrico Descartável, Médio, Ponta curva |
| PU12SG                                                 | 70                            | 12                                 | Agrafador Endoscópico Eléctrico Descartável, Curto, Ponta curva |

| Tabela 3. Recarregar Tabela de Códigos de Produtos |                 |                                          |                              |             |                                            |                     |                             |
|----------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|------------------------------|-------------|--------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|
| REF                                                | Cor do Cartucho | Comprimento da Linha do Agrafo (L2) (mm) | Fileiras de Agrafos (padrão) | QTD/fileira | Altura do agrafo H (mm)                    |                     | Intervalo de espessura*(mm) |
|                                                    |                 |                                          |                              |             | Aberto                                     | Fechado             |                             |
| P30M                                               | Cinza           | 30                                       | 6 (escalonado)               | 8           | 2.0                                        | 0.75                | 0.75 - 1.0                  |
| P30W                                               | Branco          |                                          |                              |             | 2.5                                        | 1.0                 | 1.0 - 1.5                   |
| P30B                                               | Azul            |                                          |                              |             | 3.5                                        | 1.5                 | 1.5 - 2.0                   |
| P30VM                                              | Castanho        |                                          |                              |             | Interno: 2.0<br>Médio: 2.5<br>Externo: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                    |
| P45M                                               | Cinza           | 45                                       | 6 (escalonado)               | 11          | 2.0                                        | 0.75                | 0.75 - 1.0                  |
| P45W                                               | Branco          |                                          |                              |             | 2.5                                        | 1.0                 | 1.0 - 1.5                   |
| P45B                                               | Azul            |                                          |                              |             | 3.5                                        | 1.5                 | 1.5 - 2.0                   |
| P45C                                               | Dourado         |                                          |                              |             | 3.8                                        | 1.7                 | 1.7 - 2.2                   |
| P45G                                               | Verde           |                                          |                              |             | 4.1                                        | 2.0                 | 2.0 - 2.5                   |
| P45T                                               | Preto           |                                          |                              |             | 4.4                                        | 2.3                 | 2.3-3.0                     |
| P45VM                                              | Castanho        |                                          |                              |             | Interno: 2.0<br>Médio: 2.5<br>Externo: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                    |
| P45MT                                              | Roxo            |                                          |                              |             | Interno: 3.5<br>Médio: 3.8<br>Externo: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25                    |
| P45XT                                              | Preto           |                                          |                              |             | Interno: 3.8<br>Médio: 4.1<br>Externo: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0                    |
|                                                    |                 |                                          |                              |             |                                            |                     |                             |

|       |          |    |                   |    |                                            |                     |            |
|-------|----------|----|-------------------|----|--------------------------------------------|---------------------|------------|
| P60M  | Cinza    | 60 | 6<br>(escalonado) | 15 | 2.0                                        | 0.75                | 0.75 - 1.0 |
| P60W  | Branco   |    |                   |    | 2.5                                        | 1.0                 | 1.0 - 1.5  |
| P60B  | Azul     |    |                   |    | 3.5                                        | 1.5                 | 1.5 - 2.0  |
| P60C  | Dourado  |    |                   |    | 3.8                                        | 1.7                 | 1.7 - 2.2  |
| P60G  | Verde    |    |                   |    | 4.1                                        | 2.0                 | 2.0 - 2.5  |
| P60T  | Preto    |    |                   |    | 4.4                                        | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P60VM | Castanho | 60 | 6<br>(escalonado) | 15 | Interno: 2.0<br>Médio: 2.5<br>Externo: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P60MT | Roxo     |    |                   |    | Interno: 3.5<br>Médio: 3.8<br>Externo: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P60XT | Preto    |    |                   |    | Interno: 3.8<br>Médio: 4.1<br>Externo: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |

\*Intervalo de espessura do tecido: 0 tecido suíno médio 8 g/mm² antes da queima.

### Compatibilidade

Todos os easyEndo™ UniPlus Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis são compatíveis com todas as Recargas da série easyEndo™ UniPlus.

### Tipo CF Parte aplicada

Recargas Descartáveis e Ponta Curva (consulte a figura 2)

### Utilização/Finalidade Prevista

Os instrumentos destinam-se à transecção, ressecção e/ou criação de anastomoses em procedimentos cirúrgicos abdominais e torácicos gerais abertos e minimamente invasivos.

### Indicações

O agrafador, quando utilizado com Recargas da série easyEndo™ UniPlus, tem aplicações em cirurgia abdominal e torácica para ressecção, transecção e criação de anastomoses. Pode ser utilizado para transecção e ressecção da substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, bem como para transecção e ressecção do pâncreas.

O agrafador, quando utilizado com a Ponta Curva, pode ser utilizado para dissecar ou separar o tecido alvo de outros tecidos específicos.

### Contraindicações

1. Não utilize os instrumentos na aorta.
2. O dispositivo não deve ser utilizado para agrafar tecidos necróticos, frágeis ou com integridade alterada, por exemplo, tecidos isquémicos ou edematosos.
3. Não utilize os agrafadores lineares em grandes vasos sem ter em conta o controlo proximal e distal.
4. A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte a Tabela 3. Tabela de Códigos de Produtos para Recarga para verificar a necessidade de compressão do tecido (altura do grampo fechado) para cada tamanho de agrafagem. Se o tecido não puder ser comprimido confortavelmente até a altura da grapa fechada, ou se for facilmente comprimido até menos do que a altura da grapa fechada, o tecido é contraindicado, pois pode ser muito espesso ou muito fino para o tamanho da grapa seleccionado.
5. Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados em situações em que o agrafamento cirúrgico está contraindicado.

### Grupo-alvo de Pacientes

A população de doentes prevista são adultos.

### Utilizadores Pretendidos

Os Agrafadores e Recargas para Uso Único só devem ser utilizados por profissionais médicos que tenham recebido formação completa sobre as técnicas e cirurgias de utilização dos Agrafadores e Recargas para Uso Único.

### Benefícios Clínicos

- Redução da hemorragia anastomótica e da taxa de fuga anastomótica;
- Redução do tempo de hospitalização e do tempo operatório.

### Efeitos Colaterais Indesejáveis/Riscos Residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados à grameação cirúrgica motorizada incluem o potencial de sangramento, lesão tecidual, introdução de superfícies não esterilizadas ou transferência de agentes patogénicos, reacção inflamatória ou tecidual indesejada, hipersensibilidade, vazamento, toxicidade biológica, danos materiais ou ambientais, choque eléctrico e incompatibilidade de ressonância magnética com corpos estranhos. Além disso, danos não intencionais, cirurgias prolongadas ou alterações na abordagem cirúrgica podem resultar de falhas na linha de grampos, incapacidade de cortar ou dispositivos danificados.

### Informações de Segurança

O Uso de Avisos, Cuidados e Notas

As informações relativas à conclusão de uma tarefa de forma segura e completa serão fornecidas na forma de um Aviso, Cuidado ou Nota. Estas declarações encontram-se ao longo de toda a documentação.

Estas declarações devem ser lidas antes de continuar para o próximo passo de um procedimento.

- **AVISO:** Uma declaração de aviso indica um procedimento, prática ou condição de funcionamento ou de manutenção que, se não for rigorosamente observado, pode resultar em ferimentos pessoais ou morte.
- **CUIDADO:** Uma declaração de Cuidado indica um procedimento, prática ou condição de funcionamento ou de manutenção que, se não for rigorosamente observada, pode resultar em danos ou destruição do equipamento.
- **NOTA:** Uma declaração de Nota indica um problema, prática ou condição de funcionamento ou de manutenção necessária para realizar uma tarefa de forma eficiente.

### Avisos e Precauções

1. Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. Os easyEndo™ UniPlus Agrafadores só podem ser utilizados com as recargas da série easyEndo™ UniPlus fabricadas pela Ezisurg. Verifique a compatibilidade de todos os agrafos e acessórios antes de utilizar o Agrafador (consulte a Tabela 2 e a Tabela 3).
3. Este produto nunca foi verificado para montagem cruzada com recargas de dispositivos semelhantes de outras marcas. Não monte recargas de outras marcas com este produto durante a operação. Caso contrário, poderá causar danos ao agrafador, falha no disparo, má formação do agrafo, falha na anastomose, etc.
4. Qualquer tipo de bateria que não seja a fornecida com o Agrafador pode causar problemas de desempenho imprevisíveis, aumento da radiação electromagnética ou redução da imunidade electromagnética do Agrafador.
5. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro de fabricante para fabricante. Quando instrumentos e acessórios minimamente invasivos

- de diferentes fabricantes (como trocateres) forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.
- A radioterapia antes da cirurgia pode causar alterações nos tecidos, resultando numa espessura dos tecidos superior ao intervalo aplicável do agrafo seleccionado. Portanto, ao escolher as especificações do agrafo, considere os vários tratamentos pré-operatórios do paciente.
  - Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. Além disso, o reproprocessamento ou a reesterilização de dispositivos descartáveis podem criar um risco de contaminação e/ou causar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte ao paciente.
  - Prepare um conjunto completo de produtos como reserva durante a operação. Isso permitirá que a operação continue se um Agradador apresentar mau funcionamento durante a operação.
  - Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada.
  - Não utilize após a data de validade.
  - Certifique-se de que a Ponta Curva está correctamente e firmemente conectada à Mandíbula da Bigorna easyEndo™ UniPlus de Uso Único.
  - Inspeccione sempre a espessura do tecido e selecione um tamanho de agrafo adequado antes de especificar o uso dos Agradadores Endoscópicos Eléctricos e Recargas de Uso Único easyEndo™ UniPlus. Consulte a Tabela 3. Tabela de Códigos de Produtos para Recarga para uma selecção adequada do cartucho. Tecido excessivamente espesso ou fino pode resultar na formação de agrafos inaceitáveis.
  - O uso do Agradador de Ponta Curva é contraindicado em tecidos ou estruturas que não cabem completamente nas mandíbulas próximas ao ângulo de transição da Ponta Curva.
  - Quando o tecido é muito espesso, pode accionar o mecanismo de segurança, provocando a paragem do motor e a paragem da Lâmina de Corte. Prima o botão "Abrir/Voltar" para abrir as garras e volte a colocar a Recarga conforme descrito na secção E. Recarga do Instrumento. Em seguida, posicione o instrumento em torno de uma secção menor do tecido ou utilize uma Recarga mais apropriada.
  - A Recarga é embalada na posição aberta. Não tente fechar a Recarga.
  - Não tente remover a Cunha de Transporte até que a Recarga esteja inserida no instrumento.
  - Não fixe o instrumento com grampos antes de retirar a Cunha de Transporte.
  - Certifique-se de que o agradador está bem carregado com a Recarga. A aplicação do instrumento carregado de forma não firme durante a operação pode levar à separação do Agradador e da Recarga. Nesse caso, pode ser necessária uma cirurgia aberta para remover a Recarga separada.
  - É estritamente proibido usar a Recarga se o Agrafo estiver exposto à superfície do Cartucho ou se os drivers coloridos puderem ser vistos.
  - A Recarga não pode ser removida do Agradador apenas por rotação ou tração; caso contrário, será necessário recarregá-la.
  - Se as mandíbulas da Recarga permanecerem fechadas (ou incompletamente abertas) após pressionar o Botão Abrir/Voltar, descarregue a Recarga e substitua-a por uma nova.
  - Se as mandíbulas da Recarga não se articularem após manipular o Botão de Articulação, descarregue a Recarga e substitua-a por uma nova.
  - Não pressione o Botão de Segurança enquanto as mandíbulas estiverem fechadas e o Agradador não estiver pronto para disparar. Evite premir inadvertidamente o botão Fechar/Disparar, pois pode fazer com que o Agradador seja parcial ou completamente disparado.
  - Antes de inserir ou remover o agradador da cânula do trocarte, certifique-se de que as mandíbulas estão fechadas e alinhadas linearmente com o Eixo (ou seja, retas). A não colocação das mandíbulas na posição reta dificultará a inserção ou retirada do Agradador e poderá danificar o instrumento.
  - Não mova o Agradador de forma forçada em nenhum momento (ou seja, quando estiver inserido, removido da cânula do trocarte e durante toda a operação), caso contrário, isso poderá causar falha ou danos ao Agradador.
  - A mandíbula do instrumento deve estar completamente visível além da manga do trocarte antes de ser aberta dentro da cavidade corporal.
  - Não manipule o Botão de Articulação após segurar o tecido.
  - Clampear e soltar estruturas delicadas, como os ductos venosos e biliares, pode danificar o tecido, independentemente de o agradador ser disparado ou não.
  - Antes de posicionar o agradador no local da aplicação, certifique-se de que não há obstruções, como cliques, stents, fios-guia, etc., incorporadas nas mandíbulas do instrumento. O disparo sobre obstáculos pode resultar em corte incompleto e/ou agrafos malformados.
  - A colocação de tecido junto à Cunha de Parada do Tecido (nas mandíbulas) pode resultar em mau funcionamento do instrumento. Qualquer tecido que se estenda além da marca de corte nas mandíbulas pode ser seccionado sem Agradadores e pode levar a consequências cirúrgicas graves, como sangramento, vazamento ou ruptura.
  - Ao utilizar a Recarga com Ponta Curva para manipular tecido, evite exercer pressão excessiva sobre estruturas frágeis com a Ponta Curva do dispositivo.
  - Ao utilizar easyEndo™ UniPlus Descartável Recargas com Ponta Curva para manipular tecidos, não aplique força excessiva na Ponta Curva, pois isso pode separá-la da mandíbula da bigorna.
  - Ao utilizar a Ponta Curva, é necessário garantir que esta possa ser vista no campo de visão.
  - No caso de uma Recarga com Ponta Curva, certifique-se de que o tecido/vaso a seccionar não se estende para além da Extremidade da Linha de Corte na Recarga. O dispositivo apenas cortará até à linha de corte. O tecido contido nas garras distais a esta linha não será seccionado.
  - Se o mecanismo de fixação deixar de funcionar e as mandíbulas não fixarem o tecido, não dispare o Agradador. Remova e não continue a utilizar o Agradador.
  - Se ocorrer um mau funcionamento do Agradador durante a aplicação de Agrafos num vaso sanguíneo, o utilizador deve clampear ou ligar o vaso antes de soltar o Agradador, enquanto o agradador ainda estiver fechado sobre o tecido.
  - Certifique-se de que o tecido esteja plano e posicionado correctamente entre as mandíbulas. Qualquer "aglomeração" de tecido ao longo do Cartucho, particularmente na zona entre as maxilas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.
  - Antes de disparar, verifique se nenhum tecido ou órgão inesperado está preso pelas mandíbulas.
  - O disparo incompleto pode resultar em Agrafos malformados, linha de corte incompleta, sangramento e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
  - Examine as linhas dos agrafos para verificar a pneumotase/hemotase e o fecho adequado dos agrafos. Sangramentos menores podem ser controlados com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
  - Antes de remover o instrumento, certifique-se de que o tecido foi removido das mandíbulas, e, em seguida, feche as mandíbulas. A falha em remover cuidadosamente o tecido das mandíbulas pode resultar em sangramento ou danos aos tecidos ou estruturas adjacentes. Além disso, pode interferir com a remoção do instrumento através do trocarte.
  - Quando o Agradador necessitar de ser utilizado várias vezes numa única operação, as Recargas utilizadas deverão ser descarregadas e substituídas por novas. A funcionalidade de bloqueio do dispositivo foi concebida para impedir que uma recarga de utilização única seja disparada uma segunda vez.
  - O Agradador e a Recarga que entram em contacto com fluidos corporais podem exigir uma eliminação especial para evitar a contaminação biológica.
  - Existe o risco de aumento das taxas de fuga quando as linhas de agrafos são cruzadas, mesmo que possam existir circunstâncias clínicas em que um cirurgião considere necessário ou apropriado fazê-lo.
  - Uma única operação, o Agradador pode ser disparado no máximo 25 vezes, substituindo a Recarga. Cada Recarga só pode ser disparada uma vez.
  - Após a utilização do sistema de accionamento manual, o Agradador é desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes.
  - Manuseie e elimine o Conjunto de Baterias de acordo com a secção Eliminação do Conjunto de Baterias.
  - Não utilize autoclaves, óxido de etileno ou radiação para reesterilizar ou desinfetar o Conjunto de Baterias.
  - Se for manuseado incorrectamente, o Conjunto de Baterias pode provocar incêndio. Não desmonte, aqueça, autoclave, aperte, perfure, provoque curto-circuito em contacto externo nem carregue o Conjunto de Baterias.
  - Deve-se evitar o uso deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
  - Os rádios portáteis e os equipamentos móveis de comunicação RF podem afectar os dispositivos médicos. Se houver suspeita de interferência electromagnética

entre o grameador e outros equipamentos, repositore o grameador ou remova possíveis fontes de interferência da sala (por exemplo, rádio portátil, equipamento de comunicação móvel RF, etc.).

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento pode resultar no aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.
- Os equipamentos de comunicação RF PORTÁTEIS (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.
- easyEndo™ UniPlus Agradador Endoscópico Eléctrico Descartável é considerado um equipamento eléctrico médico. Os equipamentos eléctricos médicos requerem precauções especiais em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.
- Não utilize o Agradador em ambiente aeronáutico.
- O cobalto, classificado como substância CMR, está presente no dispositivo numa concentração superior a 0,1% em peso. As evidências científicas atuais comprovam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não aumentam o risco de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.
- Os perigos podem resultar de modificações não autorizadas no equipamento ME.
- Se o Indicador de Segurança permanecer com luz vermelha fixa e emitir um sinal sonoro eletrónico durante aproximadamente 2 segundos, prima o Botão Abrir/Voltar para abrir o instrumento e substitua a recarga por uma nova. Se o Indicador de Segurança piscar em vermelho, o dispositivo deve ser substituído.

## Instruções de utilização

### A. Antes de Utilizar o Instrumento

- Avale o tecido antes de utilizar o Agradador. O Agradador não deve ser utilizado para agrafar tecidos necróticos, frágeis ou com integridade alterada, como tecidos isquémicos ou edematosos, uma vez que os agrafos podem ter menos probabilidade de aproximar o tecido com segurança.

### B. Montagem do Agradador

- Utilizando técnica asséptica, retire o Agradador, o Conjunto de Baterias e a Recarga das embalagens. Para evitar danos, coloque cuidadosamente o Agradador, o Conjunto de Baterias e a Recarga no campo asséptico.
- Instale o Conjunto de Baterias antes da utilização. Insira o Conjunto de Baterias, com a fivela virada para cima, no agradador, ao longo das ranhuras na parte traseira do instrumento (consulte a Figura 4). Um clique audível será ouvido quando o Conjunto de Baterias estiver totalmente inserido.

#### Nota:

- Após instalar o Conjunto de Baterias, o indicador de energia acende em verde por um longo tempo e um sinal sonoro electrónico é ouvido. Se o Indicador de Energia piscar a vermelho e o sinal sonoro electrónico "bip" for ouvido, isto indica que o Conjunto de Baterias está fraco e é recomendável substituir o dispositivo. Se o Indicador de Energia acender em vermelho por um longo período e um sinal sonoro contínuo for ouvido ou a luz não acender, isso significa que a bateria está descarregada e você deve substituir o dispositivo.
- Selecione uma nova recarga com o tamanho de grampo adequado para a espessura do tecido. Consulte a Tabela 3. Tabela de Códigos de Produtos para Recarga.

#### AVISO:

Avale cuidadosamente a espessura do tecido antes de utilizar. Tecido excessivamente espesso ou fino pode resultar na formação de agrafos inaceitáveis.

#### CUIDADO

- A Recarga é embalada na posição aberta. Não tente fechar a Recarga.
- Não tente remover a Cunha de Transporte até que a Recarga esteja inserida no instrumento.
- Não fixe o instrumento antes de retirar a cunha de transporte.

**NOTA:** O cor do Cartucho identifica o tamanho do agrafo, conforme descrito na Tabela 3. Tabela de Códigos de Produtos para Recarga.

**NOTA:** Os tecidos indicados na etiqueta são recomendações aproximadas.

- Insira a Ponta Curva na Mandíbula da Bigorna, conforme necessário.
  - Em primeiro lugar, insira a extremidade distal da Mandíbula da Bigorna na cavidade de abertura da Ponta Curva, acima da placa de mola (consulte a Figura 2a);
  - Empurre a Ponta Curva horizontalmente e a placa de mola na Ponta Curva seguirá a ranhura na parte de trás da Mandíbula da Bigorna (consulte as Figuras 2b e 2c);
  - Um clique audível será ouvido quando a Ponta Curva estiver totalmente inserida.

**Cuidado:** Certifique-se de que a Ponta Curva esteja conectada de forma correta e segura à Mandíbula da Bigorna easyEndo™ UniPlus de Uso Único.

#### NOTA:

- Ao utilizar a Recarga easyEndo™ UniPlus de Uso Único, a Ponta Curva pode ser instalada e removida conforme necessário.
- Quando se utiliza a Recarga com Ponta Curva, a Ponta Curva da Mandíbula da Bigorna pode ser utilizada para manipular o tecido e será claramente visível quando a Recarga for fixada no tecido/vaso a seccionar.
- Os Agradadores Eléctricos com Pontas Curvas podem ser utilizados para dissecação romba.
- Antes de inserir a Recarga, certifique-se de que o Botão de Articulação do Agradador está em posição neutra (0° em relação) ao instrumento.
- Para carregar os agradadores com a Recarga adequada (ver Figura 5).
  - Insira o pino localizado na extremidade distal da haste do instrumento no Recarga.
  - Certifique-se de que a Seta Indicadora de Carregamento na Recarga está alinhada com a Seta Indicadora de Carregamento do Agradador.
  - Empurre a Recarga para dentro e rode no sentido dos ponteiros do relógio em relação ao Agradador, de modo a que a Recarga fique bloqueada no lugar e ouça um clique.
  - Certifique-se de que a Seta Indicadora de Carregamento está alinhada com a Seta Indicadora de Carregamento do Agradador.
    - Quando a Recarga estiver correctamente carregada no agradador, o fusível azul claro do Botão Carregar/Travar será reiniciado.
- Remova a Cunha de Transporte da Recarga, conforme ilustrado na Figura 5. Faça um ciclo do instrumento para confirmar o carregamento correto da Recarga. Para isso, feche as mandíbulas pressionando o Botão Fechar/Disparar. Pressione o botão Abrir/Voltar para confirmar que as mandíbulas abriram totalmente.



#### AVISO:

- Certifique-se de que o Agradador está firmemente carregado com a Recarga. A aplicação do instrumento carregado de forma não firme durante a operação pode levar à separação do Agradador e da Recarga. Nesse caso, pode ser necessária uma cirurgia aberta para remover a Recarga separada.
- É estritamente proibido utilizar a Recarga se os Agradadores estiverem expostos à superfície do Cartucho ou se as chaves coloridas estiverem visíveis (consulte a operação de E. Recarregamento do Instrumento abaixo).

#### CUIDADO

- Se as mandíbulas de Recarga permanecerem fechadas (ou incompletamente abertas) após premir o Botão Abrir/Voltar, descarregue a Recarga e substitua por uma nova (consulte a operação de E. Recarregamento do Instrumento abaixo).
- Se as mandíbulas de Recarga não se articularem após manipular o Botão de Articulação, descarregue a Recarga e substitua por uma nova (consulte a operação de E. Recarregamento do Instrumento abaixo).

**NOTA:** Verifique o funcionamento do Agradador. O indicador para a Frente acenderá quando o Botão Fechar/Disparar for premido, e o Indicador de Retrocesso acenderá quando o Botão Abrir/Voltar for premido. Caso tal não ocorra, substitua o Agradador.

8. O Agrafador está agora carregado e pronto a ser utilizado.

### C. Articulação do Agrafador

1. Introduza o Agrafador na cavidade corporal, da seguinte forma:

a. Feche as mandíbulas pressionando o Botão Fechar/Disparar.

**CUIDADO** Não pressione o Botão de Segurança enquanto as mandíbulas estiverem fechadas e o Agrafador não estiver pronto a disparar. Evite premir inadvertidamente o Botão Fechar/Disparar, pois pode fazer com que o Agrafador dispare parcial ou totalmente.

b. Certifique-se de que o Botão de Articulação está na posição neutra, de modo a que as garras fiquem direitas.

c. Introduza o Agrafador na cavidade corporal através de um trocarte de tamanho apropriado ou através de uma incisão (ver Figura 6).

**CUIDADO** Antes de inserir, certifique-se de que as mandíbulas estão fechadas e alinhadas linearmente com o Eixo (ou seja, retas). A posição incorrecta das mandíbulas resultará em dificuldade na inserção ou remoção do Agrafador e poderá causar danos no instrumento.

2. Assim que as mandíbulas tiverem entrado completamente na cavidade corporal, prima o Botão Abrir/Voltar para as abrir. Ao usar um trocarte, as mandíbulas devem estar visíveis além da manga do trocarter antes de abri-las.

3. Posicione as mandíbulas num ângulo adequado antes de agarrar o tecido, utilizando o Botão Giratório e o Botão de Articulação, conforme necessário.

● O Botão Giratório pode girar as mandíbulas em 360 graus (consulte a Figura 7).

● O Botão de Articulação pode articular as mandíbulas para a esquerda e para a direita, com três engrenagens à esquerda e à direita, e o ângulo máximo de flexão é de 60 graus (consulte a Figura 8).

#### AVISO:

Não manipule o Botão de Articulação e o Botão Giratório após agarrar o tecido.

### D. Disparar o agrafador

1. Posicione as mandíbulas em torno do tecido a ser seccionado.

#### AVISO:

Antes de posicionar o Agrafador no local de aplicação, certifique-se de que não existem obstruções, como cliques, stents, fios-guia, etc., no interior das mandíbulas do instrumento. O disparo sobre uma obstrução pode resultar num corte incompleto, Agrafos malformados e/ou incapacidade de abrir as garras do instrumento.

**Nota:** O agrafador não cortará o tecido além da marca de corte indicada nas mandíbulas. Pode ser necessária mais de uma aplicação do agrafador para tecidos que excedam o comprimento das Recargas (30mm, 45mm, 60mm).

2. Feche as mandíbulas sobre o tecido a ser seccionado, pressionando o Botão Fechar/Disparar (consulte a Figura 9). Manter as mandíbulas no lugar por 15 segundos após o fechamento e antes do disparo pode resultar em melhor compressão e formação do grampo.

#### AVISO:

- A colocação de tecido proximal à Cunha de Parada do Tecido (nas mandíbulas) pode resultar no mau funcionamento do instrumento. Qualquer tecido que se estenda além da marca de corte pode ser seccionado sem Agrafos e pode levar a consequências cirúrgicas graves, como sangramento, vazamento ou ruptura.
- Quando utilizar a Recarga com Ponta Curva para manipular tecidos, evite exercer pressão excessiva sobre estruturas frágeis com a Ponta Curva do dispositivo.
- Quando utilizar as Recargas easyEndo™ UniPlus de Uso Único com Ponta Curva para manipular tecidos, não aplique força excessiva na Ponta Curva, pois pode separá-la da Mandíbula da Bigorna.
- Ao utilizar a Ponta Curva, é necessário garantir que esta pode ser vista no campo de visão.
- No caso de uma Recarga com Ponta Curva, certifique-se de que o tecido/vaso a seccionar não se estende para além da Extremidade da Linha de Corte da Recarga. O dispositivo apenas cortará até à linha de corte. O tecido contido nas garras distais a esta linha não será seccionado.

**CUIDADO** Se o mecanismo de fixação deixar de funcionar e as mandíbulas não fixarem o tecido, não dispare o Agrafador. Remova e não continue a utilizar o Agrafador.

#### NOTA:

- As mandíbulas podem ser reposicionadas no tecido antes do disparo, premindo o Botão Abrir/Voltar, o que as reabrirá.
  - Durante os 15 segundos de pré-pressagem do tecido, o Indicador de Segurança pisca. Após a conclusão, o Indicador de Segurança apaga-se e um sinal sonoro eletrónico "bip" pode ser ouvido.
3. Disparo e libertação do agrafador:
- a) Pressione o Botão verde de Segurança para activar a função de disparo. Está pronto para ser disparado quando o Indicador de Segurança permanecer aceso e dois bipes electrónicos forem ouvidos (consulte a Figura 10).
  - b) Prima sem soltar o Botão Fechar/Disparar para disparar e deslize o Indicador da Lâmina da Faca até à Extremidade da Linha de Corte (consulte as Figuras 11 e 12).

#### AVISO:

O disparo incompleto pode resultar em grampos malformados, linha de corte incompleta, sangramento e/ou dificuldade em remover o Agrafador.

#### NOTAS:

- O instrumento não disparará os Agrafos e não cortará o tecido, a menos que o Botão de Segurança verde seja pressionado.
- Certifique-se de que o Agrafador está completamente disparado. O tempo para completar o disparo depende do comprimento das Recargas (30 mm, 45 mm ou 60 mm) dos Cartuchos e do estado do tecido.
- Se o disparo parar e falhar, o sistema será interrompido. Tente disparar novamente. Se ainda assim não conseguir completar o disparo, pare de disparar, pressione e mantenha pressionado o Botão Abrir/Voltar para recuar. Se ainda não for possível retroceder, consulte a secção "F. Sistema de Substituição Manual".
- Quando o Indicador da Lâmina da Faca desliza para a Extremidade da Linha de Corte, o Indicador para a Frente e o Indicador de Segurança desligam-se, apenas o Indicador de Energia é ligado e pode ser ouvido um sinal sonoro electrónico de alerta "bip".
- Os utilizadores podem pressionar continuamente ou pulsantemente o botão Fechar/Disparar durante o processo de disparo para concluir o disparo.
- c) Depois de disparar completamente o Agrafador, solte o botão Fechar/Disparar para retornar a Faca de Corte à posição inicial (ou seja, antes do disparo).
- d) Pressione o Botão Abrir/Voltar para abrir as mandíbulas (consulte a Figura 13). Puxe suavemente o agrafador para longe do tecido seccionado e certifique-se de que o tecido está libertado das mandíbulas.

**CUIDADO:** Examine as linhas deagrafagem para verificar a pneumostase/hemostase e o fecho adequado do agrafador. A hemorragia ligeira pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

4. Para remover o Agrafador da cavidade corporal:

a) Certifique-se de que o Botão de Articulação está na posição neutra, de modo a que as pinças fiquem direitas (consulte a Figura 14).

**CUIDADO** A posição incorrecta das mandíbulas resultará em dificuldade na inserção ou remoção do Agrafador e poderá causar danos no Agrafador.

b) Pressione e mantenha pressionado o Botão Fechar/Disparar para fechar as mandíbulas e remova completamente o grameador enquanto estiver na posição fechada.

**CUIDADO** Quando o Agrafador necessitar de ser utilizado várias vezes numa única operação, as Recargas utilizadas deverão ser descarregadas e substituídas por novas. A função de bloqueio do dispositivo foi concebida para impedir que uma recarga descartável vazia seja disparada uma segunda vez.

### E. Recarregamento do Instrumento

1. Confirmar a posição do Agrafador:

a) Certifique-se de que as mandíbulas estão abertas. Pressione o Botão Abrir/Voltar, se necessário.

b) Certifique-se de que o Botão de Articulação está na posição neutra.

2. Puxe o botão Carregar/Travar azul claro em direcção ao instrumento, rode a Recarga 45° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire-a da haste do instrumento (consulte a Figura 15).

3. Utilizando técnica estéril, retire a nova Recarga da embalagem. Para evitar danos, coloque cuidadosamente a Recarga no campo estéril.

4. Para carregar a nova Recarga, repita a secção B. Montagem do Agrafador, passos 3 a 7.

### F. Sistema de accionamento manual

1. Antes de utilizar o accionamento manual, se a Faca de Corte não conseguir regressar à posição inicial e as mandíbulas não abrirem, tente o seguinte:

a. Certifique-se de que o Conjunto de Baterias está bem instalado (consulte a Figura 4) e que o Agrafador tem energia, depois tente pressionar novamente o Botão Abrir/Voltar (consulte a Figura 13).

2. Se a Faca de Corte ainda não voltar, use o accionamento manual:

a. Remova a tampa de Reinalização com a etiqueta "ACCIONAMENTO MANUAL" na parte superior da Pega do Agrafador (consulte a Figura 16).

b. Insira a Chave de Reinalização no orifício quadrado ① (consulte a Figura 16). Gire a Chave de Reinalização no sentido anti-horário até que ela pare.

c. Insira a Chave de Reinalização no orifício quadrado ② (consulte a Figura 16), e gire a Chave de Reinalização para frente e para trás no sentido anti-horário até que a Faca de Corte retorne completamente à sua posição inicial. As mandíbulas devem estar abertas, liberando o tecido.

d. Após soltar o tecido, afaste as mandíbulas e remova o Agrafador da cavidade corporal.

e. Descarte o Agrafador.

**CUIDADO** Após a utilização do sistema de accionamento manual, o Agrafador é desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes.

### G. Eliminação do Conjunto de Baterias

**NOTA:** O Conjunto de Baterias contém um dispositivo de descarga integrado que se activa assim que é instalada no Agrafador. Depois de ligada pela primeira vez, o Conjunto de Baterias continuará a descarregar mesmo depois de removida do Agrafador. Após a remoção, dependendo da regulamentação local, pode ser descartada directamente no contentor de reciclagem de baterias ou no sistema de recolha de lixo comum.

1. Antes de instalar no Agrafador:

Se o Conjunto de Baterias precisar ser descartado antes da instalação no instrumento (por exemplo, o produto está fora da data de validade indicada na embalagem, o Conjunto de Baterias caiu), primeiro instale o Conjunto de Baterias no Agrafador e, em seguida, remova-a para accionar o esgotamento da bateria integrada.

2. Após usar o Agrafador:

O Conjunto de Baterias deve ser removido do instrumento antes do descarte.

Se o Conjunto de Baterias precisar ser descontaminado antes do descarte, siga o protocolo do hospital.

Para remover o Conjunto de Baterias, pressione a placa com mola da fivela e puxe o Conjunto de Baterias para trás (consulte a Figura 4). Não é necessário desmontar o Conjunto de Baterias.

#### AVISO:

Não utilize autoclaves, óxido de etileno ou radiação para esterilizar ou desinfetar o Conjunto de Baterias.

### Especificações Técnicas

#### Desempenho de segurança eléctrica:

1. O desempenho de segurança eléctrica geral dos easyEndo™ UniPlus Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2: 2020. Consulte a Tabela 5 abaixo para obter detalhes.

Tabela 5 Características de segurança eléctrica

Este produto tem as seguintes características de segurança:

| Número de série | Características de segurança                                                                                                                                                         | Parâmetro                                 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1               | Classificado de acordo com o tipo de protecção contra choque eléctrico                                                                                                               | Equipamento alimentado internamente       |
| 2               | Classificado de acordo com o grau de protecção contra choque eléctrico                                                                                                               | Parte aplicada do tipo CF                 |
| 3               | Classificado de acordo com o grau de protecção 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 nítrico. | Equipamento não AP/APG                    |
| 5               | Classificado de acordo com o modo de operação                                                                                                                                        | Operação contínua                         |
| 6               | Tensão e frequência de entrada                                                                                                                                                       | 12VDC                                     |
| 7               | Peça aplicada com protecção contra o efeito da descarga de desfibrilação:                                                                                                            | Não                                       |
| 8               | Peça de saída ou entrada de sinal                                                                                                                                                    | Não                                       |
| 9               | Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado não permanentemente                                                                                                   | equipamento instalado não permanentemente |

2. Requisitos de compatibilidade electromagnética:

Para este instrumento, devem ser tomadas precauções especiais relativas à compatibilidade electromagnética (EMC) e ele deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de compatibilidade electromagnética especificadas nesta Instrução.

Os equipamentos eléctricos médicos requerem precauções especiais de EMC e devem ser instalados e utilizados no ambiente de EMC especificado neste documento.

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

**NOTA:** As características de EMISSÕES deste equipamento tomam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é exigida a classe B da CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer protecção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.

#### AVISO:

- Deve-se evitar o uso deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento pode resultar no aumento das emissões electromagnéticas ou na diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.
- Os equipamentos de comunicação RF PORTÁTEIS (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.

#### Desempenho essencial:

- Sem movimento da lâmina de corte sem a activação dos Botões Fechar/Disparar e Abrir/Voltar.
- Em caso de falha do agrafador, a reinalização forçada manual pode fazer regressar a Faca de Corte e abrir as mandíbulas do Agrafador.

- ### Orientações sobre Emissões Electromagnéticas:

| Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética                                                                                                                                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Os easyEndo™ UniPlus Agraphadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve garantir que o produto é utilizado nesse ambiente: |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Teste de emissões                                                                                                                                                                                                                      | Conformidade  | Ambiente eletromagnético – orientações                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emissões de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Grupo 1       | Os easyEndo™ UniPlus Agraphadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis utilizam energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, a sua emissão de radiofrequência é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Classe A      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emissão harmónica IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                        | Não aplicável |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Flutuação de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                | Não aplicável | Os easyEndo™ UniPlus Agraphadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis não podem ser ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão                                                                                                                                                            |

| Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética                                                                                                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Os easyEndo™ UniPlus Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve garantir que o produto é utilizado nesse ambiente: |                                                                                                         |                                                                                                                                                        |
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                                                    | Nível de conformidade                                                                                   | Ambiente eletromagnético – orientações                                                                                                                 |
| Descarga electrostática<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                              | Descarga de contacto $\pm 8$ kV<br>Descarga atmosférica $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 15$ kV | O piso deve ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se o piso for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Campos EM RF irradiados<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                              | 3V/m, 80MHz ~ 2,7 GHz<br>80%AM a 1kHz                                                                   | Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte dos Agrafadores                                         |
| Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF                                                                                                                                                                      | Consulte a página seguinte                                                                              |                                                                                                                                                        |
| Campo magnético de frequência industrial (50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                               | 30 A/m                                                                                                  | Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.    |
| Campos magnéticos de proximidade<br>IEC 61000-4-39:2017                                                                                                                                                                               | 134,2 kHz, PM, 2,1 kV, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m                                         |                                                                                                                                                        |

Atualmente, muitos tipos de equipamentos sem fios de RF estão a ser utilizados em vários locais de cuidados de saúde onde são utilizados equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando utilizados perto de equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. Os easyEndo™ UniPlus Agradadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis foram testados com o nível de teste de imunidade indicado na tabela abaixo e cumprem os requisitos relacionados da norma IEC 60601-1-2:2020. O cliente e/ou utilizador deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações sem fios RF e os easyEndo™ UniPlus Agradadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis recomendados abaixo.

| Frequência de teste(MHz) | Banda(MHz) | Serviço                                                          | Modulação                            | Nível de teste de imunidade(V/m) |
|--------------------------|------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------|
| 385                      | 380-390    | TETRA 400                                                        | Modulação de pulso 18 Hz             | 27                               |
| 450                      | 430-470    | GMRS 460<br>FRS 460                                              | Desvio FM $\pm 5$ kHz 1 kHz senoidal | 28                               |
| 710                      | 704-787    | Banda LTE 13, 17                                                 | Modulação de pulso 217 Hz            | 9                                |
| 745                      |            |                                                                  |                                      |                                  |
| 780                      |            |                                                                  |                                      |                                  |
| 810                      | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5          | Modulação de pulso 18 Hz             | 28                               |
| 870                      |            |                                                                  |                                      |                                  |
| 930                      |            |                                                                  |                                      |                                  |
| 1720                     | 1700-1990  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulação de pulso 217 Hz            | 28                               |
| 1845                     |            |                                                                  |                                      |                                  |
| 1970                     |            |                                                                  |                                      |                                  |
| 2450                     | 2400-2570  | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7            | Modulação de pulso 217 Hz            | 28                               |
| 5240                     | 5100-5800  | WLAN 802,11 a/n                                                  | Modulação de pulso 217 Hz            | 9                                |
| 5500                     |            |                                                                  |                                      |                                  |
| 5785                     |            |                                                                  |                                      |                                  |

a) Temperatura: 10°C - 40°C;  
b) Humidade relativa: 30% - 75%;  
c) Intervalo de pressão atmosférica: 700hPa - 1.060hPa;

a) Temperatura ambiente: 5°C - 30°C ;

- ### Condições de transporte

c) Intervalo de pressão atmosférica: 700hPa - 1.060hPa;

**Descarte após o uso**

## Informações de contacto



No.399, Rua Miaojiao, Novo Distrito de Pudong, Xangai, República Popular da China  
Site: [www.ezisurg.com](http://www.ezisurg.com)  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

|    |     |                                                                                                                                                        |
|----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU | REP | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)<br>Endereço: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha<br>Tel: +49-40-2513175<br>Fax: +49-40-255726 |
|----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Español

### Descripción del dispositivo

Las grapadoras endoscópicas motorizadas de un solo uso easyEndo™ UniPlus son instrumentos estériles, de uso para un solo paciente, que cortan y engrapan el tejido simultáneamente. Los instrumentos pueden utilizarse en cirugía abierta o mínimamente invasiva. El paquete de la grapadora incluye una batería primaria de litio, la cual debe instalarse antes de su uso. Consulte la sección G. Eliminación de la batería para conocer los requisitos específicos de eliminación de la batería. La grapadora motorizada se suministra sin recarga, la cual debe colocarse antes de su uso. Consulte la sección B para la instalación tanto de la batería como de la recarga. La punta curvada se incluye con la grapadora en determinados modelos (consulte la Tabla 2).

|                                              |                                  |                               |
|----------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1.Pasador                                    | 11.Indicador de encendido        | 21.Cuchillo de corte          |
| 2.Flecha indicadora de carga de la grapadora | 12.Indicador de avance           | 22.Punta curvada              |
| 3.Eje                                        | 13.Indicador de retroceso        | 23.Cartucho                   |
| 4.Perilla de articulación                    | 14.Indicador de seguridad        | 24.Mordaza del yunque         |
| 5.Perilla de rotación                        | 15.Llave de reinicio             | 25.Cuña de tope de tejido     |
| 6.Botón de cierre/disparo                    | 16.Botón de carga/bloqueo        | 26.Linea indicadora de carga  |
| 7.Botón de apertura/retroceso                | 17.Cubierta de reinicio          | 27.Flecha indicadora de carga |
| 8.Botón de seguridad                         | 18.Final de la línea de grapas   | 28.Cuña de transporte         |
| 9.Mango                                      | 19.Final de la línea de corte    | 29.Grapa                      |
| 10.Batería                                   | 20.Indicador de hoja de cuchillo |                               |

| REF    | Longitud del eje (L1) (mm) | Díámetro exterior del eje (D1) (mm) | Descripción                                                             |
|--------|----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| PU12L  | 250                        | 12                                  | Grapadora endoscópica motorizada de un solo uso, larga                  |
| PU12M  | 160                        | 12                                  | Grapadora endoscópica motorizada de un solo uso, mediana                |
| PU12S  | 70                         | 12                                  | Grapadora endoscópica motorizada de un solo uso, corta                  |
| PU12LG | 250                        | 12                                  | Grapadora endoscópica motorizada de un solo uso, larga, punta curvada   |
| PU12MG | 160                        | 12                                  | Grapadora endoscópica motorizada de un solo uso, mediana, punta curvada |
| PU12SG | 70                         | 12                                  | Grapadora endoscópica motorizada de un solo uso, corta, punta curvada   |

| REF  | Color del cartucho | Longitud de la línea de grapas (L2) (mm) | Filas de grapas (patrón) | Cantidad / fila | Altura de grapa H (mm) |         | Rango de grosor (mm) |
|------|--------------------|------------------------------------------|--------------------------|-----------------|------------------------|---------|----------------------|
|      |                    |                                          |                          |                 | Abierto                | Cerrado |                      |
| P30M | Gris               | 30                                       | 6<br>(alternadas)        | 8               | 2.0                    | 0.75    | 0.75 - 1.0           |
| P30W | Blanco             |                                          |                          |                 | 2.5                    | 1.0     | 1.0 - 1.5            |
| P30B | Azul               |                                          |                          |                 | 3.5                    | 1.5     | 1.5 - 2.0            |

|                                                                                 |        |    |                   |    |                                            |                     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------|----|-------------------|----|--------------------------------------------|---------------------|------------|
| P30VM                                                                           | Marrón | 45 | 6<br>(alternadas) | 11 | Interno: 2.0<br>Medio: 2.5<br>Externo: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P45M                                                                            | Gris   |    |                   |    | 2.0                                        | 0.75                | 0.75 - 1.0 |
| P45W                                                                            | Blanco |    |                   |    | 2.5                                        | 1.0                 | 1.0 - 1.5  |
| P45B                                                                            | Azul   |    |                   |    | 3.5                                        | 1.5                 | 1.5 – 2.0  |
| P45C                                                                            | Dorado |    |                   |    | 3.8                                        | 1.7                 | 1.7 – 2.2  |
| P45G                                                                            | Verde  |    |                   |    | 4.1                                        | 2.0                 | 2.0 – 2.5  |
| P45T                                                                            | Negro  |    |                   |    | 4.4                                        | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P45VM                                                                           | Marrón |    |                   |    | Interno: 2.0<br>Medio: 2.5<br>Externo: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P45MT                                                                           | Morado |    |                   |    | Interno: 3.5<br>Medio: 3.8<br>Externo: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P45XT                                                                           | Negro  |    |                   |    | Interno: 3.8<br>Medio: 4.1<br>Externo: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |
| P60M                                                                            | Gris   | 60 | 6<br>(alternadas) | 15 | 2.0                                        | 0.75                | 0.75 - 1.0 |
| P60W                                                                            | Blanco |    |                   |    | 2.5                                        | 1.0                 | 1.0 - 1.5  |
| P60B                                                                            | Azul   |    |                   |    | 3.5                                        | 1.5                 | 1.5 – 2.0  |
| P60C                                                                            | Dorado |    |                   |    | 3.8                                        | 1.7                 | 1.7 – 2.2  |
| P60G                                                                            | Verde  |    |                   |    | 4.1                                        | 2.0                 | 2.0 – 2.5  |
| P60T                                                                            | Negro  |    |                   |    | 4.4                                        | 2.3                 | 2.3-3.0    |
| P60VM                                                                           | Marrón |    |                   |    | Interno: 2.0<br>Medio: 2.5<br>Externo: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5   |
| P60MT                                                                           | Morado |    |                   |    | Interno: 3.5<br>Medio: 3.8<br>Externo: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25   |
| P60XT                                                                           | Negro  |    |                   |    | Interno: 3.8<br>Medio: 4.1<br>Externo: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0   |
| *Rango de grosor del tejido: Tejido porcino medido a 8 g/mm² antes del disparo. |        |    |                   |    |                                            |                     |            |

#### Compatibilidad

Todas las grapadoras endoscópicas motorizadas de un solo uso easyEndo™ UniPlus son compatibles con todas las recargas de la serie easyEndo™ UniPlus.

#### Parte aplicada Tipo CF

Recargas de un solo uso y punta curvada (consulte la figura 2)

#### Uso previsto/Propósito

Los instrumentos están destinados a la transección, resección y/o creación de anastomosis en procedimientos quirúrgicos generales abdominales y torácicos, tanto abiertos como mínimamente invasivos.

#### Indicaciones

La grapadora, cuando se utiliza con las recargas de la serie easyEndo™ UniPlus, tiene aplicaciones en cirugía abdominal y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Puede utilizarse para la transección y resección del parénquima hepático, la vasculatura hepática y las estructuras biliares, así como para la transección y resección del páncreas.

La grapadora, cuando se utiliza con punta curvada, puede emplearse para disección roma o separación del tejido objetivo de otros tejidos específicos.

#### Contraindicaciones

1. No utilice los instrumentos en la aorta.
2. El dispositivo no debe usarse para engraprar tejidos que estén necróticos, frágiles o con integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos.
3. No utilice ninguna cuchilla lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
4. El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar una grapadora. Consulte la Tabla 3. Tabla de códigos de productos de recarga para el requisito de compresión del tejido (altura de grapa cerrada) para cada tamaño de grapa. Si el tejido no puede comprimirse cómodamente hasta la altura de grapa cerrada, o se comprime fácilmente a menos de la altura de grapa cerrada, el tejido está contraindicado, ya que puede ser demasiado grueso o demasiado delgado para el tamaño de grapa seleccionado.
5. Estos instrumentos no deben utilizarse en los casos en los que el grapado quirúrgico está contraindicado.

#### Grupo objetivo de pacientes

La población de pacientes prevista son adultos.

#### Usuarios previstos

Las grapadoras y recargas de un solo uso deben ser utilizadas únicamente por personal médico profesional que haya recibido capacitación completa en las técnicas y procedimientos quirúrgicos correspondientes a las grapadoras y recargas de un solo uso.

#### Beneficios clínicos

- 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 y riesgos indeseables asociados con la grapadora quirúrgica motorizada incluyen el potencial de sangrado, lesión tisular, introducción de superficies no estériles o transferencia de patógenos, reacción inflamatoria o no deseada del tejido, hipersensibilidad, fugas, toxicidad biológica, daños a la propiedad o al medio ambiente, descarga eléctrica e incompatibilidad con resonancia magnética de cuerpos extraños. Además, daños no intencionados, extensión de la cirugía o modificación del enfoque quirúrgico pueden derivarse de fallas en la línea de grapas, incapacidad de corte o dispositivos dañados.

#### Información de seguridad

Uso de declaraciones de Advertencia, Precaución y Nota

La información relativa a la realización de una tarea de manera segura y completa se proporcionará en forma de declaración de Advertencia, Precaución o Nota.

Estas declaraciones se encuentran a lo largo de toda la documentación.

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

- **ADVERTENCIA:** Una declaración de Advertencia indica un procedimiento, práctica o condición de operación o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría resultar en lesiones personales o pérdida de vida.
- **PRECAUCIÓN:** Una declaración de Precaución indica un procedimiento, práctica o condición de operación o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría causar daño o destrucción del equipo.
- **NOTA:** Una declaración de Nota indica un problema, práctica o condición de operación o mantenimiento que es necesario para realizar una tarea de manera eficiente.

#### Advertencias y precauciones

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben realizarse únicamente por personas con capacitación adecuada y familiaridad con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
2. Las grapadoras easyEndo™ UniPlus solo pueden utilizarse con las recargas de la serie easyEndo™ UniPlus fabricadas por Ezisurg. Verifique la compatibilidad de todas las grapas y accesorios antes de utilizar la grapadora (consulte la Tabla 2 y Tabla 3).
3. Este producto nunca ha sido verificado para ensamblaje cruzado con recargas de dispositivos similares de otras marcas. No ensamble recargas de otras marcas con este producto durante la operación. De lo contrario, puede causar daño a la grapadora, falla de disparo, malformación de grapas, falla de anastomosis, etc.
4. Cualquier tipo de batería distinta a la proporcionada con la grapadora puede causar problemas de rendimiento impredecibles, aumento de radiación electromagnética o reducción de la inmunidad electromagnética de la grapadora.
5. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar en diámetro según el fabricante. Cuando se utilicen instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes (como trócares) en un procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
6. La radioterapia previa a la cirugía puede causar cambios en el tejido, provocando que el grosor del tejido exceda el rango aplicable de la grapa seleccionada. Por lo tanto, al elegir la especificación de la grapa, considere los diversos tratamientos preoperatorios del paciente.
7. Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para un solo uso. No reutilice, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallas del dispositivo, lo que a su vez puede resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de dispositivos de un solo uso puede generar un riesgo de contaminación y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
8. Prepare un juego completo de productos como respaldo durante la operación. Esto permitirá que la operación continúe si una grapadora falla durante el procedimiento.
9. No utilice si el paquete estéril está dañado.
10. No utilice después de la fecha de vencimiento.
11. Asegúrese de que la punta curvada esté conectada correcta y firmemente a la mordaza del yunque de las recargas de un solo uso easyEndo™ UniPlus.
12. Siempre inspeccione el grosor del tejido y seleccione un tamaño de grapa adecuado antes de determinar el uso de las grapadoras endoscópicas motorizadas de un solo uso easyEndo™ UniPlus y sus recargas. Consulte la Tabla 3. Tabla de códigos de productos de recarga para la selección correcta del cartucho. El tejido demasiado grueso o delgado puede provocar una formación de grapas inaceptable.
13. El uso de la grapadora con punta curvada está contraindicado en tejidos o estructuras que no puedan encajar completamente dentro de las mandíbulas proximales al ángulo de transición de la punta curvada.
14. Cuando el tejido es demasiado grueso, puede activarse el mecanismo de seguridad, causando que el motor se detenga y la cuchilla de corte deje de funcionar. Presione el botón "Open/Back" para abrir las mandíbulas y reemplace la recarga según se describe en la sección E. Recarga del instrumento. Luego, posicione el instrumento alrededor de una sección de tejido más pequeña o utilice una recarga más adecuada.
15. La recarga se entrega en posición abierta. No intente cerrar la recarga.
16. No intente retirar la cuña de envío hasta que la recarga esté cargada en el instrumento.
17. No apriete el instrumento antes de retirar la cuña de envío.
18. Asegúrese de que la grapadora esté firmemente cargada con la recarga. La aplicación del instrumento sin una carga firme durante la operación puede provocar la separación de la grapadora y la recarga; en tal caso, podría ser necesaria una cirugía abierta para retirar la recarga separada.
19. Está estrictamente prohibido utilizar la recarga si la grapa está expuesta en la superficie del cartucho o si se pueden ver los empujadores de color.
20. La recarga no puede retirarse de la grapadora solo mediante rotación o tracción; de lo contrario, será necesario volver a cargar la recarga.
21. Si las mandíbulas de la recarga permanecen cerradas (o no se abren completamente) después de presionar el botón "Open/Back", descargue la recarga y reemplácela por una nueva.
22. Si las mandíbulas de la recarga no se articulan después de manipular el botón de articulación, descargue la recarga y reemplácela por una nueva.
23. No presione el botón de seguridad mientras las mandíbulas estén cerradas y la grapadora no esté lista para disparar. Evite presionar inadvertidamente el botón de cierre/disparo, lo que podría causar que la grapadora se dispare parcial o completamente.
24. Antes de insertar o retirar la grapadora del cánula de trócar, asegúrese de que las mandíbulas estén cerradas y alineadas linealmente con el eje (es decir, rectas). No tener las mandíbulas en posición recta dificultará la inserción o retirada de la grapadora y puede causar daños al instrumento.
25. No mueva la grapadora de manera forzada en ningún momento (es decir, al insertarla, retirarla del cánula de trócar o durante toda la operación); de lo contrario, podría causar fallas o daños en la grapadora.
26. La mandíbula del instrumento debe ser completamente visible más allá del manguito del trócar antes de abrirla dentro de la cavidad corporal.
27. No manipule el botón de articulación después de sujetar el tejido.
28. Sujetar y liberar estructuras delicadas, como los conductos venosos y biliares, puede dañar el tejido independientemente de si la grapadora se dispara o no.
29. Antes de colocar la grapadora en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, stents, guías, etc., dentro de las mandíbulas del instrumento. Disparar sobre obstáculos puede provocar un corte incompleto y/o grapas mal formadas.
30. Colocar tejido proximal a la cuña de detención del tejido (en las mandíbulas) puede provocar un mal funcionamiento del instrumento. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte en las mandíbulas puede ser seccionado sin grapas y provocar consecuencias quirúrgicas graves, como sangrado, fuga o ruptura.
31. Al usar la recarga con punta curvada para manipular tejido, evite ejercer presión excesiva sobre estructuras frágiles con la punta curvada del dispositivo.
32. Al usar las recargas de un solo uso easyEndo™ UniPlus con punta curvada para manipular tejido, no aplique fuerza excesiva a la punta curvada; la fuerza excesiva puede separarla de la mandíbula del yunque.
33. Al usar la punta curvada, es necesario asegurarse de que la punta curvada sea visible en el campo de visión.
34. En el caso de una recarga con punta curvada, asegúrese de que el tejido/vaso a seccionar no se extienda más allá de la línea final de corte de la recarga. El dispositivo solo cortará hasta la línea de corte. El tejido contenido en las mandíbulas distal a esta línea no será seccionado.
35. Si el mecanismo de sujeción deja de funcionar y las mandíbulas no aprietan el tejido, no dispare la grapadora. Retire y no continúe usando la grapadora.
36. Si ocurre una falla de la grapadora mientras se aplican grapas sobre un vaso sanguíneo, el usuario debe sujetar o ligar el vaso antes de liberar la grapadora, mientras la grapadora aún esté cerrada sobre el tejido.
37. Asegúrese de que el tejido esté plano y correctamente posicionado entre las mandíbulas. Cualquier "acumulación" de tejido o largo del cartucho, particularmente en la unión de las mandíbulas, puede resultar en una línea de grapas incompleta.

38. Antes de disparar, verifique que ningún tejido u órgano inesperado esté atrapado por las mandíbulas.
39. Un disparo incompleto puede resultar en grapas mal formadas, línea de corte incompleta, sangrado y/o dificultad para retirar el dispositivo.
40. Examine las líneas de grapas para neumostasis/hemostasis y cierre adecuado de las grapas. El sangrado menor puede controlarse con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.
41. Antes de retirar el instrumento, asegúrese de que el tejido se haya retirado de las mandíbulas y luego cierre las mandíbulas. No retirar suavemente el tejido de las mandíbulas puede provocar sangrado o daño a tejidos o estructuras adyacentes. Además, puede dificultar la extracción del instrumento a través del trocar.
42. Cuando la grapadora deba usarse varias veces en una sola operación, las recargas usadas deben retirarse y reemplazarse por nuevas. La función de bloqueo del dispositivo está diseñada para evitar que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez.
43. La grapadora y la recarga que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial para la eliminación y así prevenir la contaminación biológica.
44. Existe el riesgo de aumentar las fugas cuando se cruzan las líneas de grapas, incluso si en ciertas circunstancias clínicas el cirujano considere necesario o apropiado hacerlo.
45. En una sola operación, la grapadora puede dispararse un máximo de 25 veces reemplazando la recarga. Cada recarga solo puede dispararse una vez.
46. Después de usar el sistema de anulación manual, la grapadora queda deshabilitada y no puede usarse para disparos posteriores.
47. Manipule y desheche el paquete de baterías de acuerdo con la sección de eliminación del paquete de baterías.
48. No use autoclaves, óxido de etileno ni radiación para reesterilizar o desinfectar el paquete de baterías.
49. Si se maneja incorrectamente, el paquete de baterías puede provocar un incendio. No desmonte, caliente, autoclave, apriete, perforo, produzca cortocircuito en el contacto externo ni cargue el paquete de baterías.
50. Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan normalmente.
51. Los radios portátiles y equipos de comunicación RF móviles pueden afectar a los dispositivos médicos. Si se sospecha que existe interferencia electromagnética entre la grapadora y otros equipos, reponicione la grapadora o elimine posibles fuentes de interferencia de la sala (por ejemplo, radios portátiles, equipos de comunicación RF móviles, etc.).
52. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el FABRICANTE de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
53. Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
54. La grapadora endoscópica eléctrica de un solo uso easyEndo™ UniPlus se considera equipo eléctrico médico. El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.
55. No use la grapadora en un entorno de avión.
56. El cobalto, clasificado como sustancia CMR, está presente en el dispositivo en una concentración superior al 0,1% en peso. La evidencia científica actual respalda que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no provocan un mayor riesgo de cáncer ni efectos reproductivos adversos.
57. Los peligros pueden derivarse de modificaciones no autorizadas del equipo médico eléctrico.
58. Si el Indicador de seguridad permanece encendido en rojo fijo y emite un pitido electrónico durante aproximadamente 2 segundos, pulse el Botón de apertura/retroceso para abrir el instrumento y sustituya la recarga por una nueva. Si el Indicador de seguridad parpadea en rojo, el dispositivo debe sustituirse.

## Instrucciones de uso

### A. Antes de usar el instrumento

1. Evalúe el tejido antes de usar la grapadora. La grapadora no debe usarse para grapar tejidos necróticos, frágiles o con integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos, ya que las grapas pueden no aproximar el tejido de manera segura.

### B. Ensamblaje de la grapadora

1. Con técnica estéril, retire la grapadora, el paquete de baterías y la recarga de sus empaques. Para evitar daños, coloque con cuidado la grapadora, el paquete de baterías y la recarga en el campo estéril.
2. Instale el paquete de baterías antes de usarlo. Inserte el paquete de baterías, con la hebilla hacia arriba, en la grapadora a lo largo de las ranuras en la parte trasera del instrumento (consulte la Figura 4). Se escuchará un clic audible cuando el paquete de baterías esté completamente insertado.

#### Nota:

- Después de instalar el paquete de baterías, el indicador de encendido se ilumina en verde durante un tiempo prolongado y se escucha el tono electrónico "beep". Si el indicador de encendido parpadea en rojo y se escucha el sonido electrónico "beep", indica que el paquete de baterías está bajo y se recomienda reemplazar el dispositivo. Si el indicador de encendido se ilumina en rojo durante mucho tiempo y se escucha el tono continuo "beep" o la luz no se enciende, significa que el paquete de baterías está descargado y debe reemplazarse el dispositivo.

3. Seleccione una nueva recarga con el tamaño de grapa apropiado para el grosor del tejido. Consulte la Tabla 3. Tabla de Códigos de Recarga

#### ADVERTENCIA:

Evalúe cuidadosamente el grosor del tejido antes de usarlo. El tejido demasiado grueso o delgado puede provocar una formación de grapas inaceptable.

#### PRECAUCIÓN:

- La recarga se entrega en posición abierta. No intente cerrar la recarga.
- No intente retirar la cuña de envío hasta que la recarga esté cargada en el instrumento.
- No apriete el instrumento antes de retirar la cuña de envío.

**NOTE:** El color del cartucho identifica el tamaño de la grapa, como se describe en la Tabla 3. Tabla de Códigos de Recarga

**NOTA:** Los tejidos indicados en la etiqueta son tejidos aproximados recomendados para el uso previsto.

4. Inserte la punta curva (Curved Tip) en la mordaza del yunque (Anvil Jaw), según sea necesario.
  - a. Primero, inserte el extremo distal de la mordaza del yunque en la cavidad de apertura de la punta curva sobre la placa de resorte (referirse a la Figura 2a);
  - b. Empuje la punta curva horizontalmente, y la placa de resorte de la punta curva sigue la ranura en la parte posterior de la mordaza del yunque (referirse a la Figura 2b, 2c);
  - c. Se escuchará un clic audible cuando la punta curva esté completamente insertada.

**Precaución:** Asegúrese de que la punta curva esté correctamente y firmemente conectada a la mordaza del yunque (Anvil Jaw) de las recargas de un solo uso easyEndo™ UniPlus.

#### NOTA:

- Cuando se utilizan las recargas de un solo uso easyEndo™ UniPlus, la punta curva (Curved Tip) puede instalarse y retirarse según sea necesario.
- Cuando se utiliza una recarga con punta curva, la punta curva de la mordaza del yunque (Anvil Jaw) puede usarse para manipular el tejido y será claramente visible cuando la recarga esté sujeta al tejido o vaso que debe ser seccionado.
- Los grapadores motorizados (Powered Staplers) con puntas curvas pueden usarse para disección roma.
- Antes de insertar la recarga, asegúrese de que el Articulation Knob del grapador esté en posición neutral (0° relativo al instrumento).
- Para cargar el grapador con la recarga apropiada (Referirse a la Figura 5):

- a. Inserte el Pin ubicado en el extremo distal del eje del instrumento dentro de la recarga.
- b. Asegúrese de que la Flecha Indicadora de Carga (Loading Indicating Arrow) de la recarga se alinee con la Flecha Indicadora de Carga del Grapador (Stapler Loading Indicating Arrow) en el grapador.
- c. Empuje la recarga y gírela en el sentido de las agujas del reloj respecto al grapador, de modo que la recarga se bloquee en su lugar y se escuche un clic audible.
- d. Asegúrese de que la Línea Indicadora de Carga (Loading Indicating Line) esté alineada con la Flecha Indicadora de Carga del Grapador.
- e. Cuando la recarga esté correctamente cargada en el grapador, el fusible azul claro del Botón Cargar/Bloquear (Load/Lock Button) se reiniciará.
7. Retire la cuña de envío (Shipping Wedge) de la recarga como se muestra en la Figura 5. Accione el instrumento para confirmar la correcta carga de la recarga: Cierre las mordazas presionando el Botón Cerrar/Disparar (Close/Fire Button). Presione el Botón Abrir/Retroceder (Open/Back Button) para confirmar que las mordazas se abren completamente.



#### ADVERTENCIA:

- Asegúrese de que el grapador esté firmemente cargado con la recarga. La aplicación del instrumento sin una carga firme durante la operación puede provocar la separación de la grapadora y la recarga; en tal caso, podría ser necesaria una cirugía abierta para retirar la recarga separada.
- Está estrictamente prohibido usar la recarga si las grapas (Staples) están expuestas en la superficie del cartucho o se pueden ver los accionadores de color (referirse a la operación de E. Recarga del Instrumento más abajo).

#### PRECAUCIÓN:

- Si las mordazas de la recarga permanecen cerradas (o no se abren completamente) después de presionar el Botón Abrir/Retroceder, descargue la recarga y reemplácelo por una nueva (referirse a la operación de E. Recarga del Instrumento más abajo).
- Si las mordazas de la recarga no se articulan después de manipular el Articulation Knob, descargue la recarga y reemplácela por una nueva (referirse a la operación de E. Recarga del Instrumento más abajo).

**NOTA:** Comprobar el funcionamiento del grapador. El indicador de avance (Forward Indicator) se encenderá al presionar el Botón Cerrar/Disparar (Close/Fire Button), y el indicador de retroceso (Backward Indicator) se encenderá al presionar el Botón Abrir/Retroceder (Open/Back Button). Si esto no ocurre, reemplace el grapador.

8. El grapador ahora está cargado y listo para usar.

### C. Articulación del grapador

1. Introduzca el grapador en la cavidad corporal de la siguiente manera:
  - a. Cierre las mordazas presionando el Botón Cerrar/Disparar (Close/Fire Button).

**PRECAUCIÓN:** No presione el Botón de Seguridad (Safety Button) mientras las mordazas estén cerradas y el grapador no esté listo para disparar. Evite presionar inadvertidamente el Botón Cerrar/Disparar, lo que podría causar que el grapador se dispare parcial o completamente.

- b. Asegúrese de que el Articulation Knob esté en posición neutral, de modo que las mordazas estén rectas.
- c. Introduzca el grapador en la cavidad corporal a través de un trocar del tamaño apropiado o mediante una incisión (referirse a la Figura 6).

**PRECAUCIÓN:** Antes de la inserción, asegúrese de que las mordazas estén cerradas y alineadas linealmente con el eje (es decir, rectas). No mantener las mordazas en posición recta dificultará la inserción o retirada del grapador y puede causar daños al instrumento.

2. Una vez que las mordazas hayan ingresado completamente en la cavidad corporal, presione el Botón Abrir/Retroceder (Open/Back Button) para abrir las mordazas. Al usar un trocar, las mordazas deben ser visibles más allá de la manga del trocar antes de abrirlas.
3. Coloque las mordazas en un ángulo apropiado antes de sujetar el tejido, utilizando el Rotating Knob y el Articulation Knob, según sea necesario.
- El Rotating Knob puede rotar las mordazas 360 grados (referirse a la Figura 7).
- El Articulation Knob puede articular las mordazas hacia la izquierda y la derecha, con tres posiciones a cada lado, y el ángulo máximo de flexión es de 60 grados (referirse a la Figura 8).

#### ADVERTENCIA:

No manipule el Articulation Knob ni el Rotating Knob después de sujetar el tejido.

### D. Disparo del grapador

1. Coloque las mordazas alrededor del tejido que se va a seccionar.



#### ADVERTENCIA:

Antes de posicionar el grapador en el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, stents, guías, etc., dentro de las mordazas del instrumento. Disparar sobre una obstrucción puede resultar en una acción de corte incompleta, grapas mal formadas y/o incapacidad para abrir las mordazas del instrumento.

**Nota:** El grapador no cortará tejido más allá de la marca de corte indicada en las mordazas. Puede ser necesaria más de una aplicación del grapador para tejido que exceda la longitud de las recargas (30 mm, 45 mm, 60 mm).

2. Cierre las mordazas sobre el tejido a seccionar presionando el Botón Cerrar/Disparar (referirse a la Figura 9). Mantener las mordazas en su lugar durante 15 segundos después de cerrarlas y antes de disparar puede resultar en una mejor compresión y formación de grapas.



#### ADVERTENCIA:

- La colocación de tejido proximal a la cuña tope de tejido (Tissue Stop Wedge) en las mordazas puede provocar un mal funcionamiento del instrumento. Cualquier tejido que se extienda más allá de la marca de corte puede ser seccionado sin grapas y puede ocasionar graves consecuencias quirúrgicas, como sangrado, fugas o ruptura.
- Al utilizar la recarga (Reload) con punta curva (Curved Tip) para manipular tejido, evite ejercer presión excesiva sobre estructuras frágiles con la punta curva del dispositivo.
- Al usar las recargas de un solo uso easyEndo™ UniPlus con punta curva para manipular tejido, no aplique fuerza excesiva a la punta curva, ya que la fuerza excesiva puede separarla de la mordaza (Anvil Jaw).
- Al usar la punta curva, es necesario asegurarse de que la punta curva sea visible en el campo visual.
- En el caso de una recarga con punta curva, asegúrese de que el tejido o vaso a seccionar no se extienda más allá de la línea final de corte (End of Cut Line) en la recarga. El dispositivo solo cortará hasta la línea de corte. El tejido contenido en las mandíbulas distal a esta línea no será seccionado.

**PRECAUCIÓN:** Si el mecanismo de sujeción se vuelve inoperante y las mordazas no se cierran sobre el tejido, no accione el grapador. Retire el grapador y no continúe usándolo.

#### NOTA:

- Las mordazas pueden reposicionarse sobre el tejido antes de disparar presionando el botón Abrir/Retroceder (Open/Back), lo que volverá a abrir las mordazas.
- Durante los 15 segundos de pre-compresión del tejido, la luz del indicador de seguridad (Safety Indicator) parpadea. Al finalizar, la luz del indicador de seguridad se apaga y se escucha un sonido electrónico "beep".
- 3. Disparo y liberación del grapador:
  - a) Presione el botón de seguridad verde para habilitar la función de disparo. Está listo para disparar cuando la luz del indicador de seguridad permanezca encendida y se escuchen dos "beeps" electrónicos (ver Figura 10).
  - b) Presione y mantenga presionado el botón Cerrar/Disparar (Close/Fire) para disparar y deslice el indicador de la cuchilla (Knife Blade Indicator) hasta la línea final de corte (End of Cut Line) (ver Figuras 11 y 12).



#### ADVERTENCIA:

Un disparo incompleto puede resultar en grapas malformadas, línea de corte incompleta, sangrado y/o dificultad para retirar el grapador.

#### NOTAS:

- El instrumento no disparará las grapas ni cortará el tejido a menos que se presione el botón de seguridad verde.
- Asegúrese de que el grapador se haya disparado por completo. El tiempo para completar el disparo depende de la longitud de las recargas (30 mm, 45 mm o 60 mm) y del estado del tejido.
- Si el disparo se detiene o falla, el sistema se detendrá. Intente disparar de nuevo; si aún no se completa, detenga el disparo, presione y mantenga presionado el botón **Abrir/Retroceder** para mover hacia atrás. Si aún no puede moverse hacia atrás, consulte la sección "F. Sistema de anulación manual".
- Cuando el indicador de la cuchilla llega a la línea final de corte, los indicadores de avance y de seguridad se apagan, solo permanece encendido el indicador de energía, y se escucha un sonido electrónico "beep".
- Los usuarios pueden presionar de forma continua o pulsante el botón **Cerrar/Disparar** durante el proceso de disparo para completarlo.
- Una vez que el grapador se haya disparado por completo, suelte el botón **Cerrar/Disparar** para devolver la cuchilla a la posición inicial (es decir, antes del disparo).
- Presione el botón **Abrir/Retroceder** para abrir las mordazas (ver Figura 13). Retire suavemente el grapador del tejido seccionado y asegúrese de que el tejido se libere de las mordazas.

**PRECAUCIÓN:** Examine las líneas de grapas para verificar neumostasis/hemostasis y el correcto cierre de las grapas. El sangrado menor puede controlarse con suturas manuales u otras técnicas apropiadas.

4. Para retirar el grapador de la cavidad corporal:

- a) Asegúrese de que la perilla de articulación (Articulation Knob) esté en posición neutral, de modo que las mordazas estén rectas (ver Figura 14).

**PRECAUCIÓN:** No tener las mordazas en posición recta dificultará la inserción o extracción del grapador y puede provocar daños en el instrumento.

- b) Presione y mantenga presionado el botón **Cerrar/Disparar** para cerrar las mordazas y retire completamente el grapador mientras está en posición cerrada.

**PRECAUCIÓN:** Cuando el grapador necesite usarse varias veces en una sola operación, las recargas usadas deben retirarse y reemplazarse por recargas nuevas. La función de bloqueo del dispositivo está diseñada para evitar que una recarga de un solo uso vacía se dispare por segunda vez.

## E. Recargando el instrumento

1. Confirmar la posición del grapador:

- a) Asegúrese de que las mordazas estén abiertas. Presione el botón **Abrir/Retroceder** si es necesario.
- b) Asegúrese de que la perilla de articulación esté en posición neutral.

2. Jale el botón azul claro de carga/bloqueo (Load/Lock) hacia el instrumento, gire la recarga 45° en sentido antihorario y retire la recarga del eje del instrumento (ver Figura 15).

3. Con técnica estéril, retire la nueva recarga del paquete. Para evitar daños, coloque cuidadosamente la recarga en el campo estéril.

4. Para cargar la nueva recarga, repita la sección B. Montaje del grapador, pasos 3 a 7.

## F. Sistema de anulación manual

1. Antes de usar la anulación manual, si la cuchilla no puede regresar a la posición inicial y las mordazas no se abren, intente lo siguiente:

- a) Asegúrese de que el paquete de batería esté instalado correctamente (ver Figura 4) y que el grapador tenga energía, luego intente presionar nuevamente el botón **Abrir/Retroceder** (ver Figura 13).

2. Si la cuchilla aún no regresa, use la anulación manual:

- a) Retire la cubierta de reinicio etiquetada como "MANUAL OVERRIDE" en la parte superior del mango del grapador (ver Figura 16).
- b) Inserte la llave de reinicio en el agujero cuadrado ① (ver Figura 16). Gire la llave de reinicio en sentido antihorario hasta que se detenga.
- c) Inserte la llave de reinicio en el agujero cuadrado ② (ver Figura 16) y gírela de adelante hacia atrás en sentido antihorario hasta que la cuchilla regrese completamente a su posición inicial. Las mordazas ahora deberían estar abiertas, liberando el tejido.
- d) Después de liberar el tejido, aleje las mordazas y luego retire el grapador de la cavidad corporal.
- e) Deseche el grapador.

**PRECAUCIÓN:** Después de usar el sistema de anulación manual, la grapadora queda deshabilitada y no puede usarse para disparos posteriores.

## G. Eliminación del paquete de batería

**NOTA:** El paquete de batería contiene un drenaje de batería incorporado que se activará una vez instalado en el grapador. Una vez que se activa por primera vez, el paquete de batería continuará descargándose incluso después de haber sido retirado del grapador. Una vez retirado, dependiendo de las regulaciones locales, puede colocarse directamente en el contenedor de reciclaje de baterías o en el flujo de residuos normal.

1. Antes de instalarlo en el grapador:

Si el paquete de batería debe desecharse antes de instalarlo en el instrumento (por ejemplo, el producto ha excedido la fecha de caducidad indicada en el paquete, o se ha caído), primero instale el paquete de batería en el grapador y luego retírelo para activar el drenaje de batería incorporado.

2. Después de usar el grapador:

El paquete de batería debe retirarse del instrumento antes de desecharlo.

Si el paquete de batería requiere descontaminación antes de desecharlo, siga el protocolo del hospital.

Para retirar el paquete de batería, presione la placa del resorte del broche y jale el paquete de batería hacia atrás (ver Figura 4). No es necesario desmontar el paquete de batería.

## ADVERTENCIA:

No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar el paquete de batería.

## Especificaciones técnicas

### Rendimiento de seguridad eléctrica:

1. El rendimiento general de seguridad eléctrica de los grapadores endoscópicos motorizados de un solo uso easyEndo™ UniPlus cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2: 2020. Consulte la Tabla 5 a continuación para más detalles.

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                                                                                                          | Equipo con alimentación interna         |
| 2               | Clasificado según el grado de protección contra descargas eléctricas                                                                                                         | Parte aplicada 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 o óxido nítrico | Equipo No-AP/APG                        |
| 5               | Clasificado según el modo de operación                                                                                                                                       | Operación continua                      |
| 6               | Voltaje de entrada y frecuencia                                                                                                                                              | 12VDC                                   |
| 7               | Parte aplicada con protección contra el efecto de la descarga de desfibrilador                                                                                               | No                                      |
| 8               | Parte de salida o entrada de señal                                                                                                                                           | No                                      |
| 9               | Equipo instalado de forma permanente o no permanente                                                                                                                         | Equipo no instalado de forma permanente |

2. Requisitos de compatibilidad electromagnética:

Para este instrumento, se deben tomar precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM), y debe instalarse y usarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética especificada en estas Instrucciones.

El equipo eléctrico médico requiere precauciones especiales de CEM y debe instalarse y utilizarse en el entorno de CEM especificado en este documento.

El equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia puede afectar a este instrumento.

**NOTA:** Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

## ADVERTENCIAS:

- Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el FABRICANTE de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este equipo, incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

## Rendimiento esencial:

- No hay movimiento de la cuchilla de corte sin la activación del botón **Cerrar/Disparar** y el botón **Abrir/Volver**.
- Cuando ocurre una falla del grapador, un reinicio manual forzado puede devolver la cuchilla de corte a su posición inicial y abrir las mandíbulas del grapador.
- No se cortará ningún tejido sin la activación del botón de seguridad.

Guía de emisiones electromagnéticas:

| Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética                                                                                                                                                                         |              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El grapador endoscópico motorizado de un solo uso easyEndo™ UniPlus está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que se utilice en dicho entorno: |              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prueba de emisión                                                                                                                                                                                                                    | Cumplimiento | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emisión de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                               | Grupo 1      | El grapador endoscópico motorizado de un solo uso easyEndo™ UniPlus utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y no es probable que cause interferencias a equipos electrónicos cercanos. |
| Emisión de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                               | Clase A      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emisión armónica IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                       | No aplicable | El grapador endoscópico motorizado de un solo uso easyEndo™ UniPlus no puede conectarse a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.                                                                                                                             |
| Fluctuación de voltaje/emisión de parpadeo IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                             | No aplicable |                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Guía de inmunidad electromagnética:

| Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética                                                                                                                                                                       |                                                                               |                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El grapador endoscópico motorizado de un solo uso easyEndo™ UniPlus está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que se utilice en dicho entorno: |                                                                               |                                                                                                                                                              |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                                  | Nivel de cumplimiento                                                         | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                              |
| Descarga electrostática IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                | ± 8 kV descarga por contacto<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descarga por aire | El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.             |
| Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                | 3V/m, 80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz                                      |                                                                                                                                                              |
| Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF                                                                                                                                                                    | Consultar la página siguiente                                                 | El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe usarse a menos distancia de cualquier parte del grapador.                                            |
| Campo magnético de frecuencia de potencia (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 o hospitalario típico. |
| Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39:2017                                                                                                                                                                                  | 134.2 kHz, PM, 2.1 kHz, 65 A/m<br>13.56 MHz, PM, 50 kHz, 7.5 A/m              |                                                                                                                                                              |

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles y los grapadores lineales endoscópicos motorizados y componentes de un solo uso.

Hoy en día, muchos tipos de equipos inalámbricos RF se utilizan en diversas instalaciones de atención médica donde se emplean equipos y/o sistemas médicos. Cuando se utilizan en proximidad a equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. Los grapadores endoscópicos motorizados de un solo uso easyEndo™ UniPlus han sido probados con el nivel de prueba de inmunidad en la tabla a continuación y cumplen con los requisitos relacionados de la IEC 60601-1-2:2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación inalámbrica RF y los grapadores endoscópicos motorizados de un solo uso easyEndo™ UniPlus, recomendada a continuación.

| Frecuencia de prueba(MHz) | Banda(MHz) | Servicio                                                   | Modulación                               | Nivel de prueba de inmunidad(V/m) |
|---------------------------|------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|
| 385                       | 380-390    | TETRA 400                                                  | Modulación por pulsos 18Hz               | 27                                |
| 450                       | 430-470    | GMRS 460<br>FRS 460                                        | FM ± 5 kHz de desviación, 1 kHz senoidal | 28                                |
| 710                       | 704-787    | Banda LTE 13, 17                                           | Modulación por pulsos 217Hz              | 9                                 |
| 745                       |            |                                                            |                                          |                                   |
| 780                       |            |                                                            |                                          |                                   |
| 810                       | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800,<br>iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulación por pulsos 18Hz               | 28                                |
| 870                       |            |                                                            |                                          |                                   |
| 930                       |            |                                                            |                                          |                                   |

|      |           |                                                                        |                             |    |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----|
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25;<br>UMTS | Modulación por pulsos 217Hz | 28 |
| 1845 |           |                                                                        |                             |    |
| 1970 |           |                                                                        |                             |    |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID<br>2450, Banda LTE 7               | Modulación por pulsos 217Hz | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802,11<br>a/n                                                     | Modulación por pulsos 217Hz | 9  |
| 5500 |           |                                                                        |                             |    |
| 5785 |           |                                                                        |                             |    |

### Condiciones del entorno de operación

El grapador y los recargables de un solo uso se utilizan generalmente en entornos sanitarios profesionales como hospitales y clínicas.

- a) Temperatura: 10°C–40°C;  
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°C – 30°C;  
b) Humedad relativa: 10% – 80%;  
c) Rango de presión atmosférica: 700hPa – 1.060hPa.

### Condiciones de transporte

Se debe proteger este producto de la presión, la luz solar directa, la lluvia y la nieve durante el transporte.

- a) Temperatura ambiente:  $-20^{\circ}\text{C}$ – $60^{\circ}\text{C}$ ;  
b) Humedad relativa: 5%–80%;  
c) Rango de presión atmosférica: 700hPa–1060hPa;

**Desechar después de usar**

Este dispositivo es únicamente para un solo uso. Después de usarlo, deséchelo según las regulaciones del hospital. No lo deseche de manera arbitraria.

## Información de contacto

 Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Calle Miaoqiao, Nuevo Distrito de Pudong, Shanghai, R.P. China China  
Sitio web: [www.ezisurg.com](http://www.ezisurg.com)  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Dirección: Calle Eiffé 80, 20537 Hamburgo, Alemania  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-2557226

Después del lanzamiento de la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos/EUDAMED, el resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) estará disponible al público en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ocurre un incidente grave, repórtelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional correspondiente.

Los contactos de las autoridades nacionales competentes (Puntos de Contacto de Vigilancia) y más información se pueden encontrar en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Para información adicional, contacte a su representante de ventas de Ezisurg Medical Co., Ltd. o al Servicio al Cliente de Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

## Italiano

### Descrizione del Dispositivo

Le Cuciatrici Endoscopiche Alimentate Monoseo easyEndo™ UniPlus sono strumenti sterili, monouso per singolo paziente, che tagliano e graffettano i tessuti simultaneamente. Gli strumenti possono essere utilizzati in chirurgia a cielo aperto o minimamente invasiva. Nella confezione della cucitrice è incluso un Pacco Batteria al litio primario, che deve essere installato prima dell'uso. Fare riferimento alla Sezione G. Smaltimento del Pacco Batteria per i requisiti specifici relativi allo smaltimento del Pacco Batteria. La Cucitrice Alimentata è confezionata senza Ricarica, che deve essere installata prima dell'uso. Fare riferimento alla Sezione B per l'installazione del Pacco Batteria e della Ricarica. La Punta Curva è fornita con la cucitrice in specifici modelli (vedere Tabella 2).

| Tabella 1. Elenco delle Caratteristiche del Dispositivo |                                    |                                       |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.Perno                                                 | 11.Indicatore di Alimentazione     | 21.Coltello da Taglio                 |
| 2.Freccia Indicatrice di Caricamento della Cucitrice    | 12.Indicatore di Avanzamento       | 22.Punta Curva                        |
| 3.Asta                                                  | 13.Indicatore di Retrocessione     | 23.Cartuccia                          |
| 4.Manopola di Articolazione                             | 14.Indicatore di Sicurezza         | 24.Branca dell'Incudine               |
| 5.Manopola Rotante                                      | 15.Chiave di Ripristino            | 25.Cuneo di Arresto del Tessuto       |
| 6.Pulsante di Chiusura/Azionamento                      | 16.Pulsante di Caricamento/Blocco  | 26.Linea Indicatrice di Caricamento   |
| 7.Pulsante di Apertura/Retrocessione                    | 17.Coperchio di Ripristin          | 27.Freccia Indicatrice di Caricamento |
| 8.Pulsante di Sicurezza                                 | 18.Fine della Linea di Cucitura    | 28.Cuneo di Trasporto                 |
| 9.Impugnatura                                           | 19.Linea Finale di Taglio          | 29.Graffetta                          |
| 10.Pacco Batteria                                       | 20.Indicatore della Lama di Taglio |                                       |

**Tabella 2. Tabella dei Codici Prodotto della Cucitrice**

| REF    | Lunghezza dell'Asta (L1)(mm) | Diametro Esterno dell'Asta (D1) (mm) | Descrizione                                                      |
|--------|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| PU12L  | 250                          | 12                                   | Cucitrice Endoscopica Alimentata Monouso, Lunga                  |
| PU12M  | 160                          | 12                                   | Cucitrice Endoscopica Alimentata Monouso, Media                  |
| PU12S  | 70                           | 12                                   | Cucitrice Endoscopica Alimentata Monouso, Corta                  |
| PU12LG | 250                          | 12                                   | Cucitrice Endoscopica Alimentata Monouso, Lunga, con Punta Curva |
| PU12MG | 160                          | 12                                   | Cucitrice Endoscopica Alimentata Monouso, Media, con Punta Curva |
| PU12SG | 70                           | 12                                   | Cucitrice Endoscopica Alimentata Monouso, Corta, con Punta Curva |

Tabella 3. Tabella dei Codici Prodotto delle Ricariche

| REF   | Colore della Cartuccia | Lunghezza della Linea di Cucitura (L2) (mm)     | File di Graffette (schema) | Quantità / fila | Altezza della Graffetta H (mm)                  |                     | Intervallo di Spessore*(mm) |     |      |            |
|-------|------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------|-----|------|------------|
|       |                        |                                                 |                            |                 | Aperto                                          | Chiuso              |                             |     |      |            |
| P30M  | Grigia                 | 30                                              | 6(sfalsati)                | 8               | 2.0                                             | 0.75                | 0.75 - 1.0                  |     |      |            |
| P30W  | Bianco                 |                                                 |                            |                 | 2.5                                             | 1.0                 | 1.0 - 1.5                   |     |      |            |
| P30B  | Blu                    |                                                 |                            |                 | 3.5                                             | 1.5                 | 1.5 - 2.0                   |     |      |            |
| P30VM | Marrone                |                                                 |                            |                 | Interno: 2.0<br>Intermedio: 2.5<br>Esterno: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                    |     |      |            |
| P45M  | Grigia                 | 45                                              | 6(sfalsati)                | 11              | 2.0                                             | 0.75                | 0.75 - 1.0                  |     |      |            |
| P45W  | Bianco                 |                                                 |                            |                 | 2.5                                             | 1.0                 | 1.0 - 1.5                   |     |      |            |
| P45B  | Blu                    |                                                 |                            |                 | 3.5                                             | 1.5                 | 1.5 - 2.0                   |     |      |            |
| P45C  | Oro                    |                                                 |                            |                 | 3.8                                             | 1.7                 | 1.7 - 2.2                   |     |      |            |
| P45G  | Verdi                  |                                                 |                            |                 | 4.1                                             | 2.0                 | 2.0 - 2.5                   |     |      |            |
| P45T  | Nere                   |                                                 |                            |                 | 4.4                                             | 2.3                 | 2.3-3.0                     |     |      |            |
| P45VM | Marrone                |                                                 |                            |                 | Interno: 2.0<br>Intermedio: 2.5<br>Esterno: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                    |     |      |            |
| P45MT | Viola                  |                                                 |                            |                 | Interno: 3.5<br>Intermedio: 3.8<br>Esterno: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25                    |     |      |            |
| P45XT | Nere                   |                                                 |                            |                 | Interno: 3.8<br>Intermedio: 4.1<br>Esterno: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0                    |     |      |            |
| P60M  | Grigia                 |                                                 |                            |                 | 60                                              | 6(sfalsati)         | 15                          | 2.0 | 0.75 | 0.75 - 1.0 |
| P60W  | Bianco                 |                                                 |                            |                 |                                                 |                     |                             | 2.5 | 1.0  | 1.0 - 1.5  |
| P60B  | Blu                    |                                                 |                            |                 |                                                 |                     |                             | 3.5 | 1.5  | 1.5 - 2.0  |
| P60C  | Oro                    | 3.8                                             | 1.7                        | 1.7 - 2.2       |                                                 |                     |                             |     |      |            |
| P60G  | Verdi                  | 4.1                                             | 2.0                        | 2.0 - 2.5       |                                                 |                     |                             |     |      |            |
| P60T  | Nere                   | 4.4                                             | 2.3                        | 2.3-3.0         |                                                 |                     |                             |     |      |            |
| P60VM | Marrone                | Interno: 2.0<br>Intermedio: 2.5<br>Esterno: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25        | 0.88-1.5        |                                                 |                     |                             |     |      |            |
| P60MT | Viola                  | Interno: 3.5<br>Intermedio: 3.8<br>Esterno: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75        | 1.5-2.25        |                                                 |                     |                             |     |      |            |
| P60XT | Nere                   | Interno: 3.8<br>Intermedio: 4.1<br>Esterno: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25        | 2.25-3.0        |                                                 |                     |                             |     |      |            |

\* Intervallo di spessore tissutale: Tessuto suino misurato a 8 g/mm<sup>2</sup> prima dell'azionamento.

## Compatibilità

Tutte le Cucitrici Endoscopiche Alimentate Monouso easyEndo™ UniPlus sono compatibili con tutte le Ricariche della serie easyEndo™ UniPlus.

### Parte Applicata di Tipo CF

Ricariche Monouso e Punta Curva (vedere Figura 2)

**Uso/Scopo Previsto**

Gli strumenti sono destinati alla sezione, resezione e/o creazione di anastomosi in procedure chirurgiche generali addominali e toraciche, a cielo aperto o minimamente invasive.

### Indicazioni

La cucitrice, se utilizzata con le Ricariche della serie easyEndo™ UniPlus, trova applicazione in chirurgia addominale e toracica per resezione, sezione e creazione di anastomosi. Può essere utilizzata per la sezione e la resezione del parenchima epatico, della vascolarizzazione epatica, delle strutture biliari e per la sezione e la resezione del pancreas.

La cucitrice, se utilizzata con Punta Curva, può essere impiegata per dissezione smussa o separazione del tessuto bersaglio da altri tessuti circostanti.

### Controindicazioni

1. Non utilizzare gli strumenti sull'aorta.
2. Il dispositivo non deve essere utilizzato per graffiare tessuti necrotici, friabili o con integrità compromessa, ad esempio tessuti ischemici o edematosi.
3. Non usare nessuna sutratrice taglia e cuci lineare sui vasi principali senza prima provvedere a un controllo prossimale e distale.
4. Prima di azionare qualsiasi sutratrice, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Vedere Tabella 3. Consultare la Tabella dei Codici Prodotto delle Ricariche per i requisiti di compressione tissutale (altezza graffetta chiusa) per ciascuna dimensione di graffetta. Se il tessuto non può essere compresso agevolmente fino all'altezza graffetta chiusa, oppure si comprime facilmente al di sotto di tale altezza, il tessuto è da considerarsi controindicato poiché potrebbe essere

troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di graffetta selezionata.

5. Questi strumenti non devono essere utilizzati nei casi in cui l'aggraffatura chirurgica sia controindicata.

#### Gruppo di pazienti target

La popolazione di pazienti prevista è costituita da adulti.

#### Utilizzatori Previsti

Le Cucitrici e le Ricariche Monouso devono essere utilizzate esclusivamente da personale medico professionale adeguatamente formato all'uso delle Cucitrici e delle Ricariche Monouso nelle relative tecniche e procedure chirurgiche.

#### Benefici clinici

- Riduzione della percentuale di sanguinamento e di sanguinamento anastomotico;
- Riduzione dell'ospedalizzazione e dei tempi di recupero.

#### Effetti Collaterali Indesiderati/Rischi Residui

Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati alla cucitura chirurgica alimentare includono: potenziale sanguinamento, lesione tissutale, introduzione di superfici non sterili o trasmissione di patogeni, reazione infiammatoria o tissutale indesiderata, ipersensibilità, perdite, tossicità biologica, danni a beni o all'ambiente, scossa elettrica e incompatibilità con la risonanza magnetica di corpi estranei. Inoltre, danni non intenzionali, prolungamento dell'intervento o modifiche dell'approccio chirurgico possono derivare da fallimenti della linea di graffettatura, incapacità di taglio o dispositivi danneggiati.

#### Informazioni di Sicurezza

Uso di Avvertenze, Precauzioni e Note

Le informazioni relative all'esecuzione sicura e completa di un'attività saranno fornite sotto forma di Avvertenza, Precauzione o Nota. Tali indicazioni sono riportate in tutta la documentazione.

Queste indicazioni devono essere lette prima di proseguire con il passaggio successivo della procedura.

- **AVVERTENZA:** Un'Avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una prassi o una condizione che, se non osservata rigorosamente, potrebbe causare lesioni personali o perdita della vita.
- **PRECAUZIONE:** Una Precauzione indica una procedura operativa o di manutenzione, una prassi o una condizione che, se non osservata rigorosamente, potrebbe causare danni o distruzione dell'apparecchiatura.
- **NOTA:** Una Nota indica un problema, una prassi o una condizione operativa o di manutenzione necessaria per eseguire un'attività in modo efficiente.

#### Avvertenze e Precauzioni

1. Le procedure minimamente invasive devono essere eseguite esclusivamente da operatori adeguatamente formati e con familiarità con le tecniche mininvasive. Prima di eseguire qualsiasi procedura mininvasiva, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi.
2. Le Cucitrici easyEndo™ UniPlus possono essere utilizzate esclusivamente con le Ricariche della serie easyEndo™ UniPlus prodotte da Ezisurg. Verificare la compatibilità di tutte le graffette e degli accessori prima di utilizzare la Cucitrice (vedere Tabelle 2 e 3).
3. Questo prodotto non è mai stato verificato per l'assemblaggio incrociato con ricariche di dispositivi simili di altre marche. Non assemblare durante l'intervento le ricariche di altre marche con questo prodotto. In caso contrario, ciò può causare danni alla cucitrice, mancato azionamento, deformazione delle graffette, fallimento dell'anastomosi, ecc.
4. Qualsiasi tipo di batteria diversa da quella fornita con la Cucitrice può provocare problemi di funzionamento imprevedibili, aumento delle radiazioni elettromagnetiche o riduzione dell'immunità elettromagnetica della Cucitrice.
5. Gli strumenti mininvasivi possono variare in diametro a seconda del produttore. Quando strumenti e accessori mininvasivi di diversi produttori (ad es. trocar) vengono impiegati nella stessa procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare.
6. La radioterapia preoperatoria può provocare modificazioni tissutali, con conseguente spessore del tessuto superiore all'intervallo applicabile per la graffetta selezionata. Pertanto, nella scelta della specifica della graffetta, considerare i vari trattamenti preoperatori del paziente.
7. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rielaborare o sterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un guasto del dispositivo, che a sua volta può causare lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, la rielaborazione o la sterilizzazione di dispositivi monouso può comportare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni o infezioni crociate nei pazienti, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
8. Preparare un set completo di prodotti come riserva durante l'intervento. Ciò consentirà di proseguire l'intervento in caso di malfunzionamento di una Cucitrice durante l'operazione.
9. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
10. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
11. Assicurarsi che la Punta Curva sia correttamente e saldamente collegata alla Brancha dell'Incudine delle Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus.
12. Ispezionare sempre lo spessore del tessuto e selezionare una dimensione di graffetta appropriata prima di utilizzare le Cucitrici Endoscopiche Alimentate Monouso easyEndo™ UniPlus e le relative Ricariche. Vedere Tabella 3. Consultare la Tabella dei Codici Prodotto delle Ricariche per una corretta selezione della Cartuccia. Un tessuto eccessivamente spesso o sottile può comportare una formazione inadeguata delle graffette.
13. L'uso della Cucitrice con Punta Curva è controindicato su tessuti o strutture che non possono essere contenuti completamente tra le branchie prossimali all'angolo di transizione della Punta Curva.
14. Quando il tessuto è troppo spesso, può attivarsi il meccanismo di sicurezza, causando l'arresto del motore e il blocco del Coltello da Taglio. Premere il Pulsante "Apertura/Retrocessione" per aprire le branchie e sostituire la Ricarica come descritto nella Sezione E. Ricaricamento dello Strumento. Quindi, posizionare lo strumento attorno a una sezione tissutale più piccola oppure utilizzare una Ricarica più appropriata.
15. La Ricarica è confezionata in posizione aperta. Non tentare di chiudere la Ricarica.
16. Non tentare di rimuovere il Cuneo di Trasporto finché la Ricarica non è stata inserita nello strumento.
17. Non serrare lo strumento prima di rimuovere il Cuneo di Trasporto.
18. Assicurarsi che la Cucitrice sia caricata saldamente con la Ricarica. L'uso dello strumento con la Ricarica non fissata saldamente può portare alla separazione della Cucitrice dalla Ricarica; in tal caso, potrebbe rendersi necessario un intervento chirurgico a cielo aperto per rimuovere la Ricarica separata.
19. È severamente vietato utilizzare la Ricarica se le Graffette risultano esposte sulla superficie della Cartuccia o se sono visibili i drieri colorati.
20. La Ricarica non può essere rimossa dalla Cucitrice solo tramite rotazione o trazione; in caso contrario, è necessario ricaricare la Ricarica.
21. Se le branchie della Ricarica restano chiuse (o parzialmente aperte) dopo aver premuto il Pulsante Apertura/Retrocessione, scaricare la Ricarica e sostituirla con una nuova.
22. Se le branchie della Ricarica non articolano dopo la regolazione della Manopola di Articolazione, scaricare la Ricarica e sostituirla con una nuova.
23. Non premere il Pulsante di Sicurezza quando le branchie sono chiuse e la Cucitrice non è pronta all'azionamento. Evitare di premere involontariamente il Pulsante di Chiusura/Azionamento, che potrebbe causare un azionamento parziale o completo della Cucitrice.
24. Prima di inserire o rimuovere la cucitrice dalla cannula del trocar, assicurarsi che le branchie siano chiuse e allineate linearmente con l'Asta (cioè in posizione dritta). Il mancato allineamento delle branchie in posizione dritta può rendere difficoltoso l'inserimento o la rimozione della Cucitrice e può causare danni allo strumento.
25. Non muovere mai la Cucitrice in modo forzato (ossia durante l'inserimento, la rimozione dalla cannula del trocar e durante l'intera operazione), altrimenti ciò può causare guasti o danni alla Cucitrice.
26. La Brancha dello strumento deve essere completamente visibile oltre la camicia del trocar prima dell'apertura all'interno della cavità corporea.

27. Non azionare la Manopola di Articolazione dopo aver afferrato il tessuto.
28. Il serraggio e il rilascio di strutture delicate come vene e dotti biliari possono danneggiare i tessuti indipendentemente dall'azionamento della cucitrice.
29. Prima di posizionare la cucitrice sul sito di applicazione, assicurarsi che nelle branchie dello strumento non siano presenti ostruzioni come clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento sopra ostacoli può determinare un taglio incompleto e/o una formazione inadeguata delle graffette.
30. Il posizionamento del tessuto in prossimità del Cuneo di Arresto del Tessuto (sulle branchie) può causare un malfunzionamento dello strumento. Qualsiasi tessuto che oltrepassi il segno di taglio sulle branchie può essere sezionato senza graffette, con gravi conseguenze chirurgiche quali sanguinamento, perdita o deiscenza.
31. Quando si utilizza la Ricarica con Punta Curva per manipolare i tessuti, evitare di esercitare pressione eccessiva sulle strutture fragili con la Punta Curva del dispositivo.
32. Quando si utilizzano le Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus con Punta Curva per manipolare i tessuti, non applicare forza eccessiva alla Punta Curva; una forza eccessiva può separarla dalla Brancha dell'Incudine.
33. Quando si utilizza la Punta Curva, è necessario assicurarsi che essa sia visibile nel campo visivo.
34. Nel caso di una Ricarica con Punta Curva, assicurarsi che il tessuto/vaso da sezionare non oltrepassi la Linea Finale di Taglio sulla Ricarica. Il dispositivo taglierà solo fino alla linea di taglio. Il tessuto contenuto nelle branchie distalmente a questa linea non sarà sezionato.
35. Se il meccanismo di serraggio diventa inattivo e le branchie non serrano il tessuto, non azionare la cucitrice. Rimuovere e non continuare a utilizzare la cucitrice.
36. In caso di malfunzionamento della cucitrice durante l'applicazione di graffette su un vaso sanguigno, l'operatore deve clampare o legare il vaso prima di rilasciare la cucitrice, mantenendola chiusa sul tessuto.
37. Assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente tra le branchie. Qualsiasi "raggruppamento" di tessuto lungo la Cartuccia, in particolare nell'angolo delle branchie, può determinare una linea di graffettatura incompleta.
38. Prima dell'azionamento, verificare che nelle branchie non siano serrati tessuti o organi indesiderati.
39. Un azionamento incompleto può determinare graffette malfornite, linea di taglio incompleta, sanguinamento e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.
40. Esaminare le linee di graffettatura per verificarne la pneumostasi/emostasi e la corretta chiusura delle graffette. Un lieve sanguinamento può essere controllato con suture manuali o altre tecniche appropriate.
41. Prima di rimuovere lo strumento, assicurarsi che il tessuto sia stato liberato dalle branchie, quindi chiuderle. Il mancato rilascio delicato del tessuto dalle branchie può causare sanguinamento o danni ai tessuti o alle strutture adiacenti. Inoltre, può interferire con la rimozione dello strumento attraverso il trocar.
42. Quando la Cucitrice deve essere utilizzata più volte in un singolo intervento, le Ricariche usate devono essere scaricate e sostituite con nuove. La funzione di blocco del dispositivo è progettata per impedire che una Ricarica Monouso vuota venga azionata una seconda volta.
43. La Cucitrice e la Ricarica che vengono a contatto con fluidi corporei possono richiedere uno smaltimento speciale per prevenire la contaminazione biologica.
44. Esiste un rischio aumentato di perdite quando le linee di graffettatura si incrociano, anche se in alcune circostanze cliniche un chirurgo può ritenere necessario o opportuno procedere in tal modo.
45. In un singolo intervento, la Cucitrice può essere azionata al massimo 25 volte sostituendo la Ricarica. Ogni Ricarica può essere azionata una sola volta.
46. Dopo l'utilizzo del sistema di override manuale, la Cucitrice viene disabilitata e non può essere utilizzata per ulteriori azionamenti.
47. Maneggiare e smaltire il Pacco Batteria in conformità con la Sezione Smaltimento del Pacco Batteria.
48. Non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare il Pacco Batteria.
49. Se maneggiato in modo scorretto, il Pacco Batteria può provocare un incendio. Non smontare, riscaldare, sterilizzare in autoclave, comprimere, perforare, cortocircuitare i contatti esterni o caricare il Pacco Batteria.
50. Evitare l'uso di questo apparecchio accanto ad altri apparecchi o impilato con essi, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo apparecchio e l'altro devono essere monitorati per verificarne il corretto funzionamento.
51. Radio portatili e apparecchi di comunicazione RF mobili possono influenzare i dispositivi medici. Se si sospetta la presenza di interferenze elettromagnetiche tra la Cucitrice e altri apparecchi, riposizionare la Cucitrice o rimuovere le possibili fonti di interferenza dalla stanza (ad es. radio portatili, apparecchi di comunicazione RF mobili, ecc.).
52. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal PRODUTTORE di questo apparecchio può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica, causando un funzionamento improprio.
53. Le apparecchiature di comunicazione RF PORTATILI (inclusi periferiche come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo apparecchio, compresi i cavi specificati dal PRODUTTORE. In caso contrario, può verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.
54. La Cucitrice Endoscopica Alimentata Monouso easyEndo™ UniPlus è considerata apparecchiatura elettromedicale. Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite in questo documento.
55. Non utilizzare la Cucitrice in ambiente aeronautico.
56. Il Cobalto, classificato come sostanza CMR, è presente nel dispositivo in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso. Le attuali evidenze scientifiche indicano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.
57. Modifiche non autorizzate all'apparecchiatura elettromedicale (ME) possono comportare rischi.
58. Se l'Indicatore di Sicurezza rimane acceso con luce rossa fissa ed emette un segnale acustico elettronico per circa 2 secondi, premere il Pulsante di Apertura/Retrocessione per aprire lo strumento e sostituire la ricarica con una nuova. Se l'Indicatore di Sicurezza lampeggia in rosso, il dispositivo deve essere sostituito.

#### Istruzioni d'Uso

##### A. Prima di Utilizzare lo Strumento

1. Valutare il tessuto prima di utilizzare la Cucitrice. La Cucitrice non deve essere utilizzata per graffettare tessuti necrotici, friabili o con integrità alterata, ad esempio tessuti ischemici o edematosi, poiché le graffette potrebbero non garantire un'adeguata approssimazione dei tessuti.

##### B. Assemblaggio della Cucitrice

1. Utilizzando tecnica sterile, rimuovere la Cucitrice, il Pacco Batteria e la Ricarica dalle rispettive confezioni. Per evitare danni, collocare con cautela la Cucitrice, il Pacco Batteria e la Ricarica nel campo sterile.
2. Installare il Pacco Batteria prima dell'uso. Inserire il Pacco Batteria, con la fibbia rivolta verso l'alto, nella Cucitrice lungo le guide posteriori dello strumento (vedere Figura 4). Un clic udibile segnerà l'inserimento completo del Pacco Batteria.

##### Nota:

- Dopo l'installazione del Pacco Batteria, l'indicatore di alimentazione si illumina di verde fisso e si sente il segnale acustico "beep". Se l'indicatore luminoso di alimentazione lampeggia in rosso e si sente il segnale acustico "beep", ciò indica che il Pacco Batteria è scarico; si raccomanda di sostituire il dispositivo. Se l'indicatore di alimentazione si illumina di rosso fisso e si sente un segnale acustico continuo "beep", oppure la spia non si accende, significa che il Pacco Batteria è completamente scarico ed è necessario sostituire il dispositivo.
- 3. Selezionare una nuova Ricarica con la dimensione di graffetta appropriata per lo spessore del tessuto. Vedere Tabella 3. Consultare la Tabella dei Codici Prodotto delle Ricariche.

##### AVVERTENZA:

Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima dell'uso. Un tessuto eccessivamente spesso o sottile può comportare una formazione inadeguata delle graffette.

#### PRECAUZIONE:

- La Ricarica è confezionata in posizione aperta. Non tentare di chiudere la Ricarica.
- Non tentare di rimuovere il Cuneo di Trasporto finché la Ricarica non è stata inserita nello strumento.
- Non serrare lo strumento prima di rimuovere il cuneo di trasporto.

**NOTA:** Il colore della Cartuccia identifica la dimensione della graffetta, come descritto nella Tabella 3. Consultare la Tabella dei Codici Prodotto delle Ricariche.

**NOTA:** I tessuti indicati in etichetta sono da intendersi come raccomandazioni indicative dei tessuti previsti.

4. Inserire la Punta Curva nella Branca dell'Incudine, se necessario.
  - a. Innanzitutto, inserire l'estremità distale della Branca dell'Incudine nella cavità di apertura della Punta Curva, al di sopra della piastra a molla (vedere Figura 2a).
  - b. Spingere orizzontalmente la Punta Curva: la piastra a molla della Punta Curva seguirà l'alloggiamento posto sul retro della Branca dell'Incudine (vedere Figure 2b, 2c).
  - c. Un clic udibile segnerà l'inserimento completo della Punta Curva.

**Precauzione:** Assicurarsi che la Punta Curva sia collegata correttamente e saldamente alla Branca dell'Incudine delle Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus.

#### NOTA:

- Quando si utilizzano le Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus, la Punta Curva può essere installata e rimossa secondo necessità.
- Quando si utilizza la Ricarica con Punta Curva, la Punta Curva della Branca dell'Incudine può essere impiegata per manipolare il tessuto e sarà chiaramente visibile quando la Ricarica è serrata sul tessuto/vaso da sezionare.
- Le Cucitrici Alimentate con Punta Curva possono essere utilizzate per la dissezione smussa.
- 5. Prima di inserire la Ricarica, assicurarsi che la Manopola di Articolazione della Cucitrice sia in posizione neutra (0° rispetto allo strumento).
- 6. Per caricare la cucitrice con la Ricarica appropriata (vedere Figura 5).
  - a. Inserire il perno situato all'estremità distale dell'asta dello strumento nella Ricarica.
  - b. Assicurarsi che la Freccia Indicatrice di Caricamento sulla Ricarica sia allineata con la Freccia Indicatrice di Caricamento sulla Cucitrice.
  - c. Spingere la Ricarica all'interno e ruotarla in senso orario rispetto alla Cucitrice, in modo che si blocchi in posizione e si senta un clic udibile.
  - d. Assicurarsi che la Linea Indicatrice di Caricamento sia allineata con la Freccia Indicatrice di Caricamento della Cucitrice.
  - e. Quando la Ricarica è correttamente inserita nella cucitrice, il fusibile del Pulsante di Caricamento/Blocco azzurro si ripristina.
- 7. Rimuovere il Cuneo di Trasporto dalla Ricarica come illustrato in Figura 5. Azionare lo strumento per confermare il corretto caricamento della Ricarica. Per farlo, chiudere le branche premendo il Pulsante di Chiusura/Azionamento. Premere il Pulsante di Apertura/Retrocessione per confermare che le branche si aprano completamente.



#### AVVERTENZA:

- Assicurarsi che la Cucitrice sia caricata saldamente con la Ricarica. L'uso dello strumento con la Ricarica non fissata saldamente può portare alla separazione della Cucitrice dalla Ricarica; in tal caso, potrebbe rendersi necessario un intervento chirurgico a cielo aperto per rimuovere la Ricarica separata.
- È severamente vietato utilizzare la Ricarica se le Graffette risultano esposte sulla superficie della Cartuccia o se sono visibili i driver colorati (vedere la sezione E. Ricaricamento dello Strumento).

#### PRECAUZIONE:

- Se le branche della Ricarica restano chiuse (o parzialmente aperte) dopo aver premuto il Pulsante Apertura/Retrocessione, scaricare la Ricarica e sostituirla con una nuova (vedere la sezione E. Ricaricamento dello Strumento).
- Se le branche della Ricarica non articolano dopo la regolazione della Manopola di Articolazione, scaricare la Ricarica e sostituirla con una nuova (vedere la sezione E. Ricaricamento dello Strumento).

**NOTA:** Verificare la funzionalità della Cucitrice. L'Indicatore di Avanzamento si illumina quando si preme il Pulsante di Chiusura/Azionamento, mentre l'Indicatore di Retrocessione si illumina quando si preme il Pulsante Apertura/Retrocessione. Se ciò non avviene, sostituire la Cucitrice.

8. La Cucitrice è ora caricata e pronta all'uso.

#### C. Articolazione della Cucitrice

1. Introdurre la Cucitrice nella cavità corporea come segue:
  - a. Chiudere le branche premendo il Pulsante di Chiusura/Azionamento.

**PRECAUZIONE:** Non premere il Pulsante di Sicurezza quando le branche sono chiuse e la Cucitrice non è pronta all'azionamento. Evitare di premere involontariamente il Pulsante di Chiusura/Azionamento, che potrebbe causare un azionamento parziale o completo della Cucitrice.

- b. Assicurarsi che la Manopola di Articolazione sia in posizione neutra, in modo che le branche siano dritte.
- c. Introdurre la Cucitrice nella cavità corporea attraverso un trocar di dimensioni appropriate o tramite un'incisione (vedere Figura 6).

**PRECAUZIONE:** Prima dell'inserimento, assicurarsi che le branche siano chiuse e allineate linearmente con l'Asta (cioè dritte). Il mancato allineamento delle branche in posizione dritta può causare difficoltà di inserimento o estrazione della Cucitrice e può provocare danni allo strumento.

2. Una volta che le branche sono entrate completamente nella cavità corporea, premere il Pulsante di Apertura/Retrocessione per aprirle. Quando si utilizza un trocar, le branche devono essere visibili oltre la canna del trocar prima di aprirle.
3. Posizionare le branche con l'angolazione appropriata prima di afferrare il tessuto, utilizzando la Manopola di Rotazione e la Manopola di Articolazione, se necessario.
  - La Manopola di Rotazione può ruotare le branche di 360 gradi (vedere Figura 7).
  - La Manopola di Articolazione può articolare le branche a sinistra e a destra, con tre scatti per lato, e l'angolo massimo di flessione è di 60 gradi (vedere Figura 8).

#### AVVERTENZA:

Non azionare la Manopola di Articolazione e la Manopola di Rotazione dopo aver afferrato il tessuto.

#### D. Azionamento della Cucitrice

1. Posizionare le branche attorno al tessuto da sezionare.



#### AVVERTENZA:

Prima di posizionare la cucitrice sul sito di applicazione, assicurarsi che nelle branche dello strumento non siano presenti ostruzioni come clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento sopra un'ostruzione può determinare un taglio incompleto, graffette malformate e/o l'impossibilità di aprire le branche dello strumento.

**Nota:** La cucitrice non taglierà tessuto oltre il segno di taglio indicato sulle branche. Per tessuti che superano la lunghezza delle Ricariche (30 mm, 45 mm, 60 mm), può essere necessario più di un utilizzo della cucitrice.

2. Chiudere le branche sul tessuto da sezionare premendo il Pulsante di Chiusura/Azionamento (vedere Figura 9). Mantenere le branche in posizione per 15 secondi dopo la chiusura, e prima dell'azionamento, può migliorare la compressione e la formazione delle graffette.



#### AVVERTENZA:

- Il posizionamento del tessuto in prossimità del Cuneo di Arresto del Tessuto (sulle branche) può causare un malfunzionamento dello strumento. Qualsiasi tessuto che oltrepassi il segno di taglio può essere sezionato senza graffette, con gravi conseguenze chirurgiche come sanguinamento, perdita o deiscenza.
- Quando si utilizza la Ricarica con Punta Curva per manipolare i tessuti, evitare di esercitare una pressione eccessiva sulle strutture fragili con la Punta Curva del dispositivo.
- Quando si utilizzano le Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus con Punta Curva per manipolare i tessuti, non applicare forza eccessiva alla Punta Curva; una forza eccessiva può separarla dalla Branca dell'Incudine.
- Quando si utilizza la Punta Curva, è necessario assicurarsi che essa sia visibile nel campo visivo.

- Nel caso di una Ricarica con Punta Curva, assicurarsi che il tessuto/vaso da sezionare non oltrepassi la Linea Finale di Taglio sulla Ricarica. Il dispositivo taglierà solo fino alla linea di taglio. Il tessuto contenuto nelle branche distalmente a questa linea non sarà sezionato.

**PRECAUZIONE:** Se il meccanismo di serraggio diventa inattivo e le branche non serrano il tessuto, non azionare la cucitrice. Rimuovere e non continuare a utilizzare la cucitrice.

#### NOTA:

- Le branche possono essere riposizionate sul tessuto prima dell'azionamento premendo il Pulsante di Apertura/Retrocessione, che le riaprirà.
  - Durante i 15 secondi di compressione preventiva del tessuto, la spia dell'Indicatore di Sicurezza lampeggia. Al termine, la spia dell'Indicatore di Sicurezza si spegne e si sente un segnale acustico elettronico "beep".
3. Azionamento e rilascio della cucitrice:
    - a) Premere il Pulsante di Sicurezza verde per abilitare la funzione di azionamento. La cucitrice è pronta all'uso quando la spia dell'Indicatore di Sicurezza rimane accesa e si sentono due segnali acustici elettronici (vedere Figura 10).
    - b) Premere e mantenere premuto il Pulsante di Chiusura/Azionamento per azionare e far scorrere l'Indicatore della Lama da Taglio fino alla Linea Finale di Taglio (vedere Figure 11 e 12).



#### AVVERTENZA:

Un azionamento incompleto può determinare graffette malformate, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e/o difficoltà nella rimozione della cucitrice.

#### NOTE:

- Lo strumento non azionerà le graffette né taglierà il tessuto se non viene premuto il Pulsante di Sicurezza verde.
- Assicurarsi che la Cucitrice abbia completato l'azionamento. Il tempo necessario per completare l'azionamento dipende dalla lunghezza delle Ricariche (30 mm, 45 mm o 60 mm) delle Cartucce e dalle condizioni del tessuto.
- Se l'azionamento si arresta e fallisce, il sistema si bloccherà. Tentare nuovamente l'azionamento; se non è ancora possibile completarlo, interrompere l'operazione, premere e mantenere premuto il Pulsante di Apertura/Retrocessione per muoversi all'indietro. Se non è ancora possibile il movimento all'indietro, consultare la sezione "F. Sistema di Override Manuale".
- Quando l'Indicatore della Lama da Taglio scorre fino alla Linea Finale di Taglio, l'Indicatore di Avanzamento e l'Indicatore di Sicurezza si spengono, resta acceso solo l'Indicatore di Alimentazione e si sente un segnale acustico elettronico "beep".
- Durante il processo di azionamento, l'utente può esercitare una pressione continua o una pressione pulsata sul Pulsante di Chiusura/Azionamento per completare l'operazione.
  - c) Una volta completato l'azionamento della Cucitrice, rilasciare il Pulsante di Chiusura/Azionamento per riportare il Coltello da Taglio nella posizione iniziale (cioè pre-azionamento).
  - d) Premere il Pulsante di Apertura/Retrocessione per aprire le branche (vedere Figura 13). Allontanare delicatamente la Cucitrice dal tessuto sezionato e assicurarsi che il tessuto sia stato rilasciato dalle branche.

**PRECAUZIONE:** Esaminare le linee di graffettatura per verificarne la pneumostasi/emostasi e la corretta chiusura delle graffette. Un lieve sanguinamento può essere controllato con suture manuali o altre tecniche appropriate.

4. Rimozione della Cucitrice dalla cavità corporea:
  - a) Assicurarsi che la Manopola di Articolazione sia in posizione neutra, in modo che le branche siano dritte (vedere Figura 14).

**PRECAUZIONE:** Il mancato allineamento delle branche in posizione dritta può causare difficoltà di inserimento o rimozione della Cucitrice e può provocarne il danneggiamento.

- b) Premere e mantenere premuto il Pulsante di Chiusura/Azionamento per chiudere le branche, quindi rimuovere completamente la Cucitrice mantenendola in posizione chiusa.

**PRECAUZIONE:** Quando la Cucitrice deve essere utilizzata più volte in un singolo intervento, le Ricariche usate devono essere scaricate e sostituite con nuove. La funzione di blocco del dispositivo è progettata per impedire che una Ricarica Monouso vuota venga azionata una seconda volta.

#### E. Ricaricamento dello Strumento

1. Confermare la posizione della Cucitrice:
  - a) Assicurarsi che le branche siano aperte. Premere il Pulsante di Apertura/Retrocessione, se necessario.
  - b) Assicurarsi che la Manopola di Articolazione sia in posizione neutra.
2. Tirare indietro verso lo strumento il Pulsante di Caricamento/Blocco azzurro, ruotare la Ricarica in senso antiorario di 45° e rimuoverla dall'Asta dello strumento (vedere Figura 15).
3. Utilizzando tecnica sterile, rimuovere la nuova Ricarica dalla confezione. Per evitare danni, collocare con cautela la Ricarica nel campo sterile.
4. Per caricare la nuova Ricarica, ripetere la Sezione B. Assemblaggio della Cucitrice, passaggi da 3 a 7.

#### F. Sistema di override manuale

1. Prima di utilizzare l'override manuale, se il Coltello da Taglio non riesce a tornare in posizione iniziale e le branche non si aprono, provare quanto segue:
  - a. Assicurarsi che il Pacco Batteria sia correttamente installato (vedere Figura 4) e che la Cucitrice sia alimentata, quindi premere nuovamente il Pulsante di Apertura/Retrocessione (vedere Figura 13).
2. Se il Coltello da Taglio ancora non ritorna, utilizzare l'override manuale:
  - a. Rimuovere il Coperchio di Ripristino contrassegnato "MANUAL OVERRIDE" situato sulla parte superiore dell'Impugnatura della Cucitrice (vedere Figura 16).
  - b. Inserire la Chiave di Ripristino nel foro quadrato ① (vedere Figura 16). Ruotare la Chiave di Ripristino in senso antiorario fino all'arresto.
  - c. Inserire la Chiave di Ripristino nel foro quadrato ② (vedere Figura 16) e ruotarla avanti e indietro in senso antiorario finché il Coltello da Taglio non ritorna completamente alla sua posizione iniziale. Le branche dovrebbero ora essere aperte, rilasciando il tessuto.
  - d. Dopo aver rilasciato il tessuto, allontanare le branche e quindi rimuovere la Cucitrice dalla cavità corporea.
  - e. Scartare la Cucitrice.

**PRECAUZIONE:** Dopo l'utilizzo del sistema di override manuale, la Cucitrice viene disabilitata e non può essere utilizzata per ulteriori azionamenti.

#### G. Smaltimento del Pacco Batteria

**NOTA:** Il Pacco Batteria contiene un sistema di scarica integrato che si attiva una volta installato nella Cucitrice. Dopo la prima attivazione, il Pacco Batteria continuerà a scaricarsi anche dopo la sua rimozione dalla Cucitrice. Dopo la rimozione, a seconda delle normative locali, può essere smaltito direttamente nel contenitore per il riciclo delle batterie o nel normale flusso dei rifiuti.

1. Prima dell'installazione nella Cucitrice:

Se il Pacco Batteria deve essere smaltito prima dell'installazione nello strumento (ad es. prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione, Pacco Batteria caduto), installarlo prima nella Cucitrice, quindi rimuoverlo, per attivare il sistema di scarica integrato.
2. Dopo l'uso della Cucitrice:

Il Pacco Batteria deve essere rimosso dallo strumento prima dello smaltimento. Se il Pacco Batteria necessita di decontaminazione prima dello smaltimento, seguire il protocollo ospedaliero.

Per rimuovere il Pacco Batteria, premere la piastra a molla con fibbia e tirare il Pacco Batteria all'indietro (vedere Figura 4). Non è necessario smontare il Pacco Batteria.

#### AVVERTENZA:

Non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare il Pacco Batteria.

#### Specifiche Tecniche



Batterieinheit ist im Lieferumfang des Klammernahtgeräts enthalten und muss vor der Verwendung installiert werden. Beachten Sie Abschnitt G. Entsorgung der Batterieinheit für spezifische Anforderungen zur Entsorgung der Batterieinheit. Das betriebene Klammernahtgerät wird ohne Nachlademagazin verpackt, welches vor der Verwendung geladen werden muss. Beachten Sie Abschnitt B für die Installation der Batterieinheit und des Nachlademagazins. Die gebogene Spitze ist bei bestimmten Modellen mit dem Klammernahtgerät verpackt (siehe Tabelle 2).

| Tabelle 1. Liste der Gerätemerkmale             |                              |                          |
|-------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| 1.Stift                                         | 11.Betriebsanzeige           | 21.Schneidemesser        |
| 2.Anzeige-Pfeil zum Laden des Klammernahtgeräts | 12.VorwärtsAnzeige           | 22.Gebogene Spitze       |
| 3.Schaft                                        | 13.Rückwärtsanzeige          | 23.Kartusche             |
| 4.Abwinkelungsknopf                             | 14.Sicherheitsanzeige        | 24.Ambossbacke           |
| 5.Drehknopf                                     | 15.Rückstellschlüssel        | 25.Gewebeanschlagkeil    |
| 6.Schließ-/Auslöse Taste                        | 16.Lade-/Verriegelungstaste  | 26.Lade-Anzeigelinie     |
| 7.Öffnen-/Zurück-Taste                          | 17.Rückstellabdeckung        | 27.Lade-Anzeigepefil     |
| 8.Sicherheit Taste                              | 18.Ende der Klammernahtlinie | 28.Transportversicherung |
| 9.Handgriff                                     | 19.Ende der Schnittlinie     | 29.Klammer               |
| 10.Batterieinheit                               | 20.Messer-Positionsanzeige   |                          |

| Tabelle 2. Produktcodes der Klammernahtgeräte |                       |                                        |                                                                      |
|-----------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| REF                                           | Schaftlänge (L1) (mm) | Außendurchmesser des Schafts (D1) (mm) | Beschreibung                                                         |
| PU12L                                         | 250                   | 12                                     | Einweg-betriebenes endoskopisches Klammernahtgerät, lang             |
| PU12M                                         | 160                   | 12                                     | Einweg-betriebenes endoskopisches Klammernahtgerät, mittel           |
| PU12S                                         | 70                    | 12                                     | Einweg-betriebenes endoskopisches Klammernahtgerät, kurz             |
| PU12LG                                        | 250                   | 12                                     | Einweg-betriebenes endoskopisches Klammernahtgerät, lang, gebogene   |
| PU12MG                                        | 160                   | 12                                     | Einweg-betriebenes endoskopisches Klammernahtgerät, mittel, gebogene |
| PU12SG                                        | 70                    | 12                                     | Einweg-betriebenes endoskopisches Klammernahtgerät, kurz, gebogene   |

| Tabelle 3. Produktcodes der Nachlademagazine |                 |                            |                        |            |                                        |                     |
|----------------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------------|------------|----------------------------------------|---------------------|
| REF                                          | Kartuschenfarbe | Klammernahtlänge (L2) (mm) | Klammerreihen (Muster) | Anz./Reihe | Klammerhöhe H (mm)                     |                     |
|                                              |                 |                            |                        |            | Offen                                  | Geschlossen         |
| P30M                                         | Grau            | 30                         | 6(versetzt)            | 8          | 2.0                                    | 0.75                |
| P30W                                         | Weiß            |                            |                        |            | 2.5                                    | 1.0                 |
| P30B                                         | Blau            |                            |                        |            | 3.5                                    | 1.5                 |
| P30VM                                        | Braun           |                            |                        |            | Innen: 2.0<br>Mitte: 2.5<br>Außen: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 |
| P45M                                         | Grau            | 45                         | 6(versetzt)            | 11         | 2.0                                    | 0.75                |
| P45W                                         | Weiß            |                            |                        |            | 2.5                                    | 1.0                 |
| P45B                                         | Blau            |                            |                        |            | 3.5                                    | 1.5                 |
| P45C                                         | Goldfarben      |                            |                        |            | 3.8                                    | 1.7                 |
| P45G                                         | Grün            |                            |                        |            | 4.1                                    | 2.0                 |
| P45T                                         | Schwarz         |                            |                        |            | 4.4                                    | 2.3                 |
| P45VM                                        | Braun           |                            |                        |            | Innen: 2.0<br>Mitte: 2.5<br>Außen: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 |
| P45MT                                        | Violett         |                            |                        |            | Innen: 3.5<br>Mitte: 3.8<br>Außen: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 |
| P45XT                                        | Schwarz         |                            |                        |            | Innen: 3.8<br>Mitte: 4.1<br>Außen: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 |
| P60M                                         | Grau            | 60                         | 6(versetzt)            | 15         | 2.0                                    | 0.75                |
| P60W                                         | Weiß            |                            |                        |            | 2.5                                    | 1.0                 |
| P60B                                         | Blau            |                            |                        |            | 3.5                                    | 1.5                 |
| P60C                                         | Goldfarben      |                            |                        |            | 3.8                                    | 1.7                 |
| P60G                                         | Grün            |                            |                        |            | 4.1                                    | 2.0                 |
| P60T                                         | Schwarz         |                            |                        |            | 4.4                                    | 2.3                 |
| P60VM                                        | Braun           |                            |                        |            | Innen: 2.0<br>Mitte: 2.5<br>Außen: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 |
| P60MT                                        | Violett         |                            |                        |            | Innen: 3.5<br>Mitte: 3.8<br>Außen: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 |
| P60XT                                        | Schwarz         |                            |                        |            | Innen: 3.8<br>Mitte: 4.1<br>Außen: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 |

\*Gewebe-Dickenbereich: Schweinegewebe gemessen bei 8 g/mm<sup>2</sup> vor dem Auslösen.

#### Kompatibilität

Alle easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte sind mit allen Nachlademagazinen der easyEndo™ UniPlus-Serie kompatibel.

#### Anwendungsteil Typ CF

Einweg-Nachlademagazine und gebogene Spitze (siehe Abbildung 2)

#### Zweckbestimmung/Verwendungszweck

Die Instrumente sind für die Transection, Resektion und/oder Erstellung von Anastomosen in offenen und minimalinvasiven allgemeinen abdominalen und thorakalen chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

#### Indikationen

Das Klammernahtgerät hat in Verbindung mit den Nachlademagazinen der easyEndo™ UniPlus-Serie Anwendungen in der abdominalen und thorakalen Chirurgie zur Resektion, Transection und Erstellung von Anastomosen. Es kann zur Transection und Resektion von Lebergewebe, hepatischen Gefäßen und Gallengängen sowie zur Transection und Resektion des Pankreas verwendet werden.

Das Klammernahtgerät kann in Verbindung mit der gebogenen Spitze zur stumpfen Dissektion oder zur Trennung von Zielgewebe von anderem Gewebe verwendet werden.

#### Kontraindikationen

- Die Instrumente nicht an der Aorta einsetzen.
- Das Gerät sollte nicht zum Klammern von nekrotischem, brüchigem oder in seiner Integrität verändertem Gewebe verwendet werden, z. B. ischämischem oder ödematösem Gewebe.
- Linear Cutter dürfen an Hauptgefäßen nicht ohne vorherige proximale und distale Kontrolle verwendet werden.
- Vor Auslösen eines Staplers sollte die Gewebestärke sorgfältig überprüft werden. Beachten Sie Tabelle 3. Produktcodes der Nachlademagazine für die Anforderung an die Gewebekompression (geschlossene Klammerhöhe) für jede Klammergröße. Wenn das Gewebe nicht bequem auf die geschlossene Klammerhöhe komprimiert werden kann oder leicht auf weniger als die geschlossene Klammerhöhe komprimiert wird, ist das Gewebe kontraindiziert, da es für die gewählte Klammergröße zu dick oder zu dünn sein könnte.
- Diese Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

#### Patienten-Zielgruppe

Die vorgesehene Patientengruppe sind Erwachsene.

#### Vorgesehene Anwender

Die Klammernahtgeräte und Nachlademagazine für den Einmalgebrauch sollten nur von professionellem medizinischem Personal verwendet werden, das vollständig in der Anwendung der Techniken und Operationen mit den Klammernahtgeräten und Nachlademagazinen für den Einmalgebrauch geschult wurde.

#### Klinisches Nutzen

- Geringere Anastomosenblutung und Anastomosenleckrate;
- Verkürzter Krankenhausaufenthalt und kürzere Operationszeit.

#### Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit der betriebenen chirurgischen Klammerung umfassen das Potenzial für Blutungen, Gewebeverletzungen, das Einbringen von unsterilen Oberflächen oder die Übertragung von Krankheitserregern, entzündliche oder unbeabsichtigte Gewebereaktionen, Überempfindlichkeit, Leckagen, biologische Toxizität, Sach- oder Umweltschäden, elektrischen Schlag und Inkompatibilität mit Magnetresonanztomographie bei Fremdkörpern. Ebenso können unbeabsichtigte Schäden, eine verlängerte Operation oder ein geänderter chirurgischer Ansatz aus Fehlern an der Klammernahtlinie, der Unfähigkeit zu schneiden oder beschädigten Geräten resultieren.

#### Sicherheitsinformationen

Die Verwendung von Warn-, Vorsichts- und Hinweisaussagen

Informationen zur sicheren und gründlichen Durchführung einer Aufgabe werden in Form einer Warnung, einer Vorsichtsmaßnahme oder eines Hinweises gegeben. Diese Aussagen finden sich im gesamten Dokument.

Diese Aussagen sollten gelesen werden, bevor mit dem nächsten Schritt eines Verfahrens fortgefahren wird.

● **WARNUNG:** Eine Warnung weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder einen Zustand hin, der bei Nichtbeachtung zu Personenschäden oder Lebensgefahr führen kann.

● **VORSICHT:** Eine Vorsichtsmaßnahme weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder einen Zustand hin, der bei Nichtbeachtung zu Schäden oder zur Zerstörung des Geräts führen kann.

● **HINWEIS:** Ein Hinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsproblem, eine Praxis oder einen Zustand hin, der zur effizienten Durchführung einer Aufgabe notwendig ist.

#### Warnungens und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Vertrautheit mit minimalinvasiven Techniken verfügen. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs die medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
- easyEndo™ UniPlus Klammernahtgeräte können nur mit den von Ezisurg hergestellten Nachlademagazinen der easyEndo™ UniPlus-Serie verwendet werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung des Klammernahtgeräts die Kompatibilität aller Klammern und Zubehöerteile (siehe Tabelle 2, Tabelle 3).
- Dieses Produkt wurde nie auf die Kreuzmontage mit Nachlademagazinen ähnlicher Geräte anderer Marken überprüft. Kreuzmontieren Sie während der Operation keine Nachlademagazine anderer Marken mit diesem Produkt. Andernfalls kann es zu Schäden am Klammernahtgerät, zu Fehlauslösungen, zu Fehlformungen der Klammern, zu Anastomosenversagen usw. kommen.
- Jede andere Art von Batterie als die mit dem Klammernahtgerät gelieferte kann zu unvorhersehbaren Leistungsproblemen, erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder verringerter elektromagnetischer Immunität des Klammernahtgeräts führen.
- Minimalinvasive Instrumente können im Durchmesser von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehöerteile verschiedener Hersteller (wie z. B. Trokare) zusammen in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität vor Beginn des Eingriffs.
- Eine Strahlentherapie vor der Operation kann zu Gewebeveränderungen führen, die dazu führen, dass die Gewebedicke den anwendbaren Bereich der ausgewählten Klammer überschreitet. Berücksichtigen Sie daher bei der Wahl der Klammerspezifikation die verschiedenen präoperativen Behandlungen des Patienten.
- Dieses Produkt ist steril verpackt und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteversagen führen, das wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Auch die Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einweggeräten kann ein Kontaminationsrisiko schaffen und/oder eine Patienteninfektion oder Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Bereiten Sie während der Operation einen vollständigen Satz von Produkten als Backup vor. Dies ermöglicht die Fortsetzung der Operation, falls ein Klammernahtgerät während der Operation eine Fehlfunktion aufweist.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die gebogene Spitze korrekt und sicher mit der Ambossbacke der easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine verbunden ist.
- Überprüfen Sie immer die Gewebedicke und wählen Sie eine geeignete Klammergröße, bevor Sie die Verwendung der easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte und Nachlademagazine spezifizieren. Beachten Sie Tabelle 3. Produktcodes der Nachlademagazine für die richtige Auswahl der Kartusche. Zu dicken oder zu dünnen Gewebe kann zu einer inakzeptablen Klammerbildung führen.
- Die Verwendung eines Klammernahtgeräts mit gebogener Spitze ist bei Gewebe oder Strukturen kontraindiziert, die nicht vollständig in die Backen proximal zum

Übergangswinkel der gebogenen Spitze passen.

14. Wenn das Gewebe zu dick ist, kann dies den Sicherheitsmechanismus auslösen, der den Motor zum Stillstand bringt und das Schneidemesser stoppt. Drücken Sie die "Öffnen/Zurück"-Taste, um die Backen zu öffnen, und ersetzen Sie das Nachlademagazin wie in Abschnitt E. Nachladen des Instruments beschrieben. Positionieren Sie dann das Instrument um einen kleineren Gewebeabschnitt oder verwenden Sie ein geeignetes Nachlademagazin.
15. Das Nachlademagazin ist in offener Position verpackt. Versuchen Sie nicht, das Nachlademagazin zu schließen.
16. Versuchen Sie nicht, die Transportsicherung zu entfernen, bevor das Nachlademagazin in das Instrument geladen ist.
17. Klemmen Sie das Instrument nicht, bevor Sie die Transportsicherung entfernt haben.
18. Stellen Sie sicher, dass das Klammernahtgerät fest mit dem Nachlademagazin geladen ist. Die Anwendung eines nicht fest geladenen Instruments während der Operation kann zur Trennung von Klammernahtgerät und Nachlademagazin führen. In einem solchen Fall kann eine offene Operation erforderlich sein, um das abgetrennte Nachlademagazin zu entfernen.
19. Es ist strengstens verboten, das Nachlademagazin zu verwenden, wenn Klammern an der Oberfläche der Kartusche freiliegen oder die farbigen Treiber sichtbar sind.
20. Das Nachlademagazin kann nicht nur durch Drehen oder Ziehen vom Klammernahtgerät entfernt werden, andernfalls muss das Nachlademagazin neu geladen werden.
21. Wenn die Backen des Nachlademagazins nach dem Drücken der "Öffnen/Zurück"-Taste geschlossen (oder unvollständig geöffnet) bleiben, entladen Sie das Nachlademagazin und ersetzen Sie es durch ein neues.
22. Wenn die Backen des Nachlademagazins nach Betätigung des Abwinkelungsknopfes nicht abwinkeln, entladen Sie das Nachlademagazin und ersetzen Sie es durch ein neues.
23. Drücken Sie nicht die Sicherheitstaste, während die Backen geschlossen sind und das Klammernahtgerät nicht zum Auslösen bereit ist. Vermeiden Sie das versehentliche Drücken der "Schließen/Auslösen"-Taste, was dazu führen kann, dass das Klammernahtgerät teilweise oder vollständig ausgelöst wird.
24. Stellen Sie vor dem Einführen oder Entfernen des Klammernahtgeräts aus der Trokarkanüle sicher, dass die Backen geschlossen und linear mit dem Schaft ausgerichtet sind (d. h. gerade). Wenn die Backen nicht in gerader Position sind, führt dies zu einem schwierigen Einführen oder Herausziehen des Klammernahtgeräts und kann zu Schäden am Instrument führen.
25. Bewegen Sie das Klammernahtgerät zu keiner Zeit gewaltsam (d. h. beim Einführen, Entfernen aus der Trokarkanüle und während der gesamten Operation), andernfalls kann es zu einem Versagen oder einer Beschädigung des Klammernahtgeräts kommen.
26. Die Instrumentenbacke muss vollständig sichtbar hinter der Trokarhülse sein, bevor sie innerhalb der Körperhöhle geöffnet wird.
27. Betätigen Sie den Abwinkelungsknopf nicht, nachdem das Gewebe gefasst wurde.
28. Das Klemmen und Lösen empfindlicher Strukturen wie Venen und Gallengänge kann das Gewebe schädigen, unabhängig davon, ob das Klammernahtgerät ausgelöst wird.
29. Stellen Sie vor dem Positionieren des Klammernahtgeräts an der Anwendungsstelle sicher, dass keine Hindernisse wie Clips, Stents, Führungsdrähte usw. in die Instrumentenbacke gelangen. Das Auslösen über Hindernisse kann zu einer unvollständigen Schneidwirkung und/oder unsachgemäß geformten Klammern führen.
30. Die Platzierung von Gewebe proximal des Gewebeanschlagkeils(an den Backen) kann zu einer Fehlfunktion des Instruments führen. Jedes Gewebe, das über die Schnittmarkierung an den Backen hinausragt, kann ohne Klammern durchtrennt werden und zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen wie Blutungen, Leckagen oder Rissen führen.
31. Wenn Sie das Nachlademagazin mit einer gebogenen Spitze zur Manipulation von Gewebe verwenden, vermeiden Sie übermäßigen Druck auf zerbrechliche Strukturen mit der gebogenen Spitze des Geräts.
32. Wenn Sie die easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine mit gebogener Spitze zur Manipulation von Gewebe verwenden, wenden Sie keine übermäßige Kraft auf die gebogene Spitze an, da übermäßige Kraft sie von der Ambossbacke trennen könnte.
33. Bei Verwendung der gebogenen Spitze ist sicherzustellen, dass die gebogene Spitze im Sichtfeld sichtbar ist.
34. Im Falle eines Nachlademagazins mit gebogener Spitze stellen Sie sicher, dass das zu durchtrennende Gewebe/Gefäß nicht über das Ende der Schnittlinie auf dem Nachlademagazin hinausragt. Das Gerät schneidet nur bis zur Schnittlinie. Gewebe, das sich distal dieser Linie in den Backen befindet, wird nicht durchtrennt.
35. Wenn der Klemmechanismus funktionsunfähig wird und die Backen das Gewebe nicht klemmen, lösen Sie das Klammernahtgerät nicht aus. Entfernen Sie das Klammernahtgerät und verwenden Sie es nicht weiter.
36. Wenn während des Anbringens von Klammern an einem Blutgefäß eine Fehlfunktion des Klammernahtgeräts auftritt, sollte der Benutzer das Gefäß klemmen oder ligieren, bevor er das Klammernahtgerät löst, während das Klammernahtgerät noch am Gewebe geschlossen ist.
37. Stellen Sie sicher, dass das Gewebe flach liegt und ordnungsgemäß zwischen den Backen positioniert ist. Jede "Anhäufung" von Gewebe entlang der Kartusche, insbesondere im Gabelungsbereich der Backen, kann zu einer unvollständigen Klammernahtlinie führen.
38. Überprüfen Sie vor dem Auslösen, dass keine unerwarteten Gewebe und Organe von den Backen geklemmt werden.
39. Unvollständiges Auslösen kann zu fehlgeformten Klammern, einer unvollständigen Schnittlinie, Blutungen und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Geräts führen.
40. Untersuchen Sie die Klammernahtlinien auf Pneumostase/Hämostase und ordnungsgemäßen Klammerverschluss. Kleinere Blutungen können mit manuellen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.
41. Stellen Sie vor dem Entfernen des Instruments sicher, dass das Gewebe von den Backen befreit ist, und schließen Sie dann die Backen. Das nicht sanfte Entfernen von Gewebe von den Backen kann zu Blutungen oder Schäden an benachbarten Geweben oder Strukturen führen. Zusätzlich kann es das Entfernen des Instruments durch den Trokar beeinträchtigen.
42. Wenn das Klammernahtgerät in einer einzigen Operation mehrmals verwendet werden muss, müssen gebrauchte Nachlademagazine entladen und durch neue ersetzt werden. Die Sperrfunktion des Geräts soll verhindern, dass ein leeres Einweg-Nachlademagazin ein zweites Mal ausgelöst wird.
43. Das Klammernahtgerät und das Nachlademagazin, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, können eine spezielle Entsorgung erfordern, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
44. Es besteht ein Risiko erhöhter Leckraten, wenn Klammernahtlinien gekreuzt werden, auch wenn es klinische Umstände geben kann, unter denen ein Chirurg dies für notwendig oder angemessen hält.
45. In einer einzigen Operation kann das Klammernahtgerät durch Austausch des Nachlademagazins höchstens 25 Mal ausgelöst werden. Jedes Nachlademagazin kann nur einmal ausgelöst werden.
46. Nach der Verwendung des manuellen Übersteuerungssystems ist das Klammernahtgerät deaktiviert und kann für keine weiteren Auslösungen verwendet werden.
47. Handhaben und entsorgen Sie die Batterieeinheit gemäß dem Abschnitt zur Entsorgung der Batterieeinheit.
48. Verwenden Sie keine Autoklaven, Ethylenoxid oder Strahlung, um die Batterieeinheit zu resterilisieren oder zu desinfizieren.
49. Bei falscher Handhabung kann die Batterieeinheit einen Brand verursachen. Zerlegen, erhitzen, autoklavieren, quetschen, durchstechen, extern kurzschließen oder laden Sie die Batterieeinheit nicht.
50. Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
51. Tragbare Funk- und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinträchtigen. Wenn der Verdacht auf elektromagnetische Störungen zwischen dem Klammernahtgerät und anderen Geräten besteht, positionieren Sie das Klammernahtgerät neu oder entfernen Sie mögliche Störquellen aus dem Raum (z. B. tragbare Funkgeräte, mobile HF-Kommunikationsgeräte usw.).
52. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom HERSTELLER dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten

elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

53. TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil dieses Geräts, einschließlich der vom HERSTELLER spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
54. Das easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebene endoskopische Klammernahtgerät gilt als medizinisches elektrisches Gerät. Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in diesem Dokument bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
55. Verwenden Sie das Klammernahtgerät nicht in einer Flugzeugumgebung.
56. Kobalt, das als CMR-Stoff eingestuft ist, ist im Gerät in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent vorhanden. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse stützen, dass medizinische Geräte aus Edelstahllegierungen, die Kobalt enthalten, kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige reproduktive Effekte verursachen.
57. Gefahren können durch nicht autorisierte Modifikationen des ME-Geräts entstehen.
58. Wenn die Sicherheitsanzeige dauerhaft rot leuchtet und für etwa 2 Sekunden einen elektronischen Piepton von sich gibt, drücken Sie die Öffnen-/Zurück-Taste, öffnen Sie das Gerät und tauschen Sie das Nachlademagazin gegen ein neues aus. Blinkt die Sicherheitsanzeige rot, muss das Gerät ausgetauscht werden.

## Gebrauchsanweisung

### A. Vor der Verwendung des Instruments

1. Beurteilen Sie das Gewebe vor der Verwendung des Klammernahtgeräts. Das Klammernahtgerät sollte nicht zum Klammern von nekrotischem, brüchigem oder in seiner Integrität verändertem Gewebe verwendet werden, z. B. ischämischem oder ödematösem Gewebe, da die Klammern das Gewebe möglicherweise weniger sicher annehmen.

### B. Zusammenbau des Klammernahtgeräts

1. Entnehmen Sie unter sterilen Bedingungen das Klammernahtgerät, die Batterieeinheit und das Nachlademagazin aus ihren Verpackungen. Um Beschädigungen zu vermeiden, legen Sie das Klammernahtgerät, die Batterieeinheit und das Nachlademagazin vorsichtig in das sterile Feld.
2. Installieren Sie die Batterieeinheit vor der Verwendung. Führen Sie die Batterieeinheit mit der Schnalle nach oben in das Klammernahtgerät entlang der Schlitzle auf der Rückseite des Instruments ein (siehe Abbildung 4). Ein hörbares Klicken ist zu hören, wenn die Batterieeinheit vollständig eingesetzt ist.

#### HINWEIS:

- Nach der Installation der Batterieeinheit leuchtet die Betriebsanzeige dauerhaft grün und der elektronische Aufforderungston "Beep" ist zu hören. Wenn die Betriebsanzeige rot blinkt und der elektronische Aufforderungston "Beep" zu hören ist, deutet dies darauf hin, dass die Batterieeinheit schwach ist, und es wird empfohlen, das Gerät auszutauschen. Wenn die Betriebsanzeige dauerhaft rot leuchtet und ein kontinuierlicher Aufforderungston "Beep" zu hören ist oder die Leuchte nicht aufleuchtet, bedeutet dies, dass die Batterieeinheit entladen ist, und Sie müssen das Gerät austauschen.
- 3. Wählen Sie ein neues Nachlademagazin mit der geeigneten Klammergröße für die Gewebedicke. Beachten Sie Tabelle 3. Produktcodes der Nachlademagazine.

#### WARNUNG:

Beurteilen Sie die Gewebedicke vor der Verwendung sorgfältig. Zu dickes oder zu dünnes Gewebe kann zu einer inakzeptablen Klammerbildung führen. Zu dickes oder zu dünnes Gewebe kann zu einer inakzeptablen Klammerbildung führen.

#### VORSICHT :

- Das Nachlademagazin ist in offener Position verpackt. Versuchen Sie nicht, das Nachlademagazin zu schließen.
- Versuchen Sie nicht, die Transportsicherung zu entfernen, bevor das Nachlademagazin in das Instrument geladen ist.
- Klemmen Sie das Instrument nicht, bevor Sie die Transportsicherung entfernt haben.

**HINWEIS:** Die Farber der Kartusche identifiziert die Klammergröße, wie in Tabelle 3. Produktcodes der Nachlademagazine beschrieben. Produktcodes der Nachlademagazine.

**HINWEIS:** Die im Etikett angegebenen Gewebe sind empfohlene ungefähre Zielgewebe.

4. Setzen Sie bei Bedarf die gebogene Spitze in die Ambossbacke ein.
  - a. Führen Sie zuerst das distale Ende der Ambossbacke in die Öffnung der gebogenen Spitze über der Federplatte ein (siehe Abbildung 2a);
  - b. Schieben Sie die gebogene Spitze horizontal, und die Federplatte an der gebogenen Spitze folgt dem Schlitz auf der Rückseite der Ambossbacke (siehe Abbildung 2b, 2c);
  - c. Ein hörbares Klicken ist zu hören, wenn die gebogene Spitze vollständig eingesetzt ist.

**VORSICHT :** Stellen Sie sicher, dass die gebogene Spitze korrekt und sicher mit der Ambossbacke der easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine verbunden ist.

#### HINWEIS

- Bei Verwendung der easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine kann die gebogene Spitze bei Bedarf installiert und entfernt werden.
  - Bei Verwendung des Nachlademagazins mit gebogener Spitze kann die gebogene Spitze der Ambossbacke zur Manipulation des Gewebes verwendet werden und ist deutlich sichtbar, wenn das Nachlademagazin am zu durchtrennenden Gewebe/Gefäß geklemmt wird.
  - Die betriebenen Klammernahtgeräte mit gebogenen Spitzen können zur stumpfen Dissektion verwendet werden.
5. Stellen Sie vor dem Einsetzen des Nachlademagazins sicher, dass sich der Abwinkelungsknopf des Klammernahtgeräts in der neutralen Position (0° relativ) zum Instrument befindet.
  6. Laden Sie die Klammernahtgeräte mit dem entsprechenden Nachlademagazin (siehe Abbildung 5).
    - a. Führen Sie den Stift am distalen Ende des Instrumentenschafts in das Nachlademagazin ein.
    - b. Stellen Sie sicher, dass der Lade-Anzeigepfeil auf dem Nachlademagazin mit dem Lade-Anzeigepfeil auf dem Klammernahtgerät übereinstimmt.
    - c. Drücken Sie das Nachlademagazin hinein und drehen Sie es im Uhrzeigersinn relativ zum Klammernahtgerät, sodass das Nachlademagazin einrastet und ein hörbares Klicken zu hören ist.
    - d. Stellen Sie sicher, dass die Lade-Anzeigelinie mit dem Lade-Anzeigepfeil des Klammernahtgeräts übereinstimmt.
    - e. Wenn das Nachlademagazin korrekt auf dem Klammernahtgerät geladen ist, wird die hellblaue Sicherung der Lade-/Verriegelungstaste zurückgesetzt.
  7. Entfernen Sie die Transportsicherung vom Nachlademagazin wie in Abbildung 5 dargestellt. Betätigen Sie das Instrument, um das ordnungsgemäße Laden des Nachlademagazins zu bestätigen. Schließen Sie dazu die Backen, indem Sie die "Schließen/Auslösen"-Taste drücken. Drücken Sie die "Öffnen/Zurück"-Taste, um zu bestätigen, dass sich die Backen vollständig öffnen.



#### WARNUNG:

- Stellen Sie sicher, dass das Klammernahtgerät fest mit dem Nachlademagazin geladen ist. Die Anwendung eines nicht fest geladenen Instruments während der Operation kann zur Trennung von Klammernahtgerät und Nachlademagazin führen. In einem solchen Fall kann eine offene Operation erforderlich sein, um das abgetrennte Nachlademagazin zu entfernen.
- Es ist strengstens verboten, das Nachlademagazin zu verwenden, wenn Klammern an der Oberfläche der Kartusche freiliegen oder die farbigen Treiber sichtbar sind (siehe Bedienung von E. Nachladen des Instruments unten).

#### VORSICHT :

- Wenn die Backen des Nachlademagazins nach dem Drücken der "Öffnen/Zurück"-Taste geschlossen (oder unvollständig geöffnet) bleiben, entladen Sie das Nachlademagazin und ersetzen Sie es durch ein neues (siehe Bedienung von E. Nachladen des Instruments unten).
- Wenn die Backen des Nachlademagazins nach Betätigung des Abwinkelungsknopfes nicht abwinkeln, entladen Sie das Nachlademagazin und ersetzen Sie es durch ein neues (siehe Bedienung von E. Nachladen des Instruments unten).

**HINWEIS:** Überprüfen Sie die Funktion des Klammernahtgeräts. Die Vorwärtsanzeige leuchtet auf, wenn die "Schließen/Auslösen"-Taste gedrückt wird, und die Rückwärtsanzeige leuchtet auf, wenn die "Öffnen/Zurück"-Taste gedrückt wird. Wenn dies nicht geschieht, ersetzen Sie das Klammernahtgerät.

8. Das Klammernahtgerät ist jetzt geladen und einsatzbereit.

### C. Abwinkeln des Klammernahtgeräts

1. Führen Sie das Klammernahtgerät wie folgt in die Körperhöhle ein:

- a. Schließen Sie die Backen durch Drücken der "Schließen/Auslösen"-Taste.

**VORSICHT:** Drücken Sie nicht die Sicherheitstaste, während die Backen geschlossen sind und das Klammernahtgerät nicht zum Auslösen bereit ist. Vermeiden Sie das versehentliche Drücken der "Schließen/Auslösen"-Taste, was dazu führen kann, dass das Klammernahtgerät teilweise oder vollständig ausgelöst wird.

- b. Stellen Sie sicher, dass sich der Abwinkelungsknopf in der neutralen Position befindet, sodass die Backen gerade sind.

- c. Führen Sie das Klammernahtgerät durch einen Trokar der geeigneten Größe oder durch einen Einschnitt in die Körperhöhle ein (siehe Abbildung 6).

**VORSICHT:** Stellen Sie vor dem Einführen sicher, dass die Backen geschlossen und linear mit dem Schaft ausgerichtet sind (d. h. gerade). Wenn die Backen nicht in gerader Position sind, führt dies zu einem schwierigen Einführen oder Herausziehen des Klammernahtgeräts und kann zu Schäden am Instrument führen.

2. Sobald die Backen vollständig in die Körperhöhle eingetreten sind, drücken Sie die "Öffnen/Zurück"-Taste, um die Backen zu öffnen. Bei Verwendung eines Trokars müssen die Backen sichtbar hinter der Trokarkülse sein, bevor die Backen geöffnet werden.

3. Positionieren Sie die Backen in einem geeigneten Winkel, bevor Sie das Gewebe fassen, indem Sie den Drehkopf und den Abwinkelungsknopf nach Bedarf verwenden.

- Der Drehkopf kann die Backen um 360 Grad drehen (siehe Abbildung 7).

- Der Abwinkelungsknopf kann die Backen nach links und rechts abwinkeln, mit drei Stufen links und rechts, und der maximale Biegewinkel beträgt 60 Grad (siehe Abbildung 8).

### WARNUNG:

Betätigen Sie den Abwinkelungsknopf und den Drehkopf nicht, nachdem das Gewebe gefasst wurde.

### D. Auslösen des Klammernahtgeräts

1. Positionieren Sie die Backen um das zu durchtrennende Gewebe.



### WARNUNG:

Stellen Sie vor dem Positionieren des Klammernahtgeräts an der Anwendungsstelle sicher, dass sich keine Hindernisse wie Clips, Stents, Führungsdrähte usw. in den Instrumentenbacken befinden. Das Auslösen über ein Hindernis kann zu einer unvollständigen Schneidwirkung, unsachgemäß geformten Klammern und/oder der Unfähigkeit führen, die Instrumentenbacken zu öffnen.

**HINWEIS:** Das Klammernahtgerät schneidet kein Gewebe über die auf den Backen angegebene Schnittmarkierung hinaus. Bei Gewebe, das die Länge der Nachlademagazine (30 mm, 45 mm, 60 mm) überschreitet, kann mehr als eine Anwendung des Klammernahtgeräts erforderlich sein.

2. Schließen Sie die Backen über dem zu durchtrennenden Gewebe, indem Sie die "Schließen/Auslösen"-Taste drücken (siehe Abbildung 9). Das Halten der Backen für 15 Sekunden nach dem Schließen und vor dem Auslösen kann zu einer besseren Kompression und Klammerbildung führen.



### WARNUNG:

- Die Platzierung von Gewebe proximal des Gewebeanschlagkeils (an den Backen) kann zu einer Fehlfunktion des Instruments führen. Jedes Gewebe, das über die Schnittmarkierung hinausragt, kann ohne Klammern durchtrennt werden und zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen wie Blutungen, Leckagen oder Rissen führen.

- Wenn Sie das Nachlademagazin mit einer gebogenen Spitze zur Manipulation von Gewebe verwenden, vermeiden Sie übermäßigen Druck auf zerbrechliche Strukturen mit der gebogenen Spitze des Geräts.

- Wenn Sie die easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine mit gebogener Spitze zur Manipulation von Gewebe verwenden, wenden Sie keine übermäßige Kraft auf die gebogene Spitze an, da übermäßige Kraft sie von der Ambossbacke trennen könnte.

- Bei Verwendung der gebogenen Spitze ist sicherzustellen, dass die gebogene Spitze im Sichtfeld sichtbar ist.

- Im Falle eines Nachlademagazins mit gebogener Spitze stellen Sie sicher, dass das zu durchtrennende Gewebe/Gefäß nicht über das Ende der Schnittlinie auf dem Nachlademagazin hinausragt. Das Gerät schneidet nur bis zur Schnittlinie. Gewebe, das sich distal dieser Linie in den Backen befindet, wird nicht durchtrennt.

**VORSICHT:** Wenn der Klemmechanismus funktionsunfähig wird und die Backen das Gewebe nicht klemmen, lösen Sie das Klammernahtgerät nicht aus. Entfernen Sie das Klammernahtgerät und verwenden Sie es nicht weiter.

### HINWEIS:

- Die Backen können vor dem Auslösen neu am Gewebe positioniert werden, indem die "Öffnen/Zurück"-Taste gedrückt wird, wodurch die Backen wieder geöffnet werden.

- Während des 15-sekündigen Vorkomprimierens des Gewebes blinkt die Sicherheitsanzeige. Nach Abschluss erlischt die Sicherheitsanzeige und ein elektronischer Aufforderungston "Beep" ist zu hören.

3. Auslösen und Freigeben des Klammernahtgeräts:

- a) Drücken Sie die grüne Sicherheitstaste, um die Auslösefunktion zu aktivieren. Es ist zum Auslösen bereit, wenn die Sicherheitsanzeige dauerhaft leuchtet und zwei elektronische Pieptöne zu hören sind (siehe Abbildung 10).

- b) Drücken und halten Sie die "Schließen/Auslösen"-Taste, um auszulösen und die Messer-Positionsanzeige bis zum Ende der Schnittlinie zu schieben (siehe Abbildungen 11 und 12).



### WARNUNG:

Unvollständiges Auslösen kann zu fehlgeformten Klammern, einer unvollständigen Schnittlinie, Blutungen und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Klammernahtgeräts führen.

### HINWEIS:

- Das Instrument löst die Klammern nicht aus und schneidet kein Gewebe, es sei denn, die grüne Sicherheitstaste wird gedrückt.

- Stellen Sie sicher, dass das Klammernahtgerät vollständig ausgelöst wird. Die Zeit bis zum Abschluss des Auslösens hängt von der Länge der Nachlademagazine (30 mm, 45 mm oder 60 mm) der Kartuschen und dem Gewebestand ab.

- Wenn das Auslösen blockiert und fehlschlägt, stoppt das System. Versuchen Sie erneut auszulösen, wenn das Auslösen immer noch nicht abgeschlossen werden kann, stoppen Sie das Auslösen, drücken und halten Sie die "Öffnen/Zurück"-Taste, um sich rückwärts zu bewegen. Wenn es immer noch nicht möglich ist, sich rückwärts zu bewegen, siehe Abschnitt "F. Manuelles Übersteuerungssystem".

- Wenn die Messer-Positionsanzeige zum Ende der Schnittlinie gleitet, erlöschen die Vorwärtsanzeige und die Sicherheitsanzeige, nur die Betriebsanzeige leuchtet, und ein elektronischer Aufforderungston "Beep" ist zu hören.

- Benutzer können während des Auslöseprozesses die "Schließen/Auslösen"-Taste kontinuierlich oder pulsierend drücken, um das Auslösen abzuschließen.

- c) Sobald das Klammernahtgerät vollständig ausgelöst wurde, lassen Sie die "Schließen/Auslösen"-Taste los, um das Schneidemesser in die Ausgangsposition zurückzubringen (d. h. vor dem Auslösen).

- d) Drücken Sie die "Öffnen/Zurück"-Taste, um die Backen zu öffnen (siehe Abbildung 13). Ziehen Sie das Klammernahtgerät vorsichtig vom durchtrennten Gewebe weg und stellen Sie sicher, dass das Gewebe von den Backen freigegeben ist.

**VORSICHT:** Untersuchen Sie die Klammernahtlinien auf Pneumostase/Hämostase und ordnungsgemäßen Klammerverschluss. Kleinere Blutungen können mit manuellen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.

4. So entfernen Sie das Klammernahtgerät aus der Körperhöhle:

- a) Stellen Sie sicher, dass sich der Abwinkelungsknopf in der neutralen Position befindet, sodass die Backen gerade sind (siehe Abbildung 14).

**VORSICHT:** Wenn die Backen nicht in gerader Position sind, führt dies zu einem schwierigen Einführen oder Herausziehen des Klammernahtgeräts und kann zu

Schäden am Klammernahtgerät führen.

- b) Drücken und halten Sie die "Schließen/Auslösen"-Taste, um die Backen zu schließen, und entfernen Sie das Klammernahtgerät vollständig in geschlossener Position.

**VORSICHT:** Wenn das Klammernahtgerät in einer einzigen Operation mehrmals verwendet werden muss, müssen gebrauchte Nachlademagazine entladen und durch neue ersetzt werden. Die Sperrfunktion des Geräts soll verhindern, dass ein leeres Einweg-Nachlademagazin ein zweites Mal ausgelöst wird.

### E. Nachladen des Instruments

1. Bestätigen Sie die Position des Klammernahtgeräts:

- a) Stellen Sie sicher, dass die Backen offen sind. Drücken Sie bei Bedarf die "Öffnen/Zurück"-Taste.

- b) Stellen Sie sicher, dass sich der Abwinkelungsknopf in der neutralen Position befindet.

2. Ziehen Sie die hellblaue Lade-/Verriegelungstaste zum Instrument hin zurück, drehen Sie das Nachlademagazin um 45° gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie das Nachlademagazin vom Schaft des Instruments (siehe Abbildung 15).

3. Entnehmen Sie unter sterilen Bedingungen das neue Nachlademagazin aus der Verpackung. Um Beschädigungen zu vermeiden, legen Sie das Nachlademagazin vorsichtig in das sterile Feld.

4. Um das neue Nachlademagazin zu laden, wiederholen Sie Abschnitt B. **Zusammenbau des Klammernahtgeräts**, Schritte 3 bis 7.

### F. Manuelles Übersteuerungssystem

1. Bevor Sie die manuelle Übersteuerung verwenden, versuchen Sie Folgendes, wenn das Schneidemesser nicht in die Ausgangsposition zurückkehren kann und sich die Backen nicht öffnen lassen:

- a. Stellen Sie sicher, dass die Batterieeinheit sicher installiert ist (siehe Abbildung 4) und das Klammernahtgerät Strom hat, und versuchen Sie dann erneut, die "Öffnen/Zurück"-Taste zu drücken (siehe Abbildung 13).

2. Wenn das Schneidemesser immer noch nicht zurückkehrt, verwenden Sie die manuelle Übersteuerung:

- a. Entfernen Sie die Rückstellabdeckung mit der Aufschrift "MANUAL OVERRIDE" oben am Griff des Klammernahtgeräts (siehe Abbildung 16).

- b. Stecken Sie den Rückstellschlüssel in das quadratische Loch ① (siehe Abbildung 16). Drehen Sie den Rückstellschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, bis er stoppt.

- c. Stecken Sie den Rückstellschlüssel in das quadratische Loch ② (siehe Abbildung 16) und drehen Sie den Rückstellschlüssel hin und her gegen den Uhrzeigersinn, bis das Schneidemesser vollständig in seine Ausgangsposition zurückgekehrt ist. Die Backen sollten nun offen sein und das Gewebe freigegeben.

- d. Nachdem das Gewebe freigegeben wurde, bewegen Sie die Backen weg und entfernen Sie dann das Klammernahtgerät aus der Körperhöhle.

- e. Entsorgen Sie das Klammernahtgerät.

**VORSICHT:** Nach der Verwendung des manuellen Übersteuerungssystems ist das Klammernahtgerät deaktiviert und kann für keine weiteren Auslösungen verwendet werden.

### G. Entsorgung der Batterieeinheit

**HINWEIS:** Die Batterieeinheit enthält einen eingebauten Batterieentlader, der sich einschaltet, sobald er im Klammernahtgerät installiert ist. Sobald sie zum ersten Mal eingeschaltet ist, entlädt sich die Batterieeinheit weiter, auch nachdem sie aus dem Klammernahtgerät entfernt wurde. Nach dem Entfernen kann sie je nach Ihren örtlichen Vorschriften direkt in den Batterie recyclingbehälter oder den normalen Abfallstrom gegeben werden.

1. Vor der Installation in das Klammernahtgerät:

Wenn die Batterieeinheit vor der Installation in das Instrument entsorgt werden muss (z. B. wenn das Produkt das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum überschritten hat, die Batterieeinheit fallen gelassen wurde), installieren Sie zuerst die Batterieeinheit in das Klammernahtgerät und entfernen Sie dann, um den eingebauten Batterieentlader auszulösen.

2. Nach der Verwendung des Klammernahtgeräts:

Die Batterieeinheit muss vor der Entsorgung aus dem Instrument entfernt werden.

Wenn die Batterieeinheit vor der Entsorgung eine Dekontamination erfordert, befolgen Sie das Krankenhausprotokoll.

Um die Batterieeinheit zu entfernen, drücken Sie die Schnallenfederplatte und ziehen Sie die Batterieeinheit nach hinten (siehe Abbildung 4). Es ist nicht erforderlich, die Batterieeinheit zu zerlegen.

### WARNUNG:

Verwenden Sie keine Autoklaven, Ethylenoxid oder Strahlung, um die Batterieeinheit zu sterilisieren oder zu desinfizieren.

### Technische Spezifikationen

#### Elektrische Sicherheitsleistung:

1. Die allgemeine elektrische Sicherheitsleistung der easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte entspricht den Anforderungen von IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Siehe Tabelle 5 unten für Details.

Tabelle 5 Elektrische Sicherheitsmerkmale

Dieses Produkt hat folgende Sicherheitsmerkmale:

| Seriennummer | Sicherheitsmerkmale                                                                                                                                                             | Parameter                      |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1            | Klassifiziert nach Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag                                                                                                                   | Intern betriebenes Gerät       |
| 2            | Klassifiziert nach Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag                                                                                                                  | Anwendungsteil Typ CF          |
| 3            | Klassifiziert nach Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser                                                                                                            | IPX0                           |
| 4            | Klassifiziert nach Sicherheitsgrad bei Verwendung in Umgebungen mit entzündlicher Anästhesiemischung mit Luft oder entzündlicher Anästhesiemischung mit Sauerstoff oder Lachgas | Nicht-AP/APG-Gerät             |
| 5            | Klassifiziert nach Betriebsart                                                                                                                                                  | Dauerbetrieb                   |
| 6            | Eingangsspannung und -frequenz                                                                                                                                                  | 12VDC                          |
| 7            | Anwendungsteil mit Schutz gegen die Wirkung der Defibrillationsentladung                                                                                                        | Nein                           |
| 8            | Signalausgangs- oder -eingangsteil                                                                                                                                              | Nein                           |
| 9            | Fest installiertes Gerät oder nicht fest installiertes Gerät                                                                                                                    | Nicht fest installiertes Gerät |

2. Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit:

Für dieses Instrument müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden, und es muss gemäß den in dieser Anleitung angegebenen

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und verwendet werden.

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

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können dieses Instrument beeinflussen.

**HINWEIS:** Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, wie z. B. das Umstellen oder Neuaufrichten des Geräts.

**WARNUNGEN:**

- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom HERSTELLER dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil dieses Geräts, einschließlich der vom HERSTELLER spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

**Wesentliche Leistungsmerkmale:**

- Keine Bewegung des Schneidmessers ohne Aktivierung der "Schließen/Auslösen"-Taste und der "Öffnen/Zurück"-Taste.
- Bei einem Ausfall des Klammernahtgeräts kann ein manueller erzwungener Reset das Schneidmesser zurückfahren und die Backen des Klammernahtgeräts öffnen.
- Es wird kein Gewebe ohne Aktivierung der Sicherheitstaste geschnitten.

Leitfaden für elektromagnetische Aussendungen:

| Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen                                                                                                                                                                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden: |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Aussendungsprüfung                                                                                                                                                                                                                                                      | Konformität     | Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden                                                                                                                                                                                                                                                       |
| HF-Aussendungen CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                | Gruppe 1        | Die easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte verwenden Hochfrequenzenergie nur für ihre interne Funktion. Daher ist ihre Hochfrequenzaussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei nahegelegenen elektronischen Geräten verursacht. |
| HF-Aussendungen CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                | Klasse A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Oberschwingungsemission IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                   | Nicht anwendbar |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Spannungsschwankungen/<br>Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                              | Nicht anwendbar | Die easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte können nicht an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen werden.                                                                                                                                           |

Leitfaden zur elektromagnetischen Störfestigkeit:

| Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit                                                                                                                                                                                                   |                                                                         |                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammersnähgeräte sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden: |                                                                         |                                                                                                                                                                                   |
| Störfestigkeitsprüfung                                                                                                                                                                                                                                                  | Konformitätslevel                                                       | Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden                                                                                                                                           |
| Elektrostatische Entladung<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                             | ± 8 kV Kontaktentladung<br>± 2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV<br>Luftentladung | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Gestrahlte HF-EM-Felder<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                | 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz                            | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil der Klammersnähgeräte verwendet werden.                                                       |
| Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten                                                                                                                                                                                                                       | Siehe nächste Seite                                                     |                                                                                                                                                                                   |
| Magnetfeld mit Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                              | 30 A/m                                                                  | Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.    |
| Magnetische Nahfelder<br>IEC 61000-4-39:2017                                                                                                                                                                                                                            | 134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m        |                                                                                                                                                                                   |

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und den betriebenen endoskopischen linearen Schneid-Klammernahtgeräten und Komponenten für den Einmalgebrauch

Heutzutage werden viele Arten von drahtlosen HF-Geräten an verschiedenen Orten im Gesundheitswesen eingesetzt, an denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe zu medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Die easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahgeräte wurden mit dem Störfestigkeitsprüfpegel in der nachstehenden Tabelle getestet und erfüllen die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2020. Der Kunde und/oder Benutzer sollte dazu beitragen, einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und den easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahgeräten wie unten empfohlen einzuhalten.

| Testfrequenz(MHz) | Band(MHz) | Dienst                                                             | Modulation                            | Störfestigkeitsprüfpegel(V/m) |
|-------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 385               | 380-390   | TETRA 400                                                          | Pulsmodulation 18 Hz                  | 27                            |
| 450               | 430-470   | GMRS 460<br>FRS 460                                                | FM $\pm$ 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 28                            |
| 710               | 704-787   | LTE Band 13, 17                                                    | Pulsmodulation 217 Hz                 | 9                             |
| 745               |           |                                                                    |                                       |                               |
| 780               |           |                                                                    |                                       |                               |
| 810               | 800-960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5             | Pulsmodulation 18 Hz                  | 28                            |
| 870               |           |                                                                    |                                       |                               |
| 930               |           |                                                                    |                                       |                               |
| 1720              | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz                 | 28                            |
| 1845              |           |                                                                    |                                       |                               |
| 1970              |           |                                                                    |                                       |                               |
| 2450              | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7               | Pulsmodulation 217 Hz                 | 28                            |

|      |           |                    |                       |   |
|------|-----------|--------------------|-----------------------|---|
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802,11<br>a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 9 |
| 5500 |           |                    |                       |   |
| 5785 |           |                    |                       |   |

## Betriebsumgebungsbedingungen

Das Klammernahrtgerät und das Nachlademagazin für den Einmalgebrauch werden im Allgemeinen in professionellen Gesundheitsumgebungen wie Krankenhäusern und Kliniken verwendet.

- a) Temperatur: 10°C – 40°C;  
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30% – 75%;  
c) Atmosphärischer Druckbereich: 700hPa – 1,060hPa

### Lagerbedingungen

Bei Raumtemperatur lagern, und die Lagerumgebungsparameter sind wie folgt:

- a) Umgebungstemperatur: 5°C – 30°C ;  
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 10%–80%;  
c) Atmosphärischer Druckbereich: 700hPa–1,060hPa

### Transportbedingungen

Dieses Produkt sollte während des Transports vor Druck, direkter Sonneneinstrahlung, Regen und Schnee geschützt werden.

- a) Umgebungstemperatur: -20°C – 60°C;  
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 5%–80%;  
c) Atmosphärischer Druckbereich: 700hPa–1060hPa;

### Nach Gebrauch entsorgen

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch bitte gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgen. Nicht willkürlich wegwerfen.

## Kontaktinformationen



Ezisurg Medical Co., Ltd.  
 No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. China  
 Website: [www.ezisurg.com](http://www.ezisurg.com)  
 Tel: +86-21-50456176  
 Fax: +86-21-50676156



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

Nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/EUDAMED wird der Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung (SSCP) der Öffentlichkeit unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung gestellt.

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontakte der nationalen zuständigen 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)  
Für zusätzliche Informationen kontaktieren Sie Ihren Ezisurg Medical Co., Ltd. Vertriebsmitarbeiter oder den Kundenservice von Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

## Français

### Description du dispositif

L'agrafeuse endoscopique électrique usage unique easyEndo™ UniPlus est un instrument stérile. Elle est destinée à sectionner et agrafe simultanément les tissus sur un seul patient lors d'une intervention. L'instrument est utilisé lors de multiples interventions chirurgicales à ciel ouvert ou endoscopiques. Une batterie au lithium, livrée avec l'agrafeuse, doit être installée avant utilisation. Consulter la section G. Mise au rebut de la batterie pour prendre connaissance des exigences spécifiques en matière de mise au rebut. L'agrafeuse électrique est fournie sans chargeur et doit être chargée avant utilisation. Consulter la section B pour en savoir plus sur l'installation de la batterie et du chargeur. L'agrafeuse est livrée avec sa pointe incurvée correspondante (voir le tableau 2).

|                                                    |                                    |                                      |
|----------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Broche                                          | 11. Indicateur d'alimentation      | 21. Couteau de section               |
| 2. Flèche indicatrice de chargement de l'agrafeuse | 12. Indicateur d'avancement        | 22. Pointe incurvée                  |
| 3. Axe                                             | 13. Indicateur de retour           | 23. Cartouche                        |
| 4. Bouton d'articulation                           | 14. Indicateur de sécurité         | 24. Mors de l'enclume                |
| 5. Molette de rotation                             | 15. Clé de réinitialisation        | 25. Butée de tissus                  |
| 6. Bouton Fermer/Déclencher                        | 16. Bouton Charger/Verrouiller     | 26. Ligne indicatrice de chargement  |
| 7. Bouton Ouvrir/Retour                            | 17. Couverture de réinitialisation | 27. Flèche indicatrice de chargement |
| 8. Bouton de sécurité                              | 18. Fin de la ligne d'agrafes      | 28. Butée d'envoi                    |
| 9. Poignée                                         | 19. Fin de la ligne de section     | 29. Agrafe                           |
| 10. Batterie                                       | 20. Indicateur de lame de couteau  |                                      |

| Réf   | Longueur de l'axe (L1) (mm) | Diamètre extérieur de l'axe (D1) (mm) | Description                                               |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| PU12L | 250                         | 12                                    | Agrafeuse endoscopique électrique à usage unique, longue  |
| PU12M | 160                         | 12                                    | Agrafeuse endoscopique électrique à usage unique, moyenne |
| PU12S | 70                          | 12                                    | Agrafeuse endoscopique électrique à usage unique, courte  |

|        |     |    |                                                                            |
|--------|-----|----|----------------------------------------------------------------------------|
| PUI2LG | 250 | 12 | Agrafeuse endoscopique électrique à usage unique, longue, pointe incurvée  |
| PUI2MG | 160 | 12 | Agrafeuse endoscopique électrique à usage unique, moyenne, pointe incurvée |
| PUI2SG | 70  | 12 | Agrafeuse endoscopique électrique à usage unique, courte, pointe incurvée  |

| Tableau 3. Codes produits des chargeurs |                         |                                         |                                 |            |                                                        |                     |                         |
|-----------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|------------|--------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| Réf                                     | Couleur de la cartouche | Longueur de la ligne d'agrafes (L2)(mm) | Rangées d'agrafes (disposition) | Qté/rangée | Hauteur de l'agrafe H (mm)                             |                     | Épaisseur du tissu*(mm) |
|                                         |                         |                                         |                                 |            | Ouvert                                                 | Fermé               |                         |
| P30M                                    | Gris                    | 30                                      | 6(décalée)                      | 8          | 2.0                                                    | 0.75                | 0.75 - 1.0              |
| P30W                                    | Blanc                   |                                         |                                 |            | 2.5                                                    | 1.0                 | 1.0 - 1.5               |
| P30B                                    | Bleu                    |                                         |                                 |            | 3.5                                                    | 1.5                 | 1.5 ~ 2.0               |
| P30VM                                   | Marron                  |                                         |                                 |            | Intérieur: 2,0<br>Intermédiaire: 2,5<br>Extérieur: 3,0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                |
| P45M                                    | Gris                    | 45                                      | 6(décalée)                      | 11         | 2.0                                                    | 0.75                | 0.75 - 1.0              |
| P45W                                    | Blanc                   |                                         |                                 |            | 2.5                                                    | 1.0                 | 1.0 - 1.5               |
| P45B                                    | Bleu                    |                                         |                                 |            | 3.5                                                    | 1.5                 | 1.5 ~ 2.0               |
| P45C                                    | Or                      |                                         |                                 |            | 3.8                                                    | 1.7                 | 1.7 ~ 2.2               |
| P45G                                    | Vert                    |                                         |                                 |            | 4.1                                                    | 2.0                 | 2.0 ~ 2.5               |
| P45T                                    | Noir                    |                                         |                                 |            | 4.4                                                    | 2.3                 | 2.3-3.0                 |
| P45VM                                   | Marron                  |                                         |                                 |            | Intérieur: 2,0<br>Intermédiaire: 2,5<br>Extérieur: 3,0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                |
| P45MT                                   | Violet                  |                                         |                                 |            | Intérieur: 3,5<br>Intermédiaire: 3,8<br>Extérieur: 4,1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25                |
| P45XT                                   | Noir                    |                                         |                                 |            | Intérieur: 3,8<br>Intermédiaire: 4,1<br>Extérieur: 4,4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0                |
| P60M                                    | Gris                    | 60                                      | 6(décalée)                      | 15         | 2.0                                                    | 0.75                | 0.75 - 1.0              |
| P60W                                    | Blanc                   |                                         |                                 |            | 2.5                                                    | 1.0                 | 1.0 - 1.5               |
| P60B                                    | Bleu                    |                                         |                                 |            | 3.5                                                    | 1.5                 | 1.5 ~ 2.0               |
| P60C                                    | Or                      |                                         |                                 |            | 3.8                                                    | 1.7                 | 1.7 ~ 2.2               |
| P60G                                    | Vert                    |                                         |                                 |            | 4.1                                                    | 2.0                 | 2.0 ~ 2.5               |
| P60T                                    | Noir                    |                                         |                                 |            | 4.4                                                    | 2.3                 | 2.3-3.0                 |
| P60VM                                   | Marron                  |                                         |                                 |            | Intérieur: 2,0<br>Intermédiaire: 2,5<br>Extérieur: 3,0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                |
| P60MT                                   | Violet                  |                                         |                                 |            | Intérieur: 3,5<br>Intermédiaire: 3,8<br>Extérieur: 4,1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25                |
| P60XT                                   | Noir                    |                                         |                                 |            | Intérieur: 3,8<br>Intermédiaire: 4,1<br>Extérieur: 4,4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0                |

\* Épaisseur du tissu : Tissu porcin mesuré à 8 g/mm2 avant déclenchement.

\* Épaisseur du tissu : Tissu porcine mesuré à 8 g/mm2 avant déclenchement.

#### Compatibilité

L'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus est compatible avec la gamme de chargeurs easyEndo™ UniPlus.

#### Partie appliquée de type CF

Chargeur à usage unique et pointe incurvée (voir la figure 2)

#### Utilisation conforme

L'instrument est destiné pour la section, la résection et/ou la création d'anastomoses lors de multiples interventions chirurgicales à ciel ouvert ou endoscopiques générales, abdominales et thoraciques.

#### Indications

L'agrafeuse peut être utilisée avec la gamme d'agrafeuses easyEndo™ UniPlus pour la résection, la section et la création d'anastomoses lors d'interventions chirurgicales abdominales et thoraciques. Elle peut également être utilisée pour la section et la résection des tissus hépatiques, du système vasculaire hépatique, des structures biliaires et du pancréas.

L'agrafeuse peut être utilisée avec une pointe incurvée pour effectuer une dissection émoisée ou séparer le tissu cible d'autres tissus spécifiques.

#### Contre-indications

- Ne pas utiliser ces instruments sur l'aorte.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse sur des tissus nécrosés, friable, ou présentant une intégrité altérée, par exemple des tissus ischémiques ou œdémateux.
- Ne pas utiliser d'agrafeuse linéaire coupante sur les vaisseaux principaux sans prévoir un contrôle proximal et distal.
- Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de déclencher l'agrafeuse. Consulter le Tableau 3. Codes produits des chargeurs pour connaître les exigences de compression des tissus (hauteur de l'agrafe fermée) pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut être comprimé aisément pour la hauteur d'agrafe fermée ou s'il peut être comprimé facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée, ce tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe choisie.
- Ces instruments ne sont pas destinés à être utilisés lorsqu'un agrafage chirurgical est contre-indiqué.

#### Groupe de patients cible

La population de patients visée est constituée d'adultes.

#### Utilisateurs prévus

L'utilisation des agrafeuses et des chargeurs est strictement réservée aux professionnels de santé formés à son utilisation.

#### Avantages cliniques

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

#### Effets secondaires/Risques résiduels

Les effets secondaires indésirables et les risques associés à l'agrafeuse circulaire électrique sont les suivants : saignement, lésion tissulaire, introduction de surfaces non stériles ou transfert d'agents pathogènes, inflammation tissulaire ou réaction tissulaire involontaire, hypersensibilité, fuites, toxicité biologique, dommages matériels ou environnementaux, choc électrique et risque de présence des corps étrangers au champ magnétique. D'autres risques possibles sont : les dommages involontaires, l'allongement de la durée de l'intervention ou la modification de la technique opératoire en raison de problèmes liés à la ligne d'agrafes, à un défaut de coupe ou à un dysfonctionnement du matériel.

#### Informations de sécurité

Utilisation des indications « Avertissement », « Attention » et « Remarque »

Les informations relatives à la réalisation sûre et précise d'une tâche seront fournies sous la forme des indications suivantes : « Avertissement », « Attention » ou « Remarque ». Ces indications figurent dans l'ensemble de la documentation.

Elles doivent être lues avant de passer à l'étape suivante de la procédure.

- AVERTISSEMENT** : Une mention « Avertissement » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.
- ATTENTION** : Une mention « Attention » désigne une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner la détérioration ou la destruction du système.
- REMARQUE** : Une mention « Remarque » signale un problème, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien nécessaire pour accomplir une tâche efficace.

#### Avertissements et précautions

- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des interventions endoscopiques.
- L'agrafeuse easyEndo™ UniPlus est compatible uniquement avec la gamme de chargeurs easyEndo™ UniPlus fabriqués par Ezisurg. Avant utilisation, vérifier que l'agrafeuse et tous les accessoires sont compatibles (voir les tableaux 2 et 3).
- Ce produit n'est pas certifié pour une utilisation avec des recharges similaires d'autres marques. Ne pas utiliser de chargeurs d'autres marques avec ce produit lors de l'intervention. Sinon, cela peut entraîner des dysfonctionnements, tels que des dommages à l'agrafeuse, un échec du déclenchement, une mauvaise formation des agrafes et un échec de l'anastomose.
- L'utilisation de batteries autres que ceux fournis avec l'agrafeuse peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'agrafeuse.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents (comme un trocart) au cours d'une même intervention, vérifier préalablement leur compatibilité.
- La radiothérapie avant l'opération peut modifier les tissus, les rendant trop épais pour l'agrafe sélectionnée. Par conséquent, le choix des agrafes doit prendre en considération les traitements préopératoires du patient.
- Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Préparer un kit complet de produits de secours lors de l'intervention. Cela garantit la poursuite de l'intervention en cas de défaillance d'une agrafeuse.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- S'assurer que la pointe incurvée est bien connectée au mors de l'enclume du chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus.
- Avant d'utiliser l'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique et le chargeur easyEndo™ UniPlus, vérifier toujours l'épaisseur du tissu et sélectionner une taille d'agrafe appropriée. Voir le tableau 3 Consulter le tableau des codes produits des chargeurs pour sélectionner une cartouche appropriée. Un tissu trop épais ou trop fin peut entraîner une mauvaise formation des agrafes.
- L'utilisation de l'agrafeuse avec une pointe incurvée est contre-indiquée sur les tissus ou les structures qui ne peuvent pas s'insérer complètement dans les mors, à proximité de la courbure de la pointe.
- L'utilisation sur un tissu trop fin peut activer le mécanisme de sécurité, entraînant un calage du moteur et un arrêt du couteau de section. Appuyer sur le bouton Ouvrir/Retour pour ouvrir les mors, puis remplacer le chargeur en suivant les instructions indiquées dans la section E. Rechargement de l'instrument. Ensuite, positionner l'instrument autour d'une plus petite quantité de tissu ou utiliser un chargeur plus approprié.
- Le chargeur est emballé en position ouverte. Ne pas essayer de fermer le chargeur.
- Ne pas retirer la butée d'envoi avant que le chargeur ne soit installé dans l'instrument.
- Ne pas serrer l'instrument avant de retirer la butée d'envoi.
- S'assurer que le chargeur est bien fixé sur l'agrafeuse. Si ce n'est pas le cas, il pourrait se détacher pendant l'opération, et une intervention chirurgicale à ciel ouvert serait alors nécessaire pour le récupérer.
- Il est strictement interdit d'utiliser le chargeur si une agrafe est visible à la surface de la cartouche ou si les poussoirs colorés sont visibles.
- Le chargeur ne peut être retiré de l'agrafeuse par simple rotation ou traction ; dans le cas contraire, un rechargement est nécessaire.
- Si les mors du chargeur restent fermées (ou ne s'ouvrent pas complètement) après l'activation du bouton Ouvrir/Retour, enlever le chargeur et le remplacer par un nouveau.
- Si les mors du chargeur ne s'articulent pas après l'activation du bouton d'articulation, enlever le chargeur et le remplacer par un nouveau.
- Ne pas appuyer sur le bouton de sécurité si les mors sont fermés et l'agrafeuse n'est pas prête à déclencher. Éviter d'appuyer accidentellement sur le bouton Fermer/Déclencher, car cela peut provoquer le déclenchement partiel ou complet de l'agrafeuse.
- Avant d'insérer ou de retirer l'agrafeuse de la canule du trocart, s'assurer que les mors sont fermés et bien alignés avec l'axe (c'est-à-dire rectilignes). Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'agrafeuse peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.
- Ne jamais forcer sur l'agrafeuse (lors de son insertion, de son retrait de la canule du trocart ou pendant l'opération), car cela pourrait causer une défaillance ou des dommages à l'agrafeuse.
- Les mors de l'instrument doivent être visibles derrière la chemise du trocart, avant l'ouverture des mors dans la cavité corporelle.
- Ne pas manipuler le bouton d'articulation après la saisie du tissu.
- Le serrage ou le desserrage de structures délicates, comme les voies veineuses et biliaires, peut endommager les tissus, que l'agrafeuse soit activée ou non.
- Avant de positionner l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'obstacles tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafeuse sur un obstacle peut entraîner une section incomplète et/ou une mauvaise formation des agrafes.
- Si le tissu est placé près de la butée de tissus (sur les mors), cela peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument. Un tissu dépassant le repère de section sur les mors peut être sectionné sans agrafe, ce qui peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des saignements, des fuites ou un agrafage incomplet.

31. Lors de l'utilisation d'un chargeur avec une pointe incurvée pour la manipulation des tissus, éviter d'exercer une pression excessive sur les structures fragiles.
32. Lors de l'utilisation d'un chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus avec une pointe incurvée pour la manipulation des tissus, ne pas appliquer de force excessive sur la pointe incurvée afin d'éviter qu'elle se détache du mors de l'enclume.
33. Lors de l'utilisation d'une pointe incurvée, s'assurer qu'elle est visible dans le champ visuel.
34. En cas d'utilisation d'un chargeur avec une pointe incurvée, vérifier que le tissu/vaisseau à sectionner ne dépasse pas la fin de la ligne de section sur le chargeur. La zone sectionnée par le dispositif est limitée à la ligne de section. Les tissus entrés dans les mors, mais éloignés de cette ligne, ne peuvent pas être sectionnés.
35. Si le mécanisme de fermeture ne répond plus et si les mors ne serrent pas les tissus, ne pas déclencher l'agrafeuse. Retirer et arrêter d'utiliser l'agrafeuse.
36. En cas de dysfonctionnement de l'agrafeuse lors de l'agrafage d'un vaisseau sanguin, serrer ou ligaturer le vaisseau avant de relâcher l'agrafeuse. Il est impératif de maintenir l'agrafeuse fermée sur le tissu pendant cette opération.
37. S'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un bourrage le long de la cartouche, en particulier dans la fourche des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.
38. Avant le déclenchement, vérifier qu'aucun tissu ou organe non cible n'est pincé par les mors.
39. Un déclenchement incomplet peut entraîner une mauvaise formation des agrafes, une ligne de section incomplète, des saignements et/ou des difficultés pour retirer l'instrument.
40. Vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte de celles-ci, et, de l'hémostase ou de l'aérostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen de fils de sutures ou d'autres techniques appropriées.
41. Avant de retirer l'instrument, s'assurer de l'absence de tissus dans les mors puis les refermer. Ne pas retirer délicatement les tissus des mors peut causer des saignements ou endommager les tissus et structures adjacents. De plus, cela peut gêner le retrait de l'instrument par le trocart.
42. Si l'agrafeuse doit être utilisée plusieurs fois pendant une seule opération, chaque chargeur usagé doit être retiré et remplacé par un neuf. La fonctionnalité de verrouillage du dispositif est conçue pour empêcher le redéclenchement d'un chargeur vide.
43. Les agrafeuses et chargeurs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
44. Un chevauchement des lignes d'agrafes peut entraîner un risque de fuite anastomotique plus élevé, même s'il existe des circonstances cliniques dans lesquelles un chirurgien peut juger nécessaire ou approprié de le faire.
45. Durant une même opération, l'agrafeuse peut être déclenchée au maximum 25 fois en remplaçant les chargeurs. Un chargeur est conçu pour un seul déclenchement.
46. Une fois l'activation manuelle utilisée, l'agrafeuse est désactivée et ne peut plus être utilisée pour d'autres agrafages.
47. Éliminer la batterie selon les instructions indiquées dans la section Mise au rebut de la batterie.
48. Ne pas utiliser un autoclave, de l'oxyde d'éthylène ou des radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.
49. Une mauvaise manipulation de la batterie peut provoquer un incendie. Ne pas démonter, chauffer, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes, ni recharger la batterie.
50. L'utilisation de cet appareil à côté ou empli avec d'autres appareils doit être évitée car elle 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.
51. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement des dispositifs médicaux. En cas de soupçon d'interférence électromagnétique entre l'agrafeuse et d'autres équipements, déplacer l'agrafeuse ou éloigner les sources potentielles d'interférence de la zone (par exemple, radio portable, équipement de communication mobile RF).
52. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
53. Les appareils 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 l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ce matériel.
54. L'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus est un équipement électromédical. L'équipement électromédical nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document.
55. Ne pas utiliser l'agrafeuse dans l'avion.
56. Le cobalt, une substance classée CMR, est présent dans le dispositif à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. Les données scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux en acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.
57. Toute modification non autorisée de l'équipement ME peut entraîner des dangers.
58. Si l'Indicateur de sécurité reste allumé en rouge fixe et émet un bip électronique pendant environ 2 secondes, appuyez sur le Bouton Ouvrir/Retour pour ouvrir l'instrument et remplacez le chargeur par un neuf. Si l'Indicateur de sécurité clignote en rouge, le dispositif doit être remplacé.

## Instructions d'utilisation

### A. Avant d'utiliser l'instrument

1. Évaluer le tissu avant d'utiliser l'agrafeuse. Ne pas utiliser l'agrafeuse sur des tissus nécrosés, friable, ou présentant une intégrité altérée, par exemple des tissus ischémiques ou œdémateux. Le non-respect de cette consigne peut empêcher les agrafes de se former solidement sur les tissus.

### B. Montage de l'agrafeuse

1. Retirer l'agrafeuse, la batterie et le chargeur de leurs emballages respectifs en respectant les règles d'asepsie. Placer l'agrafeuse, la batterie et le chargeur sur le champ stérile pour éviter de les endommager.
2. Installer la batterie avant utilisation. Insérer la batterie dans la fente située à l'arrière de l'agrafeuse, en orientant la boucle vers le haut (voir la figure 4). Un dé clic audible indique que la batterie est bien insérée.

#### Remarque :

- Une fois la batterie installée, l'indicateur d'alimentation s'allume en vert fixe et un signal sonore « bip » retentit. L'indicateur d'alimentation qui clignote en rouge, accompagné d'un signal sonore « bip », indique une batterie faible. Dans ce cas, il est conseillé de remplacer le dispositif. Si l'indicateur d'alimentation reste allumé accompagné d'un signal sonore « bip » continu, ou s'il ne s'allume pas du tout, la batterie est déchargée et le dispositif doit être remplacé.
- 3. Sélectionner un nouveau chargeur avec la taille d'agrafe appropriée à l'épaisseur du tissu. Consulter le Tableau 3. Codes produits des chargeurs.

#### AVERTISSEMENT :

Évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument. Un tissu trop épais ou trop fin peut entraîner une mauvaise formation des agrafes.

#### ATTENTION :

- Le chargeur est emballé en position ouverte. Ne pas essayer de fermer le chargeur.
- Ne pas retirer la butée d'envoi avant que le chargeur ne soit installé dans l'instrument.
- Ne pas serrer l'instrument avant de retirer la butée d'envoi.

**REMARQUE :** La couleur de la cartouche indique la taille d'agrafe, comme le montre le Tableau 3. Codes produits des chargeurs.

**REMARQUE :** L'étiquette mentionne les types de tissus recommandés à titre indicatif.

4. Insérer la pointe incurvée dans le mors de l'enclume, selon les besoins.

- a. Tout d'abord, insérer l'extrémité distale du mors de l'enclume dans l'orifice de la pointe incurvée au-dessus de la plaque à ressort (voir la figure 2a).

- b. Ensuite, pousser la pointe incurvée horizontalement pour que sa plaque à ressort s'insère dans la fente située à l'arrière du mors de l'enclume (voir les figures 2b et 2c).
- c. Un dé clic audible indique que la pointe incurvée est bien insérée.

**Attention :** S'assurer que la pointe incurvée est bien connectée au mors de l'enclume du chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus.

#### REMARQUE :

- Lors de l'utilisation d'un chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus, la pointe incurvée peut être installée et retirée selon les besoins.
- La pointe incurvée du mors de l'enclume permet de manipuler le tissu. Elle est clairement visible lorsque le chargeur serre le tissu ou le vaisseau à sectionner.
- L'agrafeuse électrique avec une pointe incurvée peut être utilisée pour une dissection émueuse.
- 5. Avant d'insérer le chargeur, s'assurer que le bouton d'articulation de l'agrafeuse est en position neutre (0° par rapport à l'instrument).
- 6. Pour charger l'agrafeuse avec des chargeurs appropriés (voir la figure 5) :
  - a. Insérer la broche (située à l'extrémité distale de l'axe de l'instrument) dans le chargeur.
  - b. Vérifier que la flèche indicatrice de chargement sur le chargeur s'aligne avec la flèche indicatrice de chargement de l'agrafeuse sur l'agrafeuse.
  - c. Pousser le chargeur, puis le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre par rapport à l'agrafeuse jusqu'à ce qu'un clic audible confirme son verrouillage.
  - d. Vérifier que la ligne indicatrice de chargement s'aligne avec la flèche indicatrice de chargement de l'agrafeuse.
  - e. Une fois l'agrafeuse bien chargée de chargeur, le fusible bleu clair du bouton Charger/Verrouiller se réinitialise.
- 7. Enlever la butée d'envoi du chargeur comme illustré à la figure 5. Pour vérifier que l'instrument est bien chargé de chargeur, fermer les mors en appuyant sur le bouton Fermer/Déclencher, puis appuyer sur le bouton Ouvrir/Retour pour confirmer leur ouverture complète.



#### AVERTISSEMENT :

- S'assurer que l'agrafeuse est bien chargée avec le chargeur. L'application de l'instrument chargé de manière non ferme pendant l'opération peut entraîner la séparation de l'agrafeuse et du rechargement. Dans un tel cas, une chirurgie ouverte peut être nécessaire pour retirer le rechargement séparé.
- Il est strictement interdit d'utiliser le chargeur si une agrafe est visible à la surface de la cartouche ou si les poussoirs colorés sont visibles (consulter la section suivante E. Rechargement de l'instrument).

#### ATTENTION :

- Si les mors du chargeur restent fermés (ou ne s'ouvrent pas complètement) après l'activation du bouton Ouvrir/Retour, enlever le chargeur et le remplacer par un nouveau (consulter la section suivante E. Rechargement de l'instrument).
- Si les mors du chargeur ne s'articulent pas après l'activation du bouton d'articulation, enlever le chargeur et le remplacer par un nouveau (consulter la section suivante E. Rechargement de l'instrument).

**REMARQUE :** Vérifier le fonctionnement de l'agrafeuse. Lorsque le bouton Fermer/Déclencher est actionné, l'indicateur d'avancement s'allume. De même, l'indicateur de retour s'allume lors de l'actionnement du bouton Ouvrir/Retour. Si cela ne se produit pas, remplacer l'agrafeuse.

8. L'agrafeuse est ainsi chargée et prêt à l'emploi.

### C. Articulation de l'agrafeuse

1. Introduire l'agrafeuse dans la cavité corporelle selon les étapes suivantes :

- a. Fermer les mors en appuyant sur le bouton Fermer/Déclencher.

**ATTENTION :** Ne pas appuyer sur le bouton de sécurité si les mors sont fermés et l'agrafeuse n'est pas prête à déclencher. Éviter d'appuyer accidentellement sur le bouton Fermer/Déclencher, car cela peut provoquer le déclenchement partiel ou complet de l'agrafeuse.

- b. S'assurer que le bouton d'articulation est en position neutre pour que les mors soient rectilignes.

- c. Introduire l'agrafeuse dans la cavité corporelle par un trocart de la taille appropriée ou par une incision (voir la figure 6).

**ATTENTION :** Avant l'insertion, s'assurer que les mors sont fermés et bien alignés avec l'axe (c'est-à-dire en position rectiligne). Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'agrafeuse peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.

2. Une fois les mors insérés complètement dans la cavité corporelle, appuyer sur le bouton Ouvrir/Retour pour ouvrir les mors. En cas d'utilisation d'un trocart, les mors doivent être visibles derrière la chemise du trocart, avant l'ouverture des mors.

3. Positionner les mors à un angle approprié, puis saisir les tissus en utilisant la molette de rotation et le bouton d'articulation, si nécessaire.

- La molette de rotation permet de faire pivoter les mors sur 360 degrés (voir la figure 7).
- Le bouton d'articulation assure une articulation des mors sur la gauche et la droite, avec trois positions prédéfinies de chaque côté et un angle de courbure maximal de 60 degrés.

#### AVERTISSEMENT :

Ne pas manipuler le bouton d'articulation ou la molette de rotation après la saisie du tissu.

### D. Déclenchement de l'agrafeuse

1. Placer les mors autour du tissu à sectionner.



#### AVERTISSEMENT :

Avant de positionner l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'obstacles tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafage sur un obstacle peut entraîner une section incomplète, une mauvaise formation des agrafes et/ou l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'instrument.

**Remarque :** L'agrafeuse ne peut pas sectionner le tissu dépassant le repère de section sur les mors. Pour les tissus plus longs que les chargeurs (30 mm, 45 mm, 60 mm), des applications multiples de l'agrafeuse sont requises.

2. Appuyer sur le bouton Fermer/Déclencher pour fermer les mors sur le tissu à sectionner (voir la figure 9). Le maintien des mors en place pendant 15 secondes après la fermeture et avant l'agrafage peut conduire à l'amélioration de la compression et de la formation des agrafes.



#### AVERTISSEMENT :

- Si le tissu est placé près de la butée de tissus (sur les mors), cela peut entraîner un dysfonctionnement de l'instrument. Un tissu dépassant le repère de section peut être sectionné sans agrafe, ce qui peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des saignements, des fuites ou un agrafage incomplet.
- Lors de l'utilisation d'un chargeur avec une pointe incurvée pour la manipulation des tissus, éviter d'exercer une pression excessive sur les structures fragiles.
- Lors de l'utilisation d'un chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus avec une pointe incurvée pour la manipulation des tissus, ne pas appliquer de force excessive sur la pointe incurvée afin d'éviter qu'elle se détache du mors de l'enclume.
- Lors de l'utilisation d'une pointe incurvée, s'assurer qu'elle est visible dans le champ visuel.
- En cas d'utilisation d'un chargeur avec une pointe incurvée, vérifier que le tissu/vaisseau à sectionner ne dépasse pas la fin de la ligne de section sur le chargeur. La zone sectionnée par le dispositif est limitée à la ligne de section. Les tissus entrés dans les mors, mais éloignés de cette ligne, ne peuvent pas être sectionnés.

**ATTENTION :** Si le mécanisme de fermeture ne répond plus et si les mors ne serrent pas les tissus, ne pas déclencher l'agrafeuse. Retirer et arrêter d'utiliser l'agrafeuse.

#### REMARQUE :

- Les mors peuvent être repositionnés sur le tissu avant le déclenchement. Pour ce faire, appuyer sur le bouton Ouvrir/Retour pour les rouvrir.
- L'indicateur de sécurité clignote pendant les 15 secondes de pré-compression du tissu. Une fois l'opération terminée, l'indicateur de sécurité s'éteint et un signal sonore « bip » retentit.
- 3. Pour déclencher et relâcher l'agrafeuse :
  - a) Appuyer sur le bouton de sécurité vert pour activer le déclenchement. L'indicateur de sécurité allumé en continu et deux bips sonores indiquent que l'agrafeuse est prête à être déclenchée (voir la figure 10).

**AVERTISSEMENT :**

Un déclenchement incomplet peut entraîner une mauvaise formation des agrafes, une ligne de section incomplète, des saignements et/ou des difficultés pour retirer l'agrafeuse.

**REMARQUE :**

- L'instrument ne peut pasagrafer ou sectionner les tissus si le bouton de sécurité vert n'est pas enfoncé.
- Vérifier le déclenchement complet de l'agrafeuse. Le temps nécessaire pour terminer le déclenchement dépend de la longueur des chargeurs (30 mm, 45 mm ou 60 mm) des cartouches et de l'état des tissus.
- En cas de blocage ou d'échec du déclenchement, le système s'arrête. Réessayer le déclenchement. Si le problème persiste, arrêter le déclenchement. Ensuite, appuyer sur le bouton Ouvrir/Retour et le maintenir enfoncé pour retirer l'instrument. Si le retrait de l'instrument reste impossible, consulter la section F. Système d'activation manuelle.
- Lorsque l'indicateur de lame de couteau atteint la fin de la ligne de section, l'indicateur d'avancement et l'indicateur de sécurité s'éteignent. Seul l'indicateur d'alimentation reste allumé et un signal sonore « bip » retentit.
- Le déclenchement peut être complété par une pression continue ou par plusieurs appuis sur le bouton Fermer/Déclencher.
- c) Une fois l'agrafeuse déclenchée complètement, relâcher le bouton Fermer/Déclencher pour le retour du couteau de section à sa position de pré-déclenchement.
- d) Appuyer sur le bouton Ouvrir/Retour pour ouvrir les mors (voir la figure 13). Tirer délicatement l'agrafeuse à l'écart du tissu sectionné et vérifier qu'elle est dégagée des mors.

**ATTENTION :** Vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte de celles-ci, et, de l'hémostase ou de l'aérostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen de fils de sutures ou d'autres techniques appropriées.

4. Pour retirer l'agrafeuse de la cavité corporelle :
- a) S'assurer que le bouton d'articulation est en position neutre pour que les mors soient rectilignes (voir la figure 14).

**ATTENTION :** Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'agrafeuse peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.

- b) Appuyer sur le bouton Fermer/Déclencher et le maintenir enfoncé pour fermer les mors. Puis retirer complètement l'agrafeuse lorsque les mors sont en position fermée.

**ATTENTION :** Si l'agrafeuse doit être utilisée plusieurs fois pendant une seule opération, chaque chargeur usagé doit être retiré et remplacé par un neuf. La fonctionnalité de verrouillage du dispositif est conçue pour empêcher le redéclenchement d'un chargeur vide.

## E. Rechargement de l'instrument

1. Pour vérifier la position de l'agrafeuse :
- a) S'assurer que les mors sont ouverts. Appuyer sur le bouton Ouvrir/Retour, si nécessaire.
- b) S'assurer que le bouton d'articulation est en position neutre.
2. Tirer le bouton Charger/Verrouiller bleu clair vers l'arrière de l'instrument. Ensuite, tourner le chargeur de 45° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le retirer de l'axe de l'instrument (voir la figure 15).
3. En respectant les règles d'asepsie, sortir le chargeur de l'emballage. Placer le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.
4. Pour charger l'instrument avec un nouveau chargeur, répéter les étapes 3-7 de la section B. Montage de l'agrafeuse.

## F. Système d'activation manuelle

1. Si le couteau de section ne revient pas à sa position initiale et que les mors ne s'ouvrent pas, essayer les étapes suivantes avant l'activation manuelle :
- a. Vérifier que la batterie est bien installée (voir la figure 4) et l'agrafeuse est mise sous tension. Puis appuyer à nouveau sur le bouton Ouvrir/Retour (voir la figure 13).
2. Si le couteau de section ne revient toujours pas, utiliser l'activation manuelle :
- a. Retirer le couvercle de réinitialisation portant la mention « MANUAL OVERRIDE » (activation manuelle) sur le dessus de la poignée de l'agrafeuse (voir la figure 16).
- b. Insérer la clé de réinitialisation dans le trou carré ① (voir la figure 16). Tourner la clé de réinitialisation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
- c. Insérer la clé de réinitialisation dans le trou carré ② (voir la figure 16). Ensuite, la tourner plusieurs fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le couteau de section revienne entièrement à sa position initiale. Les mors devraient maintenant s'ouvrir, libérant le tissu.
- d. Une fois le tissu libéré, écarter les mors et retirer l'agrafeuse de la cavité corporelle.
- e. Jeter l'agrafeuse.

**ATTENTION :** Une fois l'activation manuelle utilisée, l'agrafeuse est désactivée et ne peut plus être utilisée pour d'autres agrafages.

## G. Mise au rebut de la batterie

**REMARQUE :** La batterie est équipée d'un dispositif de décharge intégré qui s'active une fois installée dans l'agrafeuse. Dès sa première mise en service, la batterie se décharge en continu même si elle est retirée de l'agrafeuse. Une fois retirée, selon les réglementations locales, elle peut être placée directement dans un conteneur de recyclage pour batteries ou jetée avec les déchets normaux.

1. Avant l'installation sur l'agrafeuse :
- Si la batterie doit être mise au rebut avant d'avoir été installée dans l'instrument (p. ex. elle a dépassé la date de péremption indiquée sur l'emballage ou bien elle est tombée), d'abord l'installer dans l'agrafeuse, puis l'en retirer, afin de déclencher la décharge intégrée.
2. Après l'utilisation de l'agrafeuse :
- La batterie doit être retirée de l'instrument avant sa mise au rebut.
- Si la batterie doit subir une décontamination avant sa mise au rebut, respecter le protocole de l'établissement de santé.
- Pour retirer la batterie, appuyer sur la plaque avec boucle à ressort, puis tirer la batterie vers l'arrière (voir la figure 4). Il n'est pas nécessaire de démonter la batterie.

**AVERTISSEMENT :**

Ne pas utiliser un autoclave, de l'oxyde d'éthylène ou des radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.

## Caractéristiques techniques

### Performance de sécurité électrique :

1. La performance générale de sécurité électrique de l'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus répond aux exigences des normes CEI 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Voir le tableau 5 ci-dessous pour plus de détails.

Tableau 5 Caractéristiques de sécurité électrique

Ce produit présente les caractéristiques de sécurité suivantes :

| Número de série | Caractéristiques de sécurité                         | Paramètre                            |
|-----------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1               | Type de protection contre le choc électrique         | Appareil à source électrique interne |
| 2               | Degré de protection contre les décharges électriques | Partie appliquée de type CF          |

|   |                                                                                                                                                     |                                             |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 3 | Degré de protection contre les pénétrations d'eau                                                                                                   | IPX0                                        |
| 4 | Degré de protection pour l'utilisation de cet appareil avec un mélange anesthésique inflammable en présence d'air d'oxygène ou de protoxyde d'azote | Appareil de type non AP/AGP                 |
| 5 | Mode d'utilisation                                                                                                                                  | Opération continue                          |
| 6 | Tension et fréquence d'entrée                                                                                                                       | 12VDC                                       |
| 7 | Partie appliquée avec une protection contre les effets des décharges de défibrillation                                                              | Non                                         |
| 8 | Partie de sortie ou d'entrée du signal                                                                                                              | Non                                         |
| 9 | Équipement installé de façon permanente ou équipement installé de façon non permanente                                                              | Équipement installé de façon non permanente |

2. Exigences de compatibilité électromagnétique :
- Des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) sont indispensables pour cet instrument, qui doit être installé et utilisé selon les informations de compatibilité électromagnétique de ce mode d'emploi.

L'équipement électromédical nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document.

Les équipements de communication Fréquence portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de cet instrument.

**REMARQUE :** Les caractéristiques d'émission de ce dispositif le rendent adapté à une utilisation en environnement industriel et hospitalier (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement requise) cet équipement peut ne pas assurer une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.

**AVERTISSEMENT :**

- L'utilisation de cet appareil à côté ou empli avec d'autres appareils doit être évitée car elle 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.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
- Les appareils 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 l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ce matériel.

### Performances essentielles

- Le couteau de section ne s'active qu'en utilisant le bouton Fermer/Déclencher et le bouton Ouvrir/Retour.
- En cas de dysfonctionnement de l'agrafeuse, l'activation manuelle peut faire revenir le couteau de section à sa position initiale et ouvrir les mors de l'agrafeuse.
- Aucun tissu ne peut être sectionné sans l'activation du bouton de sécurité.

Consignes concernant les émissions électromagnétiques :

| Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques                                                                                                                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement : |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Essai d'émission                                                                                                                                                                                                                                     | Conformité     | Environnement électromagnétique - Consignes                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Émissions RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                | Groupe 1       | L'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus utilise l'énergie RF (fréquence radioélectrique) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec un équipement électronique voisin. |
| Émissions RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                | Classe A       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                  | Non applicable | L'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus ne peut pas être raccordée à un réseau d'alimentation électrique à basse tension.                                                                                                                                                                 |
| Variations de tension/Émissions de papillotement CEI 61000-3-3                                                                                                                                                                                       | Non applicable |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Consignes concernant l'immunité électromagnétique :

| Consignes et déclaration du fabricant afférentes à l'immunité électromagnétique                                                                                                                                                                      |                                                                  |                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans cet environnement : |                                                                  |                                                                                                                                                                  |
| Essai d'immunité                                                                                                                                                                                                                                     | Niveau de conformité                                             | Environnement électromagnétique - Consignes                                                                                                                      |
| Décharge électrostatique CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                                                               | Contact ±8 kV<br>Air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV                 | Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage en céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %. |
| Champs électromagnétiques rayonnés RF CEI 61000-4-3                                                                                                                                                                                                  | 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz                       |                                                                                                                                                                  |
| Champs de proximité des appareils de communications sans fil RF                                                                                                                                                                                      | Voir la page suivante                                            | Les appareils de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de l'agrafeuse.                                             |
| Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8                                                                                                                                                                          | 30 A/m                                                           | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux particuliers d'un environnement type commercial ou hospitalier.                         |
| Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39:2017                                                                                                                                                                                                    | 134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m |                                                                                                                                                                  |

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de télécommunications RF portable et mobile et l'agrafeuse endoscopique électrique à coupe linéaire à usage unique (y compris les composants)

De nos jours, de nombreux équipements sans fil Type RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où sont utilisés des équipements et/ou des systèmes médicaux. 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. L'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus a été testée avec le niveau de test d'immunité dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme CEI 60601-1-2:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et l'agrafeuse endoscopique électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus, comme recommandé ci-dessous.



chirurgische ingrepen.

#### Indicaties

De nietmachine, wanneer gebruikt met easyEndo™ UniPlus serie Navullingen, heeft toepassingen in abdominale en thoracale chirurgie voor resectie, doorsnijding en het creëren van een anastomose. Het kan worden gebruikt voor doorsnijding en resectie van leverweefsel, hepatische vaatstructuren en galwegstructuren, evenals voor doorsnijding en resectie van de pancreas.

De nietmachine, wanneer gebruikt met Gebogen Punt, kan worden gebruikt voor stompe dissectie of het scheiden van doelweefsel van ander specifiek weefsel.

#### Contra-indicaties

1. Gebruik de instrumenten niet op de aorta.
2. Het apparaat mag niet worden gebruikt om weefsels te nieten die necrotisch, broos of met een verminderde integriteit zijn, bijvoorbeeld ischemische of oedemateuze weefsels.
3. Gebruik nooit een lineaire cutter op grotere vaten zonder voorzieningen te treffen voor bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal.
4. Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie Tabel 3. Productcodeoverzicht Navullingen voor weefselcompressievereiste (gesloten niethoogte) voor elke nietmaat. Als het weefsel niet comfortabel kan worden samengedrukt tot de gesloten niethoogte, of gemakkelijk samendrukt tot minder dan de gesloten niethoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd omdat het mogelijk te dik of te dun is voor de geselecteerde nietmaat.
5. Deze instrumenten zijn niet bestemd voor gebruik bij patiënten met een contra-indicatie voor chirurgisch staplen.

#### Patiënten doelgroep

De beoogde patiëntenpopulatie zijn volwassenen.

#### Beoogde gebruikers

De nietmachines en navullingen voor eenmalig gebruik mogen alleen worden gebruikt door professioneel medisch personeel dat volledig is opgeleid in het gebruik van de nietmachines en navullingen voor eenmalig gebruik technieken en operaties.

#### Klinische voordelen

- Minder anastomotische bloeding en anastomotische lekkage;
- Kortere ziekenhuisopname en operatietijd.

#### Ongewenste bijwerkingen/Resterende risico's

Ongewenste bijwerkingen en risico's die verband houden met aangedreven chirurgisch nieten omvatten onder andere: bloeding, weefselschade, introductie van niet-steriele oppervlakken of pathogeenoverdracht, inflammatoire of onbedoelde weefselreactie, overgevoeligheid, lekkage, biologische toxiciteit, eigenschappen of milieuschade, elektrische schok en onverenigbaarheid met magnetische resonantie bij vreemde voorwerpen. Daarnaast kunnen onbedoelde schade, verlengde operatie of gewijzigde chirurgische aanpak voortvloeien uit nietnaadfalen, onvermogen om te snijden of beschadigde apparaten.

#### Veiligheidsinformatie

Het gebruik van waarschuwing-, voorzorgs- en opmerkingsteksten

Informatie met betrekking tot de veilige en grondige voltooing van een taak wordt verstrekt in de vorm van een waarschuwing, een voorzorgsmaatregel of een opmerking. Deze teksten zijn door de hele documentatie te vinden.

Deze teksten moeten worden gelezen voordat wordt doorggegaan naar de volgende stap in een procedure.

- **WAARSCHUWING:** Een waarschuwingsverklaring duidt 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 attentieverklaring duidt op een bedienings- of onderhoudsprocedure, -praktijk of -voorwaarde die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot schade aan of vernietiging van de apparatuur.
- **OPMERKING:** Een opmerking geeft een operationeel of onderhoudsprobleem, handeling of conditie aan die noodzakelijk is om een taak efficiënt uit te voeren.

#### Waarschuwing en Voorzorgsmaatregelen

1. Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen met adequate training en bekendheid met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en risico's vóór de uitvoering van een minimaal invasieve procedure.
2. easyEndo™ UniPlus Nietmachines kunnen alleen worden gebruikt met de easyEndo™ UniPlus serie Navullingen geproduceerd door Ezisurg. Controleer vóór gebruik van de nietmachine de compatibiliteit van alle nietjes en accessoires (raadpleeg Tabel 2 en Tabel 3).
3. Dit product is nooit geleverd voor kruisassenblage met herbruikbare eenheden van vergelijkbare apparaten van andere merken. Gebruik tijdens de operatie geen herbruikbare eenheden van andere merken in combinatie met dit product. Anders kan dit leiden tot schade aan de nietmachine, ontbrandingsfalen, misvorming van nietjes, anastomosefalen, enz.
4. Elk type batterij anders dan die meegeleverd met de nietmachine kan onvoorspelbare prestatieproblemen, verhoogde elektromagnetische straling of verminderde elektromagnetische immuniteit van de nietmachine veroorzaken.
5. Minimaal invasieve instrumenten kunnen in diameter variëren per fabrikant. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten (zoals trocars) samen in een procedure worden gebruikt, verifieer dan vooraf de compatibiliteit.
6. Radiotherapie vóór de operatie kan weefselveranderingen veroorzaken, wat resulteert in een weefseldikte die het toepassingsbereik van de geselecteerde nietmachine overschrijdt. Houd daarom bij het kiezen van de nietmachine-specificatie rekening met diverse preoperatieve behandelingen van de patiënt.
7. Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, niet opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot apparaatfalen, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Bovendien kan herverwerking of hersterilisatie van wegwerpartikelen een besmettingsrisico creëren en/of infectie of kruisbesmetting bij de patiënt veroorzaken, waaronder maar niet beperkt tot de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
8. Bereid een volledige set producten voor als back-up tijdens de operatie. Hierdoor kan de operatie worden voortgezet als een nietmachine tijdens de ingreep defect raakt.
9. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
10. Niet gebruiken na de vervaldatum.
11. Zorg ervoor dat de gebogen punt correct en veilig is verbonden met de aambeeldkaak van de easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavulling.
12. Inspecteer altijd de weefseldikte en selecteer een geschikte nietmaat voordat u het gebruik specificeert van de easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik en navullingen. Zie Tabel 3. Productcodeoverzicht Navullingen voor de juiste cartridgeselectie. Extreem dik of dun weefsel kan leiden tot onaanvaardbare nietvorming.
13. Het gebruik van de Nietmachine met Gebogen Punt is gecontra-indiceerd bij weefsel of structuren die niet volledig in de kaken proximaal van de overgangshoek van de Gebogen punt passen.
14. Wanneer het weefsel te dik is, kan dit het veiligheidsmechanisme activeren waardoor de motor blokkeert en het Snijmes stopt. Druk op de "Open/Terug" knop om de kaak te openen en vervang de Reload zoals beschreven in sectie E. Herladen van het Instrument. Plaats vervolgens het instrument rond een kleiner weefselsegmente of gebruik een geschiktere Reload.
15. De Reload is verpakt in de open stand. Probeer de Reload niet te sluiten.
16. Probeer de Transportwieg niet te verwijderen voordat de Reload in het instrument is geladen.
17. Klem het instrument niet vast voordat de Transportwieg is verwijderd.
18. Zorg ervoor dat de Nietmachine stevig met de Navulling is geladen. Het gebruik van een niet stevig geladen instrument tijdens de operatie kan leiden tot het

loskomen van het nietapparaat en de herlaadunit. In dat geval kan een open operatie nodig zijn om de losgekomen herlaadunit te verwijderen.

19. Het is ten strengste verboden de herlaadunit te gebruiken als nietjes zichtbaar zijn op het oppervlak van de cartridge of gekleurde drivers zichtbaar zijn.
20. De herlaadunit kan niet alleen door draaiing of trekken uit het nietapparaat worden verwijderd; anders is het noodzakelijk de herlaadunit opnieuw te laden.
21. Als de kaken van de herlaadunit gesloten blijven (of onvolledig openen) na het indrukken van de open/terug-knop, laad de herlaadunit dan uit en vervang deze door een nieuwe.
22. Als de kaak van de Navulling niet articuleren na het bedienen van de Articulatieknoop, laad de Navulling uit en vervang deze door een nieuwe.
23. Druk niet op de Veiligheidsknop wanneer de kaken gesloten zijn en de Nietmachine niet klaar is om te vuren. Voorkom per ongeluk indrukken van de Sluit/Vuur-knop, wat kan leiden tot gedeeltelijk of volledig vuren van de Stapelaar.
24. Zorg ervoor dat de kaken gesloten en lineair uitgelijnd zijn met de Schacht (d.w.z. recht) voordat u de stapelaar inbrengt of verwijdert uit de trocarcanule. Het niet in de rechte positie hebben van de kaak zal resulteren in moeilijke inbreng of terugtrekking van de Stapelaar en kan schade aan het instrument veroorzaken.
25. Verplaats de nietmachine nooit op een geforceerde manier (bijvoorbeeld bij inbrengen, verwijderen uit de trocarcanule en gedurende de gehele ingreep), anders kan dit leiden tot defecten of schade aan de nietmachine.
26. De instrumentenkaak moet volledig zichtbaar voorbij de trocarhuls zijn voordat deze in de lichaamsholte wordt geopend.
27. Manipuleer het articulatieknooppunt na nadat weefsel is vastgegrepen.
28. Het klemmen en loslaten van delicate structuren zoals veneuze en galwegen kan weefselschade veroorzaken, ongeacht of de nietmachine wordt geactiveerd.
29. Voordat de nietmachine op de toepassingsplaats wordt gepositioneerd, dient te worden gecontroleerd of er geen obstructies zoals clips, stents, geleidedraden, etc., in de instrumentkaken zijn opgenomen. Het vuren over obstakels kan leiden tot onvolledige snijactie en/of onjuist gevormde nietjes.
30. Als je weefsel te dicht bij de weefselaanslagwieg (op de kaken) legt, kan dat ervoor zorgen dat het instrument niet goed werkt. Als er weefsel buiten de snijmarkering op de kaken komt, kan het zonder nietjes worden doorgesneden en dat kan serieuze chirurgische problemen geven, zoals bloeden, lekken of scheuren.
31. Bij het gebruik van de Navulling met Gebogen Punt om weefsel te manipuleren, vermijd overmatige druk op fragiele structuren met de Gebogen Punt van het apparaat.
32. Bij gebruik van de easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavullingen met Gebogen Punt om weefsel te manipuleren, oefen geen overmatige kracht uit op de Gebogen Punt, overmatige kracht kan deze van de Aambeeldkaak losmaken.
33. Bij gebruik van de gebogen punt moet ervoor worden gezorgd dat de gebogen punt in het gezichtsveld zichtbaar is.
34. Bij een Navulling met Gebogen Punt dient u ervoor te zorgen dat het te doornemen weefsel/vaat niet voorbij de eindsnijlijn op de Navullingsteeft. Het apparaat snijdt alleen tot aan de snijlijn. Weefsel dat distaal van deze lijn tussen de kaak is opgenomen, wordt niet doornemen.
35. Indien het klemmechanisme defect raakt en de kaak niet op het weefsel klemmen, mag de nietmachine niet worden geactiveerd. Verwijder en gebruik de nietmachine niet verder.
36. Indien een storing bij de nietmachine optreedt tijdens het aanbrengen van nietjes over een bloedvat, dient de gebruiker het vat af te klemmen of te ligeren voordat de nietmachine wordt vrijgegeven, terwijl de nietmachine nog gesloten is op het weefsel.
37. Zorg ervoor dat het weefsel vlak ligt en correct gepositioneerd is tussen de kaken. Elke "ophoping" van weefsel langs de cartridge, met name in de kruising van de kaak, kan leiden tot een onvolledige nietlijn.
38. Controleer voor het vuren of er geen onverwachte weefsels en organen zijn geklemd door de kaak.
39. Onvolledige afwijking kan resulteren in misvormde nietjes, onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeite met het verwijderen van het apparaat.
40. Controleer de nietrijen op pneumostase/hemostase en correcte netsluiting. Lichte bloedingen kunnen worden gestelp met handmatige hechtingen of andere geschikte technieken.
41. Verwijder het instrument pas nadat weefsel uit de kaak is verwijderd en sluit vervolgens de kaak. Het niet voorzichtig verwijderen van weefsel uit de kaak kan leiden tot bloedingen of schade aan aangrenzende weefsels of structuren. Bovendien kan het de verwijdering van het instrument via de trocart belemmeren.
42. Wanneer de nietmachine meerdere keren tijdens één operatie moet worden gebruikt, moeten gebruikte navulcartridges worden verwijderd en vervangen door nieuwe. De vergrendelingsfunctie van het apparaat is ontworpen om te voorkomen dat een lege eenmalige navulcartridge een tweede keer wordt afgevuurd.
43. De nietmachine en navulcartridges die in contact komen met lichaamsvloeistoffen kunnen speciale afvoerprocedures vereisen om biologische besmetting te voorkomen.
44. Er bestaat een risico op verhoogde lekkage wanneer nietraden elkaar kruisen, zelfs als er klinische omstandigheden kunnen zijn waarbij een chirurg het noodzakelijk of gepast acht dit te doen.
45. In één operatie kan de nietmachine maximaal 25 keer worden afgevuurd door de navulling te vervangen. Elke navulling kan slechts één keer worden afgevuurd.
46. Na gebruik van het handmatige overridesysteem is de nietmachine uitgeschakeld en kan niet meer worden gebruikt voor verdere afwijkingen.
47. Hanteer en verwijder het batterijpakket volgens de sectie over verwijdering van batterijpakketten
48. Gebruik geen autoclaven, ethyleenoxide of straling om het batterijpakket opnieuw te steriliseren of te desinfecteren.
49. Bij onjuiste behandeling kan het batterijpakket een brand veroorzaken. Demonteer, verhit, autoclaaf, knijp, prik, kortsluit externe contacten of laad het batterijpakket niet op.
50. Het gebruik van deze apparatuur in de buurt van of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden, omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te verifiëren of ze normaal functioneren.
51. Draagbare radio- en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen medische hulpmiddelen beïnvloeden. Indien wordt vermoed dat er elektromagnetische interferentie bestaat tussen de nietmachine en andere apparatuur, positioneer de nietmachine dan opnieuw of verwijder mogelijke interferentiebronnen uit de ruimte (bijvoorbeeld draagbare radio, mobiele RF-communicatieapparatuur, enz.).
52. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die 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.
53. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van deze apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de FABRIKANT. Anders kan vermindering van de prestaties van deze apparatuur optreden.
54. easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik wordt beschouwd als medische elektrische apparatuur. Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en dient te worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in dit document.
55. Gebruik de nietmachine niet in een vliegtuigomgeving.
56. Kobalt, geclassificeerd als een CMR-stof, is aanwezig in het apparaat in een concentratie boven 0,1% gewichtsprocent. Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit roestvrijstallegeringen met kobalt geen verhoogd risico op kanker of nadelige reproductieve effecten veroorzaken.
57. Gevaren kunnen voortvloeien uit ongeoorloofde wijziging van de ME-apparatuur.
58. Als de Veiligheidsindicator constant rood brandt en gedurende ongeveer 2 seconden een elektronische pieptoon produceert, druk op de Open/Terugknop om het instrument te openen en vervang de Navulling door een nieuwe. Als de Veiligheidsindicator rood knippert, moet het apparaat worden vervangen.

#### Gebruiksaanwijzing

##### A. Voor gebruik van het instrument

1. Beoordeel het weefsel voordat u de nietmachine gebruikt. De nietmachine mag niet worden gebruikt voor het nieten van weefsel dat necrotisch, broos of een verminderde integriteit heeft, zoals ischemisch of oedemateus weefsel, aangezien de nietjes mogelijk minder goed in staat zijn om weefsel veilig te benaderen.

##### B. Samenstellen van de nietmachine

1. Verwijder met stieriele techniek de nietmachine, batterijpakket en navulling uit hun verpakking. Plaats de nietmachine, batterijpakket en herlaadset voorzichtig in het stieriele veld om beschadiging te voorkomen.
2. Installeer het batterijpakket voor gebruik. Plaats het batterijpakket met de gesp naar boven in de nietmachine langs de gleuven aan de achterzijde van het instrument (zie Figuur 4). Er klinkt een hoorbare klik wanneer het batterijpakket volledig is ingeschoven.

#### Opmerking:

- Na installatie van het Batterijpakket brandt de stroomindicator langdurig groen en wordt een elektronische signaaltoon "piep" waargenomen. Als de stroomindicator rood knippert en een elektronische signaaltoon "piep" klinkt, duidt dit op een laag batterijpakket, vervanging van het apparaat wordt aanbevolen. Als de stroomindicator langdurig rood brandt met een aanhoudende signaaltoon "piep", of wanneer het licht niet brandt, betekent dit dat het Batterijpakket is leeggelopen en het apparaat moet worden vervangen.

3. Selecteer een nieuwe navulling met de juiste nietmaat voor de weefseldikte. Zie Tabel 3. Productcodesoverzicht Navulling.

#### WAARSCHUWING:

Evalueer zorgvuldig de weefseldikte voor gebruik. Extreem dik of dun weefsel kan leiden tot onaanvaardbare nietvorming.

#### LET OP :

- De Reload is verpakt in de open stand. Probeer de Reload niet te sluiten.
- Probeer de Transportwieg niet te verwijderen voordat de Reload in het instrument is geladen.
- Klem het instrument niet vast voordat de transportwieg is verwijderd.

**OPMERKING:** De kleur van de cartridge geeft de nietmaat aan, zoals beschreven in Tabel 3. Productcodesoverzicht Navulling.

**OPMERKING:** De beoogde weefsels in het etiket zijn aanbevolen benaderende beoogde weefsels.

4. Plaats de Gebogen Punt indien nodig in de Aambeeldkaak.
  - a. Steek eerst het distale uiteinde van het Aambeeld in de opening van de Gebogen Punt boven de veerplaat (zie afbeelding 2a);
  - b. Duw de Gebogen Punt horizontaal, en de veerplaat op de Gebogen Punt volgt de gleuf aan de achterkant van het Aambeeld (zie afbeelding 2b,2c);
  - c. Er zal een hoorbare klik te horen zijn wanneer de Gebogen Punt volledig is ingebracht.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de Gebogen Punt correct en stevig is verbonden met de easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavullingen Aambeeldkaken.

#### OPMERKING:

- Bij gebruik van de easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavullingen kan de Gebogen Punt naar behoefte worden gemonteerd en verwijderd.
- Bij gebruik van de Navulling met Gebogen Punt kan de Gebogen Punt van de Aambeeldkaak worden gebruikt om weefsel te manipuleren en zal deze duidelijk zichtbaar zijn wanneer de set wordt geklemd op het te doorsnijden weefsel/vaatje.
- De aangedreven nietmachines met gebogen punten kunnen worden gebruikt voor stompe dissectie.
- Voordat de Navulling wordt ingebracht, zorg ervoor dat de articulatieknop van de nietmachine in neutrale positie staat (0° relatief ten opzichte van het instrument).
- 6. Laad de nietmachine met de juiste Navulling (zie afbeelding 5).
  - a. Steek de pin aan het distale uiteinde van de instrumentenschacht in de Navulling.
  - b. Zorg ervoor dat de laadindicatiepijl op de navulling uitlijnt met de laadindicatiepijl op de nietmachine.
  - c. Duw de navulmodule in en draai deze met de klok mee ten opzichte van de nietmachine, zodat de navulmodule op zijn plaats vergrendelt en een hoorbare klik te horen is.
  - d. Zorg ervoor dat de laadindicatielijnt uitlijnt met de laadindicatiepijl van de nietmachine.
  - e. Wanneer de navulmodule correct op de nietmachine is geladen, zal de lichtblauwe laad/vergrendelknop terugspringen.
- 7. Verwijder de transportwieg uit de Reload zoals afgebeeld in Figuur 5. Cycle het instrument om de correcte laden van de Navulling te bevestigen. Om dit te doen, sluit de kaken door op de Sluiten/Vuur-knop te drukken. Druk op de Openen/Terug-knop om te bevestigen dat de kaken volledig openen.

#### WAARSCHUWING:

- Zorg ervoor dat de Nietmachine stevig is geladen met de Navulling. Het gebruik van een niet stevig geladen instrument tijdens de operatie kan leiden tot het loskomen van het nietapparaat en de herlaadunit. In dat geval kan een open operatie nodig zijn om de losgekomen herlaadunit te verwijderen.
- Het is ten strengste verboden de Navulling te gebruiken als de nietjes zichtbaar zijn op het oppervlak van de Cartridge of als de gekleurde drivers zichtbaar zijn (zie de handleiding onder E. Het instrument navullen).

#### LET OP :

- Als de kaken van de Navulling gesloten (of onvolledig geopend) blijven na het indrukken van de Open/Terug-knop, laad de Navulling dan uit en vervang deze door een nieuwe (zie de handleiding onder E. Het instrument navullen).
- Als de kaken van de Navullen niet articuleren na bediening van de articulatieknop, laad de Navulling uit en vervang deze door een nieuwe (zie de werking van E. Het instrument navullen hieronder).

**OPMERKING:** Controleer de functie van de Nietmachine. De voorwaartse indicator licht op wanneer de Sluiten/Vuren-knop wordt ingedrukt, en de achterwaartse indicator licht op wanneer de Openen/Terug-knop wordt ingedrukt. Als dit niet gebeurt, vervang dan de Nietmachine.

8. De nietmachine is nu geladen en klaar voor gebruik.

#### C. Articulatie van de nietmachine

1. Breng de nietmachine als volgt in de lichaamsholte in:
  - a. Sluit de kaak door op de Sluiten/Vuren-knop te drukken.

**LET OP :** Druk niet op de veiligheidsknop wanneer de kaakdelen gesloten zijn en het nietoide niet klaar is om te vuren. Vermijd per ongeluk indrukken van de sluit-/vuurknop, wat kan leiden tot gedeeltelijk of volledig vuren van het nietoide.

- b. Zorg ervoor dat de articulatieknop in de neutrale stand staat, zodat de kaakdelen recht zijn.
- c. Breng het nietoide in de lichaamsholte via een trocar van de juiste maat, of via een incisie (zie afbeelding 6).

**LET OP :** Voor het inbrengen dient u ervoor te zorgen dat de kaakdelen gesloten en lineair uitgelijnd zijn met de schacht (d.w.z. recht). Indien de kaakdelen niet in de rechte positie staan, zal dit resulteren in moeilijke inbrenging of terugtrekking van de nietmachine en kan dit schade aan het instrument veroorzaken.

2. Zodra de kaakdelen de lichaamsholte volledig zijn binnengedrongen, drukt u op de Open/Terug-knop om de kaakdelen te openen. Bij gebruik van een trocar moeten de kaakdelen zichtbaar voorbij de trocarhuls zijn alvorens de kaakdelen te openen.
3. Plaats de kaakdelen in een geschikte hoek voordat weefsel wordt gegrepen, met behulp van de draaiknop en articulatieknop, indien nodig.
  - De draaiknop kan de kaak 360 graden draaien (zie afbeelding 7).
  - De articulatieknop kan de kaak naar links en rechts articuleren, met drie versnellingen aan beide zijden, en de maximale buighoek is 60 graden (zie afbeelding 8).

#### WAARSCHUWING:

Manipuleer de articulatieknop en draaiknop niet na het grijpen van weefsel.

#### D. Afvuren van de nietmachine

1. Plaats de kaak rond het te door te snijden weefsel.

#### WAARSCHUWING:

Plaats de nietmachine pas op de toepassingslocatie nadat u heeft gecontroleerd dat zich geen obstakels zoals clips, stents, geleidedraden, enz. tussen de instrumentkaak bevinden. Het afvuren over een obstakel kan leiden tot onvolledige snijwerking, onjuist gevormde nietjes en/of het niet kunnen openen van de instrumentkaak.

**Opmerking:** De nietmachine snijdt geen weefsel voorbij het snijmerk dat op de kaak is aangegeven. Meer dan één toepassing van de nietmachine kan nodig zijn voor

weefsel dat langer is dan de lengte van de navulmodules (30mm, 45mm, 60mm).

2. Sluit de navulling over het te doorsnijden weefsel door op de Sluit/Vuur-knop te drukken (zie afbeelding 9). Het 15 seconden op zijn plaats houden van de navulling na het sluiten, en voor het vuren, kan betere compressie en nietvorming tot gevolg hebben.



#### WAARSCHUWING:

- Plaatsing van weefsel proximaal van de Weefselaanslagwieg (op de navulling) kan resulteren in instrumentstoring. Weefsel dat voorbij de snijmarkering uitsteekt, kan zonder nietjes worden doorgesneden en kan tot ernstige chirurgische gevolgen leiden, zoals bloedingen, lekkage of weefselschade.
- Bij gebruik van de Navulling met gebogen punt om weefsel te manipuleren, vermijd overmatige druk op fragiele structuren met de gebogen punt van het apparaat.
- Bij gebruik van de easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavulling met gebogen punt voor weefselmanipulatie: oefen geen overmatige kracht uit op de gebogen punt, dit kan losmaking van de aambeeldkaak veroorzaken.
- Bij gebruik van de gebogen punt dient deze zichtbaar te zijn binnen het operatieveld.
- Bij een Navulling met Gebogen Punt, zorg ervoor dat het te doorknippen weefsel/vaat niet voorbij het einde van de snijlijn op de Navulling uitsteekt. Het apparaat snijdt alleen tot aan de snijlijn. Weefsel dat distaal van deze lijn tussen de kaak is opgenomen, wordt niet doornemen.

**LET OP :** Als het klemmechanisme defect raakt en de kaak niet op weefsel klemmen, vuur de Nietmachine dan niet af. Verwijder en blijf de Nietmachine niet gebruiken.

#### OPMERKING:

- De kaak kunnen vóór het afvuren opnieuw worden gepositioneerd op het weefsel door op de Open/Terug-knop te drukken, waardoor de kaak weer openen.
  - Tijdens de 15 seconden durende voorafgaande compressie van het weefsel knippert het veiligheidsindicatielampje. Na voltooiing dooft het veiligheidsindicatielampje en is een elektronisch signaalgeluid "piep" hoorbaar.
3. Afvuren en loslaten van de nietmachine:
    - a) Druk op de groene veiligheidsknop om de afvuurfunctie in te schakelen. Het is klaar om te worden afgevuurd wanneer het veiligheidsindicatielampje continu brandt en twee elektronische pieptonen worden gehoord (zie afbeelding 10).
    - b) Houd de Sluiten/Afvuren-knop ingedrukt om af te vuren en schuif het mesbladindicator naar het einde van de snijlijn (zie afbeeldingen 11 en 12).



#### WAARSCHUWING:

Onvolledige afvuring kan resulteren in misvormde nietjes, onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeilijkheden bij het verwijderen van de nietmachine.

#### OPMERKINGEN:

- Het instrument zal niet hechten en weefsel snijden tenzij de groene veiligheidsknop wordt ingedrukt.
- Zorg ervoor dat de nietmachine volledig is geactiveerd. De tijd om het afvuren te voltooien hangt af van de lengte van de herbruikbare cartridges (30mm, 45mm of 60mm) en de weefselsstatus.
- Als het afvuren stopt en faalt, stop het systeem. Probeer opnieuw af te vuren; indien nog steeds niet in staat om het afvuren te voltooien, stop dan met vuren, druk en houd de open/terug-knop ingedrukt om achteruit te bewegen. Als het nog steeds niet achteruit kan bewegen, raadpleeg dan sectie "F. Handmatig Overschrijvingsysteem".
- Wanneer het mesbladindicator naar het einde van de snijlijn schuift, gaan de voorwaartse indicator en veiligheidsindicator uit, alleen de stroomindicator blijft branden, en een elektronisch signaalgeluid "piep" is hoorbaar.
- Gebruikers kunnen tijdens het vuren continu of gepulseerd de sluiten/vuren-knop indrukken om het vuren te voltooien.
  - c) Zodra de nietmachine volledig is afgevuurd, laat u de sluiten/vuren-knop los om het snijmes terug te brengen naar de startpositie (d.w.z. voor het vuren).
  - d) Druk op de openen/terug-knop om de kaak te openen (zie afbeelding 13). Trek de nietmachine voorzichtig weg van het doorgesneden weefsel en zorg dat het weefsel uit de kaak is vrijgegeven.

**WAARSCHUWING:** Controleer de nietlijnen op pneumostase/hemostase en correcte nietsluiting. Lichte bloedingen kunnen worden gestelpt met handmatige hechtingen of andere geschikte technieken.

4. Om de nietmachine uit de lichaamsholte te verwijderen:
  - a) Zorg ervoor dat de articulatieknop in de neutrale stand staat, zodat de kaakdelen recht zijn (zie afbeelding 14).

**LET OP :** Indien de kaakdelen niet recht staan, kan dit leiden tot moeilijke inbreng of terugtrekking van de nietmachine en mogelijk schade aan de nietmachine veroorzaken.

- b) Houd de Sluiten/Vuren-knop ingedrukt om de kaakdelen te sluiten, en verwijder de nietmachine volledig terwijl deze gesloten is.

**LET OP :** Wanneer de nietmachine meerdere keren tijdens één operatie moet worden gebruikt, moeten gebruikte navulleenheden worden verwijderd en vervangen door nieuwe. De vergrendelingsfunctie van het apparaat is ontworpen om te voorkomen dat een lege eenmalige navulleenheden een tweede keer wordt afgevuurd.

#### E. Het instrument navullen

1. Bevestig de positie van de nietmachine:
  - a) Zorg ervoor dat de kaken openstaan. Druk indien nodig op de Openen/Terug-knop.
  - b) Zorg ervoor dat de articulatieknop in de neutrale stand staat.
2. Trek de lichtblauwe Laad/Vergrendel-knop naar het instrument toe, draai de herbruikbare cartridge 45° tegen de klok in en verwijder deze uit de schacht van het instrument (zie afbeelding 15).
3. Verwijder met stieriele techniek de nieuwe Navulling uit de verpakking. Plaats de cartridge voorzichtig in het stieriele veld om beschadiging te voorkomen.
4. Om de nieuwe navulling te laden, herhaal je sectie B. De nietmachine monteren, stappen 3 tot en met 7.

#### F. Handmatig overschrijvingsysteem

1. Alvorens de handmatige overschrijving te gebruiken, indien het snijmes niet naar de uitgangspositie kan terugkeren en de kaak niet openen, probeer het volgende:
  - a. Controleer of het batterijpakket stevig is gemonteerd (zie afbeelding 4) en de nietmachine stroom heeft, druk vervolgens opnieuw op de Open/Terug-knop (zie afbeelding 13).
2. Indien het snijmes nog steeds niet terugkeert, gebruik dan de handmatig overschrijving:
  - a. Verwijder het resetdeksel met het label "HANDMATIGE OVERSCHRIJVING" op de bovenkant van de nietmachinelandgreep (zie afbeelding 16).
  - b. Plaats de resetsteekleutel in het vierkante gat ① (zie afbeelding 16). Draai de resetsteekleutel tegen de klok in tot deze stopt.
  - c. Plaats de resetsteekleutel in het vierkante gat ② (zie afbeelding 16) en draai de resetsteekleutel heen en weer tegen de klok in tot het snijmes volledig terugkeert naar de uitgangspositie. De kaken zouden nu geopend moeten zijn, waardoor het weefsel wordt vrijgegeven.
  - d. Na het loslaten van het weefsel, beweeg de kaken weg en verwijder vervolgens de nietmachine uit de lichaamsholte.
  - e. Gooi de nietmachine weg.

**LET OP :** Na gebruik van het handmatige overridesysteem is de nietmachine uitgeschakeld en kan niet meer worden gebruikt voor verdere afvuringen.

#### G. Batterijpakket verwijderen

**OPMERKING:** Het batterijpakket bevat een ingebouwde batterijontlading die wordt geactiveerd zodra deze in de nietmachine is geïnstalleerd. Zodra deze voor het eerst is geactiveerd, blijft het batterijpakket ontladen, zelfs nadat deze uit de nietmachine is verwijderd. Na verwijdering kan deze, afhankelijk van uw lokale voorschriften, direct in de batterijrecyclebak of de normale afvalstroom worden gedeponeerd.

1. Voor installatie in de nietmachine:
 

Indien het batterijpakket vóór installatie in het instrument moet worden afgevoerd (bijv. product is over de vervaldatum op de verpakking, batterijpakket is gevallen), installeer eerst het batterijpakket in de nietmachine en verwijder deze vervolgens om de ingebouwde batterijontlading te activeren.
2. Na gebruik van de hechtmachine:

Het batterijpakket moet vóór verwijdering uit het instrument worden verwijderd.  
Indien het batterijpakket vóór verwijdering moet worden gedecontamineerd, volg dan het ziekenhuisprotocol.  
Om het batterijpakket te verwijderen, drukt u op de vergrendelingsveerplaat en trekt u het batterijpakket naar achteren (zie afbeelding 4). Het is niet nodig het batterijpakket te demonteren.

#### WAARSCHUWING:

Gebruik geen autoclaaf, ethyleenoxide of straling om het batterijpakket te steriliseren of desinfecteren.

### Technische specificaties

#### Elektrische veiligheidsprestaties:

- De algemene elektrische veiligheidsprestaties van de easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Zie tabel 5 hieronder voor details.

Tabel 5 Elektrische veiligheidskenmerken

Dit product heeft de volgende veiligheidskenmerken:

| Serienummer | Veiligheidskenmerken                                                                                                                                              | Parameter                                |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1           | Geclassificeerd volgens type bescherming tegen elektrische schok                                                                                                  | Intern gevoede apparatuur                |
| 2           | Gecategoriseerd volgens beschermingsgraad tegen elektrische schok                                                                                                 | Type CF Toegepast Deel                   |
| 3           | Gecategoriseerd volgens beschermingsgraad tegen binnendringen van water                                                                                           | IPX0                                     |
| 4           | Geclassificeerd volgens veiligheidsgraad bij gebruik in omgeving met brandbaar anesthesiemengsel met lucht of brandbaar anesthesiemengsel met zuurstof of lachgas | Niet-AP/AGP-apparatuur                   |
| 5           | Ingedeeld volgens bedrijfsmodus                                                                                                                                   | Continue bedrijfsmodus                   |
| 6           | Ingangsspanning en frequentie                                                                                                                                     | 12VDC                                    |
| 7           | Toegepast deel met bescherming tegen het effect van de defibrillatie-ontlading:                                                                                   | Nee                                      |
| 8           | Signaal uitvoer- of invoerdeel                                                                                                                                    | Nee                                      |
| 9           | Permanent geïnstalleerde apparatuur of niet-permanent geïnstalleerde apparatuur                                                                                   | niet-permanent geïnstalleerde apparatuur |

- Eisen voor elektromagnetische compatibiliteit:

Voor dit instrument moeten speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) worden genomen, en het moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de elektromagnetische compatibiliteitsinformatie die in deze instructie is gespecificeerd.

Medische elektrische apparatuur vereist speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in de EMC-omgeving zoals gespecificeerd in dit document.

Draagbare en mobiele radiofrequentiecommunicatieapparatuur kan dit instrument beïnvloeden.

**OPMERKING:** De EMISSIEKENMERKEN van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming aan radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker kan mitigerende maatregelen moeten nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Het gebruik van deze apparatuur in de buurt van of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden, omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te verifiëren of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan die 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.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van deze apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de FABRIKANT. Anders kan vermindering van de prestaties van deze apparatuur optreden.

#### Essentiële prestatie:

- Geen beweging van het snijmes zonder activering van de Sluiten/Vuren-knop en Openen/Terug-knop.
- Bij een nietwerkende nietmachine kan een handmatige geforceerde reset het snijmes terugbrengen en de kaak van de nietmachine openen.
- Er wordt geen weefsel gesneden zonder activering van de veiligheidsknop.

Richtlijn voor elektromagnetische emissies:

| Richtlijn en fabrikantsverklaring – elektromagnetische emissie                                                                                                                                                                                                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| De easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt: |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                                                                        | Naleving            | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| RF-emissie CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                | Groep 1             | De easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik maakt gebruik van radiofrequentie-energie en is bedoeld uitsluitend voor interne functionaliteit. Hierdoor is de radiofrequentie-uitstoot zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met nabijgelegen elektronische apparatuur. |  |
| RF-emissie CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                | Klasse A            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Harmonische emissie IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                  | Niet van toepassing | De easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik kan niet worden aangesloten op het openbare laagspanningsnet                                                                                                                                                                                             |  |
| Spanningsfluctuatie/flicker-emissie IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                  | Niet van toepassing |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |

Richtlijn voor elektromagnetische immuniteit:

| Richtlijn en fabrikantsverklaring – elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                                                                  |                                                                           |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker dient te garanderen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt: |                                                                           |                                                                                                                                                                          |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                                                                    | Conformiteitsniveau                                                       | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen                                                                                                                                |
| Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                           | ± 8 kV contactontlading<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luchtontlading | Vloer dient van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn. |

|                                                              |                                                                  |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3                     | 3V/m, 80MHz – 2.7 GHz<br>80% AM bij 1kHz                         | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de nietmachine worden gebruikt                  |
| Nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatieapparatuur     | Zie volgende pagina                                              |                                                                                                                                                           |
| Netfrequentie magnetisch veld (50 Hz/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                                           | Netfrequentiemagnetische velden dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Nabijheidsmagnetische velden IEC 61000-4-39:2017             | 134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m |                                                                                                                                                           |

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de aangedreven endoscopische lineaire snijniemachines en componenten voor eenmalig gebruik

Tegenwoordig worden er veel soorten RF-draadloze apparatuur gebruikt in diverse gezondheidszorgomgevingen waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer deze in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt, kan de basisveiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden beïnvloed. De easyEndo™ UniPlus Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik zijn getest met de immuniteits testniveaus in onderstaande tabel en voldoen aan de gerelateerde vereisten van IEC 60601-1-2:2020. De klant en/of gebruiker dient te helpen een minimale afstand te houden tussen RF-draadloze communicatieapparatuur en de easyEndo™ UniPlus Aangedreven endoscopische nietmachine voor eenmalig gebruik zoals hieronder aanbevolen.

| Testfrequentie(MHz) | Band(MHz) | Service                                                               | Modulatie                       | Immuniteitstestniveau(V/m) |
|---------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 385                 | 380-390   | TETRA 400                                                             | Pulsmodulatie 18Hz              | 27                         |
| 450                 | 430-470   | GMRS 460<br>FRS 460                                                   | FM ± 5 kHz deviatie 1 kHz sinus | 28                         |
| 710                 | 704-787   | LTE Band 13, 17                                                       | Pulsmodulatie 217Hz             | 9                          |
| 745                 |           |                                                                       |                                 |                            |
| 780                 |           |                                                                       |                                 |                            |
| 810                 |           |                                                                       |                                 |                            |
| 870                 | 800-960   | GSM 800/900, TETRA 800,<br>iDEN 820, CDMA 850,<br>LTE-band 5          | Pulsmodulatie 18Hz              | 28                         |
| 930                 |           |                                                                       |                                 |                            |
| 1720                | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25;<br>UMTS | Pulsmodulatie 217Hz             | 28                         |
| 1845                |           |                                                                       |                                 |                            |
| 1970                |           |                                                                       |                                 |                            |
| 2450                |           |                                                                       |                                 |                            |
| 5240                | 5100-5800 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID<br>2450, LTE-band 7               | Pulsmodulatie 217Hz             | 28                         |
| 5500                |           |                                                                       |                                 |                            |
| 5785                |           |                                                                       |                                 |                            |

#### Bedrijfsomgevingscondities

De nietmachine en navullingen voor eenmalig gebruik zijn over het algemeen bedoeld voor professionele gezondheidszorgomgevingen zoals ziekenhuizen en klinieken.

- Temperatuur: 10°C – 40°C ;
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% – 75% ;
- Bereik van de atmosferische druk: 700hPa – 1,060hPa;

#### Opslagcondities

Bewaren bij kamertemperatuur, en de opslagomgevingsparameters zijn als volgt.

- Omgevingstemperatuur: 5°C – 30°C ;
- Relatieve luchtvochtigheid: 10% – 80% ;
- Bereik van de atmosferische druk: 700hPa – 1,060hPa;

#### Transportomstandigheden

Dit product moet tijdens transport worden beschermd tegen druk, direct zonlicht, regen en sneeuw.

- Omgevingstemperatuur: -20°C – 60°C ;
- Relatieve luchtvochtigheid: 5% – 80% ;
- Bereik van de atmosferische druk: 700hPa – 1060hPa;

#### Na gebruik weggoaien

Dit apparaat is voor eenmalig gebruik. Na gebruik dient u het volgens ziekenhuisvoorschriften weg te gooien. Niet willekeurig weggoaien.

#### Contactgegevens

 Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. China  
Website: www.ezisurg.com  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Adres: Eiffelstrasse 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 veiligheid en klinische prestaties (SSCP) openbaar toegankelijk zijn via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevend kader (Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen); indien tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik een ernstig incident heeft plaatsgevonden, gelieve dit te melden aan de

fabrikant en/of diens geautoriseerde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contactpunten) en verdere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Voor aanvullende informatie, neem contact op met uw Ezisurg Medical Co., Ltd. Verkoopvertegenwoordiger of Ezisurg Medical Co., Ltd. Klantenservice Tel: +86-4000906176.

## Svenska

### Enhetsbeskrivning

easyEndo™ UniPlus Engångsdriven Endoskopisk Häftapparat är sterila, engångsinstrument för en patient som samtidigt skär och häftar vävnad. Instrumenten kan användas vid öppen eller minimalinvasiv kirurgi. Ett primärt litiumbatteripaket ingår i häftapparaten förpackning, som måste installeras före användning. Se avsnitt G. Batteripaketsavfall för specifika krav på kassering av batteripaketet. Den drivna häftapparaten levereras utan omladdning, som måste laddas före användning. Se avsnitt B för både installation av batteripaketet och omladdningen. Den böjda spetsen levereras med staplern i specifika modeller (se Tabell 2).

Tabell 1. Lista över enhetsfunktioner

|                                         |                         |                              |
|-----------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 1.Stift                                 | 11.Strömindikator       | 21.Skärrkniv                 |
| 2.Häftapparatus laddningsindikationspil | 12.Framåtindikator      | 22.Böjd spets                |
| 3.Skaft                                 | 13.Bakåtindikator       | 23.Kasset                    |
| 4.Artikulationsvred                     | 14.Säkerhetsindikator   | 24.Städkäke (Anvil jaw)      |
| 5.Rotationsvred                         | 15.Återställningsnyckel | 25.Vävnadsstoppkil           |
| 6.Stäng/Avfyr-knapp                     | 16.Ladda/Läs-knapp      | 26.Laddningsindikationslinje |
| 7.Öppna/Tillbaka-knapp                  | 17.Återställningsskydd  | 27.Laddningsindikationspil   |
| 8.Säkerhetsknapp                        | 18.Slut på häftlinjen   | 28.Transportkil              |
| 9.Handtag                               | 19.Slut på snittlinjen  | 29.Häftklammer               |
| 10.Batteripaket                         | 20.Knivbladindikator    |                              |

Tabell 2. Tabell över produktkoder för häftapparat

| REF    | Skaftlängd (L1) (mm) | Ytterdiameter på skaft (D1) (mm) | Beskrivning                                               |
|--------|----------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| PU12L  | 250                  | 12                               | Engångsdriven endoskopisk häftapparat, lång               |
| PU12M  | 160                  | 12                               | Engångsdriven endoskopisk häftapparat, medium             |
| PU12S  | 70                   | 12                               | Engångsdriven endoskopisk häftapparat, kort               |
| PU12LG | 250                  | 12                               | Engångsdriven endoskopisk häftapparat, lång, böjd spets   |
| PU12MG | 160                  | 12                               | Engångsdriven endoskopisk häftapparat, medium, böjd spets |
| PU12SG | 70                   | 12                               | Engångsdriven endoskopisk häftapparat, kort, böjd spets   |

Tabell 3. Tabell över produktkoder för omladdning

| REF   | Patronfärg | Häftlinjens längd (L2) (mm) | Häftklammrader (mönster) | Antal /rad | HäftklammerhöjdH (mm)                  |                     | Tjockleksintervall-(mm) |
|-------|------------|-----------------------------|--------------------------|------------|----------------------------------------|---------------------|-------------------------|
|       |            |                             |                          |            | Öppen                                  | Stängd              |                         |
| P30M  | Grå        | 30                          | 6(förskjuten)            | 8          | 2.0                                    | 0.75                | 0.75 - 1.0              |
| P30W  | Vit        |                             |                          |            | 2.5                                    | 1.0                 | 1.0 - 1.5               |
| P30B  | Blå        |                             |                          |            | 3.5                                    | 1.5                 | 1.5 ~ 2.0               |
| P30VM | Brun       |                             |                          |            | Inre: 2.0<br>Mitten: 2.5<br>Yttre: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                |
| P45M  | Grå        | 45                          | 6(förskjuten)            | 11         | 2.0                                    | 0.75                | 0.75 - 1.0              |
| P45W  | Vit        |                             |                          |            | 2.5                                    | 1.0                 | 1.0 - 1.5               |
| P45B  | Blå        |                             |                          |            | 3.5                                    | 1.5                 | 1.5 ~ 2.0               |
| P45C  | Guld       |                             |                          |            | 3.8                                    | 1.7                 | 1.7 ~ 2.2               |
| P45G  | Grön       |                             |                          |            | 4.1                                    | 2.0                 | 2.0 ~ 2.5               |
| P45T  | Svart      |                             |                          |            | 4.4                                    | 2.3                 | 2.3-3.0                 |
| P45VM | Brun       |                             |                          |            | Inre: 2.0<br>Mitten: 2.5<br>Yttre: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5                |
| P45MT | Lila       |                             |                          |            | Inre: 3.5<br>Mitten: 3.8<br>Yttre: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25                |
| P45XT | Svart      |                             |                          |            | Inre: 3.8<br>Mitten: 4.1<br>Yttre: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0                |
| P60M  | Grå        |                             |                          |            | 2.0                                    | 0.75                | 0.75 - 1.0              |
| P60W  | Vit        |                             |                          |            | 2.5                                    | 1.0                 | 1.0 - 1.5               |
| P60B  | Blå        |                             |                          |            | 3.5                                    | 1.5                 | 1.5 ~ 2.0               |
| P60C  | Guld       |                             |                          |            | 3.8                                    | 1.7                 | 1.7 ~ 2.2               |

|                                                                          |       |    |                   |    |                                        |                     |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-------|----|-------------------|----|----------------------------------------|---------------------|-----------|
| P60G                                                                     | Grön  | 60 | 6<br>(escalonado) | 15 | 4.1                                    | 2.0                 | 2.0 ~ 2.5 |
| P60T                                                                     | Svart |    |                   |    | 4.4                                    | 2.3                 | 2.3-3.0   |
| P60VM                                                                    | Brun  |    |                   |    | Inre: 2.0<br>Mitten: 2.5<br>Yttre: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5  |
| P60MT                                                                    | Lila  |    |                   |    | Inre: 3.5<br>Mitten: 3.8<br>Yttre: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25  |
| P60XT                                                                    | Svart |    |                   |    | Inre: 3.8<br>Mitten: 4.1<br>Yttre: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0  |
| *Vävnadstjockleksintervall: Svingevävnad mätt vid 8g/mm² före avfyrning. |       |    |                   |    |                                        |                     |           |

### Kompatibilitet

Alla easyEndo™ UniPlus Engångsdrivna Endoskopiska Häftapparater är kompatibla med alla easyEndo™ UniPlus-seriens omladdningar.

### Typ CF Tillämpad del

Engångsladdningar och böjd spets (se figur 2)

### Avsett användningsområde/syfte

Instrumenten är avsedda för transektion, resektion och/eller skapande av anastomoser vid öppen och minimalinvasiv allmän bukkirurgi och thoraxkirurgi.

### Indikationer

Häftapparaten, när den används med easyEndo™ UniPlus-seriens omladdningar, har tillämpningar i bukkirurgi och thoraxkirurgi för resektion, transektion och skapande av anastomos. Den kan användas för transektion och resektion av levervävnad, leverkäril och gallstrukturer samt för transektion och resektion av bukspottkörteln.

Häftapparaten, när den används med böjd spets, kan användas för att trubbigt dissekera eller separera målvävnad från annan viss vävnad.

### Kontraindikationer

- Instrumenten får inte användas på aorta.
- Enheten ska inte användas för att häfta vävnader som är nekrotiska, spröda eller har förändrad integritet, t.ex. ischemiska eller ödematösa vävnader.
- Använd inga linjär skärande stapler på större käril, utan att först genomföra proximal och distal kontroll.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler avfyras. Se tabell 3. Tabell över produktkoder för omladdning för vävnadskompressionskrav (sluten häftklammerhöjd) för varje häftklammerstorlek. Om vävnaden inte bekvämt kan komprimeras till den slutna häftklammerhöjden, eller lätt komprimeras till mindre än den slutna höjden, är vävnaden kontraindicerad eftersom den kan vara för tjock eller för tunn för den valda häftklammerstorleken.
- Dessa instrument ska inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

### Målgrupp av patienter

Den avsedda patientpopulationen är vuxna.

### Avsedda användare

Engångsstaplers och omladdningar ska endast användas av professionell sjukvårdspersonal som är fullt utbildad i användningen av tekniker och operationer med engångsstaplers och omladdningar.

### Kliniska fördelar

- Minskad anastomotisk blödning och minskat anastomotiskt läckage;
- Kortare sjukhusvistelse och operationstid.

### Oönskade biverkningar/Återstående risker

Oönskade biverkningar och risker som är förknippade med driven kirurgisk stapling inkluderar risk för blödning, vävnadsskada, introduktion av icke-sterila ytor eller överföring av patogener, inflammatorisk eller oavsiktlig vävnadsreaktion, överkänslighet, läckage, biologisk toxicitet, egendoms- eller miljöskada, elektrisk stöt och inkompatibilitet med magnetresonans för främmande kroppar. Även oavsiktlig skada, förlängd operation eller ändrad kirurgisk tillvägagångssätt kan uppstå till följd av häftlinjefel, oförmåga att skära eller skadade instrument.

### Säkerhetsinformation

Användning av varningar, försiktighetsmått och anmärkningar

Information som rör utförandet av en uppgift på ett säkert och noggrant sätt tillhandahålls i form av en Varning, en Försiktighetsåtgärd eller en Anmärkning.

Dessa uttalanden finns genom hela dokumentationen.

Dessa uttalandens ska läsas innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.

- VARNING:** En varning anger en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller ett tillstånd som, om det inte strikt iaktas, kan leda till personskada eller dödsfall.
- FÖRSIKTIGHET:** En försiktighetsåtgärd anger en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller ett tillstånd som, om det inte strikt iaktas, kan leda till skador på eller förstoring av utrustningen.
- ANMÄRKNING:** En anmärkning anger ett drift- eller underhållsproblem, en praxis eller ett tillstånd som är nödvändigt för att utföra en uppgift effektivt.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer med tillräcklig utbildning och erfarenhet av minimalt invasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur avseende tekniker, komplikationer och risker innan något minimalt invasivt ingrepp utförs.
- easyEndo™ UniPlus Häftapparater kan endast användas med easyEndo™ UniPlus-seriens omladdningar tillverkade av Ezisurg. Verifiera kompatibiliteten för alla häftklamrar och tillbehör innan du använder häftapparaten (se tabell 2, tabell 3).
- Denna produkt har aldrig verifierats för korsmontering med omladdningar från liknande enheter av andra märken. Montera inte ihop omladdningar från andra märken med denna produkt under operationen. Annars kan det orsaka skador på häftapparaten, misslyckad avfyrning, felaktiga häftklamrar, misslyckat anastomos osv.
- All annan typ av batteri än det som levereras med häftapparaten kan orsaka oförutsägbara prestandaproblem, ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos häftapparaten.
- Minimalt invasiva instrument kan variera i diameter mellan olika tillverkare. När minimalt invasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare (t.ex. trokar) används tillsammans i ett ingrepp, verifiera kompatibiliteten innan proceduren påbörjas.
- Strålbehandling före operation kan orsaka vävnadsförändringar, vilket resulterar i vävnadstjocklek som överskrider det tillämpliga intervallet för den valda häftklammern. Därför bör patientens olika preoperativa behandlingar beaktas vid val av häftklammerspecifikation.
- Denna enhet har endast förpackats och steriliserats för engångsbruk. Återanvänd inte, bearbeta inte om eller resterislera inte. Återanvändning, ombearbetning eller resterisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom eller död. Dessutom kan ombearbetning eller resterisering av engångsenheter skapa en risk för kontaminering och/eller orsaka infektioner lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych od jednego pacjenta do drugiego. Kontaminering av enheten kan leda till patientskada, sjukdom eller död.
- Förbered en komplett uppsättning produkter som reserv under operationen. Detta gör det möjligt att fortsätta operationen om en häftapparat skulle falla under ingreppet.

9. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad.
10. Använd inte efter utgångsdatum.
11. Kontrollera att den böjda spetsen är korrekt och säkert ansluten till easyEndo™ UniPlus engångsomladdningens städ-kåke.
12. Inspektera alltid vävnadstjockleken och välj en lämplig häftklammerstorlek innan användning av easyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat och omladdningar. Se tabell 3. Tabell över produktkoder för omladdningar för korrekt patronval. Alltför tjock eller tunn vävnad kan resultera i oacceptabel häftklammerbildning.
13. Användning av stapler med böjd spets är kontraindicerad på vävnader eller strukturer som inte kan passa helt inom käkarna proximalt om övergångsvinkeln på den böjda spetsen.
14. När vävnaden är för tjock kan säkerhetsmekanismen utlösas, vilket gör att motorn stannar och skärkniven slutar röra sig. Tryck på knappen "Öppna/Tillbaka" för att öppna käkarna och byt ut omladdningen enligt beskrivningen i avsnitt E. Omladdning av instrumentet. Placera sedan instrumentet runt en mindre vävnadssektion eller använd en mer lämplig omladdning.
15. Omladdningen är förpackad i öppet läge. Försök inte stänga omladdningen.
16. Försök inte ta bort transportkilen förän omladdningen är laddad i instrumentet.
17. Kläm inte instrumentet innan transportkilen har tagits bort.
18. Kontrollera att staplern är ordentligt laddad med omladdningen. Användning av instrumentet utan ordentlig laddning under operationen kan leda till separation av staplern och omladdningen, i så fall kan öppen kirurgi vara nödvändig för att ta bort den separerade omladdningen.
19. Det är strikt förbjudet att använda omladdningen om häftklammern är exponerad på patronrytan eller om de färgade drivarna kan ses.
20. Omladdningen kan inte tas bort från stapeln endast genom rotation eller dragning, annars är det nödvändigt att ladda om omladdningen.
21. Om omladdningens käkar förblir stängda (eller inte helt öppna) efter att du tryckt på knappen Öppna/Tillbaka, ladda ur omladdningen och byt till en ny.
22. Om omladdningens käkar inte artikulerar efter att artikulationsratten har manipulerats, ladda ur omladdningen och byt ut mot en ny.
23. Tryck inte på Säkerhetsknappen när käkarna är stängda och staplern inte är redo att avfyra. Undvik att oavsiktligt trycka på knappen Stäng/Avfyra, vilket kan orsaka att staplern delvis eller helt avfyra.
24. Innan du för in eller tar ut staplern från trokarhylsan, se till att käkarna är stängda och linjerade med skafet (dvs. raka). Om käkarna inte är i rakt läge blir det svårt att föra in eller dra ut staplern och det kan leda till skador på instrumentet.
25. Flytta inte staplern på ett våldsamt sätt vid någon tidpunkt (dvs. när den är insatt, tas ut från trokarhylsan och under hela operationen), annars kan det orsaka staplerfel eller skada.
26. Det instrumentkåken måste vara heltsynlig för trokarhylsan innan den öppnas inne i kroppshålan.
27. Manipulera inte artikulationsratten efter att vävnaden har greppats.
28. Klämning och avklämning av känsliga strukturer som vener och gallgångar kan skada vävnaden oavsett om staplern avfyra eller inte.
29. Innan staplern positioneras på applikationsstället, säkerställ att inga hinder såsom clips, stentar, ledare etc. finns inom instrumentets käkar. Avfyrning över hinder kan resultera i ofullständig skäring och/eller felaktigt formade häftklamrar.
30. Placering av vävnad proximalt till vävnadsstoppkilen (på käkarna) kan leda till funktionsfel hos instrumentet. All vävnad som sträcker sig bortom snittmarkeringen kan transekteras utan häftklamrar och leda till allvariga kirurgiska konsekvenser, såsom blödning, läckage eller avbrott.
31. När omladdning med böjd spets används för att manipulera vävnad, undvik att utöva överdrivet tryck på känsliga strukturer med enhetens böjda spets.
32. Podczas używania wkładów easyEndo™ UniPlusSingle Use zakrzywioną końcówką do manipulowania tkanką nie stosuj nadmiernej siły – nadmierna siła może oddzielić ją od szczęki kowadła.
33. Vid användning av den böjda spetsen är det nödvändigt att säkerställa att den kan ses i synfältet.
34. Vid användning av omladdning med böjd spets, säkerställ att den vävnad/kärl som ska transekteras inte sträcker sig bortom snittlinjens slut på omladdningen. Enheten skär endast fram till snittlinjen. Vävnad som finns i käkarna distalt om denna linje kommer inte att transekteras.
35. Om klämningsmekanismen blir obrukbar och käkarna inte klämmer vävnaden, avfyra inte staplern. Ta bort staplern och fortsätt inte att använda den.
36. Om ett staplerfel inträffar medan häftklamrar appliceras över ett blodkärl, ska användaren klämma eller ligerar kärlet innan stapeln släpps, medan staplern fortfarande är stängd på vävnaden.
37. Säkerställ att vävnaden ligger platt och är korrekt placerad mellan käkarna. All "veckning" av vävnad längs patronen, särskilt i käkarnas vinkel, kan resultera i en ofullständig häftlinje.
38. Kontrollera innan avfyrning att inga oväntade vävnader eller organ kläms av käkarna.
39. Ofullständig avfyrning kan resultera i deformerade häftklamrar, ofullständig snittlinje, blödning och/eller svårigheter att ta bort enheten.
40. Undersök häftlinjerna för pneumostas/hemostas och korrekt stängning av häftklammarna. Mindre blödning kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpligategniker.
41. Innan instrumentet tas bort, se till att vävnaden har avlägsnats från käkarna och stäng sedan käkarna. Om vävnad inte försiktigt avlägsnas från käkarna kan det resultera i blödning eller skada på angrijsande vävnader eller strukturer. Dessutom kan det stora borttagning av instrumentet genom trokar.
42. När staplern behöver användas flera gånger under en operation, måste använda omladdningar avlägsnas och ersättas med nya. Enhetens spärrfunktion är utformad för att förhindra att en tom engångsomladdning avfyra en andra gång.
43. Staplern och omladdningen som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
44. Det finns risk för ökad läckagefrekvens när häftlinjer korsas, även om det kan finnas kliniska omständigheter där kirurgen kan anse det nödvändigt eller lämpligt att göra det.
45. Vid en operation kan staplern avfyra högst 25 gånger genom att byta omladdning. Varje omladdning kan avfyra endast en gång.
46. Efter att det manuella överskridningssystemet har använts är staplern inaktiverad och kan inte användas för några ytterligare avfyrningar.
47. Hantera och kassera batteripaketet i enlighet med avsnittet om batteripakethantering.
48. Använd inte autoklav, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripaketet.
49. Om det hanteras felaktigt kan batteripaketet orsaka brand. Demontera inte, hetta inte upp, autoklavera inte, pressa inte, punktera inte, kortslut inte externa kontakter eller ladda inte batteripaketet.
50. Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, observera denna utrustning och den andra utrustningen för att verifiera att de fungerar normalt.
51. Bärbara radio- och mobila RF-kommunikationsutrustningar kan påverka medicinsk utrustning. Om elektromagnetiska störningar misstänks mellan staplern och annan utrustning, flytta staplern eller ta bort möjliga störningskällor från rummet (t.ex. bärbar radio, mobil RF-kommunikationsutrustning osv.).
52. Användning av tillbehör, givare och kablar som inte anges eller tillhandahålls av TILLVERKAREN av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och därmed felaktig funktion.
53. PORTABEL RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som anges av TILLVERKAREN. Annars kan prestandan hos denna utrustning försämrats.
54. easyEndo™ UniPlus Engångsdriven Endoskopisk Häftapparat anses vara medicinsk elektrisk utrustning. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i detta dokument.
55. Använd inte staplern i flyglansmiljö.
56. Kobolt klassificerat som ett CMR-ämne finns i enheten i en koncentration över 0,1 % vikt per vikt. Aktuella vetenskapliga bevis stödjer att medicinska enheter tillverkade av rostfria ställageringar som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.
57. Fara kan uppstå vid obehörig modifiering av ME-utrustningen.
58. Om Säkerhetsindikatorn lyser med fast rött sken och avger en elektronisk pip-ton i cirka 2 sekunder, tryck på Öppna/Tillbaka-knappen för att öppna instrumentet och byt ut omladdningen mot en ny. Om Säkerhetsindikatorn blinkar rött, ska enheten bytas ut.

## Bruksanvisning

### A. Före användning av instrumentet

1. Bedöm vävnaden innan staplern används. Staplern ska inte användas för att häfta vävnader som är nekrotiska, spröda eller har förändrad integritet, t.ex. ischemiska eller ödematösa vävnader, eftersom häftklammarna kan vara mindre benägna att säkert approximera vävnaden.

### B. Montering av staplern

1. Använd steril teknik, ta bort staplern, batteripaketet och omladdningen från deras förpackningar. För att undvika skador, placera försiktigt staplern, batteripaketet och omladdningen i det sterila fältet.
2. Installera batteripaketet före användning. Sätt in batteripaketet, med spännet vänt uppåt, i staplern längs spåren på instrumentets baksida (se figur 4). Ett hörbart klick hörs när batteripaketet är helt isatt.

#### OSB:

- Efter installation av batteripaketet lyser strömindikatorn grönt under en lång tid och den elektroniska signalen "pip" hörs. Om strömindikatorlampan blinkar rött och ljudsignalen "pip" hörs, indikerar detta att batteripaketet är svagt och det rekommenderas att byta ut enheten. Om strömindikatorn lyser rött under en lång tid och en kontinuerlig signal "pip" hörs eller lampen inte lyser, betyder det att batteripaketet har laddats ur och enheten måste bytas.
- 3. Välj en ny omladdning med lämplig häftklammerstorlek för vävnadens tjocklek. Se tabell 3. Tabell över produktkoder för omladdning.

#### VARNING:

Utvärdera noggrant vävnadens tjocklek före användning. Alltför tjock eller tunn vävnad kan resultera i oacceptabel häftklammerbildning.

#### FÖRSIKTIGHET:

- Omladdningen är förpackad i öppet läge. Försök inte stänga omladdningen.
- Försök inte ta bort transportkilen förän omladdningen är laddad i instrumentet.
- Kläm inte instrumentet innan transportkilen har tagits bort.

**ANMÄRKNING:** Patronens färg identifierar häftklammerstorleken, enligt beskrivning i tabell 3. Tabell över produktkoder för omladdning.

**ANMÄRKNING:** De avsedda vävnaderna på etiketten är rekommenderade ungefärliga vävnader.

4. Sätt in den böjda spetsen i städskåven vid behov.

- a. Först, sätt in den distala änden av städskåven i öppningskaviteten på den böjda spetsen ovanför fjäderplattan (se figur 2a).
- b. Skjut in den böjda spetsen horisontellt, och fjäderplattan på den böjda spetsen följer spåret på baksidan av städskåven (se figur 2b, 2c).
- c. Ett hörbart klick hörs när den böjda spetsen är helt isatt.

**FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera att den böjda spetsen är korrekt och säkert ansluten till easyEndo™ UniPlus engångsomladdningens städ-kåke.

#### ANMÄRKNING:

- När du använder easyEndo™ UniPlus engångsomladdningar kan den böjda spetsen installeras och tas bort vid behov.
- Vid användning av omladdning med böjd spets kan den böjda spetsen på städskåven användas för att manipulera vävnaden och vara tydligt synlig när omladdningen kläms på vävnaden/kärlet som ska transekteras.
- Drivna staplers med böjda spetsar kan användas för trubbig dissektion.
- 5. Innan omladdningen sätts in, se till att staplarns artikulationsrätt är i neutralt läge (0° relativt instrumentet).
- 6. För att laddastaplermed lämplig omladdning (se figur 5).

  - a. Sätt in stiftet som finns vid instrumentaxelns distala ände i omladdningen.
  - b. Kontrollera att omladdningens laddningspil är i linje med staplarns laddningspil.
  - c. Skjut in omladdningen och vid medurs i förhållande till staplern, så att omladdningen läses på plats och ett hörbart klick hörs.
  - d. Kontrollera att laddningslinjen är i linje med staplarns laddningspil.
  - e. När omladdningen är korrekt laddad på staplern återställs den ljuds Load/Lock-knappens säkring.

- 7. Ta bort transportkilen från omladdningen enligt figur 5. Kör instrumentet för att bekräfta korrekt laddning av omladdningen. För att göra detta, stäng käkarna genom att tryck på knappen Stäng/Avfyra. Tryck på knappen Öppna/Tillbaka för att bekräfta att käkarna öppnas helt.



#### VARNING:

- Se till att staplern är ordentligt laddad med omladdningen. Användning av instrumentet utan ordentlig laddning under operationen kan leda till separation av staplern och omladdningen, i så fall kan öppen kirurgi vara nödvändig för att ta bort den separerade omladdningen.
- Det är strikt förbjudet att använda omladdningen om häftklammarna är exponerade på patronrytan eller om de färgade drivarna kan ses (se avsnitt E. Omladdning av instrumentet).

#### FÖRSIKTIGHET:

- Om omladdningens käkar förblir stängda (eller inte helt öppna) efter att du tryckt på knappen Öppna/Tillbaka, ladda ur omladdningen och byt till en ny (se avsnitt E. Omladdning av instrumentet nedan).
- Om omladdningens käkar inte artikulerar efter att artikulationsratten har manipulerats, ladda ur omladdningen och byt ut mot en ny (se avsnitt E. Omladdning av instrumentet nedan).

**ANMÄRKNING:** Kontrollera staplarns funktion. Framtändikatorn lyser när du trycker på Stäng/Avfyra-knappen, och Bakändikatorn lyser när du trycker på Öppna/Tillbaka-knappen. Om detta inte inträffar, byt ut staplern.

8. Staplern är nu laddad och klar att användas.

### C. Artikulation av staplern

1. För in staplern i kroppshålan enligt följande:
  - a. Stäng käkarna genom att trycka på Stäng/Avfyra-knappen.

**FÖRSIKTIGHET:** Tryck inte på Säkerhetsknappen när käkarna är stängda och staplern inte är redo att avfyra. Undvik att oavsiktligt trycka på Stäng/Avfyra-knappen, vilket kan orsaka att staplern delvis eller helt avfyra.

- b. Se till att Artikulationsvredet är i neutrallägeså att käkarna är raka.
- c. För in staplern i kroppshålan genom entrokarav lämplig storlek eller genom ett snitt (se figur 6).

**FÖRSIKTIGHET:** Innan införande, säkerställ att käkarna är stängda och linjärt linjerade med skafet (dvs. raka). Om käkarna inte är i rak position blir det svårt att föra in eller dra ut häftapparaten och det kan leda till skador på instrumentet.

När käkarna helt har kommit in i kroppshålan, tryck på Öppna/Tillbaka-knappen för att öppna käkarna.

Vid användning av trokar måste käkarna vara synliga förbi trokarhylsan innan de öppnas.

3. Ställ in käkarna i lämplig vinkel före grepp om vävnad med hjälp av Rotationsvredet och Artikulationsvredet vid behov.

- Rotationsvredet kan rotera käkarna 360 grader (se figur 7).

- Artikulationsvredet kan artikulera käkarna åt vänster och höger, med tre lägen åt vardera håll, och maximal böjvinkel är 60 grader (se figur 8).

#### VARNING:

Manipulera inte Artikulationsvredet och Rotationsvredet efter att vävnaden har greppats.

### D. Avfyrning av staplern

1. Placera käkarna runt vävnaden som ska transekteras.



#### VARNING:

Innan staplern positioneras på applikationsstället, säkerställ att inga hinder såsom clips, stentar, ledare etc. finns inom instrumentets käkar. Avfyrning över ett

hinder kan resultera i ofullständig skärning, felaktigt formade häftklamrar och/eller oförmåga att öppna instrumentets käkar.

**ANMÄRKNING:** Staplern skär inte vävnad bortom den markerade snittlinjen på käkarna. Mer än en applikation av staplern kan vara nödvändig för vävnad som överstiger omladdningarnas längd (30 mm, 45 mm, 60 mm).

- Stängkäkarna över vävnaden som ska transekteras genom att trycka på Stäng/Avfyra-knappen (se figur 9). Att hålla käkarna på plats i 15 sekunder efter stängning, före avfyring, kan ge bättre kompression och häftklammerbildning.

#### VARNING:

- Placering av vävnad proximalt till vävnadsstoppkilen (på käkarna) kan leda till funktionsfel hos instrumentet. All vävnad som sträcker sig bortom snittmarkeringen kan transekteras utan häftklamrar och leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom blödning, läckage eller avbrott.
- När du använder Patronen med en Kurvad Spets för att manipulera vävnad, undvik att utsätta sköra strukturer för överdrivet tryck med enhetens Kurvade Spets.
- När du använder easyEndo™ UniPlus engångsomladdningar med böjd spets för att manipulera vävnad, applicera inte överdriven kraft på den böjda spetsen – överdriven kraft kan separera den från städskäken.
- Vid användning av den böjda spetsen måste du säkerställa att den kan ses i synfältet.
- Vid användning av omladdning med böjd spets, säkerställ att den vävnad/kärl som ska transekteras inte sträcker sig bortom snittlinjens slut på omladdningen. Enheten skär endast fram till snittlinjen. Vävnad som finns i käkarna distalt om denna linje kommer inte att transekteras.

**FÖRSIKTIGHET :** Om klämningsmekanismen blir obrukbar och käkarna inte klämmer på vävnaden, avfyra inte staplern. Ta bort staplern och fortsätt inte att använda den.

#### **ANMÄRKNING:**

- Käkarna kan komponeras på vävnaden före avfyring genom att trycka på Öppna/Tillbaka-knappen, vilket öppnar käkarna igen.
- Under de 15 sekunderna av förpressning av vävnad blinkar Säkerhetsindikatorn. Efter slutförandet slocknar Säkerhetsindikatorn och en elektronisk signal "pip" hörs.
- Avfyring och frigöring av staplern:
  - Tryck på den gröna Säkerhetsknappen för att aktivera avfyrningsfunktionen. Staplern är redo att avfyra när Säkerhetsindikatorn förblir tänd och två signaltoner hörs (se figur 10).
  - Tryck och håll ned Stäng/Avfyra-knappen för att avfyra och för knivbladindikatorn till slutet på snittlinjen (se figurerna 11 och 12).

#### VARNING:

Ofullständig avfyring kan resultera i deformerade häftklamrar, ofullständig snittlinje, blödning och/eller svårigheter att ta bort enheten.

#### **ANMÄRKNINGAR:**

- Instrumentet kommer inte att avfyra häftklamrar eller skära vävnad om inte den gröna Säkerhetsknappen trycks in.
- Se till att staplern är helt avfyrd. Tiden för att slutföra avfyringen beror på längden av omladdningarna (30 mm, 45 mm eller 60 mm) och vävnadens tillstånd.
- Om avfyringen fastnar och misslyckas, stannar systemet. Försök att avfyra igen, om det fortfarande inte går att slutföra, sluta avfyra, håll ned Öppna/Tillbaka-knappen för att flytta bakåt. Om det fortfarande inte går att flytta bakåt, se avsnitt "F.Manuellt överskridningssystem".
- När knivbladindikatorn glider till slutet av snittlinjen, släcks Framåtindikatorn och Säkerhetsindikatorn, endast Strömindikatorn är på och en elektronisk signal "pip" hörs.
- Användare kan kontinuerligt eller pulserande trycka på Stäng/Avfyra-knappen under avfyrningsprocessen för att slutföra avfyringen.
  - När staplern har avfyrats helt, släpp Stäng/Avfyra-knappen för att återföra skärkniven till startpositionen (dvs. före strålning).
  - Tryck på Öppna/Tillbaka-knappen för att öppna käkarna (se figur 13). Dra försiktigt staplern bort från den transekterade vävnaden och säkerställ att vävnaden släpps från käkarna.

**FÖRSIKTIGHET :** Undersök häftlinjerna för pneumostas/hemostas och korrekt stängning av häftklamrarna. Mindre blödning kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.

- För att ta bort staplern från kroppshålan:

- Se till att artikulationsratten är i neutralt läge, så att käkarna är raka (se figur 14).

**FÖRSIKTIGHET :** Om käkamante är i rakposition blir det svårt att föra in eller dra ut Häftapparaten och det kan leda till skador på \*\*Häftapparaten\*\*.

- Håll ned Stäng/Avfyra-knappen för att stänga käkarna och ta bort staplern helt i stängt läge.

**FÖRSIKTIGHET :** När staplern behöver användas flera gånger under en operation, måste använda omladdningar avlägsnas och ersättas med nya. Enhetens spärrfunktion är utformad för att förhindra att en tom engångsomladdning avfyra en andra gång.

#### **E. Omladdning av instrumentet**

- Bekräfta staplarnas position:

- Se till att käkarna är öppna. Tryck på Öppna/Tillbaka-knappen vid behov.
- Se till att artikulationsratten är i neutralt läge.

- Dra tillbaka den ljusblå Load/Lock-knappen mot instrumentet, vrid omladdningen moturs 45° och ta bort omladdningen från instrumentaxeln (se figur 15).

- Använd steril teknik, ta bort den nya omladdningen från förpackningen. För att undvika skador, placera försiktigt omladdningen i det sterila fältet.

- För att ladda den nya omladdningen, upprepa avsnitt B. Montering av staplern, steg 3 till 7.

#### **F. Manuellt överskridningssystem**

- Innan du använder det manuella överskridandet, om skärkniven inte kan återgå till utgångsläget och käkarna inte öppnas, försök följande:

- Kontrollera att batteripaketet är korrekt installerat (se figur 4) och att staplern har ström, försök sedan trycka på Öppna/Tillbaka-knappen igen (se figur 13).
- Om skärkniven fortfarande inte återgår, använd det manuella överskridandet:
    - Ta bort reset-skyddet märkt "MANUAL OVERRIDE" på staplarnas handtag (se figur 16).
    - Sätt in återställningsnyckeln i fyrkantiga hålet ① (se figur 16). Vridåterställningsnyckeln moturs tills det tar stopp.
    - Sätt in återställningsnyckeln i fyrkantiga hålet ② (se figur 16) och vrid fram och tillbaka moturs tills skärkniven helt återgår till utgångsläge. Käkarna ska nu vara öppna och släppa vävnaden.
    - Efter att vävnaden har släppts, flytta käkarna bort och ta sedan bort staplern från kroppshålan.
    - Kassera staplern.

**FÖRSIKTIGHET :** Efter att det manuella överskridningssystemet har använts är staplern inaktiverad och kan inte användas för några ytterligare avfyringar.

#### **G. Batteripaketsavfall**

**ANMÄRKNING:** Batteripaketet innehåller en inbyggd urladdningsfunktion som aktiveras när det installeras i staplern. När det väl har aktiverats fortsätter batteripaketet att laddas ur även efter att det har tagits bort från staplern. När det har tagits bort, beroende på lokalbestämmelser, kan det läggas direkt i återvinningskärl för batterier eller i vanligt avfall.

- Före installation i staplern:

Om batteripaketet behöver kasseras före installation i instrumentet (t.ex. produkten har passerat utgångsdatumet på förpackningen, batteripaketet tappas), installera först batteripaketet i staplern, ta sedan bort det för att aktivera den inbyggda urladdningsfunktionen.

- Efter användning av staplern:

Batteripaketet måste tas bort från instrumentet innan det kasseras.

Om batteripaketet måste dekontamineras före kassering, följ sjukhusets protokoll.

För att ta bort batteripaketet, tryck på spänne-fjäderplattan och dra batteripaketet bakåt (se figur 4). Det finns inget behov av att demontera batteripaketet.

#### **VARNING:**

Använd inte autoklav, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripaketet.

### **Tekniska specifikationer**

#### **Elektrisk säkerhetsprestanda:**

- Den allmänna elektriska säkerhetsprestandan för easyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat uppfyller kraven i IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Se Tabell 5 nedan för detaljer.

Tabell 5 Elektriska säkerhetsegenskaper

Denna produkt har följande säkerhetsegenskaper:

| Serienummer | Säkerhetsegenskaper                                                                                                                                               | Parameter                        |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1           | Klassificerad enligt typ av skydd mot elchock                                                                                                                     | Internt strömförsörjd utrustning |
| 2           | Klassificerad enligt skyddsgrad mot elchock                                                                                                                       | Typ CF tillämpad del             |
| 3           | Klassificerad enligt skyddsgrad mot inträngning av vatten                                                                                                         | IPX0                             |
| 4           | Klassificerad enligt säkerhetsgrad vid användning i miljö med brandfarlig anestesiblandning med luft eller brandfarlig anestesiblandning med syrgas eller lustgas | Ikce-AP/APG-utrustning           |
| 5           | Klassificerad enligt driftläge                                                                                                                                    | Kontinuerlig drift               |
| 6           | Inmatningsspänning och frekvens                                                                                                                                   | 12VDC                            |
| 7           | Tillämpad del med skydd mot effekten av defibrilleringsurladdning:                                                                                                | Nej                              |
| 8           | Signal del (utgång/ingång)                                                                                                                                        | Nej                              |
| 9           | Fast installerad utrustning eller icke-fast installerad utrustning                                                                                                | Ikce-fast installerad utrustning |

- Krav på elektromagnetisk kompatibilitet:

För detta instrument måste särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) vidtas, och det måste installeras och användas enligt EMC-informationen som anges i denna instruktion.

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda EMC-försiktighetsåtgärder och måste installeras och användas i den EMC-miljö som anges i detta dokument.

Bärbär och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning kan påverka detta instrument.

**ANMÄRKNING:** Denna utrustnings emissionskaraktistik gör den lämplig för användning i industrimiljöer och sjukhus (CISPR 11 klass A). Vid användning i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan denna utrustning inte ge tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.

#### **VARNINGAR:**

- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, observera denna utrustning och den andra utrustningen för att verifiera att de fungerar normalt.
- Användning av tillbehör, givare och kablar som inte anges eller tillhandahålls av TILLVERKAREN av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och därmed felaktig funktion.
- PORTABEL RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som anges av TILLVERKAREN. Annars kan prestandan hos denna utrustning försämrans.

#### **Väsentlig prestanda:**

- Ingen rörelse hos skärkniven utan aktivering av Stäng/Avfyra-knappen och Öppna/Tillbaka-knappen.
- Vid staplerfel kan manuell forcerad återställning återföra skärkniven och öppna staplarnas käkar.
- Ingen vävnad skärs utan aktivering av Säkerhetsknappen.

Vägladning om elektromagnetiska emissioner:

| Vägladning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EasyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö: |                  |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Emissionstest                                                                                                                                                                                           | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägladning                                                                                                                                                                                                               |
| RF-emission CISPR 11                                                                                                                                                                                    | Grupp 1          | EasyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat använder radiofrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess radiofrekvensemission mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-emission CISPR 11                                                                                                                                                                                    | Klass A          |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Harmonisk emission IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                        | Ej tillämpligt   | EasyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat kan inte anslutas till det allmänna lågspänningsnätet.                                                                                                                                    |
| Spänningsvariation/ flimmeremission IEC 61000-3-3                                                                                                                                                       | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                                                                   |

Vägladning om elektromagnetisk immunitet:

| Vägladning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                   |                                                                         |                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EasyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö: |                                                                         |                                                                                                                                                   |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                          | Överensstämmelsenivå                                                    | Elektromagnetisk miljö – vägladning                                                                                                               |
| 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 keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Strålad RF EM-fält IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                        | 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM vid 1 kHz                            | Bärbär och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av staplern.                                                     |
| Närfältsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning                                                                                                                                                   | Se nästa sida                                                           |                                                                                                                                                   |
| Nätfrekvent magnetfält (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                                                      | 30 A/m                                                                  | Nätfrekventa magnetfält bör vara på nivåer som är typiska för en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.                                           |
| Närfältsmagnetfält IEC 61000-4-39:2017                                                                                                                                                                  | 134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m        |                                                                                                                                                   |

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbär och mobil RF-kommunikationsutrustning och den drivna endoskopiska linjära skärstaplarn och komponenter för engångsbruk

Numera används många typer av trådlös RF-utrustning i olika vårdmiljöer där medicinsk utrustning och/eller system används. När de används nära medicinsk utrustning och/eller system kan den medicinska utrustningens och/eller systemens grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda påverkas. EasyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat har testats med immunitetstestvärn i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2020. Kunden och/eller användaren bör hjälpa till att hålla ett minimiavstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och EasyEndo™ UniPlus engångsdriven endoskopisk häftapparat enligt nedan.

| Testfrekvens(MHz) | Band(MHz) | Tjänst                                                          | Modulation                       | Immunitetstestnivå(V/m) |
|-------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| 385               | 380-390   | TETRA 400                                                       | Pulsmodulation 18 Hz             | 27                      |
| 450               | 430-470   | GMRS 460<br>FRS 460                                             | FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sinus | 28                      |
| 710               | 704-787   | LTE Band 13, 17                                                 | Pulsmodulation 217 Hz            | 9                       |
| 745               |           |                                                                 |                                  |                         |
| 780               |           |                                                                 |                                  |                         |
| 810               | 800-960   | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Pulsmodulation 18 Hz             | 28                      |
| 870               |           |                                                                 |                                  |                         |
| 930               |           |                                                                 |                                  |                         |
| 1720              | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz            | 28                      |
| 1845              |           |                                                                 |                                  |                         |
| 1970              |           |                                                                 |                                  |                         |
| 2450              | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7            | Pulsmodulation 217 Hz            | 28                      |
| 5240              | 5100-5800 | WLAN 802,11 a/n                                                 | Pulsmodulation 217 Hz            | 9                       |
| 5500              |           |                                                                 |                                  |                         |
| 5785              |           |                                                                 |                                  |                         |

### Driftsmiljöförhållanden

Staplern och engångsomladdningen används vanligtvis i professionella vårdmiljöer som sjukhus och kliniker.

- a) Temperatur: 10°C–40°C;  
b) Relativ luftfuktighet: 30%–75%;  
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700hPa–1,060hPa;

### Förvaringsförhållanden

Förvara i rumstemperatur, och lagringsparametrarna är som följer.

- a) Omgivningstemperatur: 5°C – 30°C;  
b) Relativ luftfuktighet: 10%–80%;  
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700hPa–1.060hPa;

### Transportförhållanden

Produkten ska skyddas mot tryck, direkt solljus, regn och snö under transport.

- a) Omgivningstemperatur: -20°C – 60°C;  
b) Relativ luftfuktighet: 5%–80%;  
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700hPa–1060hPa;

**Kassera efter användning**

Denna enhet är endast för engångsbruk. Kassera efter användning enligt sjukhusets föreskrifter. Kassera inte godtyckligt.

## Kontaktinformation

 Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Miaobao Rd., Pudong New District, Shanghai, China  
Webbplats: [www.ezisurg.com](http://www.ezisurg.com)  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
 Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland  
 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 identiskt regelverk (Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter); om en allvarig incident har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, vänligen rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till din nationella myndighet.

Kontaktpuppgifter till nationella behöriga myndigheter (Vigilance Contact Points) och ytterligare information finns på följande webbplats hos Europeiska kommissionen: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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. kundservice Tel: +86-4000906176

## Română

### Descriere dispozitiv

Capsoarele Electrice Endoscopice – Unică Folosință endoEndo™ UniPlus sunt sterile, instrumente pentru utilizare pe un singur pacient care taie și capsează țesut simultan. Instrumentele pot fi folosite în operații deschise sau minim invazive. Un acumulator principal li este inclus în pachetul capsoarelor, care trebuie instalat înainte de utilizare. Consultați secțiunea 6. Eliminarea Acumulator pentru cerințe specifice pentru eliminarea Acumulatorului. Capsoarul Electric este ambalat cu o Reîncărcare, care trebuie încărcat înainte de utilizare. Consultați secțiunea B atât pentru Acumulator cât și pentru instalare Reîncărcare. Vârful curbat este ambalat cu capsoarul cu model specific (consultați Tabelul 2).

|                                          |                               |                                  |
|------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 1.Șift                                   | 11.Indicator de alimentare    | 21.Cuțit de tăiat                |
| 2.Săgeată de indicare încărcare capsator | 12.Indicator înainte          | 22.Vârf curbat                   |
| 3.Ax                                     | 13.Indicator înapoi           | 23.Cartus                        |
| 4.Buton de articulație                   | 14.Indicator de siguranță     | 24.Falcă nicovală                |
| 5.Buton de rotire                        | 15.Cheie de resetare          | 25.Pană de oprire țesut          |
| 6.Buton de închidere/Tragere             | 16.Buton de încărcare/blocare | 26.Linie de indicare încărcare   |
| 7.Buton de deschidere/înapoi             | 17.Capac de resetare          | 27.Săgeată de indicare încărcare |
| 8.Buton de Siguranță                     | 18.Capătul liniei de capsă    | 28.Pană de transport             |
| 9.Mâner                                  | 19.Capătul liniei de tăiere   | 29.Capsă                         |
| 10.Accumulator                           | 20.Indicator lamă de tăiere   |                                  |

| REF    | Lungime Ax (L1) (mm) | Diametrul exterior al Axului (D1) (mm) | Descriere                                                           |
|--------|----------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| PU12L  | 250                  | 12                                     | Capsator Electric Endoscopic de Unică Folosință, Lung               |
| PU12M  | 160                  | 12                                     | Capsator Electric Endoscopic de Unică Folosință, Mediu              |
| PU12S  | 70                   | 12                                     | Capsator Electric Endoscopic de Unică Folosință, Scurt              |
| PU12LG | 250                  | 12                                     | Capsator Electric Endoscopic de Unică Folosință, Lung, Vârf Curbat  |
| PU12MG | 160                  | 12                                     | Capsator Electric Endoscopic de Unică Folosință, Mediu, Vârf Curbat |
| PU12SG | 70                   | 12                                     | Capsator Electric Endoscopic de Unică Folosință, Scurt, Vârf Curbat |

| Tabelul 3. Grafic Coduri Reîncărcare Produs |                   |                                               |                          |           |                                               |                     |                      |
|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|-----------|-----------------------------------------------|---------------------|----------------------|
| REF                                         | Culoare<br>cartuş | Lungime Linie Capsă<br>(L2 )(mm)              | Rânduri capse<br>(model) | CANT/rând | Înălţime capsă H (mm)                         |                     | Interval Grosime(mm) |
|                                             |                   |                                               |                          |           | Deschis                                       | Închis              |                      |
| P30M                                        | Gri               | 30                                            | 6(eşalonat)              | 8         | 2.0                                           | 0.75                | 0.75 - 1.0           |
| P30W                                        | Alb               |                                               |                          |           | 2.5                                           | 1.0                 | 1.0 - 1.5            |
| P30B                                        | Albastru          |                                               |                          |           | 3.5                                           | 1.5                 | 1.5 – 2.0            |
| P30VM                                       | Maro              |                                               |                          |           | Interior: 2.0<br>Mijloc: 2.5<br>Exterior: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5             |
| P45M                                        | Gri               | 45                                            | 6(eşalonat)              | 11        | 2.0                                           | 0.75                | 0.75 - 1.0           |
| P45W                                        | Alb               |                                               |                          |           | 2.5                                           | 1.0                 | 1.0 - 1.5            |
| P45B                                        | Albastru          |                                               |                          |           | 3.5                                           | 1.5                 | 1.5 – 2.0            |
| P45C                                        | Auriu             |                                               |                          |           | 3.8                                           | 1.7                 | 1.7 – 2.2            |
| P45G                                        | Verde             |                                               |                          |           | 4.1                                           | 2.0                 | 2.0 – 2.5            |
| P45T                                        | Negru             |                                               |                          |           | 4.4                                           | 2.3                 | 2.3-3.0              |
| P45VM                                       | Maro              |                                               |                          |           | Interior: 2.0<br>Mijloc: 2.5<br>Exterior: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5             |
| P45MT                                       | Mov               |                                               |                          |           | Interior: 3.5<br>Mijloc: 3.8<br>Exterior: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25             |
| P45XT                                       | Negru             |                                               |                          |           | Interior: 3.8<br>Mijloc: 4.1<br>Exterior: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0             |
| P60M                                        | Gri               |                                               |                          |           | 60                                            | 6(eşalonat)         | 15                   |
| P60W                                        | Alb               | 2.5                                           | 1.0                      | 1.0 - 1.5 |                                               |                     |                      |
| P60B                                        | Albastru          | 3.5                                           | 1.5                      | 1.5 – 2.0 |                                               |                     |                      |
| P60C                                        | Auriu             | 3.8                                           | 1.7                      | 1.7 – 2.2 |                                               |                     |                      |
| P60G                                        | Verde             | 4.1                                           | 2.0                      | 2.0 – 2.5 |                                               |                     |                      |
| P60T                                        | Negru             | 4.4                                           | 2.3                      | 2.3-3.0   |                                               |                     |                      |
| P60VM                                       | Maro              | Interior: 2.0<br>Mijloc: 2.5<br>Exterior: 3.0 | 0.75<br>1.0<br>1.25      | 0.88-1.5  |                                               |                     |                      |
| P60MT                                       | Mov               | Interior: 3.5<br>Mijloc: 3.8<br>Exterior: 4.1 | 1.25<br>1.5<br>1.75      | 1.5-2.25  |                                               |                     |                      |
| P60XT                                       | Negru             | Interior: 3.8<br>Mijloc: 4.1<br>Exterior: 4.4 | 1.75<br>2.0<br>2.25      | 2.25-3.0  |                                               |                     |                      |

Interval grosime tesut: Tesutul porcin măsurat la 8g/mm2 înainte de tragere.

## Compatibilitate

Toate Capsatoarele Electrice Endoscopice de unică Folosință easyEndo™ UniPlus sunt compatibile cu toate Reîncărcările serilor easyEndo™ UniPlus

### Piesă Aplicată Tip CF

Reîncărcări de Unică Folosintă cu Vârf Curbat (consultați figura 2)

## Utilizare/Scop Intenționat

Instrumentele sunt intenționate pentru transecție, rezecție și/sau crearea de anastomozele în cadrul procedurilor chirurgicale abdominale și toracice generale, deschise și minim invazive.

### Indicații

Capsatorul, atunci când este folosit cu Reîncărcările seriilor easyEndo™ UniPlus, are aplicații abdominale, și operații toracice pentru rezecție, transecție, și crearea anastomozelor. Poate fi folosit la transecție și rezecție a substanțelor ficatului, vascularizația hepatică și structurile biliare și pentru transecția și rezecția pancreasului.

Capsatorul, atunci când este folosit cu Vârf Curbat, poate fi folosit pentru a diseca sau a separa țesutul țintă de alte țesuturi specifice.

### Contraindicații

1. Nu utilizați instrumentele asupra aortei.
2. Dispozitivul nu ar trebui să fie folosit pentru a capsă țesuturi care sunt necrotice, friabile sau cu integritate alterată, de exemplu, țesuturi ischemice sau edematoase.
3. Nu utilizați niciun cutter liniar pentru vase mari fără a lua măsuri de precauție legate de controlul proximal și distal.
4. Grosimea țesuturilor trebuie evaluată atent înainte de a declanșa un capsator. Consultați Tabelul 3. Graficul de Coduri Produs Reîncărcare pentru cerințe compresie țesut (înălțime capsă închisă) pentru mărimea fiecărei capse. Dacă țesutul nu poate fi comprimat confortabil la înălțimea capsei închise, sau nu poate fi comprimat ușor la mai puțin de înălțimea capsei închise, Țesutul este contraindicat deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru mărimea capsei selectate.
5. Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

### Grup țintă de pacienți

Populația de pacienți vizată este cea a adulților.

### Utilizatori Intenționați

Capsatoarele și Reîncărcările de Unică Folosință ar trebui folosite de către personal medical profesionist care a fost complet instruit la utilizarea Capsatoarelor și Reîncărcărilor de Unică Folosință și operații.

Beneficii clinice

- 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 electrică chirurgicală includ o potențială sângerare, accidentare țesut, introducerea suprafețelor nesterile sau a transferului de patogen, reacție neintenționată țesut sau inflamare, hipersensitivitate, surgeri, toxicitate biologică, daună a proprietății sau a mediului, șoc electric, și incompatibilitate cu rezonanța magnetică a corpurilor străine. De asemenea, defecțiunile liniei de capse, incapacitatea de a tăia sau deteriorarea dispozitivelor pot provoca vătămări neintenționate, intervenții chirurgicale prelungite sau o abordare chirurgicală modificată.

### Informații de siguranță

Utilizarea de Avertismente, Avertizări, și Note de declarații

Informațiile referitoare la finalizarea unei sarcini în siguranță și completă vor fi furnizate sub forma unui avertisment, a unei precauții sau a unei note. Aceste declarații sunt găsite de-a lungul documentației.

Capsatorul ar trebui să fie citite înainte de a trece la următorul pas din procedură.

- **AVERTISMENT :** O declarație de avertisment indică o procedură de menținere sau de operare, practică, sau condiție care, dacă nu este strict observată, poate duce la accidentare personală sau pierderea vieții.
- **ATENȚIE:** O declarație de atenție indică o procedură de menținere sau operare, practică, sau condiție care, dacă nu este strict observată, poate duce la daună sau distrugere a echipamentului.
- **NOTĂ:** O declarație Notă indică o problemă de menținere sau operare, practică, sau condiție care este necesară pentru a îndeplini eficient o sarcină.

### Avertisments și Precauții

1. Procedura minim invazivă ar trebui să fie efectuată doar de persoane care au instruire 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. Capsatoarele easyEndo™ UniPlus pot fi folosite doar cu seriile de Reîncărcare easyEndo™ UniPlus produse de Ezisburg. Verificați compatibilitatea tuturor capselor și accesoriilor înainte de utilizarea Capsatoului (consultați Tabelul 2, Tabelul 3).
3. Acest produs nu a fost niciodată verificat pentru asamblare încrucișată cu reîncărcări a dispozitivelor similare sau alte mărci. Nu asamblați încrucișat reîncărcările altor mărci cu acest produs în timpul operației. În caz contrar, poate dauna deteriorarea capsatorului, defecțiune la tragere, malformarea capsei, eșecul anastomozei etc.
4. Orice tip de baterie alta decât cea furnizată cu Capsatorul poate cauza probleme de performanță neprevăzute, creșterea radiației electromagnetice, sau imunitate electromagnetică redusă a Capsatorului.
5. Instrumentele minim invazive pot varia în diametru de la producător la producător. Atunci când instrumentele și accesoriile minim invazive de la diferiți producători (cum ar fi trocar) sunt implicate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
6. Terapia prin radiație înainte de operație poate cauza schimbări ale țesutului, ceea ce poate duce ca grosimea țesutului să depășească intervalul aplicabil al capsei selectate. Așadar, atunci când alegeți specificația capsei, luați în considerare diferențele tratamente pre-operație ale pacientului.
7. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat exclusiv pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, reprocesați, sau re-sterilizați. Reutilizarea, reprocesarea, sau re-sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defecțiunea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca vătămări corporale, îmbolnăviri sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau restrilizarea dispozitivelor de unică folosință pot crea riscuri de contaminare și/ sau pot cauza infecții ale pacientului sau infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor(infecțioase la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la accidentare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
8. Pregătiți un set complet de produse ca și rezervă în timpul operației. Aceasta va permite continuarea operației dacă un Capsator se defectează în timpul operației.
9. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat.
10. Nu utilizați după data de expirare.
11. Asigurați-vă că Vârful Curbat este conectat corect și în siguranță la Falca Nicovalei Reîncărcărilor easyEndo™ UniPlus De Unică Folosință.
12. Intotdeauna inspecțiați grosimea țesutului și selecția o mărime de capsă corespunzătoare înainte de a specifica utilizarea Reîncărcărilor și Capsatoarelor Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus. Consultați Tabelul 3. Reîncărcați tabelul cu coduri de produs pentru selectarea corectă a cartușului. Țesuturile prea subțiri sau prea groase pot duce la o formare inacceptabilă a țesutului.
13. Nu este indicată utilizarea de Capsator cu Vîrf Curbat pe Țesut sau structuri care nu se pot încadra complet în falci, proximal față de unghiul de tranziție al vârfului curbat.
14. Când țesutul este prea gros, poate declanșa mecanismul de siguranță provocând oprirea motorului și oprirea cuțitului de tăiere. Apăsăți butonul „Deschidere/Închidere” pentru a deschide falcele, și a înlocui Reîncărcarea așa cum este descris în secțiunea E. Reîncărcare a Instrumentului. Apoi, poziția instrumentului în jurul secțiunii țesutului mai mic sau utilizarea unei Reîncărcări mai corespunzătoare.
15. Reîncărcarea este ambalată în poziția deschisă. Nu încercați să închideți Reîncărcarea.
16. Nu încercați să îndepărtați Pana de Livrare până când Reîncărcarea nu este încărcată pe instrument.
17. Nu clampați instrumentul înainte de îndepărtarea Panei de Livrare.

18. Asigurați-vă că capsatorul este încărcat ferm cu Reîncărcarea. Aplicarea instrumentului încărcat necorespunzător în timpul operației poate duce la separarea capsatorului și a reîncărcării, în acest caz, poate fi necesar o intervenție chirurgicală deschisă pentru a îndepărta reîncărcarea separată.
19. Este complet interzisă utilizarea Reîncărcarea dacă Capsatorul este expus la suprafața Cartușului sau diverele colorate sunt vizibile,
20. Reîncărcarea nu poate fi îndepărtată de pe Capsator doar prin rotație sau tragere, altfel, este necesar să reîncărcați Reîncărcarea.
21. Dacă falcele de reîncărcare rămând închise (sau deschise incomplet) după apăsarea butonului Deschis/Închis, descărcați Încărcătura și înlocuiți-o cu una nouă.
22. Dacă falcele Reîncărcării nu se articulează după manipulare de Butonul de Articulare, descărcați Încărcătura și înlocuiți-o cu una nouă.
23. Nu apăsați butonul de siguranță în timp ce capsatorul este închis și Capsatorul nu este gata de tragere. Evitați apăsarea accidentală a butonului Închidere/Tragere, deoarece acest lucru poate cauza declanșarea parțială sau completă a Capsatorului.
24. Înainte de introducerea sau îndepărtarea capsatorului de la trocar cannula, asigurați-vă că falcele sunt închise și aliniate liniar cu Axul (de ex. drept). Dacă falcele nu sunt în poziție dreaptă, inserarea sau retragerea capsatorului va fi dificilă și poate deteriora instrumentul.
25. Nu mutați Capsatorul într-o manieră forțată în orice moment (de ex., atunci când este introdus, îndepărtat din trocar cannula, și în timpul întregii operațiuni), altfel, poate cauza defectarea sau deteriorarea Capsatorului.
26. Instrumentul Falcă trebuie să fie complet vizibil după măneca trocarului înainte de deschidere cu cavitatea corporală.
27. Nu manipulați Butonul de Articulație după prinderea țesutului.
28. Clamparea și declamparea structurilor delicate, cum ar fi canalele venoase și biliare, poate deteriora țesutul, indiferent dacă capsatorul este declanșat sau nu.
29. Înainte de poziționarea capsatorului pe locul aplicației, asigurați-vă că obstrucționări cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidaj, etc. nu sunt încorporate în falcele instrumentului. Tragerea peste obstacole poate rezulta într-o acțiune incompletă de tragere și/sau formarea necorespunzătoare a capselor.
30. Poziționarea țesutului proximal la Pana de oprire a țesutului (de pe Falci) poate rezulta în defecțiuni ale instrumentului. Orice țesut care se extinde dincolo de marcajul tăieturii de pe falci poate fi secționat fără capse și poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi sângerări, surgeri sau intreruperi.
31. Atunci când utilizați Reîncărcarea cu vârf curbat pentru a manipula țesut, evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra structurii fragile cu vârful curbat al dispozitivului
32. Atunci când folosiți Încărcările easyEndo™ UniPlus de Unică Folosință cu Vârf Curbat pentru a manipula țesutul, nu aplicați o forță excesivă la Vârful Curbat, forța excesivă îl poate separa de nicovalea falci.
33. Atunci când utilizați Vârful Curbat, este necesar să vă asigurați că Vârful Curbat nu poate fi vizualizat în câmpul de vedere.
34. În cazul unei reîncărcări a vârfului curbat, asigurați-vă că țesutul/vasul care urmează să fie secționat nu se extinde dincolo de linia de capăt a tăieturii de pe reîncărcare Dispozitivul va tăia doar la linia de tăiere. Țesutul conținut în maxilarele distale de această linie nu va fi transecat.
35. Dacă mecanismul de clampare devine inoperabil și falcele nu se clamează în țesut, nu trageți Capsatorul. Îndepărtați și continuați utilizarea Capsatorului.
36. Dacă apare o defecțiune a capsatorului în timpul aplicării capselor pe un vas de sânge, utilizatorul trebuie să fixeze sau să lige vasul înainte de a elibera capsatorul, în timp ce acesta este încă închis pe țesut.
37. Asigurați-vă că țesutul este plat și este poziționat corespunzător între falci. Orice „aglomerare” de țesut de-a lungul cartușului, în special în bifurcația maxilarului, poate duce la o linie de capse incompletă.
38. Înainte de tragere, verificați dacă țesuturile neașteptate și organele sunt clampate de către falci.
39. Tragerea incompletă poate duce la capse malformate, sângerare și/sau dificultăți la scoaterea dispozitivului.
40. Examinati linile de capsare pentru pneumostază/hemostază și închiderea corectă a capselor. Sângerarea minoră poate fi controlată cu suturi manuale sau alte tehnici corespunzătoare.
41. Înainte de îndepărtarea instrumentului, asigurați-vă că țesutul este Țers de pe falci, după care închideți falcele. Neîndepărtarea ușoară a țesutului de pe falci poate duce la sângerare sau la deteriorarea țesuturilor sau structurilor adiacente. În plus, poate interfera cu extragerea instrumentului prin trocar.
42. Când capsatorul trebuie utilizat de mai multe ori într-o singură operațiune, reîncărcările folosite trebuie descărcate și înlocuite cu altele noi. Funcția de blocare a dispozitivului este concepută pentru a împiedica declanșarea a doua oară a unei reîncărcări goale de unică folosință.
43. Capsatorul și dispozitivul de reîncărcare care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială pentru a preveni contaminarea biologică.
44. Există riscul creșterii ratelor de surceri atunci când liniile de capse sunt traversate, chiar dacă pot exista circumstanțe clinice în care un chirurg poate considera necesar sau oportun să facă acest lucru.
45. Într-o singură operațiune, capsatorul poate fi declanșat de maximum 25 de ori prin înlocuirea butonului Reîncărcare Fiecare Reîncărcare poate fi declanșată o singură dată.
46. După utilizarea sistemului de acționare manuală, capsatorul este dezactivat și nu poate fi utilizat pentru nicio ardere ulterioară.
47. Manipulați și eliminați acumulatorul în conformitate cu secțiunea Eliminarea acumulatorului
48. Nu utilizați autoclave, oxid de etilenă sau radiații pentru a steriliza sau dezinfecția bateria.
49. Dacă este manipulată incorect, bateria poate provoca un incendiu. Nu dezasamblați, nu încălziți, nu autoclavizați, nu strângeți, nu perforați, nu scurtcircuitați contactul extern și nu încărcați acumulatorul.
50. Utilizarea acestui echipament lângă sau stivuită cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica dacă funcționează normal.
51. Echipamentele radio portabile și echipamentele mobile de comunicații RF pot afecta dispozitivele medicale. Dacă se suspectează existența unei interferențe electromagnetice între capsator și alte echipamente, reționați capsatorul sau îndepărtați posibilele surse de interferență din cameră (de exemplu, radio portabil, echipament mobil de comunicații RF etc.).
52. Utilizarea altor accesorii, traductoare 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 poate duce la funcționarea necorespunzătoare.
53. Echipamentele de comunicații RF PORTABILE (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate 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 performanței acestui echipament.
54. Capsatorul Electric Endoscopic de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus este considerat echipament medical electric. Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în acest document.
55. Nu utilizați capsatorul într-un mediu aerian.
56. Cobaltul clasificat drept substanță CMR este prezent în dispozitiv într-o concentrație mai mare de 0,1% din 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.
57. Pericolele pot rezulta în modificare neautorizată a echipamentului ME.
58. Dacă Indicatorul de siguranță rămâne aprins în roșu continuu și emite un semnal sonor electronic timp de aproximativ 2 secunde, apăsați Butonul de deschidere/Înapoi pentru a deschide instrumentul și înlocuiți reîncărcarea cu una nouă. Dacă Indicatorul de siguranță clipește roșu, dispozitivul trebuie înlocuit.

## Instrucțiuni de Utilizare

### A. Înainte de a Folosi Instrumentul

1. Evaluați țesutul înainte de a folosi Capsatorul. Capsatorul nu ar trebui folosit pentru capsarea țesuturilor necrotice, friabile sau cu integritate alterată, de exemplu, țesuturi ischemice sau edematoase, deoarece este mai puțin probabil ca capsele să se apropie în siguranță de țesut.

### B. Asamblarea Capsatorului

1. Folosind o tehnică sterilă, scoateți capsatorul, bateria și dispozitivul de reîncărcare din ambalajele lor. Pentru a evita deteriorarea, așteptați cu grijă capsatorul, acumulatorul și dispozitivul de reîncărcare în câmpul steril.
2. Instalați acumulatorul înainte de utilizare. Introduceți acumulatorul, cu catarama în sus, în capsator de-a lungul fanțelor din spatele instrumentului (consultați

Figura 4). Se va auzi un clic când acumulatorul este introdus complet.

#### Notă:

- După instalarea Acumulatorului, indicatorul de alimentare se aprinde verde pentru o perioadă lungă de timp și se aude semnalul sonor electronic de solicitare „bip”. Dacă indicatorul luminos de alimentare clipește în roșu și se aude semnalul sonor electronic „bip”, indică faptul că acumulatorul este descărcat și se recomandă înlocuirea dispozitivului. Dacă indicatorul de alimentare se aprinde în roșu pentru o perioadă lungă de timp și se aude semnalul sonor continuu „bip” sau dacă lumina nu se aprinde, înseamnă că acumulatorul s-a descărcat și trebuie să înlocuiți dispozitivul.
- 3. Selectați o nouă reincărcare cu mărimea potrivită de capsă pentru grosimea țesutului. Consultați Tabelul 3. Reîncărcați Graficul Codurilor Produsului.

#### AVERTISMENT:

Evaluarea cu atenție grosimea țesutului înainte de utilizare. Țesuturile prea subțiri sau prea groase pot duce la o formarea inacceptabilă a țesutului.

#### ATENȚIE:

- Reîncărcarea este ambalată în poziția deschisă. Nu încercați să închideți Reîncărcarea.
- Nu încercați să îndepărtați Pana de Livrare până când Reîncărcarea nu este încărcată pe instrument.
- Nu clampați instrumentul înainte de îndepărtarea paniei de livrare.

**NOTĂ:** Culoarea 1 Cartușului indică mărimea capsei, așa cum este descrisă în Tabelul 3. Reîncărcați Graficul Codurilor Produsului.

**NOTĂ:** Țesutul intenționat din etichetă sunt țesuturi aproximative recomandate.

4. Introduceți Vârful Curmă în Falca Nicovalei, așa cum este necesar.
  - a. Prima dată, introduceți capătul distal al Fălcii Nicovalei în cavitatea deschisă a Vârfului Curbat deasupra plăcii cu arc (consultați Figura 2a);
  - b. Împingeți vârful curbat pe orizontală, iar placa cu arc de pe vârful curbat urmează fanta de pe spatele falcii nicovalei (consultați Figura 2b, 2c);
  - c. Se va auzi un clic când vârful curbat este introdus complet.

**ATENȚIE:** Asigurați-vă că vârful curbat este conectat corect și ferm la Reîncărcările Fălcii Nicovalei easyEndo™ UniPlus de Unică Folosință.

#### NOTĂ:

- Atunci când folosiți Reîncărcările easyEndo™ UniPlus de Unică Folosință, Vîrfurile Curbat pot fi instalat și îndepărtat de câte ori e nevoie.
- Când se utilizează reîncărcarea cu vârful curbat, vârful curbat al maxilarului nicovalei poate fi utilizat pentru a manipula țesutul și va fi clar vizibil atunci când reîncărcarea este fixată pe țesutul/vasul care trebuie secționat.
- Capsatoarele Electrice cu Vârful Curbat pot fi utilizate pentru secție fără tăieturi.
- 5. Înainte de introducerea Reîncărcării, asigurați-vă că Butonul de Articulație a Capsatorului este în poziția neutră (0° relativ) față de instrument.
- 6. Pentru a încărca capsatoarele cu Reîncărcarea corespunzătoare (Consultați Figura 5).
  - a. Introduceți știftul situat la capătul distal al țelii instrumentului în dispozitivul de reîncărcare.
  6. Asigurați-vă că săgeata indicatoare de încărcare de pe cartușul de reîncărcare se aliniază cu săgeata indicatoare de încărcare a capsatorului de pe acesta.
  - c. Împingeți dispozitivul de reîncărcare și rotiți-l în sensul acelor de ceasornic față de capsator, astfel încât dispozitivul de reîncărcare să se blocheze în poziție și să auziți un clic.
  - d. Asigurați-vă că linia de indicare a încărcării se aliniază cu Săgeata de Indicare a Încărcării Capsatorului.
  - e. Când Reîncărcarea este încărcată corect pe capsator, siguranța albastră deschis a butonului Încărcare/Blocare se va reseta.
- 7. Îndepărtați Pana de Livrare de la Reîncărcare așa cum este descris în Figura 5. Porniți instrumentul pentru a confirma încărcarea corectă a Reîncărcării. Pentru a face asta, închideți fălcile prin apăsarea butonului Închidere/Tragere. Apăsăți butonul Deschidere/Înapoi pentru a confirma că fălcile s-au deschis complet.



#### AVERTISMENT:

- Asigurați-vă că Capsatorul este încărcat ferm cu Reîncărcarea. Aplicarea instrumentului încărcat necorespunzător în timpul operației poate duce la separarea capsatorului și a reîncărcării, în acest caz, poate fi necesară o intervenție chirurgicală deschisă pentru a îndepărta reîncărcarea separată.
- Este strict interzisă utilizarea Reîncărcării dacă Capsatorul este expus la suprafața Cartușului sau dacă diverele colorate pot fi văzute (consultați operațiunea E. Reîncărcarea Instrumentului de mai jos).

#### ATENȚIE:

- Dacă fălcile de reîncărcare rămân închise (sau incomplet deschise) după apăsarea butonului Deschidere/Înapoi, descărcați dispozitivul de reîncărcare și înlocuiți-l cu unul nou (consultați secțiunea E. Reîncărcarea Instrumentului de mai jos).
- Dacă fălcile Reîncărcării nu se articulează după manipularea butonului de articulație, descărcați Reîncărcarea și înlocuiți-o cu una nouă (consultați secțiunea E. Reîncărcarea Instrumentului de mai jos).

**NOTĂ:** Verificați funcția Capsatorului. Indicatorul Înainte se va aprinde când este apăsat butonul Închidere/Declanșare, iar indicatorul Înapoi se va aprinde când este apăsat butonul Deschidere/Înapoi. Dacă aceasta nu se întâmplă, înlocuiți Capsatorul.

8. Capsatorul este acum încărcat și gata de utilizare.

#### C. Articulația Capsatorului

1. Introduceți Capsatorul în cavitatea corpului, după cum urmează:
  - a. Închideți fălcile prin apăsarea butonului Închidere/Tragere.

**ATENȚIE:** Nu apăsați butonul de siguranță în timp ce fălcile sunt închise și Capsatorul nu este gata de tragere. Evitați apăsarea accidentală a butonului Închidere/Tragere, deoarece acest lucru poate duce la declanșarea parțială sau completă a capsatorului.

- b. Asigurați-vă că Butonul de articulație este în poziția neutră, astfel încât fălcile să fie drepte.
- c. Introduceți capsatorul în cavitatea corpului printr-un trocar de mărime potrivită dacă mărimea potrivită, sau printr-o incizie (consultați Figura 6).

- ATENȚIE:** Înainte de introducere, asigurați-vă că fălcile sunt închise și aliniate liniar cu Tija (de ex., drept). Dacă fălcile nu sunt în poziție dreaptă, inserarea sau retragerea capsatorului va fi dificilă și poate deteriora instrumentul.
2. Odată ce fălcile au intrat complet în cavitatea corpului, apăsați butonul Deschidere/Înapoi pentru a deschide fălcile. Atunci când utilizați un trocar, fălcile trebuie să fie vizibile după manevra trocarului înainte de a deschide falca.
  3. Poziționați fălcile la un unghi adecvat înainte de a prinde țesutul utilizând butonul rotativ și butonul de articulație, după cum este necesar.
  4. Butonul de rotire poate roti fălcile la 360 de grade (consultați Figura 7).
  - Butonul de articulare poate articula fălcile la stânga și la dreapta, cu trei angrenaje la stânga și la dreapta, iar unghiul maxim de îndoire este de 60 de grade (consultați Figura 8).

#### AVERTISMENT:

Nu manipulați Butonul de Articulație și Butonul de Rotire după ce prindeți țesutul.

#### D. Tragerea capsatorului

1. Poziționați fălcile în jurul țesutului a fi secționat.



#### AVERTISMENT:

Înainte de a poziționa capsatorul pe locul de aplicare, asigurați-vă că nu există obstacole, cum ar fi cleme, stenturi, fire de ghidare etc., în interiorul fălcilor instrumentului. Tragerea peste un obstacol poate duce la o acțiune de tăiere incompletă, capse formate necorespunzător și/sau incapacitatea de a deschide fălcile instrumentului.

**Notă:** Capsatorul nu va tăia țesutul peste marcajul de tăiere indicat pe fălcile. Mai mult de o aplicare pe capsator poate fi necesară pentru ca țesutul să depășească lungimea Reîncărcărilor (30mm, 45mm, 60mm).

2. Închideți fălcile de-a lungul țesutului a fi secționat prin apăsarea butonului Închidere/Tragere (consultați Figura 9). Menținerea fălcilor pe poziție timp de 15 secunde după închidere, și înainte de tragere, poate rezulta într-o mai bună compresie și formare de capse.



#### AVERTISMENT:

- Poziționarea țesutului proximal față de pana de oprire a țesutului (pe fălcile) poate duce la funcționarea defectuoasă a instrumentului. Orice țesut care se extinde dincolo de marcajul tăieturii poate fi secționat fără capse și poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi sângerări, surgeri sau întrerupere.
- Atunci când utilizați Reîncărcarea cu vârful curbat pentru a manipula țesut, evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra structurilor fragile cu vârful curbat al dispozitivului.
- Când utilizați Reîncărcările easyEndo™ UniPlus de Unică Folosință cu Vârful Curbat pentru a manipula țesutul, nu aplicați forță excesivă pe Vârful Curbat, forța excesivă îl poate separa de Nicovalea Fălcii.
- Atunci când utilizați Vârful Curbat, este necesar să vă asigurați că Vârful Curbat nu poate fi vizualizat în câmpul de vedere.
- În cazul unei reîncărcări a vârfului curbat, asigurați-vă că țesutul/vasul care urmează să fie secționat nu se extinde dincolo de linia de capăt a tăieturii de pe reîncărcare. Dispozitivul va tăia doar la linia de tăiere. Țesutul conținut în maxilarele distale de această linie nu va fi transectat.

**ATENȚIE:** Dacă mecanismul de prindere devine nefuncțional și fălcile nu se fixează pe țesut, nu trageți capsatorul. Îndepărtați și nu continuați să utilizați Capsatorul.

#### NOTĂ:

- Fălcile pot fi repositionate pe țesut înainte de tragere prin apăsarea butonului de Deschidere/Înapoi, ceea ce va redeschide fălcile.
- În timpul celor 15 secunde de pre-comprimare a țesutului, indicatorul luminos de siguranță clipește. După finalizare, indicatorul luminos de siguranță se stinge și se aude un semnal sonor electronic de avertizare, un „bip”.
- 3. Tragerea și eliberarea capsatorului:
  - a) Apăsăți butonul verde de siguranță pentru a activa funcția de declanșare. Este gata de declanșare când indicatorul luminos de siguranță rămâne aprins și se aud două bipuri electronice (consultați Figura 10).
  - b) Apăsăți și țineți apăsat butonul Închidere/Tragere pentru a declanșa și glisați indicatorul lamei cuțitului în poziția Capătului Liniei de Tăiere (consultați Figurele 11 și 12).



#### AVERTISMENT:

Tragerea incompletă poate duce la capse malformate, linii de tăiere incompletă, sângerare și/sau dificultăți la scoaterea capsatorului.

#### NOTE:

- Instrumentul nu va declanșa capsele și nu va tăia țesutul decât dacă este apăsat butonul verde de siguranță.
- Asigurați-vă că capsatorul este complet declanșat. Timpul necesar pentru finalizarea tragerii depinde de lungimea reîncărcărilor (30 mm, 45 mm sau 60 mm) cartușelor și de starea țesutului.
- Dacă tragerea se oprește și eșuează, sistemul se va opri. Încercați să trageți din nou. Dacă tot nu reușiți să finalizați tragerea, opriți tragerea, apăsați și țineți apăsat butonul Deschidere/Înapoi pentru a vă deplasa înapoi. Dacă tot nu puteți să mișcați înapoi, consultați secțiunea „F. Sistem de Suprascriri Manuală”.
- Când indicatorul lamei cuțitului glisează la capătul liniei de tăiere, indicatorul înainte și indicatorul de siguranță se sting, doar indicatorul de alimentare este aprins și se poate auzi un semnal sonor electronic de avertizare, „bip”.
- Utilizatorii pot apăsa continuu sau pulsant butonul Închidere/Tragere în timpul procesului de declanșare pentru a finaliza declanșarea.
- După ce capsatorul a fost complet declanșat, eliberați butonul Închidere/Tragere pentru a readuce cuțitul de tăiere în poziția inițială (adică, înainte de declanșare).
- d) Apăsăți butonul Deschidere/Înapoi pentru a deschide fălcile (consultați Figura 13). Trageți ușor capsatorul de țesutul secționat și asigurați-vă că țesutul este eliberat din fălcile.

**ATENȚIE:** Examinați liniile de capsare pentru pneumostază/hemostază și închiderea corespunzătoare a capselor. Sângerarea minoră poate fi controlată cu suturi manuale sau alte tehnici corespunzătoare.

4. Pentru a îndepărta Capsatorul din cavitatea corpului:

- a) Asigurați-vă că butonul de articulație este în poziția neutră, astfel încât fălcile să fie drepte (consultați Figura 14).

**ATENȚIE:** Dacă fălcile nu sunt în poziția dreaptă va duce la introducerea sau retragerea dificilă a capsatorului și poate duce la deteriorarea acestuia.

- b) Apăsăți și mențineți apăsat butonul Închidere/Tragere pentru a închide fălcile și scoateți complet capsatorul în poziția închisă.

**ATENȚIE:** Când capsatorul trebuie utilizat de mai multe ori într-o singură operațiune, reîncărcările folosite trebuie descărcate și înlocuite cu altele noi. Funcția de blocare a dispozitivului este concepută pentru a împiedica declanșarea a doua oară a unei reîncărcări goale de unică folosință.

#### E. Reîncărcarea Instrumentului

1. Confirmați poziția capsatorului:
  - a) Asigurați-vă că fălcile sunt deschise. Apăsăți butonul Deschidere/Înapoi, dacă este necesar.
  - b) Asigurați-vă că butonul de articulație este în poziția neutră.
2. Trageți butonul albastru deschis Încărcare/Blocare înapoi spre instrument, rotiți dispozitivul de reîncărcare în sens invers acelor de ceasornic cu 45° și scoateți dispozitivul de reîncărcare din axul instrumentului (consultați Figura 15).
3. Folosind o tehnică sterilă, scoateți noua Reîncărcare din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, așezați cu grijă reîncărcarea în câmpul steril.
4. Pentru a încărca noua reîncărcare, repetați secțiunea B. Asamblare Capsator, pași 3 la 7.

#### F. Suprascriri manuală a sistemului

1. Înainte de a utiliza suprascriri manuală, dacă cuțitul de tăiere nu poate reveni în poziția inițială și fălcile nu se deschid, încercați următoarele:
  - a. Asigurați-vă că acumulatorul este instalat corect (consultați Figura 4) și că capsatorul este alimentat, apoi încercați să apăsați din nou butonul Deschidere/Înapoi (consultați Figura 13).
2. Dacă cuțitul de tăiere tot nu revine, utilizați suprascriri manuală:
  - a. Îndepărtați capacul de resetare etichetat „SUPRASCRIERE MANUALĂ” din partea superioară a mânerului capsatorului (consultați Figura 16).
  - b. Introduceți cheia de resetare în orificiul pătrat ① (vezi Figura 16). Rotiți Cheia de Resetare în sens anti-orar până când se oprește.
  - c. Introduceți cheia de resetare în orificiul pătrat ② (vezi Figura 16), și rotiți cheia de resetare înainte și înapoi în sens invers acelor de ceasornic până când cuțitul de tăiere revine complet în poziția inițială. Fălcile ar trebui să fie acum deschise, eliberând țesutul.
  - d. După eliberarea țesutului, îndepărtați fălcile, apoi scoateți capsatorul din cavitatea corporală.
  - e. Eliminați Capsatorul.

**ATENȚIE:** După utilizarea sistemului de acționare manuală, capsatorul este dezactivat și nu poate fi utilizat pentru nicio ardere ulterioară.

#### G. Eliminarea Acumulatorului

**NOTĂ:** Acumulatorul conține un dispozitiv de descărcare a bateriei încorporat care se va activa odată ce este instalat în capsator. Odată pornită pentru prima dată, bateria va continua să se descarce chiar și după ce a fost scoasă din capsator. Odată îndepărtat, în funcție de reglementările locale, poate fi pus direct în coșul de reciclare a bateriilor sau în fluxul normal de deșeur.

1. Înainte de instalarea în capsator:

Dacă acumulatorul trebuie eliminat înainte de instalarea în instrument (de exemplu, dacă produsul a depășit data de expirare indicată pe ambalaj, acumulatorul a fost scăpat), instalați mai întâi acumulatorul în capsator, apoi scoateți-l pentru a declanșa descărcarea bateriei încorporate.
2. După utilizarea Capsatorului:

Acumulatorul trebuie scos din instrument înainte de eliminare.  
If the Battery Pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol.

Trageți la înapoi placa cu arc a cataramii și trageți bateria înapoi (consultați Figura 4). Nu este nevoie să dezasmblați acumulatorul.

#### AVERTISMENT:

Nu utilizați autoclave, oxid de etilenă sau radiații pentru sterilizarea sau dezinfectarea Acumulatorului.

## Specificații Tehnice

### Performanță de siguranță electrică:

1. Performanța generală de siguranță electrică a Capsatoarelor Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus cu cerințele IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2: 2020. Vedeți Tabelul 5 d emai jos pentru detalii.

Tabelul 5 Caracteristici de siguranță electrică

Acest produs are următoarele caracteristici de siguranță:

| Numărul de serie | Caracteristici de siguranță                                                                                                                                                            | Parametru                      |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1                | Clasificat în funcție de tipul de protecție împotriva electrocutării                                                                                                                   | Echipament alimentat intern    |
| 2                | Clasificat în funcție de gradul de protecție împotriva electrocutării                                                                                                                  | Piesă Aplicată Tip CF          |
| 3                | Clasificat în funcție de gradul de protecție împotriva pătrunderii apei                                                                                                                | IPX0                           |
| 4                | Clasificat în funcție de gradul de siguranță atunci când este utilizat în mediu cu amestec anestezic inflamabil cu aer sau amestec anestezic inflamabil cu oxigen sau protoxid de azot | Echipament care nu este AP/APG |
| 5                | Clasificat în funcție de modul de funcționare                                                                                                                                          | Funcționare continuă           |
| 6                | Tensiunea și frecvența de intrare                                                                                                                                                      | 12VDC                          |
| 7                | Piesă aplicată cu protecție împotriva efectului descărcării de defibrilare:                                                                                                            | Nu                             |
| 8                | Ieșire sau intrare semnal                                                                                                                                                              | Nu                             |
| 9                | Echipamente instalate permanent sau echipamente instalate temporar                                                                                                                     | echipamente instalate temporar |

### 2. Cerințe compatibilitate electromagnetice:

Pentru acest instrument, trebuie luate măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (EMC), iar instalarea și utilizarea acestuia trebuie să fie efectuate în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetice specificate în aceste instrucțiuni.

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetice (EMC) și trebuie instalate și utilizate în mediul EMC specificat în acest document.

Echipamentele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență pot afecta acest instrument.

**NOTĂ:** Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este în mod normal necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

### AVERTISMENTE:

- Utilizarea acestui echipament lângă sau stivuită cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare 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 poate duce la funcționarea necorespunzătoare.
- Echipamentele de comunicații RF PORTABLE (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate 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 performanței acestui echipament.

### Performanță esențială:

- Nicio mișcare a cutitului de tăiere fără activarea butonului Închidere/Tragere și a butonului Deschidere/Înapoi.
- Când există o defecțiune a capsatorului, resetarea forțată manuală poate reduce cutitul de tăiere și poate deschide fălcile capsatorului.
- Niciun țesut nu va fi tăiat fără activarea butonului de siguranță.

Ghiduri Emisii Electromagnetice:

| Ghid și declarația producătorului – emisie electromagnetică                                                                                                                                                                                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus sunt intenționate a fi folosite în medii electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să garanteze că este utilizat într-un astfel de mediu: |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Test emisii                                                                                                                                                                                                                                     | Conformitate | Mediu electromagnetic - ghiduri                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emisii RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                              | Grupa 1      | Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus folosesc energie de radiofrecvență doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisia sa de radiofrecvență este foarte scăzută și este puțin probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                              | Clasa A      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emisii Armonice IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                   | Nu se aplică | Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus nu poate fi conectat la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune                                                                                                                                    |
| Fluctuația de tensiune/emisia de palpăire IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                         | Nu se aplică |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Ghiduri Imunitate Electromagnetică:

| Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică                                                                                                                                                                             |                                                                             |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus sunt intenționate a fi folosite în medii electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să garanteze că este utilizat într-un astfel de mediu: |                                                                             |                                                                                                                                                                      |
| Testul de imunitate                                                                                                                                                                                                                             | Nivelul de conformitate                                                     | Mediu electromagnetic - ghiduri                                                                                                                                      |
| Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                         | ± 8 kV contact descărcare<br>±12 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV descărcare în aer | Podeaua ar trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| Câmpuri radiate RF EM IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                             | 3V/m, 80MHz – 2,7 GHz<br>80%AM la 1kHz                                      | Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a capsatoarelor.                                                 |
| Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicații fără fir RF                                                                                                                                                                             | Consultați pagina următoare                                                 |                                                                                                                                                                      |
| Câmp magnetic de frecvență industrială (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                              | 30 A/m                                                                      | Câmpurile magnetice de frecvență industrială ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.         |

|                                                      |                                                                  |  |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|
| Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39:2017 | 134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m<br>13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m |  |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și capsatoarele și componentele endoscopice cu tăiere liniară electrică, de unică folosință

În zilele noastre, multe tipuri de echipamente wireless RF sunt utilizate în diverse locații din domeniul sănătății, unde se utilizează echipamente și/sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus au fost testate cu nivelul de imunitate din tabelul de mai jos și îndeplinesc cerințele aferente ale standardului IEC 60601-1-2:2020. Clientul și/sau utilizatorul trebuie să contribuie la menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații fără fir RF și Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus recomandată mai jos

| Test frecvență(MHz) | Bandă(MHz) | Serviciu                                                         | Modulație                       | Nivel de testare imunitate(V/m) |
|---------------------|------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 385                 | 380-390    | TETRA 400                                                        | Modulația pulsului 18Hz         | 27                              |
| 450                 | 430-470    | GMRS 460<br>FRS 460                                              | FM ± 5 kHz deviație 1 kHz sinus | 28                              |
| 710                 | 704-787    | LTE Bandă 13, 17                                                 | Modulația pulsului 217Hz        | 9                               |
| 745                 |            |                                                                  |                                 |                                 |
| 780                 |            |                                                                  |                                 |                                 |
| 810                 |            |                                                                  |                                 |                                 |
| 870                 | 800-960    | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandă 5          | Modulația pulsului 18Hz         | 28                              |
| 930                 |            |                                                                  |                                 |                                 |
| 1720                |            |                                                                  |                                 |                                 |
| 1845                | 1700-1990  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandă 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulația pulsului 217Hz        | 28                              |
| 1970                |            |                                                                  |                                 |                                 |
| 2450                | 2400-2570  | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandă 7            | Modulația pulsului 217Hz        | 28                              |
| 5240                | 5100-5800  | WLAN 802,11 a/n                                                  | Modulația pulsului 217Hz        | 9                               |
| 5500                |            |                                                                  |                                 |                                 |
| 5785                |            |                                                                  |                                 |                                 |

### Condiții Mediului de Operare

Capsatorul și Reîncărcările de Unică Folosință sunt utilizate în mod general în medii de sănătate profesioniste cum ar fi spitale și clinici.

- Temperatură: 10°C – 40°C;
- Umiditate relativă: 30% – 75%;
- Intervalul presiunii atmosferice: 700hPa – 1,060hPa;

### Condiții de depozitare

Depozitați la temperatura camerei, și parametrii de depozitare după cum urmează.

- Temperatura ambientală: 5°C – 30°C;
- Umiditate relativă: 10% – 80%;
- Intervalul presiunii atmosferice: 700hPa – 1,060hPa;

### Condiții de transportare

Acest produs ar trebuie să fie prevenit de la presiune, lumina directă a soarelui, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

- Temperatura ambientală: -20°C – 60°C;
- Umiditate relativă: 5% – 80%;
- Intervalul presiunii atmosferice: 700hPa – 1060hPa;

### Eliminați după utilizare

Acest dispozitiv este doar de unică folosință După utilizare, vă rugăm să eliminați conform regulamentelor spitalului. Nu eliminați arbitrar.

### Informații de contact

Ezising Medical Co., Ltd.  
Nr.399, Drumul Miaoqing, Pudong New District, Shanghai, R.P. Chineză  
Site web:www.ezising.com  
Tel: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

|    |     |                                                                                                                                                      |
|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU | REP | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)<br>Adresă: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germania<br>Tel: +49-40-2513175<br>Fax: +49-40-255726 |
|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/EUDAMED, rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) va fi pus la dispoziția publicului la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Uniunea Europeană și din țările cu un 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.

Contactele autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorii site web al Comisiei Europene: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzare Ezising Medical Co., Ltd. sau serviciul de asistență clienți Ezising Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

Περιγραφή συσκευής

Τα ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus είναι αποστειρωμένα εργαλεία για χρήση σε έναν ασθενή, τα οποία κόβουν και συρραπίζουν ιστό ταυτόχρονα. Τα όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανοιχτές ή ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Στη συσκευασία του συρραπτικού περιλαμβάνεται μια μπαταρία λιθίου, η οποία πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα G. «Απόρριψη μπαταρίας» για συγκεκριμένες απαιτήσεις σχετικά με την απόρριψη της μπαταρίας. Το ηλεκτροδοτούμενο συρραπτικό παραδίδεται χωρίς κασέτα συνδετήρων, η οποία πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα Β για την εγκατάσταση της μπαταρίας και της κασέτας συνδετήρων. Το κυρτό άκρο παρέχεται μαζί με το συρραπτικό σε συγκεκριμένα μοντέλα (ανατρέξτε στον Πίνακα 2).

| Πίνακας 1. Λίστα χαρακτηριστικών της συσκευής |                                   |                             |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1.Ακίδα                                       | 11.Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας  | 21.Μαχαίρι κοπής            |
| 2.Βέλος ένδειξης πλήρωσης συρραπτικού         | 12.Ενδειξη κίνησης προς τα εμπρός | 22.Κυρτό άκρο               |
| 3.Αξονας                                      | 13.Ενδειξη κίνησης προς τα πίσω   | 23.Κασέτα                   |
| 4.Κουμπί άρθρωσης                             | 14.Ενδειξη ασφάλειας              | 24.Σιαγόνα άκμονα           |
| 5.Περιαστροφικό κουμπί                        | 15.Κλειδί επαναφοράς              | 25.Σφίνα συγκράτησης ιστού  |
| 6.Κουμπί Κλείσματος/Πυροδότηση                | 16.Κουμπί Φόρτωση/Κλειδωμα        | 26.Γραμμή ένδειξης φόρτωσης |
| 7.Κουμπί Άνοιγμα/Επιστροφή                    | 17.Επαναφορά καλύμματος           | 27.Βέλος ένδειξης πλήρωσης  |
| 8.Κουμπί ασφάλειας                            | 18.Τέλος γραμμής συρραφής         | 28.Σφίνα μεταφοράς          |
| 9.Λαβή                                        | 19.Τέλος γραμμής κοπής            | 29.Συνδετήρας               |
| 10.Μπαταρία                                   | 20.Ενδειξη λειπίδος μαχαίριού     |                             |

| Πίνακας 2. Διάγραμμα κωδικών προϊόντων συρραπτικών |                       |                                     |                                                             |
|----------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| ΑΝΑΦ.                                              | Μήκος άξονα (L1) (mm) | Εξωτερική διάμετρος άξονα (D1) (mm) | Περιγραφή                                                   |
| PU12L                                              | 250                   | 12                                  | Ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό, μακρύ              |
| PU12M                                              | 160                   | 12                                  | Ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό, μεσαίο             |
| PU12S                                              | 70                    | 12                                  | Ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό, κοντό              |
| PU12LG                                             | 250                   | 12                                  | Ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό, μακρύ, κυρτό άκρο  |
| PU12MG                                             | 160                   | 12                                  | Ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό, μεσαίο, κυρτό άκρο |
| PU12SG                                             | 70                    | 12                                  | Ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό, κοντό, κυρτό άκρο  |

| Πίνακας 3. Διάγραμμα κωδικών προϊόντων κασετών συνδετήρων |               |                                                 |                            |           |                                                 |                     |                   |     |      |            |
|-----------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|----------------------------|-----------|-------------------------------------------------|---------------------|-------------------|-----|------|------------|
| ΑΝΑΦ.                                                     | Χρώμα κασέτας | Μήκος γραμμής συρραφής (L2) (mm)                | Σειρές συνδετήρων (μυτίβο) | ΑΡ/σειρά  | Ύψος συνδετήρα Η (mm)                           |                     | Εύρος πάχους/(mm) |     |      |            |
|                                                           |               |                                                 |                            |           | Ανοικτός                                        | Κλειστός            |                   |     |      |            |
| P30M                                                      | Γκρι          | 30                                              | 6(κλιμακωτά)               | 8         | 2.0                                             | 0.75                | 0.75 - 1.0        |     |      |            |
| P30W                                                      | Λευκό         |                                                 |                            |           | 2.5                                             | 1.0                 | 1.0 - 1.5         |     |      |            |
| P30B                                                      | Μπλε          |                                                 |                            |           | 3.5                                             | 1.5                 | 1.5 – 2.0         |     |      |            |
| P30VM                                                     | Καφέ          |                                                 |                            |           | Εσωτερικά: 2,0<br>Μεσαία: 2,5<br>Εξωτερικά: 3,0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5          |     |      |            |
| P45M                                                      | Γκρι          | 45                                              | 6(κλιμακωτά)               | 11        | 2.0                                             | 0.75                | 0.75 - 1.0        |     |      |            |
| P45W                                                      | Λευκό         |                                                 |                            |           | 2.5                                             | 1.0                 | 1.0 - 1.5         |     |      |            |
| P45B                                                      | Μπλε          |                                                 |                            |           | 3.5                                             | 1.5                 | 1.5 – 2.0         |     |      |            |
| P45C                                                      | Χρυσό         |                                                 |                            |           | 3.8                                             | 1.7                 | 1.7 – 2.2         |     |      |            |
| P45G                                                      | Πράσινο       |                                                 |                            |           | 4.1                                             | 2.0                 | 2.0 – 2.5         |     |      |            |
| P45T                                                      | Μαύρο         |                                                 |                            |           | 4.4                                             | 2.3                 | 2.3-3.0           |     |      |            |
| P45VM                                                     | Καφέ          |                                                 |                            |           | Εσωτερικά: 2,0<br>Μεσαία: 2,5<br>Εξωτερικά: 3,0 | 0.75<br>1.0<br>1.25 | 0.88-1.5          |     |      |            |
| P45MT                                                     | Μοβ           |                                                 |                            |           | Εσωτερικά: 3,5<br>Μεσαία: 3,8<br>Εξωτερικά: 4,1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25          |     |      |            |
| P45XT                                                     | Μαύρο         |                                                 |                            |           | Εσωτερικά: 3,8<br>Μεσαία: 4,1<br>Εξωτερικά: 4,4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0          |     |      |            |
| P60M                                                      | Γκρι          |                                                 |                            |           | 60                                              | 6(κλιμακωτά)        | 15                | 2.0 | 0.75 | 0.75 - 1.0 |
| P60W                                                      | Λευκό         |                                                 |                            |           |                                                 |                     |                   | 2.5 | 1.0  | 1.0 - 1.5  |
| P60B                                                      | Μπλε          |                                                 |                            |           |                                                 |                     |                   | 3.5 | 1.5  | 1.5 – 2.0  |
| P60C                                                      | Χρυσό         | 3.8                                             | 1.7                        | 1.7 – 2.2 |                                                 |                     |                   |     |      |            |
| P60G                                                      | Πράσινο       | 4.1                                             | 2.0                        | 2.0 – 2.5 |                                                 |                     |                   |     |      |            |
| P60T                                                      | Μαύρο         | 4.4                                             | 2.3                        | 2.3-3.0   |                                                 |                     |                   |     |      |            |
| P60VM                                                     | Καφέ          | Εσωτερικά: 2,0<br>Μεσαία: 2,5<br>Εξωτερικά: 3,0 | 0.75<br>1.0<br>1.25        | 0.88-1.5  |                                                 |                     |                   |     |      |            |

|                                                                                               |       |  |  |                                                 |                     |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|--|-------------------------------------------------|---------------------|----------|
| P60MT                                                                                         | Μοβ   |  |  | Εσωτερικό: 3,5<br>Μεσαίο: 3,8<br>Εξωτερικό: 4,1 | 1.25<br>1.5<br>1.75 | 1.5-2.25 |
| P60XT                                                                                         | Μαύρο |  |  | Εσωτερικό: 3,8<br>Μεσαίο: 4,1<br>Εξωτερικό: 4,4 | 1.75<br>2.0<br>2.25 | 2.25-3.0 |
| *Εύρος πάχους ιστού: Ιστός χοίρου μετρούμενος στα 8g/mm <sup>2</sup> πριν από την πυροδότηση. |       |  |  |                                                 |                     |          |

Συμβατότητα

Όλα τα ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus είναι συμβατά με όλα τα ανταλλακτικά της σειράς easyEndo™ UniPlus.

Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF

Ανταλλακτικά μίας χρήσης και κυρτό άκρο (ανατρέξτε στην εικόνα 2)

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Τα όργανα προορίζονται για διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώσεων σε ανοιχτές και ελάχιστα επεμβατικές γενικές χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή και θωρακική κοιλότητα.

Ενδείξεις

Το συρραπτικό, κατά τη χρήση με ανταλλακτικά της σειράς easyEndo™ UniPlus, έχει εφαρμογές στην κοιλιακή και θωρακική χειρουργική για την εκτέλεση εκτομής, διατομής και τη δημιουργία αναστομώσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διατομή και εκτομή ηπατικής ουσίας, ηπατικών αγγείων και χοληφόρων δομών, καθώς και για διατομή και εκτομή του παγκρέατος.

Το συρραπτικό, κατά τη χρήση με κυρτό άκρο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αμβλύ διαχωρισμό ή απόκλιση του ιστού-στόχου από άλλους συγκεκριμένους ιστούς.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα στην αορτή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για τη συρραφή ιστών που είναι νεκρωμένοι, εύθραπτοι ή έχουν αλλοιωμένη ακεραιότητα, π.χ. ισχυμικοί ή οιδηματώδεις ιστοί.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα από τους ευθυγραμμούς κοποτράπες σε μεγάλα αγγεία χωρίς να λάβετε μέτρα για τον εγγύς και τον περιφερικό έλεγχο.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στον Πίνακα 3. Διάγραμμα κωδικών προϊόντος κασετών συνδετήρων σχετικά με την απαίτηση αμψιέσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπιεστεί άνετα στο ύψος κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε ύψος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός κρίνεται ακατάλληλος, καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγμένο μέγεθος συνδετήρα.
- Τα όργανα αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδίδκννται ή χειρουργική συρραφή.

Ομάδα-Στόχος Ασθενών

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ενήλικες.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Τα συρραπτικά και οι κασέτες συνδετήρων μίας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό που έχει λάβει πλήρη εκπαίδευση επάνω στη χρήση των τεχνικών και των χειρουργικών επεμβάσεων με συρραπτικά και ανταλλακτικά μίας χρήσης.

Κλινικά Όφελη

- Μείωση του ποσοστού αναστομωτικής αιμορραγίας και αναστομωτικής διαρροής.
- Μείωση της παραμονής στο νοσοκομείο και του χρόνου χειρουργικής επέμβασης.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες/Πολεπόμενοι κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτροδοτούμενων χειρουργικών συρραπτικών περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού ιστών, εισαγωγής μη αποστειρωμένων επιφανειών ή μεταφοράς παθογόνων, φλεγμονώδους ή ακούσιας αντίδρασης των ιστών, υπερναισιωσίας, διαρροής, βιολογικής τοξικότητας, ζημιάς σε περιουσία ή στο περιβάλλον, ηλεκτροπληξίας και ασυμβατότητας μηχαντικού συντονισμού ξένων σωμάτων. Επίσης, μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες βλάβες, παρατεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλαγή της χειρουργικής προσέγγισης λόγω αστοχίας της γραμμής συρραφής, αδυναμίας κοπής ή βλάβης των εργαλείων.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Χρήση όρων Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση  
Πληροφορίες σχετικά με την ολοκλήρωση μιας εργασίας με ασφαλή και ενδεδειχτή τρόπο παρέχονται με τη μορφή δηλώσεων με την επισήμανση Προειδοποίηση, Προσοχή ή Σημείωση. Οι δηλώσεις αυτές απαντώνται στο σύνολο της τεκμηρίωσης.  
Πρέπει να διαβάζετε αυτές τις δηλώσεις προτού συνεχίσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μια δήλωση Προειδοποίησης υποδεικνύει μια διαδικασία, πρακτική ή κατάσταση λειτουργίας ή συντήρησης η οποία, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή απώλεια ζωής.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μια δήλωση Προσοχής υποδεικνύει μια διαδικασία, πρακτική ή συνθήκη λειτουργίας ή συντήρησης η οποία, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή καταστροφή του εξοπλισμού.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η δήλωση Σημείωσης υποδεικνύει ένα πρόβλημα λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή μια κατάσταση που είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκτέλεση μιας εργασίας.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Τα συρραπτικά easyEndo™ UniPlus μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με τα ανταλλακτικά της σειράς easyEndo™ UniPlus που κατασκευάζονται από την Eisring. Επιληθεύστε τη συμβατότητα όλων των συρραπτικών και των εξαρτημάτων πριν από τη χρήση του συρραπτικού (ανατρέξτε στον Πίνακα 2, Πίνακα 3).
- Το προϊόν αυτό δεν έχει ελεγχθεί για χρήση με ανταλλακτικές κασέτες παρόμοιων συσκευών άλλων κατασκευαστών. Μην χρησιμοποιείτε ανταλλακτικές κασέτες άλλων κατασκευαστών με αυτό το προϊόν. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο συρραπτικό, αποτυχία πυροδότησης, παραμόρφωση των συνδετήρων, αποτυχία αναστομωσης κ.λπ.
- Οποιοσδήποτε τύπος μπαταρίας εκτός από εκείνον που παρέχεται με το συρραπτικό ενδέχεται να προκαλέσει απρόβλεπτα προβλήματα απόδοσης, αυξημένη ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συρραπτικού.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα ενδέχεται να διαφέρουν σε διάμετρο μεταξύ κατασκευαστών. Όταν σε μια διαδικασία χρησιμοποιούνται μαζί ελάχιστα επεμβατικά όργανα και αναλώσιμα διαφορετικών κατασκευαστών (όπως τροκάφ), ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Η ακτινοθεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στους ιστούς, με αποτέλεσμα το πάχος των ιστών να υπερβείναι το εφαρμοστέο εύρος του επιλεγμένου συρραπτικού. Επομένως, κατά την επιλογή των προδιαγραφών του συνδετήρα, λάβετε υπόψη τις διάφορες προχειρηγτικές θεραπείες του ασθενούς.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συσχεύεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται, να μην υποβάλλεται εκ νέου σε

- επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των καθετών μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
8. Προετοιμάστε ένα ολοκληρωμένο σετ προϊόντων ως εφεδρικό κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Αυτό θα επιτρέψει την συνέχιση της επέμβασης σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συρραπτικού κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
9. Μην χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία παρουσιάζει φθορά.
10. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
11. Βεβαιωθείτε ότι το κυρτό άκρο είναι σωστά και ασφαλώς συνδεδεμένο με τη σιαγόνα άκμονα της κασέτας συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης.
12. Ελέγχετε πάντα το πάχος του ιστού και επιλέγτε το κατάλληλο μέγεθος συνδετήρα προτού καθορίσετε τη χρήση των ηλεκτροδοτούμενων ενδοσκοπικών συρραπτικών και των κασετών συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης. Ανατρέξτε στον Πίνακα 3. Διάγραμμα κωδικών προϊόντων κασετών συνδετήρων για τη σωστή επιλογή κασετών. Ο υπερβολικά παχύς ή λεπτός ιστός μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.
13. Η χρήση συρραπτικού με κυρτό άκρο αντανδκνικνται σε ιστούς ή δομές που δεν χωράνε πλήρως μέσα στις αιαγόνες εγγύς της γωνίας μετάβασης του κυρτού άκρου.
14. Όταν ο ιστός είναι πολύ παχύς, μπορεί να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός ασφαλείας, προκαλώντας ακινητοποίηση του μοτέρ και διακοπή της λειτουργίας του μαχαίριου κοπής. Πατήστε το κουμπί «Ανοίγμα/Επιστροφή» για να ανοίξετε τις αιαγόνες και αντικαταστήστε την κασέτα συνδετήρων όπως περιγράφεται στην ενότητα **Ε. Τοποθέτηση κασέτας συνδετήρων στο όργανο**. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το όργανο γύρω από ένα μικρότερο τμήμα ιστού ή χρησιμοποιήστε μία πιο κατάλληλη κασέτα συνδετήρων.
15. Η κασέτα συνδετήρων είναι συσκευασμένη σε ανοιχτή θέση. Μην επιχειρήσετε να κλείσετε την κασέτα συνδετήρων.
16. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σφήνα μεταφοράς προτού τοποθετηθεί η ανταλλακτική κασέτα στο όργανο.
17. Μην συσφίγγετε το όργανο προτού αφαιρέσετε τη σφήνα μεταφοράς.
18. Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα συνδετήρων έχει τοποθετηθεί σωστά στο συρραπτικό. Η χρήση του οργάνου εάν η κασέτα συνδετήρων δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση της κασέτας συνδετήρων από το συρραπτικό. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να χρειαστεί ανοιχτή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της αποσπασμένης κασέτας συνδετήρων.
19. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της κασέτας συνδετήρων εάν το συρραπτικό είναι εκτεθειμένο στην επιφάνεια της κασέτας ή εάν είναι ορατοί οι χρωματιστοί οδηγοί.
20. Η κασέτα συνδετήρων δεν πρέπει να μπορεί να αφαιρεθεί από το συρραπτικό με περιστροφή ή έλξη, διαφορετικά είναι απαραίτητο να επανατοποθετήσετε την κασέτα συνδετήρων.
21. Εάν οι αιαγόνες της κασέτας συνδετήρων παραμένουν κλειστές (ή δεν ανοίγουν πλήρως) μετά το πάτημα του κουμπιού Ανοίγμα/Επιστροφή, αφαιρέστε την κασέτα συνδετήρων και αντικαταστήστε τη με μία καινούργια.
22. Εάν οι αιαγόνες της κασέτας συνδετήρων δεν αρθρώνονται μετά τη κίνηση του κουμπιού Αρθρώσεως, αφαιρέστε την κασέτα συνδετήρων και αντικαταστήστε τη με μία καινούργια.
23. Μην πατάτε το κουμπί ασφαλείας ενώ οι αιαγόνες είναι κλειστές και το συρραπτικό δεν είναι έτοιμο για πυροδότηση. Αποφύγετε να πατήσετε κατά λάθος το κουμπί Κλείσιμο/Πυροδότηση, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μερική ή πλήρη πυροδότηση του συρραπτικού.
24. Προτού εισαγάγετε ή αφαιρέσετε το συρραπτικό από τον σωληνίσκο τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι οι αιαγόνες είναι κλειστές και ευθυγραμμισμένες με τον άξονα (δηλ. ευθεία). Εάν οι αιαγόνες δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη δύσκολη εισαγωγή ή απόσυρση του συρραπτικού και ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο όργανο.
25. Μην μετακινείτε το συρραπτικό με βία σε καμία περίπτωση (δηλ. όταν εισάγεται, αφαιρείται από τον σωληνίσκο τροκάρ και κατά τη διάρκεια ολόκληρης της επέμβασης), διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί βλάβη ή ζημιά στο συρραπτικό.
26. Η σιαγόνα του οργάνου πρέπει να είναι πλήρως ορατή πέρα από το θηκάριο τροκάρ πριν από το άνοιγμα εντός της σωματικής κοιλότητας.
27. Μην χειρίζεστε το κουμπί Αρθρώσεως μετά τη σύλληψη του ιστού.
28. Η σύσφιξη και η αποσύσφιξη εισαχθέντων δομών, όπως φλεβικοί και χοληδόχοι πόροι, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, ανεξάρτητα από το αν το συρραπτικό έχει πυροδοτηθεί.
29. Προτού τοποθετήσετε το συρραπτικό στη θέση εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμποδιά, όπως κλίπ, στεντ, οδηγιά σύρματα κ.λπ. στις αιαγόνες του οργάνου. Η πυροδότηση πάνω από εμποδιά ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή και/ή σε ακατάλληλα σχηματισμένους συνδετήρες.
30. Η τοποθέτηση ιστού κοντά στη σφήνα συγκράτησης ιστού (στις αιαγόνες) μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του οργάνου. Οποιοσδήποτε ιστός εκτείνεται πέρα από το σημείο κοπής στις αιαγόνες μπορεί να διατηρηθεί χωρίς τοποθέτηση συνδετήρων και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως αιμορραγία, διαρροή ή διαταραχή.
31. Κατά τον χειρισμό ιστού με κασέτα συνδετήρων με κυρτό άκρο, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε ευθραυστές δομές με το κυρτό άκρο της συσκευής.
32. Κατά τη χρήση των κασετών συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μιας χρήσης με κυρτό άκρο για τον χειρισμό ιστού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο κυρτό άκρο, καθώς η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να το αποσπάσει από τη σιαγόνα.
33. Κατά τη χρήση του κυρτού άκρου, είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι το κυρτό άκρο είναι ορατό στο οπτικό πεδίο.
34. Σε περίπτωση χρήσης κασέτας συνδετήρων με κυρτό άκρο, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός/το αγγείο που πρόκειται να διατηρηθεί δεν εκτείνεται πέρα από το άκρο της γραμμής κοπής στην κασέτα συνδετήρων. Η συσκευή θα κόψει μόνο μέχρι τη γραμμή κοπής. Ο ιστός που βρίσκεται εντός των αιαγόνων περιφερικά από αυτή τη γραμμή δεν θα κοπεί.
35. Εάν ο μηχανισμός σύσφιξης δεν λειτουργεί και οι αιαγόνες δεν συσφίγγουν τον ιστό, μην πυροδοτείτε το συρραπτικό. Αφαιρέστε και μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το συρραπτικό.
36. Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία του συρραπτικού κατά την εφαρμογή συνδετήρων σε αιμοφόρο αγγείο, ο χρήστης πρέπει να τοποθετήσει σφιγκτήρα ή να απολινώσει το αγγείο προτού αποδεσμεύσει το συρραπτικό, ενώ το συρραπτικό παραμένει κλειστό στον ιστό.
37. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός βρίσκεται σε επίπεδη θέση και έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των αιαγόνων. Τυχόν «σταλάγματα» του ιστού κατά μήκος της κασέτας, ιδιαίτερα στον καβάλο των αιαγόνων, μπορεί να οδηγήσει σε ατελή γραμμή συρραφής.
38. Πριν από την πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι οι αιαγόνες δεν συσφίγγουν μη επιθυμητούς ιστούς και όργανα.
39. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλα σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία ή/και δυσκολία στην ανύσωση της συσκευής.
40. Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο της συρραφής. Τυχόν μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ράμματα ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.
41. Προτού αφαιρέσετε το όργανο, βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί ο ιστός από τη σιαγόνα και, στη συνέχεια, κλείστε τις αιαγόνες. Εάν δεν απομακρύνετε προσεκτικά τον ιστό από τις αιαγόνες, ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ή βλάβη σε γειτονικούς ιστούς ή δομές. Επιπλέον, αυτό ενδέχεται να παρεμποδίσει την αφαίρεση του οργάνου μέσω του τροκάρ.
42. Όταν το συρραπτικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία μόνο επέμβαση, οι χρησιμοποιούμενες κασέτες συνδετήρων πρέπει να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται με καινούργιες. Η λειτουργία κλειδώματος της συσκευής έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει τη δεύτερη πυροδότηση μίας άδειας κασέτας συνδετήρων μιας χρήσης.
43. Το συρραπτικό και η κασέτα συνδετήρων που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
44. Υπάρχει κίνδυνος έντονων διαρροών όταν οι γραμμές συρραφής διασταυρώνονται, ακόμη και όταν υπάρχουν κλινικές περιστάσεις κατά τις οποίες ο

- χειρουργός μπορεί να το κρίνει απαραίτητο ή ακόμη.
45. Σε μία μόνο επέμβαση, το συρραπτικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 25 φορές με αντικατάσταση της κασέτας συνδετήρων. Κάθε κασέτα συνδετήρων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
46. Μετά τη χρήση του συστήματος χειρουργικής παράκμησης, το συρραπτικό απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις.
47. Χειρίζεστε και απορρίψτε την μπαταρία σύμφωνα με την ενότητα Απόρριψη μπαταρίας.
48. Μην χρησιμοποιείτε αυτοκάυστα, αιθολαεξίδιο ή ακτινοβολία για την αποστείρωση ή την απολύμανση της μπαταρίας.
49. Εάν δεν χειρίζεστε σωστά τη μπαταρία, ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά. Μην αποσυρμολογείτε, θερμαίνετε, αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο, συμπίεστε, τριπτάτε, βραχυκυκλώνετε εξωτερικές επαφές ή φορτίζετε τη μπαταρία.
50. Πρέπει να αποφεύγετα η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοιβαξη με άλλον εξοπλισμό, διότι μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο παρών και τυχόν άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται ως προς την κανονική τους λειτουργία.
51. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RS μπορεί να επηρεάσει τις ιατρικές συσκευές. Εάν υπάρχει υποψία ύπαρξης ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών μεταξύ του συρραπτικού και άλλου εξοπλισμού, αλλάξτε τη θέση του συρραπτικού ή απομακρύνετε πιθανές πηγές παρεμβολής από το δωμάτιο (π.χ. φορητό ραδιόφωνο, κινητό εξοπλισμό RF επικοινωνιών κ.λπ.).
52. Η χρήση παρεμβολών, μοφοροπνών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
53. Ο ΦΟΡΗΤΟΣ εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραιάς και εξωτερικές κεραιές) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα αυτού του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.
54. Το ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό easyEndo™ UniPlus θεωρείται ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.
55. Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό σε περιβάλλον αεροσκάφους.
56. Το κοβάλτιο, που έχει ταξινόμησει ως ουσία CMR, υπάρχει στη συσκευή σε 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 εμφάνισης καρκίνου ή ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή.
57. Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να προκαλέσει κινδύνους.
58. Εάν η Ένδειξη ασφαλείας παραμένει σταθερά αναμμένη με κόκκινο χρώμα και εκπέμπει ηλεκτρονικό ήχο για περίπου 2 δευτερόλεπτα, πατήστε το Κουμπί Ανοίγμα/Επιστροφή για να ανοίξετε το όργανο και αντικαταστήστε την κασέτα συνδετήρων με νέα. Εάν η Ένδειξη ασφαλείας αναβοβλίνει με κόκκινο χρώμα, η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί.

## Οδηγίες Χρήσης

### Α. Πριν από τη χρήση του οργάνου

- Αξιολογήστε τον ιστό πριν από τη χρήση του συρραπτικού. Το συρραπτικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συρραφή ιστών που είναι νεκρωτικοί, ευθραπτοι ή έχουν αλλοιωμένη ακεραιότητα, π.χ. ισχυαμικοί ή οιδηματώδεις ιστοί, καθώς οι συνδετήρες ενδέχεται να μην συγκρατούν με ασφάλεια τον ιστό.

### Β. Συναρμολόγηση του συρραπτικού

- Χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική, αφαιρέστε το συρραπτικό, τη μπαταρία και την κασέτα συνδετήρων από τις συσκευασίες τους. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά, τοποθετήστε προσεκτικά το συρραπτικό, την μπαταρία και την κασέτα συνδετήρων μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Τοποθετήστε την μπαταρία πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε την μπαταρία με την πλάκα ασφαλείας στραμμένη προς τα πάνω, στο συρραπτικό κατά μήκος των υποδοχών στο πίσω μέρος του οργάνου (ανατρέξτε στην Εικόνα 4). Ακουγεται ένας ήχος κλικ μόλις η μπαταρία εισαχθεί πλήρως.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Μετά την εγκατάσταση της μπαταρίας, η ένδειξη τροφοδοσίας ανάβει με πράσινο χρώμα για μεγάλο χρονικό διάστημα και ακούγεται μία ηλεκτρονική ηχητική ειδοποίηση «κλιπ». Εάν η ένδειξη τροφοδοσίας αναβοβλίνει με κόκκινο χρώμα και ακούγεται μία ηλεκτρονική ηχητική ειδοποίηση «κλιπ», αυτό σημαίνει ότι η μπαταρία είναι χαμηλή και συνιστάται η αντικατάσταση της συσκευής. Εάν η ένδειξη τροφοδοσίας ανάβει με κόκκινο χρώμα για μεγάλο χρονικό διάστημα και ακούγεται μία συνεχής ηχητική ειδοποίηση «κλιπ» ή η ένδειξη δεν ανάβει, αυτό σημαίνει ότι η μπαταρία έχει εξαντληθεί και πρέπει να αντικαταστήσετε τη συσκευή.
- Επιλέξτε μία νέα κασέτα συνδετήρων με το κατάλληλο μέγεθος συνδετήρα για το πάχος του ιστού. Ανατρέξτε στον Πίνακα 3. Διάγραμμα κωδικών προϊόντων κασετών συνδετήρων.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αξιολογήστε προσεκτικά το πάχος του ιστού πριν από τη χρήση. Ο υπερβολικά παχύς ή λεπτός ιστός μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Η κασέτα συνδετήρων είναι συσκευασμένη σε ανοιχτή θέση. Μην επιχειρήσετε να κλείσετε την κασέτα συνδετήρων.
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σφήνα μεταφοράς προτού τοποθετηθεί η ανταλλακτική κασέτα στο όργανο.
- Μην συσφίγγετε το όργανο προτού αφαιρέσετε τη σφήνα μεταφοράς.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το χρώμα της κασέτας προσδιορίζει το μέγεθος του συνδετήρα, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 3. Διάγραμμα κωδικών προϊόντων κασετών συνδετήρων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ιστοί που αναγράφονται στην ετικέτα αποτελούν προτεινόμενους ιστούς κατά προέγγιση.

- Εισαγάγετε το κυρτό άκρο στη σιαγόνα, όπως απαιτείται.
  - Πρώτα, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο της σιαγόνας άκμονα στην κοιλότητα του ανοίγματος του κυρτού άκρου πάνω από την πλάκα ελατηρίου (ανατρέξτε στην Εικόνα 2α).
  - Πιέστε το κυρτό άκρο οριζόντια και η πλάκα ελατηρίου στο κυρτό άκρο ακολουθεί την υποδοχή στο πίσω μέρος της σιαγόνας άκμονα (ανατρέξτε στις Εικόνες 2β, 2γ).
  - Ακούγεται ένας ήχος κλικ όταν το κυρτό άκρο εισαχθεί πλήρως.

**Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το κυρτό άκρο είναι σωστά και ασφαλώς συνδεδεμένο με τη σιαγόνα των κασετών συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης.**  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

- Κατά τη χρήση των κασετών συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης, το κυρτό άκρο μπορεί να τοποθετηθεί και να αφαιρεθεί ανάλογα με τις ανάγκες.
  - Κατά τη χρήση της κασέτας συνδετήρων με κυρτό άκρο, το κυρτό άκρο της σιαγόνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον χειρισμό του ιστού και θα είναι σαφώς ορατό μόλις η κασέτα συνδετήρων στερεωθεί στον ιστό/αγγείο που πρέπει να διατηρηθεί.
  - Τα ηλεκτροδοτούμενα συρραπτικά με κυρτό άκρο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αμβλεία διατομή.
- Πριν από την εισαγωγή της κασέτας συνδετήρων, βεβαιωθείτε ότι το κουμπί Αρθρώσεως του συρραπτικού βρίσκεται σε ουδέτερη θέση (0° σχετικά) ως προς το όργανο.
  - Για να τοποθετήσετε τα την κατάλληλη κασέτα συνδετήρων στα συρραπτικά (Ανατρέξτε στην Εικόνα 5).
    - Εισαγάγετε τον πείρο που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του οργάνου στο άξονα του οργάνου στην κασέτα συνδετήρων.
    - Βεβαιωθείτε ότι το βέλος ένδειξης πλήρωσης στην κασέτα συνδετήρων ευθυγραμμίζεται με το βέλος ένδειξης πλήρωσης συρραπτικού στο

- συρραπτικό.
- c. Πιέστε την κασέτα συνδετήρων προς τα μέσα και στρέψτε την δεξιόστροφα σε σχέση με το συρραπτικό, έτσι ώστε η κασέτα συνδετήρων να ασφαλίσει στη θέση της και να ακουστεί ένας ήχος κλικ.
- d. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή ένδειξης πλήρωσης ευθυγραμμίζεται με το βέλος ένδειξης πλήρωσης του συρραπτικού.
- e. Μόλις η κασέτα συνδετήρων τοποθετηθεί σωστά στο συρραπτικό, η ανοιχτή μπλε ασφάλεια του κουμπιού Φόρτωση/Κλείδωμα θα εκτελέσει επαναφορά.
7. Αφαιρέστε τη σφήνα μεταφοράς από την κασέτα συνδετήρων όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 5. Εκτελέστε τον κύκλο λειτουργίας του οργάνου για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση της κασέτας συνδετήρων. Για να το κάνετε αυτό, κλείστε τις αιανόνες πατώντας το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση. Πατήστε το κουμπι Άνοιγμα/Επιστροφή για να επιβεβαιώσετε ότι οι αιανόνες ανοίγουν πλήρως.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα συνδετήρων έχει τοποθετηθεί σωστά στο συρραπτικό. Η χρήση του οργάνου εάν η κασέτα συνδετήρων δεν έχει τοποθετηθεί σωστά μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση της κασέτας συνδετήρων από το συρραπτικό. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να χρειαστεί ανοιχτή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της αποσπασμένης κασέτας συνδετήρων.
- Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της κασέτας συνδετήρων εάν οι συνδετήρες είναι εκτεθειμένοι στην επιφάνεια της κασέτας ή εάν οι χρωματιστοί οδηγοί είναι ορατοί (ανατρέξτε στη λειτουργία Ε. Τοποθέτηση κασέτας συνδετήρων στο όργανο παρακάτω).

#### ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Εάν οι αιανόνες της κασέτας συνδετήρων παραμένουν κλειστές (ή δεν ανοίγουν πλήρως) μετά το πάτημα του κουμπιού Άνοιγμα/Επιστροφή, αφαιρέστε την κασέτα συνδετήρων και αντικαταστήστε την με μία καινούργια (ανατρέξτε στη λειτουργία Ε. Τοποθέτηση κασέτας συνδετήρων στο όργανο παρακάτω).
  - Εάν οι αιανόνες της κασέτας συνδετήρων δεν αρθρώνονται μετά την κίνηση του κουμπιού Αρθρωση, αφαιρέστε την κασέτα συνδετήρων και αντικαταστήστε τη με μία καινούργια (ανατρέξτε στην ενότητα Ε. Τοποθέτηση κασέτας συνδετήρων στο όργανο παρακάτω).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγξτε τη λειτουργία του συρραπτικού. Η μπουστική ένδειξη θα ανάψει κατά το πάτημα του κουμπιού Κλείσιμο/Πυροδότηση, και η πίσω ένδειξη θα ανάψει κατά το πάτημα του κουμπιού Άνοιγμα/Επιστροφή. Εάν αυτό δεν συμβεί, αντικαταστήστε το συρραπτικό.
8. Οι συνδετήρες έχουν τοποθετηθεί στο συρραπτικό και το συρραπτικό είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

#### Ε. Αρθρωση του συρραπτικού

1. Εισαγάγετε το συρραπτικό στην κοιλότητα του σώματος, ως εξής:
- Κλείστε τις αιανόνες πατώντας το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πατάτε το κουμπι ασφαλείας ενώ οι αιανόνες είναι κλειστές και το συρραπτικό δεν είναι έτοιμο για πυροδότηση. Αποφύγετε να πατήσετε κατά λάθος το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μερική ή πλήρη πυροδότηση του συρραπτικού.
- Βεβαιωθείτε ότι το κουμπι Αρθρωσης βρίσκεται σε ουδέτερη θέση, έτσι ώστε οι αιανόνες να είναι ευθείες.
  - Εισαγάγετε το συρραπτικό στην κοιλότητα του σώματος χρησιμοποιώντας ένα τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ή κάνοντας μια τομή (ανατρέξτε στην Εικόνα 6).

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι οι αιανόνες είναι κλειστές και ευθυγραμμισμένες με τον άξονα (δηλ. ευθείες). Εάν οι αιανόνες δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη δύσκολη εισαγωγή ή απόσπαση του συρραπτικού και ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο όργανο.
2. Μόλις οι αιανόνες εισέλθουν πλήρως στην κοιλότητα του σώματος, πατήστε το κουμπι Άνοιγμα/Επιστροφή για να ανοίξετε τις αιανόνες. Κατά τη χρήση τροκάρ, οι αιανόνες πρέπει να είναι ορατές πέρα από το θηκάριο του τροκάρ προτού ανοίξετε τις αιανόνες.
3. Τοποθετήστε τις αιανόνες σε κατάλληλη γωνία προτού συλλάβετε τον ιστό χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κουμπι και το κουμπι Αρθρωσης, όπως απαιτείται.
- Το περιστροφικό κουμπι μπορεί να περιστρέφει τις αιανόνες κατά 360 μοίρες (ανατρέξτε στην Εικόνα 7).
  - Το κουμπι Αρθρωσης μπορεί να αρθρώνει τις αιανόνες αριστερά και δεξιά, ενώ η μέγιστη γωνία κάμψης είναι 60 μοίρες (ανατρέξτε στην Εικόνα 8).

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην χειρίζεστε το κουμπι Αρθρωσης και το περιστροφικό κουμπι μετά τη σύλληψη του ιστού.

#### Δ. Πυροδότηση του συρραπτικού

1. Τοποθετήστε τις αιανόνες γύρω από τον ιστό που πρόκειται να διατημηθεί.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Προτού τοποθετήσετε το συρραπτικό στη θέση εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλιπ, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ. στις αιανόνες του οργάνου. Η πυροδότηση πάνω από ένα εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή δράση κοπής, ακατάλληλα διαμορφωμένους συνδετήρες ή/και αδυναμία ανοίγματος των αιανόνων του οργάνου.
- Σημείωση:** Το συρραπτικό δεν θα κόψει ιστό πέρα από το σημάδι κοπής που υποδεικνύεται στις αιανόνες. Ενδέχεται να απαιτηθεί η χρήση του συρραπτικού περισσότερες από μία φορές για ιστό που υπερβαίνει το μήκος των κασετών συνδετήρων (30mm, 45mm, 60mm).
2. Κλείστε τις αιανόνες πάνω από τον ιστό που πρόκειται να διατημηθεί πατώντας το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 9). Κρατώντας τις αιανόνες στη θέση τους για 15 δευτερόλεπτα μετά το κλείσιμο και πριν από την πυροδότηση, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερη σμύπση και διαμόρφωση των συνδετήρων.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Η τοποθέτηση ιστού κοντά στη σφήνα συγκράτησης ιστού (στις αιανόνες) μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του οργάνου. Οποιοδήποτε ιστός εκτείνεται πέρα από το σημάδι κοπής μπορεί να διατημηθεί χωρίς συνδετήρες και μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως αιμορραγία, διαρροή ή διαταραχή.
- Κατά τον χειρισμό ιστού με κασέτα συνδετήρων με κυρτό άκρο, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε εύθραυστες δομές με το κυρτό άκρο της συσκευής.
- Όταν χρησιμοποιείτε κασέτες συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης με κυρτό άκρο για τον χειρισμό ιστού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο κυρτό άκρο, καθώς η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να το αποσπάσει από τη αιανόνα.
- Κατά τη χρήση του κυρτού άκρου, είναι απαραίτητο να βεβαιωθείτε ότι το κυρτό άκρο είναι ορατό στο οπτικό πεδίο.
- Σε περίπτωση χρήσης κασέτας συνδετήρων με κυρτό άκρο, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός/το αγγείο που πρόκειται να διατημηθεί δεν εκτείνεται πέρα από το άκρο της γραμμής κοπής στην κασέτα συνδετήρων. Η συσκευή θα κόψει μόνο μέχρι τη γραμμή κοπής. Ο ιστός που βρίσκεται εντός των αιανόνων περιφερικά από αυτή τη γραμμή δεν θα κοπεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν ο μηχανισμός σύσφιξης δεν λειτουργεί και οι αιανόνες δεν συσφίγγουν τον ιστό, μην πυροδοτείτε το συρραπτικό. Αφαιρέστε και μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το συρραπτικό.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Οι αιανόνες μπορούν να επανοποθετηθούν στον ιστό πριν από την πυροδότηση πατώντας το κουμπι Άνοιγμα/Επιστροφή, το οποίο θα ανοίξει ξανά τις αιανόνες.
  - Κατά τη διάρκεια των 15 δευτερολέπτων προ-πίεσης του ιστού, η ένδειξη ασφαλείας αναβοσβήνει. Μετά την ολοκλήρωση, η ένδειξη ασφαλείας σβήνει και ακούγεται μία ηλεκτρονική ηχητική ειδοποίηση «μπιπ».
3. Πυροδότηση και απελευθέρωση του συρραπτικού:
- α) Πατήστε το πράσινο κουμπι ασφαλείας για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία πυροδότησης. Το συρραπτικό είναι έτοιμο για πυροδότηση όταν η ένδειξη ασφαλείας παραμείνει αναμμένη και ακουστούν δύο ηλεκτρονικές ηχητικές ειδοποιήσεις (ανατρέξτε στην Εικόνα 10).

- b) Πατήστε παρατεταμένα το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση για να πυροδοτήσετε το συρραπτικό και σύρετε την ένδειξη της λεπίδας μαχαιριού στο άκρο της γραμμής κοπής (ανατρέξτε στις Εικόνες 11 και 12).



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλα σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία ή/και δυσκολία στην ανόσωση του συρραπτικού.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Το όργανο δεν θα πυροδοτήσει τους συνδετήρες και δεν θα κόψει τον ιστό, εκτός εάν πατηθεί το πράσινο κουμπι ασφαλείας.
- Βεβαιωθείτε ότι το συρραπτικό έχει πυροδοτηθεί πλήρως. Ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση της πυροδότησης εξαρτάται από το μήκος των ανταλλακτικών κεφαλών συνδετήρων (30 mm, 45 mm ή 60 mm) των κασετών και την κατάσταση του ιστού.
- Εάν η πυροδότηση καθυστερήσει και αποτύχει, το σύστημα θα σταματήσει. Προσπαθήστε να εκτελέσετε ξανά πυροδότηση. Εάν εξακολουθεί να μην είναι δυνατή η ολοκλήρωση της πυροδότησης, σταματήστε την πυροδότηση, πατήστε παρατεταμένα το κουμπι Άνοιγμα/Επιστροφή για να μετακινήσετε προς τα πίσω. Εάν εξακολουθεί να μην είναι δυνατή η μετακίνηση προς τα πίσω, ανατρέξτε στην ενότητα «Ε. Χειροκίνητη παράκαμψη συστήματος».
- Μόλις η ένδειξη της λεπίδας μαχαιριού ολισθήσει στο άκρο της γραμμής κοπής, η μπουστική ένδειξη και η ένδειξη ασφαλείας σβήνουν, η ένδειξη τροφοδοσίας παραμείνει αναμμένη και ακούγεται μία ηλεκτρονική ηχητική ειδοποίηση «μπιπ».
- Οι χρήστες μπορούν να πατούν συνεχώς ή διακεκομμένα το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πυροδότησης για να ολοκληρώσουν την πυροδότηση.
- Μόλις ολοκληρωθεί η πυροδότηση του συρραπτικού, αφήστε το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση για να επιστρέψει το μαχαίρι κοπής στην αρχική του θέση (δηλ. πριν από την πυροδότηση).
- Πατήστε το κουμπι Άνοιγμα/Επιστροφή για να ανοίξετε τις αιανόνες (ανατρέξτε στην Εικόνα 13). Τραβήξτε απαλά το συρραπτικό μακριά από τον διατημμένο ιστό και βεβαιωθείτε ότι ο ιστός έχει απελευθερωθεί από τις αιανόνες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για πνευμόσταση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο της συρραφής. Τυχόν μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ράβματα ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.

4. Για να αφαιρέσετε το συρραπτικό από την κοιλότητα του σώματος:

- α) Βεβαιωθείτε ότι το κουμπι Αρθρωσης βρίσκεται σε ουδέτερη θέση, έτσι ώστε οι αιανόνες να είναι ευθείες (ανατρέξτε στην Εικόνα 14).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν οι αιανόνες δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη δύσκολη εισαγωγή ή απόσπαση του συρραπτικού και ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο συρραπτικό.

- β) Πατήστε παρατεταμένα το κουμπι Κλείσιμο/Πυροδότηση για να κλείσετε τις αιανόνες και αφαιρέστε εντελώς το συρραπτικό ενώ βρίσκεται στην κλειστή θέση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν το συρραπτικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές σε μία μόνο επέμβαση, οι χρησιμοποιημένες κασέτες συνδετήρων πρέπει να αφαιρούνται και να αντικαθίστανται με καινούργιες. Η λειτουργία κλειδώματος της συσκευής έχει σχεδιαστεί για να αποτρέπει τη δεύτερη πυροδότηση μίας άδειας κασέτας συνδετήρων μίας χρήσης.

#### Ε. Τοποθέτηση κασέτας συνδετήρων στο όργανο

1. Επιβεβαιώστε τη θέση του συρραπτικού:
- α) Βεβαιωθείτε ότι οι αιανόνες είναι ανοιχτές. Πατήστε το κουμπι Άνοιγμα/Επιστροφή, αν χρειάζεται.
  - β) Βεβαιωθείτε ότι το κουμπι Αρθρωσης βρίσκεται σε ουδέτερη θέση.
2. Τραβήξτε το μαλάξιο κουμπι Φόρτωση/Κλείδωμα προς το όργανο, περιστρέψτε την κασέτα συνδετήρων 45° αριστερά και αφαιρέστε την κασέτα συνδετήρων από τον άξονα του οργάνου (ανατρέξτε στην εικόνα 15).
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την νέα κασέτα συνδετήρων από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά, τοποθετήστε προσεκτικά την κασέτα συνδετήρων μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
4. Για να τοποθετήσετε τη νέα κασέτα συνδετήρων, επαναλάβετε την ενότητα Β. Συνομολόγηση του συρραπτικού, βήματα 3 έως 7.

#### Ε. Σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης

1. Προτού χρησιμοποιήσετε τη χειροκίνητη παράκαμψη, εάν το μαχαίρι κοπής δεν μπορεί να επιστρέψει στην αρχική του θέση και οι αιανόνες δεν ανοίγουν, δοκιμάστε τα εξής:
- α. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι σωστά τοποθετημένη (ανατρέξτε στην Εικόνα 4) και ότι το συρραπτικό έχει τροφοδοσία, και στη συνέχεια δοκιμάστε να πατήσετε ξανά το κουμπι Άνοιγμα/Επιστροφή (ανατρέξτε στην Εικόνα 13).
2. Εάν το μαχαίρι κοπής εξακολουθεί να μην επιστρέφει, χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη παράκαμψη.
- α. Αφαιρέστε το κάλυμμα επαναφοράς με την ένδειξη «ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗ» στο πάνω μέρος της λαβής του συρραπτικού (ανατρέξτε στην Εικόνα 16).
  - β. Εισαγάγετε το κλειδί επαναφοράς στην τετράγωνη οπή ① (ανατρέξτε στην εικόνα 16). Γυρίστε το κλειδί επαναφοράς αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει.
  - γ. Εισαγάγετε το κλειδί επαναφοράς στην τετράγωνη οπή ② (ανατρέξτε στην Εικόνα 16) και γυρίστε το κλειδί επαναφοράς αριστερόστροφα μέχρι το μαχαίρι κοπής να επιστρέψει πλήρως στην αρχική του θέση. Οι αιανόνες θα πρέπει τώρα να είναι ανοιχτές, απελευθερώνοντας τον ιστό.
  - δ. Αφού απελευθερώσετε τον ιστό, απομακρύνετε τις αιανόνες και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το συρραπτικό από την κοιλότητα του σώματος.
  - ε. Απορρίψτε το συρραπτικό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μετά τη χρήση του συστήματος χειροκίνητης παράκαμψης, το συρραπτικό απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις.

#### Ε. Απόρριψη της μπαταρίας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μπαταρία περιέχει ενσωματωμένο σύστημα εκφόρτισης που ενεργοποιείται μόλις τοποθετηθεί στο συρραπτικό. Μόλις ενεργοποιηθεί για πρώτη φορά, η μπαταρία θα συνεχίσει να εκφορτίζεται ακόμα και μετά την αφαίρεση της από το συρραπτικό. Αφού αφαιρεθεί, ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στον κάδο ανακύκλωσης μπαταριών ή να απορριφθεί με τα οικιακά απορρίμματα.

1. Πριν από την εγκατάσταση στο συρραπτικό:
- Εάν την μπαταρία πρέπει να απορριφθεί πριν από την εγκατάσταση στο όργανο (π.χ. έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, η μπαταρία έχει υποστεί πτώση), εγκαταστήστε πρώτα την μπαταρία στο συρραπτικό και, στη συνέχεια, αφαιρέστε την, για να ενεργοποιηθεί η ενσωματωμένη λειτουργία εκφόρτισης της μπαταρίας.
2. Μετά τη χρήση του συρραπτικού:
- Η μπαταρία πρέπει να αφαιρείται από το όργανο πριν από την απόρριψη.
  - Εάν η μπαταρία απαιτεί απολύμανση πριν από την απόρριψη, ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
  - Για να αφαιρέσετε τη μπαταρία, πιέστε την πλάκα ασφαλείας και τραβήξτε τη μπαταρία προς τα πίσω (ανατρέξτε στην Εικόνα 4). Δεν είναι απαραίτητο να αποσυρμολογήσετε τη μπαταρία.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα, αιθυλοειδή ή ακτινοβολία για την αποστείρωση ή την απολύμανση της μπαταρίας.

#### Τεχνικές προδιαγραφές Ηλεκτρική ασφάλεια:

1. Η γενική ηλεκτρική ασφάλεια των ηλεκτροδοτούμενων ενδοσκοπικών συρραπτικών μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1: 2005+AMD1:2012+AMD2: 2020. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον Πίνακα 5 παρακάτω.

Πίνακας 5 Χαρακτηριστικά ηλεκτρικής ασφάλειας  
Αυτό το προϊόν έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ασφάλειας:

| Σειριακός αριθμός | Χαρακτηριστικά ασφάλειας                                                                                                                                                           | Παράμετρος                                |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1                 | Ταξινομείται ανάλογα με τον τύπο προστασίας από ηλεκτροπληξία                                                                                                                      | Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός      |
| 2                 | Ταξινομείται ανάλογα με τον βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία                                                                                                                     | Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF             |
| 3                 | Ταξινομείται ανάλογα με το βαθμό προστασίας από την εισροή υγρών                                                                                                                   | IPX0                                      |
| 4                 | Ταξινομείται ανάλογα με τον βαθμό ασφάλειας κατά τη χρήση σε περιβάλλον με εύφλεκτο μείγμα αναπνευστικού με αέρα ή εύφλεκτο μείγμα αναπνευστικού με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου | Εξοπλισμός διαφορετικού τύπου από AP/ APG |
| 5                 | Ταξινομείται ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας                                                                                                                                      | Συνεχής λειτουργία                        |
| 6                 | Τάση και συχνότητα εισόδου                                                                                                                                                         | 12VDC                                     |
| 7                 | Εφαρμοσμένο εξάρτημα με προστασία από την επίδραση της εκφόρτισης απινίδωσης                                                                                                       | Άρ.                                       |
| 8                 | Εξάρτημα εξόδου ή εισόδου σήματος                                                                                                                                                  | Άρ.                                       |
| 9                 | Μόνιμα εγκατεστημένος εξοπλισμός ή μη μόνιμα εγκατεστημένος εξοπλισμός                                                                                                             | μη μόνιμα εγκατεστημένος εξοπλισμός       |

2. Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας:

Για αυτό το όργανο, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC), ενώ η εγκατάσταση και η χρήση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες.

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις EMC και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται στο περιβάλλον EMC που καθορίζεται σε αυτό το έγγραφο.

Ο κινητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων μπορεί να επηρεάσει αυτό το όργανο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού στον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά CISPR 11 Κατηγορία Β), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετεγκατάσταση ή αναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

| ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοιβάξη με άλλον εξοπλισμό, διότι μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο παρών και τυχόν άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να επιτηρούνται ως προς την κανονική τους λειτουργία.</li><li>• Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.</li><li>• Ο ΦΟΡΗΤΟΣ εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα αυτού του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.</li></ul> |

**Βασική απόδοση:**

- Δεν υπάρχει κίνηση του μαχαίριού κοπής χωρίς την ενεργοποίηση του κουμπιού Κλείσιμο/Πυροδότηση και του κουμπιού Άνοιγμα/Επιστροφή.
- Εάν υπάρχει βλάβη στο συρραπτικό, η χειροκίνητη αναγκαστική επαναφορά μπορεί να επαναφέρει το μαχαίρι κοπής και να ανοίξει τις σιαγόνες του συρραπτικού.
- Δεν είναι δυνατή η κοπή ιστού χωρίς την ενεργοποίηση του κουμπιού ασφαλείας.

Οδηγία για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές:

| Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές                                                                                                                                                                                    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τα ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Έλεγχος εκπομπών                                                                                                                                                                                                                                | Συμμόρφωση | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Εκπομπές RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                            | Ομάδα 1    | Τα ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus χρησιμοποιούν ενέργεια ραδιοσυχνότητων μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                            | Κλάση Α    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                | Δεν ισχύει | Τα ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus δεν μπορούν να συνδεθούν στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης                                                                                                                                                                    |
| Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                        | Δεν ισχύει |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία:

| Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία                                                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Τα ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. |                                                                               |                                                                                                                                                                                    |
| Δοκιμή ατρωσίας                                                                                                                                                                                                                                 | Επίπεδο συμμόρφωσης                                                           | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία                                                                                                                                               |
| Ηλεκτροστατική εκκένωση IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                           | ± 8 kV εκκένωση κατά την επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV εκκένωση στον αέρα | Το δάπεδο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, ακυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο καλύπτεται από 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                                          | Οι φορητές και κινητές συσκευές RF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από οποιοδήποτε μέρος των συρραπτικών                                                      |
| Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF                                                                                                                                                                                         | Ανατρέξτε στην επόμενη σελίδα                                                 |                                                                                                                                                                                    |

|                                                                 |                                                               |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                                        | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου. |
| Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39:2017                   | 134,2 kHz, PM, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, PM, 50 kHz, 7,5 A/m |                                                                                                                                           |

**Συνιστώμενη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού RF επικοινωνίας και των τροφοδοτούμενων ενδοσκοπικών γραμμικών συρραπτικών και εξαρτημάτων μίας χρήσης**

Σήμερα χρησιμοποιούνται διάφοροι τύποι ασύρματου εξοπλισμού RF σε διάφορους χώρους υγειονομικής περίθαλψης όπου χρησιμοποιείται ιατρικός εξοπλισμός ή/και συστήματα. Όταν χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση από ιατρικό εξοπλισμό ή/και συστήματα, ενδέχεται να επηρεαστεί η βασική ασφάλεια και η βασική απόδοση του ιατρικού εξοπλισμού ή/και των συστημάτων. Το ηλεκτροδοτούμενο ενδοσκοπικό συρραπτικό μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus έχει δοκιμαστεί με το επίπεδο δοκιμής ατρωσίας στον παρακάτω πίνακα και πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2:2020. Ο πελάτης ή/και ο χρήστης πρέπει να συμβάλει στη διατήρηση μιας ελάχιστης απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού ασύρματης επικοινωνίας RF και των ηλεκτροδοτούμενων ενδοσκοπικών συρραπτικών μίας χρήσης easyEndo™ UniPlus που συνιστώνται παρακάτω.

| Συχνότητα δοκιμής(MHz) | Ζώνη(MHz) | Service                                                         | Διαμόρφωση                       | Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας(V/m) |
|------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 385                    | 380-390   | TETRA 400                                                       | Διαμόρφωση παλμών 18Hz           | 27                            |
| 450                    | 430-470   | GMRS 460 FRS 460                                                | FM απόκλιση ± 5 kHz ημίτονο1 kHz | 28                            |
| 710                    | 704-787   | Ζώνη LTE 13. 17                                                 | Διαμόρφωση παλμών 217Hz          | 9                             |
| 745                    |           |                                                                 |                                  |                               |
| 780                    |           |                                                                 |                                  |                               |
| 810                    | 800-960   | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5          | Διαμόρφωση παλμών 18Hz           | 28                            |
| 870                    |           |                                                                 |                                  |                               |
| 930                    |           |                                                                 |                                  |                               |
| 1720                   |           |                                                                 |                                  |                               |
| 1845                   | 1700-1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Διαμόρφωση παλμών 217Hz          | 28                            |
| 1970                   |           |                                                                 |                                  |                               |
| 2450                   | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7            | Διαμόρφωση παλμών 217Hz          | 28                            |
| 5240                   | 5100-5800 | WLAN 802,11 a/n                                                 | Διαμόρφωση παλμών 217Hz          | 9                             |
| 5500                   |           |                                                                 |                                  |                               |
| 5785                   |           |                                                                 |                                  |                               |

**Συνθήκες λειτουργίας**

Το συρραπτικό και η κασέτα συνδετήρων μίας χρήσης χρησιμοποιούνται γενικά σε επαγγελματικά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία και κλινικές.

- a) Θερμοκρασία: 10°C – 40°C .
- b) Σχετική υγρασία: 30%–75%;
- c) Ύψος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa–1.060hPa.

**Συνθήκες αποθήκευσης**

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου, οι παράμετροι του περιβάλλοντος αποθήκευσης είναι οι εξής.

- a) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5°C –30°C .
- b) Σχετική υγρασία: 10%–80%;
- c) Ύψος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa–1.060hPa.

**Συνθήκες μεταφοράς**

Αυτό το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από πείση, άμεσο ηλιακό φως, βροχή και χιόνι κατά τη μεταφορά.

- a) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C –60°C .
- b) Σχετική υγρασία: 5%–80%;
- c) Ύψος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa–1060hPa.

**Απορρίψτε μετά τη χρήση**

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Μην την απορρίψετε αυθαίρετα.

**Στοιχεία επικοινωνίας**

 Ezisurg Medical Co., Ltd.  
No.399, Miaojiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. Κίνα  
Ιστότοπος: www.ezisurg.com  
Τηλ.: +86-21-50456176  
Fax: +86-21-50676156

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Ευρώπη)  
Διεύθυνση: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Γερμανία  
Τηλ.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

Μετά την έναρξη λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/EUDAMED, η περιληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στο κοινό στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Για ασθενείς/χρήστες/ τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία Επαφής Επαγρύπνησης) και περαιτέρω πληροφορίες στον ακόλουθο



betegséghez vagy halálhoz vezethet. Továbbá az egyszerű használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újra-sterilizálása szennyeződési kockázatot teremthet és/vagy betegfertőzéshez vagy keresztfertőztetett fertőzéshez vezethet, ideértve – de nem kizárólagosan – a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése betegesüléshez, betegségekhez vagy halálhoz vezethet.

- Készítsen elő teljes termékcsomagot tartálékként a műtét során. Ez lehetővé teszi a művelet folytatását, ha egy sebészeti varrógép működési hibát szenved a beavatkozás során.
- Ne használja, ha a steril csomagolás sérült.
- Ne használja a lejárati dátum letelte után.
- Győződjön meg arról, hogy az ívelt hegy megfelelően és biztonságosan csatlakozik az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos Újratöltő Üllő Állapcsohoz.
- Mindig ellenőrizze a szövet vastagságát és válasszon megfelelő tűméretet, mielőtt az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos, elektromos működtetésű endoszkópos varrógép és Újratöltők használatát előírja. Lásza a 3. táblázatot. A megfelelő patronválasztáshoz töltsé újra a termék kódok táblázatát. A túl vastag vagy túl vékony szövet elfogadhatatlan kapcsolatformálódáshoz vezethet.
- Az íves hegyű sebészeti varrógép használata ellenjavallt azokon a szöveteken vagy szerkezeteken, amelyek nem érnek el teljesen az íves hegy átmeneti szögéhez közeli fókák között.
- Ha a szövet túl vastag, ez aktiválhatja a biztonsági mechanizmust, ami a motor leállítását és a vágókés megállítását okozhatja. Nyomja meg a "Nyítás/Vissza" gombot az állkapcsák kinyitására, és cserélje ki az Újratöltőt az **E. Az eszköz újratöltése** fejezetben leírtak szerint. Ezután helyezze az eszközt egy kisebb szövetrészt köré, vagy használjon megfelelőbb Újratöltőt.
- Az újratöltő kazetta nyitott állapotban van csomagolva. Ne próbálja becsukni az újratöltő kazettát.
- Ne próbálja meg eltávolítani a szállítási éket, amíg az újratöltő kazetta nincs a műszerbe helyezve.
- Ne szorítsa össze a műszert a szállítási ék eltávolítása előtt.
- Győződjön meg róla, hogy a sebészeti varrógép szilárdan van megtöltve a Újratöltő egységgel. A műtét során a nem szilárdan betöltött műszer alkalmazása a sebészeti varrógép és a Újratöltő egység elválásához vezethet, ilyen esetben nyitott műtetre lehet szükség az elválasztott újratöltő egység eltávolításához.
- Ha a kapocs a patron felületén látható, vagy a színes hajtók láthatók, az újratöltő használatra szigorúan tilos.
- Az újratöltő egység nem távolítható el a sebészeti varrógéptől puszta forgatással vagy húzással, ellenkező esetben az újratöltő egységet újra be kell tölteni.
- Ha az újratöltő egység állócsövét bezárja (vagy hiányosan nyitja) marad a Nyítás/Vissza gomb megnyomása után, távolítsa el az újratöltő egységet és cserélje ki újja.
- Ha az újratöltő állapcsai nem mozdulnak el az artikulációs gomb manipulálása után, távolítsa el az újratöltőt és cserélje ki egy újra.
- Nyomja meg a biztonsági gombot, amikor az állkapcsok csukva vannak és a sebészeti varrógép nincs a tűzészésre kész. Kerülje a Bezár/Tűz gomb véletlen megnyomását, amely részleges vagy teljes tűzészést okozhat a tűzőgépben.
- Mielőtt behelyezné vagy eltávolítaná a varrógépet a trokár kanülből, győződjön meg róla, hogy az állkapcsok csukva vannak és egyenes vonalban vannak a tengellyel (azaz egyenesek). Ha az állkapcsok nincsenek egyenes pozícióban, ez nehézséget okozhat a varrógép behelyezésénél vagy eltávolításánál, és károsodást okozhat a műszerben.
- A varrógépet soha ne mozgassd erőszakos módon (sem behelyezés, sem a trokárkanülből való eltávolítás, sem a műtét során), mert ez a varrógép meghibásodását vagy sérülését okozhatja.
- A műszer állapcsa teljes egészében látható kell legyen a trokárhiüvelyen túl, mielőtt testüregben kinyitná.
- A szövet megragadása után ne állítsa az izületi gombot
- Finom struktúrák, például vénák és epesutak összeszorítása vagy elengedése a varrógép működtetésétől függetlenül károsíthatja a szövetet.
- A varrógép alkalmazási helyre történő pozicionálása előtt győződjön meg róla, hogy nincsenek akadályok, például kapcsok, stentek, vezetődrótok stb. a műszer állapcsai között. Akadályok fölötti tűzés hiányos vágási hatást és/vagy helytelenül kialakított tökítéseket eredményezhet.
- A szövetmegállítható közeli szövet elhelyezése ék (a fogaknál) műszerhibához vezethet. Bármely szövet, amely túlnyúlik az állkapcsok vágási jelen, varrógép alkalmazása nélkül átvágható, és súlyos sebészeti következményekhez vezethet, például vérzéshez, szivárgáshoz vagy szöveti szétváláshoz.
- Az ívelt hegyű szövetkezelésre való használatkor kerülje a túlzott nyomás kifejtését törékeny szerkezetekre a készülék ívelt hegyével.
- Az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos ívelt hegyű töltények szövetkezelésre való használatokor ne alkalmazzon túlzott erőt a hajított hegyre, a túlzott erő elválaszthatja azt az üllő állapcstól.
- Az ívelt hegy használatokor ügyelni kell arra, hogy az ívelt hegy a látómezőben legyen.
- Ívelt hegyű újratöltés esetén gondoskodni kell arról, hogy a megmunkálendő szövet/ér ne nyúljon túl az Újratöltés Vágási Vonalának végén. Az eszköz csak a vágási vonalig vág. Az állkapcsokban, a vonaltól további részen lévő szövet nem kerül megmunkálásra.
- Ha a rögzítő mechanizma meghibásodik, és az állkapcsok nem rögzítik a szövetet, ne aktiválja a tűzöt. Távolítsa el és ne használja tovább a varrógépet.
- Ha a varrógép meghibásodik a vérer átfogása közben, a felhasználónak a varrógép felengedése előtt, miközben az még zárva van a szöveten, a véreket csipeszsel kell elzárnia vagy lekötnie.
- Győződjön meg arról, hogy a szövet simán fekszik és megfelelően pozícionálva van az állapcsai között. A szövet bármilyen „gyűrődése” a patron mentén, különösen az állkapcsok belső részén, a kapocsvonal hiányos kialakulásához vezethet.
- A varrógép működtetése előtt ellenőrizni kell, hogy az állkapcsok ne szorítsanak össze vérrátlan szöveteket vagy szerveket
- A varrógép nem teljes működtetése a kapcsok hibás kialakulásához, a vágási vonal hiányos kialakulásához, vérzéshez és/vagy a készülék eltávolításának nehézségeihez vezethet.
- Vizsgálja meg a kapocsvonalakat a pneumotázis/hemosztázis és a megfelelő kapocszáródás biztosítása érdekében. Enyhe vérzés kezelhető kézi varrattal vagy egyéb megfelelő technikákkal.
- Az eszköz eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a szövetet eltávolította az állapoccszerkezetből, majd zárja be az állapoccsrészeket. Ha az állapoccsrészekről nem távolítja el óvatosan a szövetet, a vérzést vagy a szomszédos szövetek/szerkezetek károsodását okozhatja. Emellett megnehezítheti a műszer eltávolítását a trokár segítségével.
- Ha a varrógépet többször kell használni egyetlen műtét során, a használt újratöltő egységeket ki kell cserélni és újra kell tölteni. A készülék zároló funkciója arra szolgál, hogy megakadályozza az egyszerű használatos patron üres állapotában történő másodszori működtetést
- A testfolyadékokkal érintkező varrógép és újratöltő egység speciális eljárást igényelhet a biológiai szennyeződés megelőzése érdekében.
- A kapocsvonalak átfedése esetén fokozott szivárgásveszély áll fenn, még akkor is, ha előfordulhatnak klinikai helyzetek, amikor a sebész szükségesnek vagy indokoltnak tartja ezt.
- Egyetlen műtét során a varrógép maximum 25 alkalommal használható újratöltő egység cseréjével. Minden újratöltő egység csak egyszer használható.
- A kézi felülírás rendszer használata után a varrógép inaktíválódik, és nem használható további műveletekhez.
- Az Akkumulátor Csomag kezelése és ártalmatlanítása az Akkumulátor Csomag Ártalmatlanítási Részében foglaltak szerint történjen
- Az Akkumulátor Csomag újratesterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez ne használjon autoklávot, etilén-oxidot vagy sugárkezelést.
- Ha a helytelenül kezelik, az akkumulátor tűzveszélyt okozhat. Ne bontsa szét, ne hevítse, ne autoklávozza, ne nyomja össze, ne szűrje át, ne rövidrezárja a külső érintkezőket, és ne töltsön az akkumulátorba.
- Kerülje a berendezés más berendezések mellé vagy azokra történő helyezését, mivel ez helytelen működést eredményezhet. Ha ez elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy a berendezés és a többi eszköz normálisan működik-e.
- A hordozható rádió- és mobil RF kommunikációs eszközök hatással lehetnek az orvosi eszközökre. Ha gyanítható elektromágneses interferencia a varrógép és más eszközök között, helyezze át a varrógépet vagy távolítsa el a lehetséges interferenciaforrásokat a helyiségből (pl. hordozható rádió, mobil RF kommunikációs eszközök stb.).
- A gyártó által megadott vagy biztosított kiegészítő, transzducerek és kábelek helyett más eszközök használata megnevekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást okozhat, ami helytelen működéshez vezethet.

- A hordozható RF kommunikációs eszközöket (beleértve periferiákat, mint antennakábelek és külső antennák) legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságból kell használni az eszköz bármely része, valamint a gyártó által megadott kábelek vonatkozásában. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének romlása következhet be.
- easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos, elektromos működtetésű endoszkópos varrógép orvosi elektromos eszköznek minősül. Az orvosi elektromos berendezések különleges elővigyázatosságot igényelnek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében, és azokat az ebben a dokumentumban megadott EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni..
- A varrógépphasználati tilos repülőgép környezetben.
- A készülék kábelát tartalmaz, amely CMR-anyagként van besorolva, és koncentrációja meghaladja a tömegarányos 0,1%-ot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kábelát tartalmazó rozsdamentes acéltövezetekből gyártott orvosi eszközök nem növelik a rák kockázatát vagy a reprodukciós rendellenességek kockázatát.
- Veszélyek adódhatnak az orvosi elektromos berendezés jogosulatlan módosításából.
- Ha a Biztonsági jelző folyamatosan pirosan világít és körülbelül 2 másodpercig elektronikus csipogó hangot bocsát ki, nyomja meg a Nyítás/Vissza Gombot, nyissa ki a műszert és cserélje ki az Újratöltőt egy újra. Ha a Biztonsági jelző pirosan villog, a készüléket cserélni kell.

## Használati utasítások

### A. Műszer használata előtt

- A varrógép összeállítása előtt értékelje ki a szövetet. A varrógépet nem szabad elhált, törékeny vagy sérült integritású szövetek (pl. iszkémiás vagy ödémás szövetek) tűzésére használni, mivel a kapcsok kevésbé biztos szövetmegkötést eredményezhetnek.

### B. A varrógép összeszerelése

- Steril technikával távolítsa el a varrógépet, az akkumulátort és a töltényt a csomagolásukból. A sérülés elkerülése érdekében óvatosan helyezze a varrógépet, az akkumulátort és a töltényt a steril területre.
- Az akkumulátort használat előtt kell telepíteni. Helyezze be az akkumulátort (a retesz felfelé nézve) a varrógépbe a műszer hátulján lévő hornyok mentén (lásza 4. ábra). Teljes behelyezéskor hallható kattánás jelezzi az akkumulátor helyes rögzítését.

#### Megjegyzés:

- Akkumulátor csomag telepítése után a tápfényjelző zölden világít hosszú ideig, és elektronikus "beep" hangjelzés hallható. Ha a tápfényjelző vörösön villog és "beep" hangjelzés hangzása hallható, az az Akkumulátor csomag gyenge töltöttségét jelzi, és az eszköz cseréje javasolt. Ha a tápfényjelző hosszú ideig vörösön világít és folyamatosan "beep" hangjelzés hallható, vagy a fény nem világít, az az Akkumulátor csomag teljesen lemerült állapotát jelenti, az eszközt kötelező cserélni.
- Válasszon új töltényt a szövet vastagságához megfelelő kapocs mérettel. Lásza a 3. táblázatot. Termékkódok diagramjának újratöltése.

#### FIGYELEMTÉSEK:

Óvatosan értékelje ki a szövet vastagságát a használat előtt. A túl vastag vagy túl vékony szövet elfogadhatatlan kapcsolatformálódáshoz vezethet.

#### FIGYELEM:

- Az újratöltő kazetta nyitott állapotban van csomagolva. Ne próbálja becsukni az újratöltő kazettát.
- Ne próbálja meg eltávolítani a szállítási éket, amíg az újratöltő kazetta nincs a műszerbe helyezve.
- Ne szorítsa le a műszert a szállító ék eltávolítása előtt.

**MEGJEGYZÉS:** A töltény színe a kapocs méretét azonosítja, amint az a 3. táblázatban látható. Termékkódok diagramjának újratöltése.

**MEGJEGYZÉS:** A címkén feltüntetett szövetek ajánlott, hozzávetőleges célzott szövetek.

- Szükség esetén helyezze be az ívelt hegyet az Üllő Állapcsoiba.
  - Először illesse az Üllő Állapocs distális végét az ívelt hegy rugolap feletti nyílásába (lásza 2a ábra);
  - Nyomja vízszintesen az ívelt hegyet, miközben az ívelt hegy rugólemeze követi az üllőkapocs hátoldalán található hornyot. Lásza 2b, 2c
  - Hallható kattánás jelezni fogja, amikor az ívelt hegy teljesen be van helyezve.

**Vigyázat:** Győződjön meg arról, hogy az ívelt hegy megfelelően és biztonságosan csatlakozik az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos Újratöltő Alkotórész Koponyaáalláshoz.

#### MEGJEGYZÉS:

- Az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos Újratöltők használatát esetén az ívelt hegy szükség szerint felszerelhető és eltávolítható.
- Az ívelt hegy újratöltő használatokor az üllőállapocs ívelt hegye a szövet manipulálására használható, és jól látható lesz, amikor az újratöltő az átvágandó szöveten/éren van rögzítve.
- Az ívelt hegyű motoros varrógép tómpa diszsekcióna használható.
- A töltény behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a varrógép artikulációs gombja semleges pozícióban van (0°-os relatív helyzetben) a műszerhez képest.
- A megfelelő tölténnel történő feltöltéshez (lásza 5. ábra) varrógépet használjon.
  - Helyezze be a műszertengely distális végén található csapot a tölténybe.
  - Győződjön meg arról, hogy a töltényen lévő betöltési jelző nyíl egy vonalban van a tűzőgép betöltési jelző nyílával.
  - Nyomja be az újratöltő egységet, és forgassa el az összehajtóhoz képest az óramutató járásával megegyező irányba, hogy az újratöltő egység a helyére záródjon, és hallható kattánás hallatszódjék.
  - Győződjön meg arról, hogy a töltési jelzővonal összeigaz az összehajtó töltési jelző nyílával.
  - Ha az újratöltő egység helyesen van felszerelve az összehajtóra, a világoskék Töltés/Zárolás gomb biztosítéka visszaáll.
- Távolítsa el a szállító éket az újratöltő egységből az 5. ábrán látható módon. Cikluszozza át a műszert az újratöltő egység megfelelő berakásának ellenőrzéséhez. Ehhez zárja be a fogókat a Bezárás/Tűz gomb megnyomásával. Nyomja meg a Nyítás/Vissza gombot a fogók teljes nyílásának megerősítéséhez.



#### FIGYELEMTÉSEK:

- Győződjön meg róla, hogy a varrógép szilárdan van feltöltve az újratöltő egységgel. A műtét során a nem szilárdan betöltött műszer alkalmazása a sebészeti varrógép és a Betöltő egység elválásához vezethet, ilyen esetben nyitott műtetre lehet szükség az elválasztott újratöltő egység eltávolításához.
- Szigorúan tilos az újratöltő egység használata, ha a kapcsok a patron felületén láthatóak vagy a színes hajtóelemek láthatóvá válnak (lásza alább a E. A műszer újratöltése című részt).

#### FIGYELEM:

- Ha az újratöltő egység állai zárva maradnak (vagy nem nyílnak ki teljesen) a Nyítás/Visszagomb megnyomása után, távolítsa el az újratöltő egységet és cserélje ki újja (lásza alább az E. A műszer újratöltése című részt).
- Ha az újratöltő állapcsai nem mozdulnak el az artikulációs gomb manipulálása után, távolítsa el a Reload-ot és cserélje ki egy újra (lásza az alábbi E. A műszer újratöltése című részt).

**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze a varrógép működését. Az előre mutató jelző felvilág, ha a Bezár/Tűz gombot megnyomják, és a hátra mutató jelző világít fel, ha a Nyit/Vissza gombot megnyomják. Ha ez nem történik meg, cserélje le a tűzőszerkezetet.

- A varrógép most megtöltött és készen áll a használatra.

### C. A varrógép artikulálása

- Helyezze be a varrógépet a testüregbe az alábbiak szerint:
  - Zárja be az állapocsokat Bezárás/Tűzés gomb megnyomásával.

**FIGYELEM:** Ne nyomja meg a Biztonsági gombot, miközben az állkapcsok zárva vannak, és a varrógép még nem készült a működtetésre. Kerülje a Bezárás/Tűzés Gomb véletlen megnyomását, mert a részleges vagy teljes működtetéshez vezethet.

- b. Győződjön meg róla, hogy az Articulációs Gomb semleges pozícióban van, így az állkapcsok egyenesek.
- c. Vezesse be a varrógépet a testüregbe egy megfelelő méretű trokaron keresztül, vagy metszésen át (lásda 6. ábra).

**FIGYELEM:** Behelyezés előtt gondoskodjon arról, hogy az állkapcsok zárt állapotban legyenek és lineárisan igazítsa legyenek (azaz egyenesek). Ha az állkapcsok nincsenek egyenes pozícióban, az a varrógép behelyezését vagy eltávolítását nehezítheti, és károsíthatja a műszert.

2. Miután a fogak teljesen beletétek a testüregbe, nyomja meg a Nyitás/Vissza gombot az állkapcsok kinyitására. Trokár használata esetén az állkapcsoknak a trokaron túl láthatóknak kell lenniük a hüvelyen, mielőtt kinyitná az állkapcsokat.
3. A szövet megragadása előtt igazítsa az állkapcsokat megfelelő szögbe a forgatógomb és az izületi gomb segítségével, szükség szerint.
  - A Forgató Gomb 360 fokban forgatható az állkapcsokat (lásda 7. ábra).
  - Az izületi Gomb balra és jobbra mozgathatja az állkapcsokat, három fokozattal mindkét irányban, a maximális hajlítási szög 60 fok (lásda 8. ábra).

#### FIGYELMEZTETÉS:

Ne manipulálja az izületi Gombot és a Forgató Gombot a szövet megragadása után.

#### D. A varrógép aktiválása

1. Helyezze a fogócsipeszeket a megmunkandó szövet köré.

#### FIGYELMEZTETÉS:

A varrógép alkalmazási helyre történő pozícionálása előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek akadályok – például klipsek, stentek, vezetődírók stb. – a műszer fogócsipeszei között. Ha a varrógépet akadály fölött működtetik, az a vágási művelet hiányos végrehajtásához, a kapcsok hibás kialakulásához és/vagy az állkapcsok kinyitásának képtelenségéhez vezethet.

**Megjegyzés:** A varrógép nem vág át szövetet a pófákon jelölt vágási jelzésen túl. Több alkalmazásra lehet szükség a varrógépnek olyan szövetek esetén, amelyek meghaladják a Töltetek hosszát (30mm, 45mm, 60mm).

2. Zárja össze a pófákat a megvágható szövet felett a Zárás/Tűzés gomb megnyomásával. A pófák 15 másodperces helyben tartása zárás után, de működtetése előtt, javíthatja a kompressziót és a varrógép kialakulást (lásda 9. ábra).

#### FIGYELMEZTETÉS:

- A szövetmegálló ék (az állkapcsok) felé eső szövetelhelyezése eszköz működési hibához vezethet. A vágási jelzésen túlnyúló szövet kapcsok nélkül átvágható, ami súlyos sebészeti következményekkel járhat, például vérzés, szívrogás vagy szöveti sérülés.
- A töltény használata során ívelt hegygel való szövetkezelés esetén kerülje a túlzott nyomás kifejtését a törékeny szerkezetekre a készülék ívelt hegyével.
- Az easyEndo™ UniPlus Egyszerhasználatos töltények ívelt hegygel való szövetkezelése során ne alkalmazzon túlzott erőt az ívelt hegyre, mivel az leválásához vezethet az üllő állapcsáról.
- Az ívelt hegy használatakor elengedhetetlen, hogy az ívelt hegy a látómezőben legyen.
- Iyves hegyű Újratöltő esetén győződjön meg arról, hogy a megvágandó szövet/ér nem nyúlik túl a Vágásvonal vége jelzésen az Újratöltőn. Az eszköz csak a vágási vonalig vág. Az állkapcsokban, a vonalától távolabbi részen lévő szövet nem kerül megmunkálásra.

**FIGYELEM:** Ha a fogó mechanizma nem működik és az állkapcsok nem záródnak a szöveten, ne működtesse a varrógépet. Távolítsa el és ne használja tovább a varrógépet.

#### MEGJEGYZÉS:

- A működtetés előtt az állkapcsok a Nyitó/Visszaállító gomb megnyomásával újrapozícionálhatók, ami újra kinyitja az állkapcsokat.
- A szövet 15 másodperces előnyomása alatt a Biztonsági Jelzőfény villog. A befejezést követően a Biztonsági Jelzőfény kialszik, és egy elektronikus "bip" hangjelzés hallható.
- 3. A varrógép működtetése és kiengedése:
  - a) A működtetési funkció engedélyezéséhez nyomja meg a zöld Biztonsági gombot A varrógép működtetésre kész, amikor a Biztonsági jelzőfény folyamatosan világít, és két elektronikus „bip” hang hallható (lásda 10. ábra).
  - b) Nyomja és tartsa nyomva a Bezárás/Működtetés gombot a működtetéshez, és csúsztassa a Pengejének Jelzőjét a Vágásvonal Végéig (lásda 11. és 12. ábra).

#### FIGYELMEZTETÉS:

A varrógép hiányos működtetése a kapcsok hibás kialakulásához, a vágási vonal hiányos kialakulásához, vérzéshez és/vagy a varrógép eltávolításának nehézségehez vezethet

#### MEGJEGYZÉSEK:

- Az eszköz nem működteti a kapcsokat és nem vágja a szövetet, amíg a zöld Biztonsági gombot meg nem nyomják
- Győződjön meg róla, hogy a varrógép teljesen működtetve lett. A működtetés befejezéséhez szükséges idő a Patronok Reloadjainak hosszától (30mm, 45mm vagy 60mm) és a szövet állapottól függ.
- Ha a működtetés megszakad és sikertelen, a rendszer leáll. Próbálja meg újra működtetni, ha továbbra sem sikerül befejezni a működtetést, állítsa le a működtetést, nyomja meg és tartsa nyomva a Nyitás/Vissza gombot a visszahúzásához. Ha továbbra sem képes hátrálni, forduljon a **"F. Kézi felülírású rendszer"** szakaszhoz.
- Amikor a Penge Kijelző elcsúszik a Vágási Vonal végéig, az Előre Kijelző és a Biztonsági Kijelző kikapcsol, csak a Tápfeszültség Kijelző marad világítani, és egy elektronikus "sipoló" hangjelzés hallható.
- A felhasználók működtetés során folyamatosan vagy pulzáló módon is nyomhatják a Zár/Működtető gombot a működtetés befejezéséhez.
- 3. Miután a varrógép teljesen működtetve lett, engedje fel a Zár/Működtető gombot, hogy a vágókést teljesen visszaállítsa a kiinduló pozícióba (azaz a működtetés előtti helyzetbe).
- d) Nyomja meg a Nyitás/Hátra gombot az állkapcsok kinyitására (lásda 13. ábra). Óvatosan húzza el a varrógépet az elvágtott szövetről, és győződjön meg arról, hogy a szövet elengedte a fogó részt.

**FIGYELMEZTETÉS:** Vizsgálja meg a tűsorokat légzárság/vérzéscsillapítás és megfelelő tűzárság szempontjából. Enyhe vérzést kézi varrattal vagy egyéb megfelelő technikákkal lehet megállítani.

4. A varrógép eltávolításához a testüregből:

- a) Győződjön meg róla, hogy az izületi Gomb semleges pozícióban van, így a fogószájak egyenesek (lásda a 14. ábrát).

**FIGYELEM:** Ha az állkapcsok nincsenek egyenes helyzetben, a varrógép behelyezése vagy eltávolítása nehézséggé válik, és a varrógép megsérülhet.

- b) Nyomja le és tartsa nyomva a Bezárás/Működtetés gombot az állkapcsok bezárásához, majd teljesen távolítsa el a varrógépet zárt pozícióban.

**FIGYELEM:** Amikor a varrógép többszöri használatra kerül egyetlen műtét során, a használt töltényeket ki kell távolítani és újra kell cserélni. A készülék zároló funkciója megakadályozza, hogy az üres egyszer használatos töltény ismételt aktiválásra kerüljön.

#### E. A műszer újratöltése

1. A varrógép helyzetének megerősítése:
  - a) Győződjön meg arról, hogy az állkapcsok nyitva vannak. Nyomja meg a Nyitás/Vissza gombot, ha szükséges.
  - b) Győződjön meg arról, hogy az izületi Szabályozó gomb semleges pozícióban van.
2. Húzza a világoskék Töltés/Zár gombot az eszköz felé, forgassa el az Újratöltő óramutató járásával ellentétes irányba 45°-kal, majd távolítsa el az Újratöltőt az eszköz tengelyéről (lásda 15. ábra).
3. Használjon steril technikát az új Újratöltő a csomagolóból való eltávolításához. A sérülés elkerülése érdekében óvatosan helyezze az Újratöltőt a steril területre.
4. Az új töltény betöltéséhez ismételje meg a B. A varrógép összeszerelése szakasz 3–7. lépését.

#### F. Kézi működtetési rendszert

1. A kézi működtetés használata előtt, ha a vágókés nem tud visszatérni a kiindulási pozícióba és az állkapcsok nem nyílnak ki, próbálja meg a következőket:
  - a. Ellenőrizze, hogy az akkumulátor biztonságosan van-e beszerelve (lásd 4. ábra) és a varrógép áramellátása megfelelő-e, majd nyomja meg újra a Nyitás/Vissza gombot (lásd 13. ábra).
2. Ha a vágókés továbbra sem tér vissza, használja a kézi működtetést:
  - a. Távolítsa el a "MANUAL OVERRIDE" felirátú Reset Fedél a Varrógép Markolat tetejéről (lásda a 16. ábrát).
  - b. Helyezze be a Reset Kulcsot a négyzet alakú nyílásba ① (lásda a 16. ábrát). Forgassa el a Reset Kulcsot az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg meg nem áll.
  - c. Helyezze be a Reset Kulcsot a négyzet alakú nyílásba ② (lásda a 16. ábrát), és forgassa a Reset Kulcsot oda-vissza az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a Vágó Kés teljesen vissza nem ér kiindulási helyzetébe. Az állkapcsoknak most nyitottnak kell lenniük, felszabadítva a szövetet.
  - d. A szövet elengedése után távolítsa el az állkapcsokat, majd vegye ki a varrógépet a testüregből.
  - e. Dobja el a varrógépet.

**FIGYELEM:** A kézi felülírási rendszer használata után a varrógép inaktíválódik, és nem használható további műveletekhez.

#### G. Akkumulátor csomag Elhelyezés

**MEGJEGYZÉS:** Az Akkumulátor Csomag beépített energiafogyasztóval rendelkezik, amely a varrógépbe történő beszerelés után automatikusan aktiválódik. Az első aktiválást követően az Akkumulátor Csomag továbbra is fogyaszt, még akkor is, ha eltávolították a varrógépéből. Az eltávolítás után, az Ön helyi előírásaitól függően, közvetlenül az akkumulátor-újrahasznosítási gyűjtőbe vagy a normál hulladékaramba helyezhető.

1. A varrógépbe történő beszerelés előtt:
  - Ha az Akkumulátor Csomagot a műszerbe történő beszerelés előtt kell ártalmatlanítani (pl. a termék lejárt a csomagoláson feltüntetett dátummal, vagy az Akkumulátor Csomag leseett), először szerelje be az Akkumulátor Csomagot a varrógépbe, majd távolítsa el, hogy aktiválja a beépített energiafogyasztót.
2. A varrógép használata után:
  - A készülékből el kell távolítani az akkumulátor csomagot, mielőtt eldobná.
  - Ha az akkumulátor csomag dekontaminálást igényel az eldobás előtt, kövesse a kórházi protokollt.
  - Akkumulátor csomag eltávolításához nyomja meg a reteszrugó lemezt, és húzza hátrafelé az akkumulátor csomagot (lásda a 4. ábrát). Az akkumulátor csomagot nem kell szétszerelni.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon autoklávot, etilén-oxidot vagy sugárzást az Akkumulátor Csomag fertőtlenítésére vagy sterilizálására.

#### Műszaki adatok

Elektromos biztonsági teljesítmény:

1. Az easyEndo™ UniPlus egyszer használatos elektromos működtetésű endoszkópos varrógép általános elektromos biztonsági teljesítménye megfelel az IEC 60601-1 követelményeinek: 2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Részletekért lásda az alábbi 5. táblázatot.

5. táblázat Elektromos biztonsági jellemzők

A termék a következő biztonsági jellemzőkkel rendelkezik:

| Sorszám | Biztonsági jellemzők                                                                                                                                  | Paraméter                            |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1       | Elektromos sok elleni védelem típusa szerinti osztályozás                                                                                             | Belső tápegységgel működő berendezés |
| 2       | Az elektromos sokkal szembeni védelem mértéke szerint osztályozva                                                                                     | CF típusú alkalmazott rész           |
| 3       | A víz behatolásával szembeni védelem mértéke szerint osztályozva                                                                                      | IPX0                                 |
| 4       | A levegővel vagy oxigénnel vagy dinitrogén-oxidall kevert gyúlékony altatószer környezetben való használat során a biztonsági fok szerint osztályozva | Nem-AP/APG eszköz                    |
| 5       | Működési mód szerinti osztályozás                                                                                                                     | Folyamatos üzem                      |
| 6       | Bemeneti feszültség és frekvencia                                                                                                                     | 12VDC                                |
| 7       | Defibrillációs kislülés hatásával szembeni védelmet biztosító alkalmazott rész:                                                                       | Nem                                  |
| 8       | Jel kimeneti vagy bemeneti része                                                                                                                      | Nem                                  |
| 9       | Állandóan beépített berendezés vagy nem állandóan beépített berendezés                                                                                | nem állandóan beépített berendezés   |

2. Elektromágneses kompatibilitási követelmények:
  - Ehhez a műszerhez elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos különleges óvintézkedéseket kell tenni, és a használati útmutatóban meghatározott elektromágneses kompatibilitási információk alapján kell telepíteni és használni.

Az orvosi elektromos berendezések különleges EMC óvintézkedéseket igényelnek, és a jelen dokumentumban meghatározott EMC környezetben kell telepíteni és használni őket.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a műszer működését.

**MEGJEGYZÉS:** A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alapján az ipari területeken és kórházakban használatra alkalmas (CISPR 11 A osztály). Lakóközösségi környezetben (ahol általában CISPR 11 B osztály szükséges) a berendezés nem feltétlenül nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak enyhítő intézkedéseket kell tennie, például a berendezés áthelyezését vagy újraorientálását.

#### FIGYELMEZTETÉSEK:

- Kerülje a berendezés más berendezések mellé vagy azokra történő helyezését, mivel ez helytelen működést eredményezhet. Ha ez elkerülhetetlen, ellenőrizze, hogy a berendezés és a többi eszköz normálisan működik-e.
- A gyártó által megadott vagy biztosított kiegészítők, transzducerek és kábelek helyett más eszközök használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást okozhat, ami helytelen működéshez vezethet.
- A hordozható RF kommunikációs eszközöket (beértve periferiákat, mint antennakábelek és külső antennák) legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságból kell használni az eszköz bármely része, valamint a gyártó által megadott kábelek vonatkozásában. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének romlása következhet be.

#### Alapvető teljesítmény:

- Vágókés mozgás csak a Bezárás/Működtetés gomb és a Nyitás/Vissza gomb aktiválása esetén.
- Varrógép meghibásodása esetén a kézi kényszerreset visszaállíthatja a Vágókés helyzetét és kinyithatja a varrógép állapcsait.
- A biztonsági gomb aktiválása nélkül nem vágható szövet.

Elektromágneses emisszióra vonatkozó útmutatás:

| Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses emisszió                                                                                            |              |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------|
| Az easyEndo™ UniPlus egyszer használatos, elektromos működtetésű endoszkópos varrógép az alább meghatározott elektromágneses környezetben használható. |              |                                       |
| Az ügyfél vagy a felhasználó köteles biztosítani, hogy ilyen környezetben kerüljön alkalmazásra:                                                       |              |                                       |
| Kibocsátási teszt                                                                                                                                      | Megfelelőség | Elektromágneses környezet – útmutatás |

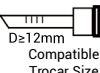


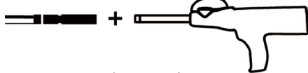
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>en</b> Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system</p> <p><b>pl</b> Sterylizowane tlenkiem etylenu Pojedynczy system bariery sterylnej</p> <p><b>cs</b> Sterilizováno ethylenoxidem – Jednoduchý sterilní bariérový systém</p> <p><b>pt-pt</b> Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única</p> <p><b>es</b> Esterilizado con óxido di etilene – Sistema a barrera estéril único</p> <p><b>it</b> Sterilizzato con ossido di etilene – Sistema a barriera sterile singola</p> <p><b>de</b> Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Barriersystem</p> <p><b>fr</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique</p> <p><b>nl</b> Gesteriliseerd met ethylenoxide Enkelvoudige steriele barriërsysteem</p> <p><b>sv</b> Steriliserad med etylenoxid Enkel steril barriärsystem</p> <p><b>ro</b> Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem cu barieră sterilă unică</p> <p><b>el</b> Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου αιθυλενίου με σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού</p> <p><b>hu</b> Etilén-oxiddal sterilizálva Egyszeres steril gátó rendszer</p>                                                                                                                           | <p><b>en</b> Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system with protective packaging outside</p> <p><b>pl</b> Sterylizowane tlenkiem etylenu Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym</p> <p><b>cs</b> Sterilizováno ethylenoxidem – Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem</p> <p><b>pt-pt</b> Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protectora externa</p> <p><b>es</b> Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril único con empaque protector exterior</p> <p><b>it</b> Sterilizzato con ossido di etilene – Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno</p> <p><b>de</b> Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung</p> <p><b>fr</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique avec l'emballage de protection à l'extérieur</p> <p><b>nl</b> Gesteriliseerd met ethylenoxide Enkelvoudige steriele barriërsysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde</p> <p><b>sv</b> Steriliserad med etylenoxid Enkel steril barriärsystem med skyddande ytterförpackning</p> <p><b>ro</b> Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector la exterior</p> <p><b>el</b> Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου με σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό</p> <p><b>hu</b> Etilén-oxiddal sterilizálva Egyszeres steril gátó rendszer külső védőcsomagolással</p> |
|    | <p><b>en</b> Consult instructions for use or consult electronic instructions for use</p> <p><b>pl</b> Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania</p> <p><b>cs</b> Konzultovat návod k použití nebo elektronický návod k použití</p> <p><b>pt-pt</b> Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas</p> <p><b>es</b> Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas</p> <p><b>it</b> Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso</p> <p><b>de</b> Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren</p> <p><b>fr</b> Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique</p> <p><b>nl</b> Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing</p> <p><b>sv</b> Konsultera bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning</p> <p><b>ro</b> Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare</p> <p><b>el</b> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p> <p><b>hu</b> Használati utasítások vagy elektronikus használati utasítások megtekintése</p> | <p><b>en</b> Do not use if package is damaged and consult instructions for use</p> <p><b>pl</b> Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania</p> <p><b>cs</b> Nepoužívat, pokud je obal poškozen a konzultovat návod k použití</p> <p><b>pt-pt</b> Não utilizar se a embalagem estiver danificada Consultar as instruções de utilização</p> <p><b>es</b> No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso</p> <p><b>it</b> Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso</p> <p><b>de</b> Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten</p> <p><b>fr</b> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Lire la notice d'utilisation</p> <p><b>nl</b> Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p> <p><b>sv</b> Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisning</p> <p><b>ro</b> Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare</p> <p><b>el</b> Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες για χρήση</p> <p><b>hu</b> Ne használja, ha a csomagolás sérült és használati utasítás szerint járjon el</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p><b>en</b> Medical device</p> <p><b>pl</b> Wyrób medyczny</p> <p><b>cs</b> Lékařský prostředek</p> <p><b>pt-pt</b> Dispositivo médico</p> <p><b>es</b> Dispositivo médico</p> <p><b>it</b> Dispositivo medico</p> <p><b>de</b> Medizinisches Gerät</p> <p><b>fr</b> Dispositif médical</p> <p><b>nl</b> Medisch hulpmiddel</p> <p><b>sv</b> Medicinteknisk produkt</p> <p><b>ro</b> Dispozitiv medical</p> <p><b>el</b> Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p> <p><b>hu</b> Orvosi eszköz</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>en</b> Country of manufacture: CHINA</p> <p><b>pl</b> Kraj produkcji: CHINY</p> <p><b>cs</b> Země původu: ČINA</p> <p><b>pt-pt</b> País de fabrico: CHINA</p> <p><b>es</b> País de fabricación: CHINA</p> <p><b>it</b> Paese di fabbricazione: CINA</p> <p><b>de</b> Herstellungsland: CHINA</p> <p><b>fr</b> Pays du fabricant : Chine</p> <p><b>nl</b> Land van vervaardiging: CHINA</p> <p><b>sv</b> Tillverkningsland: KINA</p> <p><b>ro</b> Țara producerii: Chineză</p> <p><b>el</b> Χώρα κατασκευής: ΚΙΝΑ</p> <p><b>hu</b> Gyártás helye: KINA</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>en</b> Keep dry</p> <p><b>pl</b> Chronić przed wilgocią</p> <p><b>cs</b> Uchovávat v suchu</p> <p><b>pt-pt</b> Manter seco</p> <p><b>es</b> Mantener seco</p> <p><b>it</b> Tenere asciutto</p> <p><b>de</b> Trocken halten</p> <p><b>fr</b> Garder au sec</p> <p><b>nl</b> Droog bewaren</p> <p><b>sv</b> Förvara torrt</p> <p><b>ro</b> Țineți uscat</p> <p><b>el</b> Να διατηρείται στεγνό</p> <p><b>hu</b> Tartsa szárazon</p>                                                                                                                                                                                 | <p><b>en</b> Manufacturer</p> <p><b>pl</b> Producent</p> <p><b>cs</b> Vyrobc</p> <p><b>pt-pt</b> Fabricante</p> <p><b>es</b> Fabricante</p> <p><b>it</b> Fabbriante</p> <p><b>de</b> Hersteller</p> <p><b>fr</b> Fabricant</p> <p><b>nl</b> Fabrikant</p> <p><b>sv</b> Tillverkare</p> <p><b>ro</b> Producător</p> <p><b>el</b> Κατασκευαστής</p> <p><b>hu</b> Gyártó</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | <p><b>en</b> Keep away from sunlight</p> <p><b>pl</b> Chronić przed światłem słonecznym</p> <p><b>cs</b> Uchovávat mimo dosah slunečního záření</p> <p><b>pt-pt</b> Manter afastado da luz solar</p> <p><b>es</b> Mantener alejado de la luz solar</p> <p><b>it</b> Proteggere dalla luce solare</p> <p><b>de</b> Vor Sonnenlicht schützen</p> <p><b>fr</b> Garder à l'écart du soleil</p> <p><b>nl</b> Beschermen tegen zonlicht</p> <p><b>sv</b> Skyddas mot solljus</p> <p><b>ro</b> Țineți departe de lumina soarelui</p> <p><b>el</b> Φυλάξτε μακριά από ηλιακό φως</p> <p><b>hu</b> Távolítsa el a napfénytől</p> | <p><b>en</b> Catalogue number</p> <p><b>pl</b> Numer katalogowy</p> <p><b>cs</b> Katalogové číslo</p> <p><b>pt-pt</b> Número de catálogo</p> <p><b>es</b> Número de catálogo</p> <p><b>it</b> Numero di catalogo</p> <p><b>de</b> Katalognummer</p> <p><b>fr</b> Numéro de catalogue</p> <p><b>nl</b> Catalogusnummer</p> <p><b>sv</b> Katalognummer</p> <p><b>ro</b> Număr catalog</p> <p><b>el</b> Αριθμός καταλόγου</p> <p><b>hu</b> Katalógusszám</p>                                                                                                                                                                                      |
|    | <p><b>en</b> Use-by date</p> <p><b>pl</b> Termin ważności</p> <p><b>cs</b> Datum použitelnosti</p> <p><b>pt-pt</b> Data de validade</p> <p><b>es</b> Fecha de caducidad</p> <p><b>it</b> Data di scadenza</p> <p><b>de</b> Verwendbar bis</p> <p><b>fr</b> Date de péremption</p> <p><b>nl</b> Gebruiken tot</p> <p><b>sv</b> Sista användningsdatum</p> <p><b>ro</b> Folosiți până la</p> <p><b>el</b> Χρήση μέχρι</p> <p><b>hu</b> Felhasználási határidő</p>                                                                                                                                                         | <p><b>en</b> Type CF Applied Part</p> <p><b>pl</b> Typ CF części stosowana</p> <p><b>cs</b> Typ CF Přidávaná část</p> <p><b>pt-pt</b> Parte Aplicada do Tipo CF</p> <p><b>es</b> Parte aplicada Tipo CF</p> <p><b>it</b> Parte Applicata di Tipo CF</p> <p><b>de</b> Anwendungsteil Typ CF</p> <p><b>fr</b> Partie appliquée de type CF</p> <p><b>nl</b> Type CF Toegepast Deel</p> <p><b>sv</b> Typ CF tillämpad del</p> <p><b>ro</b> Piesă Aplicată Tip CF</p> <p><b>el</b> Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF</p> <p><b>hu</b> CF típusú alkalmazott rész</p>                                                                                    |
|  | <p><b>en</b> Batch code</p> <p><b>pl</b> Kod partii</p> <p><b>cs</b> Šarže</p> <p><b>pt-pt</b> Código do lote</p> <p><b>es</b> Código de lote</p> <p><b>it</b> Codice lotto</p> <p><b>de</b> Chargencode</p> <p><b>fr</b> Code de lot</p> <p><b>nl</b> Batchcode</p> <p><b>sv</b> Batchkod</p> <p><b>ro</b> Cod lot</p> <p><b>el</b> Κωδικός παρτίδας</p> <p><b>hu</b> Tételkód</p>                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>en</b> Unique device identifier</p> <p><b>pl</b> Unikalny identyfikator urządzenia</p> <p><b>cs</b> Jediněčný identifikátor výrobku</p> <p><b>pt-pt</b> Identificador único do dispositivo</p> <p><b>es</b> Identificador único del dispositivo</p> <p><b>it</b> Identificatore univoco del dispositivo</p> <p><b>de</b> Eindeutige Gerätekenung</p> <p><b>fr</b> Identifiant unique des dispositifs</p> <p><b>nl</b> Unieke apparaatidentificatie</p> <p><b>sv</b> Unik enhetsidentifierare</p> <p><b>ro</b> Identificator dispozitiv unic</p> <p><b>el</b> Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p> <p><b>hu</b> Egyedi eszközazonosító</p> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>en</b> Return Battery Pack to a collection system or treatment and recycling facilities</p> <p><b>pl</b> Zwrócić pakiet baterii do systemu zbiórki lub zakładu utylizacji i recyklingu</p> <p><b>cs</b> Vrátiť batériový blok do systému sběru nebo zařízení pro zpracování a recyklaci</p> <p><b>pt-pt</b> Devolver o Conjunto de Baterias a um sistema de recolha ou a instalações de tratamento e reciclagem</p> <p><b>es</b> Devolver el paquete de batería a un sistema de recolección o instalaciones de tratamiento y reciclaje</p> <p><b>it</b> Restituire il Pacco Batteria a un sistema di raccolta o a impianti di trattamento e riciclaggio</p> <p><b>de</b> Batterieeinheit einem Sammelssystem oder einer Behandlungs- und Recyclinganlage zuführen</p> <p><b>fr</b> Remettre la batterie à un centre de collecte ou à des installations de traitement et de recyclage</p> <p><b>nl</b> Lever het batterijpakket in bij een inzamelingsstelsel of behandelen- en recyclingfaciliteiten</p> <p><b>sv</b> Returnera batteripaketet till ett insamlingsystem eller behandlings- och återvinningsanläggning</p> <p><b>ro</b> Returnați Acumulatorul la un sistem de colectare sau tratament și facilități de reciclare</p> <p><b>el</b> Απορρίψτε τη μπαταρία σε ένα σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης</p> <p><b>hu</b> Akkumulátor csomag visszavétele gyűjtőrendszerbe vagy feldolgozó és újrahasznosító létesítménybe</p> |    | <p><b>en</b> Refer to instruction manual/booklet (blue color represents a mandatory action)</p> <p><b>pl</b> Patrz instrukcja/ułotka (kolor niebieski oznacza działanie obowiązkowe)</p> <p><b>cs</b> Viz návod k použití/příručka (modrá barva označuje povinnou akci)</p> <p><b>pt-pt</b> Consultar o manual/folheto de instruções (a cor azul representa uma acção obrigatória)</p> <p><b>es</b> manual/instructivo (el color azul representa una acción obligatoria)</p> <p><b>it</b> Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni (il colore blu indica un'azione obbligatoria)</p> <p><b>de</b> Bedienungsanleitung/Broschüre beachten (blaue Farbe steht für eine obligatorische Handlung)</p> <p><b>fr</b> Se référer au mode d'emploi (la couleur bleue représente une action obligatoire)</p> <p><b>nl</b> Raadpleeg de handleiding/boekje (blauwe kleur vertegenwoordigt een verplichte handeling)</p> <p><b>sv</b> Se instruktionsmanual/broschyr (blå färg representerar en obligatorisk åtgärd)</p> <p><b>ro</b> Consultați instrucțiunile manualului/brosuții (culoarea albastră reprezintă o acțiune obligatorie)</p> <p><b>el</b> Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (το μπλε χρώμα υποδεικνύει υποχρεωτική ενέργεια)</p> <p><b>hu</b> Tekintse meg a használati útmutatót/kezeletűt útmutatót (kék szín kötelező intézkedést jelöl)</p> |
|    | <p><b>en</b> Humidity limitation</p> <p><b>pl</b> Ograniczenie wilgotności</p> <p><b>cs</b> Omezení vlhkosti</p> <p><b>pt-pt</b> Limitação de humidade</p> <p><b>es</b> Limitación de humedad</p> <p><b>it</b> Limitazione di umidità</p> <p><b>de</b> Feuchtigkeitsbegrenzung</p> <p><b>fr</b> Limite d'humidité</p> <p><b>nl</b> Vochtighedsbeperking</p> <p><b>sv</b> Fuktighetsbegränsning</p> <p><b>ro</b> Limitare Umiditate</p> <p><b>el</b> Περιορισμός υγρασίας</p> <p><b>hu</b> Páratartalom-korlátozás</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    | <p><b>en</b> This way up</p> <p><b>pl</b> Ta stroną do góry</p> <p><b>cs</b> Tímto směrem nahoru</p> <p><b>pt-pt</b> Este lado para cima</p> <p><b>es</b> Este lado hacia arriba</p> <p><b>it</b> Alto verso l'alto</p> <p><b>de</b> Diese Seite nach oben</p> <p><b>fr</b> Ce côté vers le haut</p> <p><b>nl</b> Deze kant boven</p> <p><b>sv</b> Denna sida upp</p> <p><b>ro</b> Cu această parte în sus</p> <p><b>el</b> Αυτή η πλευρά επάνω</p> <p><b>hu</b> Feléfelé</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | <p><b>en</b> Temperature limit</p> <p><b>pl</b> Ograniczenie temperatury</p> <p><b>cs</b> Teplotní limit</p> <p><b>pt-pt</b> Limite de temperatura</p> <p><b>es</b> Límite de temperatura</p> <p><b>it</b> Limite di temperatura</p> <p><b>de</b> Temperaturbegrenzung</p> <p><b>fr</b> Limite de température</p> <p><b>nl</b> Temperatuurgrens</p> <p><b>sv</b> Temperaturgräns</p> <p><b>ro</b> Limită temperatură</p> <p><b>el</b> Όριο θερμοκρασίας</p> <p><b>hu</b> Hőmérséklet-határ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   | <p><b>en</b> Stacking limit by number</p> <p><b>pl</b> Ograniczenie piętrowania według liczby</p> <p><b>cs</b> Limit skladování dle počtu</p> <p><b>pt-pt</b> Limite de empilhamento por número</p> <p><b>es</b> Límite de apilamiento por número</p> <p><b>it</b> Limite di impilamento per numero</p> <p><b>de</b> Stapelgrenze nach Anzahl</p> <p><b>fr</b> Limite d'empilage par nombre</p> <p><b>nl</b> Stapellimiet per aantal</p> <p><b>sv</b> Staplingsgräns efter antal</p> <p><b>ro</b> Limitare de depozitare după număr</p> <p><b>el</b> Όριο στοιβάζης κατά αριθμό</p> <p><b>hu</b> Rakolási korlát darabszám szerint</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p><b>en</b> Atmospheric pressure Limitation</p> <p><b>pl</b> Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego</p> <p><b>cs</b> Atmosferického tlaku Omezení</p> <p><b>pt-pt</b> Limitação da pressão atmosférica</p> <p><b>es</b> presión atmosférica Limitación</p> <p><b>it</b> Limitazione della pressione atmosferica</p> <p><b>de</b> Atmosphärische Druck begrenzung</p> <p><b>fr</b> Limite de pression atmosphérique</p> <p><b>nl</b> Atmosferische druk beperking</p> <p><b>sv</b> Begränsning av atmosfärstryck</p> <p><b>ro</b> Presiune atmosferică limitare</p> <p><b>el</b> Ατμοσφαιρική πίεση περιορισμός</p> <p><b>hu</b> Légköri nyomás korlátozás</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | <p><b>en</b> Use no hooks</p> <p><b>pl</b> Nie używać haków</p> <p><b>cs</b> Nepoužívat háky</p> <p><b>pt-pt</b> Não utilizar ganchos</p> <p><b>es</b> No usar ganchos</p> <p><b>it</b> Non utilizzare ganci</p> <p><b>de</b> Keine Haken verwenden</p> <p><b>fr</b> Ne pas utiliser de croches</p> <p><b>nl</b> Geen haken gebruiken</p> <p><b>sv</b> Använd inga krokär</p> <p><b>ro</b> Nu folosiți cârlige</p> <p><b>el</b> Μην χρησιμοποιείτε άγκιστρα</p> <p><b>hu</b> Ne használjon kampokat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>en</b> Importer</p> <p><b>pl</b> Importer</p> <p><b>cs</b> Dovozce</p> <p><b>pt-pt</b> Importador</p> <p><b>es</b> Importador</p> <p><b>it</b> Importatore</p> <p><b>de</b> Importeur</p> <p><b>fr</b> Importateur</p> <p><b>nl</b> Importeur</p> <p><b>sv</b> Importör</p> <p><b>ro</b> Importator</p> <p><b>el</b> Εισαγωγέας</p> <p><b>hu</b> Importőr</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    | <p><b>en</b> Caution</p> <p><b>pl</b> Ostrzeżenie</p> <p><b>cs</b> Upozornění</p> <p><b>pt-pt</b> Cuidado</p> <p><b>es</b> Precaución</p> <p><b>it</b> Attenzione</p> <p><b>de</b> Vorsicht</p> <p><b>fr</b> Attention</p> <p><b>nl</b> Waarschuwing</p> <p><b>sv</b> Varning</p> <p><b>ro</b> Atenție</p> <p><b>el</b> Προσοχή</p> <p><b>hu</b> Vigyázat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <p><b>en</b> Authorized representative in the European Community / European Union</p> <p><b>pl</b> Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej</p> <p><b>cs</b> Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii</p> <p><b>pt-pt</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia</p> <p><b>es</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea / Union Europea</p> <p><b>it</b> Rappresentante autorizzato nella Comunità/ Unione Europea</p> <p><b>de</b> Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union</p> <p><b>fr</b> Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne</p> <p><b>nl</b> Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie</p> <p><b>sv</b> Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen</p> <p><b>ro</b> Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană</p> <p><b>el</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση</p> <p><b>hu</b> Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban</p>                                                                        |    | <p><b>en</b> CE marking of conformity, and Notified Body Code</p> <p><b>pl</b> Oznakowanie CE zgodności i kod jednostki notyfikowanej</p> <p><b>cs</b> CE označení shody a kód oznámeného subjektu</p> <p><b>pt-pt</b> Marcação CE de conformidade e Código do Órgão Notificado</p> <p><b>es</b> Marcado CE de conformidad y código del Organismo Notificado</p> <p><b>it</b> Marcatura CE di conformità e Codice dell'Organismo Notificato</p> <p><b>de</b> CE-Kennzeichnung der Konformität und Kennnummer der benannten Stelle</p> <p><b>fr</b> Marquage CE de conformité et Code de l'organisme notifié</p> <p><b>nl</b> CE-markering van conformiteit, en code van de aangemelde instantie</p> <p><b>sv</b> CE-märkning av överensstämmelse och anmält organ-kod</p> <p><b>ro</b> Marcă CE de conformitate și Codul organismului notificat</p> <p><b>el</b> Σήμανση συμμόρφωσης CE και κωδικός κοινοποιημένου φορέα</p> <p><b>hu</b> CE megfelelőségi jelvény és Értéktett Testület kódja</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>en</b> Contains hazardous substances (Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0)</p> <p><b>pl</b> Zawiera substancje niebezpieczne (Kobalt: CAS nr 7440-48-4 EC nr 231-158-0)</p> <p><b>cs</b> Obsahuje nebezpečné látky (kobalt): CAS No. 7440-48-4 EC No 231-158-0)</p> <p><b>pt-pt</b> Contém substâncias perigosas (Cobalto: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0)</p> <p><b>es</b> Contiene sustancias peligrosas (Cobalto: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0)</p> <p><b>it</b> Contiene sostanze pericolose (Cobalto: CAS N. 7440-48-4 EC N. 231-158-0)</p> <p><b>de</b> Enthält gefährliche Stoffe (Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4 EG-Nr. 231-158-0)</p> <p><b>fr</b> Contient des substances dangereuses (Cobalt : n° CAS 7440-48-4 n° CE 231-158-0)</p> <p><b>nl</b> Bevat gevaarlijke stoffen (Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0)</p> <p><b>sv</b> Innehåller farliga ämnen (Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4 EC-nr. 231-158-0)</p> <p><b>ro</b> Contine substanțe periculoase (Cobalt: CAS Nr. 7440-48-4 EC Nr. 231-158-0)</p> <p><b>el</b> Περιέχει επικινδύνες ουσίες (Κοβάλτιο: CAS Αρ. 7440-48-4 EC Αρ. 231-158-0)</p> <p><b>hu</b> Vesélyes anyagokat tartalmaz (Kobalt: CAS szám: 7440-48-4 EC szám: 231-158-0)</p> |  | <p><b>en</b> Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p><b>pl</b> Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.</p> <p><b>cs</b> Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařre nebo na jejich příkaz.</p> <p><b>pt-pt</b> A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.</p> <p><b>es</b> La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico.</p> <p><b>it</b> La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione.</p> <p><b>de</b> Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.</p> <p><b>fr</b> La loi fédérale des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un medecin ou sur sa prescription.</p> <p><b>nl</b> Federale (VS) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot door of op voorschrift van een arts.</p> <p><b>sv</b> Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.</p> <p><b>ro</b> Legea federală (din SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.</p> <p><b>el</b> Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p><b>hu</b> Szövetségi (USA) törvény előírja, hogy ezt az eszközt csak orvos rendelheti vagy értékesítheti.</p> |

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Pre-fire<br/>Compression Time</p>     | <p><b>en</b> Pre-fire compression time: 15 seconds<br/> <b>pl</b> Czas kompresji przed strzałem: 15 sekund<br/> <b>cs</b> Doba předstřelení před výpalením: 15 sekund<br/> <b>pt-pt</b> Tempo de compressão pré-disparo: 15 segundos<br/> <b>es</b> Tiempo de compresión previo al disparo: 15 segundos<br/> <b>it</b> Tempo di compressione pre-attivazione: 15 secondi<br/> <b>de</b> Vorkompressionszeit: 15 Sekunden<br/> <b>fr</b> Temps de compression avant déclenchement : 15 secondes<br/> <b>nl</b> Voorbrandcompressietijd: 15 seconden<br/> <b>sv</b> Förkompressionstid före avfyrning: 15 sekunder<br/> <b>ro</b> Timpul de compresie pre-trager: 15 secunde<br/> <b>el</b> Χρόνος συμπίεσης πριν την πυροδότηση: 15 δευτερόλεπτα<br/> <b>hu</b> Működés előtti tömörítési idő: 15 másodperc</p>                                                                                                                                                                                                                                         |  <p>Staggered, 6-ROW</p>           | <p><b>en</b> Staple pattern: staggered Staple rows: 6<br/> <b>pl</b> Wzór zszywek: naprzemienny Rzędy zszywek: 6<br/> <b>cs</b> Vzor sponek: cca Počet řad sponek: 6<br/> <b>pt-pt</b> Padrão de agrafos: escalonado Filas de agrafos: 6<br/> <b>es</b> Patrón de grapas: escalonado Filas de grapas: 6<br/> <b>it</b> Schema di graffettatura: sfalsato File di graffette: 6<br/> <b>de</b> Klammermuster: versetzt Klammerreihen: 6<br/> <b>fr</b> Disposition d'agrafes : décalée Rangées d'agrafes : 6<br/> <b>nl</b> Nietpatroon: versprongen Nietrijen: 6<br/> <b>sv</b> Häftmönster: förskjutet Häftklamrarader: 6<br/> <b>ro</b> Model de capse: eşalonat Rânduri capse: 6<br/> <b>el</b> Μοτίβο συνδετήρων: κλιμακωτό Σειρές συνδετήρων: 6<br/> <b>hu</b> Kapocs minta: eltoltt Kapocssorok: 6</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  <p>Distal Jaw<br/>Opening</p>            | <p><b>en</b> Distal jaw opening<br/> <b>pl</b> Dystalne otwarcie szczęk<br/> <b>cs</b> Otevření distální čelisti<br/> <b>pt-pt</b> Abertura distal da mandíbula<br/> <b>es</b> Apertura de la mandíbula distal<br/> <b>it</b> Apertura distale delle branche<br/> <b>de</b> Distale Backenöffnung<br/> <b>fr</b> Mors distal ouvert<br/> <b>nl</b> Opening distale kaak<br/> <b>sv</b> Distal käk öppning<br/> <b>ro</b> Deschiderea distală a fălcii<br/> <b>el</b> Άνοιγμα περιφερικής σιαγόνας<br/> <b>hu</b> Distális állkapocs nyílása</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  <p>Compatible<br/>Trocar Size</p> | <p><b>en</b> Compatible trocar size: 12mm or larger<br/> <b>pl</b> Kompatybilny rozmiar trokary: 12 mm lub większy<br/> <b>cs</b> Kompatibilní velikost trokaru: 12 mm nebo větší<br/> <b>pt-pt</b> Tamanho do trocarte compatível: 12 mm ou superior<br/> <b>es</b> Tamaño de trocar compatible: 12 mm o más<br/> <b>it</b> Dimensione trocar compatibile: 12 mm o superiore<br/> <b>de</b> Kompatible Trokargröße: 12 mm oder größer<br/> <b>fr</b> Taille de trocart compatible : 12 mm ou plus<br/> <b>nl</b> Compatibele trocartgrootte: 12mm of groter<br/> <b>sv</b> Kompatibel trokarstorlek: 12 mm eller större<br/> <b>ro</b> Dimensiune compatibilă a trocarului: 12Mm sau mai mare<br/> <b>el</b> Συμβατό μέγεθος τροκάρ: 12mm ή μεγαλύτερο<br/> <b>hu</b> Kompatibilis trokarméret: 12mm vagy nagyobb</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  <p>Maximum Number<br/>of Reloads: 25</p> | <p><b>en</b> Open staple height<br/> <b>pl</b> Wysokość zszywkii otwartej<br/> <b>cs</b> Výška sponky v otevřeném stavu<br/> <b>pt-pt</b> Altura do agrafo aberto<br/> <b>es</b> Altura de grapa abierta<br/> <b>it</b> Altezza graffetta aperta<br/> <b>de</b> Offene Klammerhöhe<br/> <b>fr</b> Hauteur de l'agrafe ouverte<br/> <b>nl</b> Open niethoogte<br/> <b>sv</b> Öppen häftklammerhöjd<br/> <b>ro</b> Înălțime capsă deschisă<br/> <b>el</b> Ύψος ανοικτού συνδετήρα<br/> <b>hu</b> Nyitott kapocsmagasság</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    | <p><b>en</b> Closed staple height<br/> <b>pl</b> Wysokość zszywkii zamkniętej<br/> <b>cs</b> Výška sponky v zavřeném stavu<br/> <b>pt-pt</b> Altura do agrafo fechado<br/> <b>es</b> Altura de grapa cerrada<br/> <b>it</b> Altezza graffetta chiusa<br/> <b>de</b> Geschlossene Klammerhöhe<br/> <b>fr</b> Hauteur de l'agrafe fermée<br/> <b>nl</b> Gesloten niet-hoogte<br/> <b>sv</b> Stängd häftklammerhöjd<br/> <b>ro</b> Înălțime capsă închisă<br/> <b>el</b> Ύψος κλειστού συνδετήρα<br/> <b>hu</b> Zárt kapocsmagasság</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  <p>Angle of<br/>Articulation</p>       | <p><b>en</b> Angle of articulation: the maximum angle is 60° in each direction<br/> <b>pl</b> Kąt artykulacji: maksymalny kąt wynosi 60° w każdym kierunku<br/> <b>cs</b> Úhel artikulace: maximální úhel je 60° v každém směru<br/> <b>pt-pt</b> Ângulo de articulação: o ângulo máximo é de 60° em cada direcção<br/> <b>es</b> Ángulo de articulación: el ángulo máximo es de 60° en cada dirección<br/> <b>it</b> Angolo di articolazione: l'angolo massimo è 60° in ciascuna direzione<br/> <b>de</b> Abwinkelungswinkel: der maximale Winkel beträgt 60° in jede Richtung<br/> <b>fr</b> Angle d'articulation : jusqu'à 60° dans chaque direction<br/> <b>nl</b> Articulatiehoek: de maximale hoek bedraagt 60° in elke richting<br/> <b>sv</b> Artikulationsvinkel: maxvinkel är 60° i varje riktning<br/> <b>ro</b> Unghiul de articulare: unghiul maxim este de 60° în fiecare direcție<br/> <b>el</b> Γωνία άρθρωσης: η μέγιστη γωνία είναι 60° σε κάθε κατεύθυνση<br/> <b>hu</b> Articulációs szög: maximális szög 60° mindkét irányban</p> |                                  | <p><b>en</b> Forward Indicator and Backward Indicator(Cutting Knife motion status indicator)<br/> <b>pl</b> Wskaźnik do przodu i do tyłu(wskaźnik ruchu ostrza)<br/> <b>cs</b> Indikátor dopředného a zpětného směru(indikátor stavu pohybu rezacího nože)<br/> <b>pt-pt</b> Indicador para a Frente e de Retrocesso (indicador de estado do movimento da Faca de Corte)<br/> <b>es</b> Indicador hacia adelante e indicador hacia atrás (indicador del estado del movimiento de la cuchilla)<br/> <b>it</b> Indicatore di Avanzamento e Indicatore di Retrocessione (indicatore di stato del movimento del Coltello da Taglio)<br/> <b>de</b> Vorwärts- und Rückwärtsanzeige (Statusanzeige der Schneidmesserbewegung)<br/> <b>fr</b> Indicateur d'avancement et indicateur de retour (mouvement du couteau de section)<br/> <b>nl</b> Voorwaarts indicator en achterwaarts indicator (bewegingsstatusindicator snijmes)<br/> <b>sv</b> Framåt- och bakåtindikator(indikator för skärknivsrörelse)<br/> <b>ro</b> Indicator înainte și indicator înapoi(indicator de stare a mișcării cuțitului de tăiere)<br/> <b>el</b> Μπροσινή και πίσω ένδειξη (Ένδειξη κατάστασης κίνησης του μαχαίριου κοπής)<br/> <b>hu</b> Előre mutató jelző és Hátra mutató jelző (Vágókés mozgásállapot-jelző)</p> |

|                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <p><b>en</b> Power Indicator<br/> <b>pl</b> Wskaźnik zasilania<br/> <b>cs</b> Indikátor napájení<br/> <b>pt-pt</b> Indicador de Energia<br/> <b>es</b> Indicador de encendido<br/> <b>it</b> Indicatore di Alimentazione<br/> <b>de</b> Betriebsanzeige<br/> <b>fr</b> Indicateur d'alimentation<br/> <b>nl</b> Stroomindicator<br/> <b>sv</b> Strömindikator<br/> <b>ro</b> Indicator de alimentare<br/> <b>el</b> Ενδεικτική λυχνία λειτουργίας<br/> <b>hu</b> Tápellenző</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | <p><b>en</b> MR Unsafe<br/> <b>pl</b> MR Niebezpieczne<br/> <b>cs</b> Nevhodné pro MR<br/> <b>pt-pt</b> RM Inseguro<br/> <b>es</b> No seguro para RM<br/> <b>it</b> Non sicuro in RM<br/> <b>de</b> MR-unsicher<br/> <b>fr</b> Non compatible avec l'IRM<br/> <b>nl</b> MR Onveilig<br/> <b>sv</b> MR Osäker<br/> <b>ro</b> MR Nesigur<br/> <b>el</b> Μη ασφαλής για μαγνητική τομογραφία<br/> <b>hu</b> MR nem biztonságos</p>                                                                                                                                                                                                    |
|                                           | <p><b>en</b> Safety Indicator(ready-to-fire indicator)<br/> <b>pl</b> Wskaźnik bezpieczeństwa(gotowości do strzału)<br/> <b>cs</b> Bezpečnostní indikátor (indikátor připravenosti k výpalení)<br/> <b>pt-pt</b> Indicador de Segurança (indicador de pronto a disparar)<br/> <b>es</b> Indicador de seguridad (indicador listo para disparar)<br/> <b>it</b> Indicatore di Sicurezza (indicatore di pronto all'uso)<br/> <b>de</b> Sicherheitsanzeige (Bereit-zum-Auslösen-Anzeige)<br/> <b>fr</b> Indicateur de sécurité (prêt au déclenchement)<br/> <b>nl</b> Veiligheidsindicator (gereed-voor-gebruik indicator)<br/> <b>sv</b> Säkerhetsindikator (redo-att-avfyra-indikator)<br/> <b>ro</b> Indicator de Siguranță(indicator gata de tragere)<br/> <b>el</b> Ενδειξη ασφαλείας (ένδειξη ετοιμότητας πυροδότησης)<br/> <b>hu</b> Biztonsági jelző (tűzélésre kész állapot jelzője)</p> |  | <p><b>en</b> Package quantity<br/> <b>pl</b> Ilość w opakowaniu<br/> <b>cs</b> Množství v balení<br/> <b>pt-pt</b> Quantidade da embalagem<br/> <b>es</b> Cantidad en paquete<br/> <b>it</b> Quantità confezionata<br/> <b>de</b> Verpackungsmenge<br/> <b>fr</b> Unité d'emballage<br/> <b>nl</b> Verpakkingshoeveelheid<br/> <b>sv</b> Förpackningsmängd<br/> <b>ro</b> Cantitate pachet<br/> <b>el</b> Ποσότητα συσκευασίας<br/> <b>hu</b> Csomagolási mennyiség</p>                                                                                                                                                            |
|  <p>Maximum Number<br/>of Reloads: 25</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     | <p><b>en</b> Maximum number of reloads: 25<br/> <b>pl</b> Maksymalna liczba wkładów: 25<br/> <b>cs</b> Maximální počet nábojů: 25<br/> <b>pt-pt</b> Número máximo de recargas: 25<br/> <b>es</b> Número máximo de recargas: 25<br/> <b>it</b> Numero massimo di ricariche: 25<br/> <b>de</b> Maximale Anzahl an Nachladungen: 25<br/> <b>fr</b> Limite de chargeurs : 25<br/> <b>nl</b> Maximaal aantal navulbeurten: 25<br/> <b>sv</b> Maximalt antal omladdningar: 25<br/> <b>ro</b> Numărul maxim de reincărcări: 25<br/> <b>el</b> Μέγιστος αριθμός κασετών συνδετήρων: 25<br/> <b>hu</b> Újratöltések maximális száma: 25</p> |