



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726



Ezisurg Medical Co., Ltd.

No.399, Miaojiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. China

Website: www.ezisurg.com

Tel: +86-21-50456176

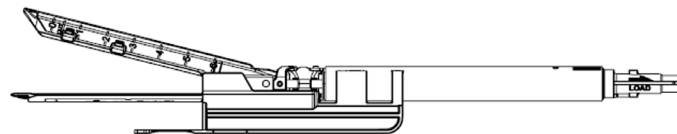
Fax: +86-21-50676156

CE 0197

Rev.D
2026-04-02

easyEndo™ UniPlus

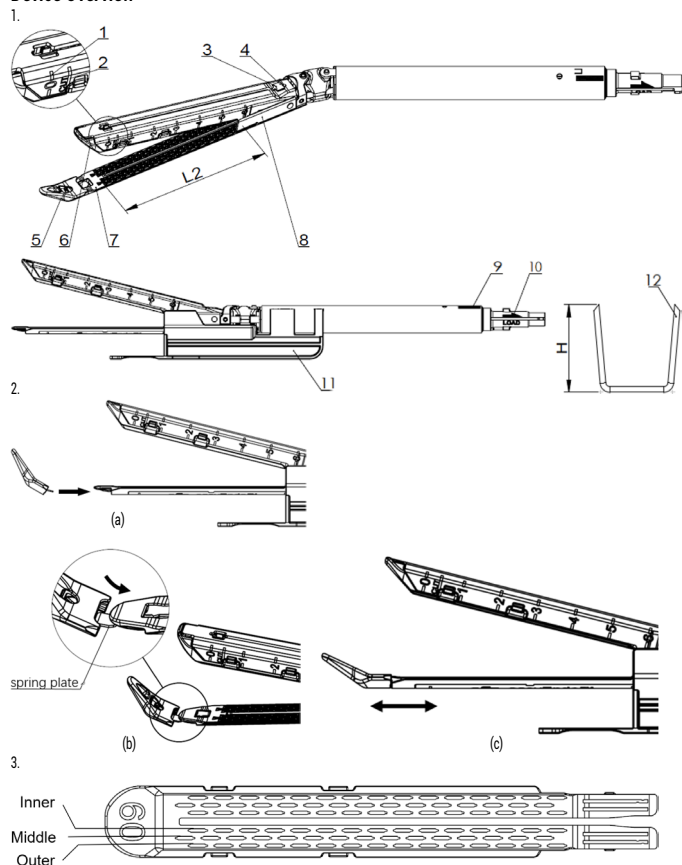
en	Single Use Reloads
pl	Wkłady Jednorazowego Użytku
cs	Jednorázové náboje
pt-pt	Recargas Descartáveis
es	Recargas de un solo uso
it	Ricariche Monouso
de	Einweg-Nachlademagazine
fr	Chargeur à usage unique
nl	Wegwerpnavullingen
sv	Engångsreloads
ro	Reîncărcări de Unică Folosință
el	Κασέτες συνδετήρων μίας χρήσης
hu	Egyszer használatos újratöltők



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



Device Description

easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. The instruments can be used in open or minimally invasive surgery. The Reload is not preloaded with a Curved Tip, which can be installed as needed.

Table 1. List of device features

1. End of Staple Line	2. End of Cut Line	3. Knife Blade Indicator
4. Cutting Knife	5. Curved Tip*	6. Cartridge
7. Anvil Jaw	8. Tissue Stop Wedge	9. Loading Indicating Line
10. Loading Indicating Arrow	11. Shipping Wedge	12. Staple

*Curved Tip: The easyEndo™ UniPlus Reloads is not preloaded with a Curved Tip, which is placed inside the easyEndo™ UniPlus Staplers packaging and can be installed as needed (refer to section B and Step 3).

Table 2. Reload Product Codes Chart

REF	Cartridge Color	Staple Line Length (L2) (mm)	Staples Rows (pattern)	QTY / 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	45	6(staggered)	11	Inner: 2.0 Middle: 2.5 Outer: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45M	Grey				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				Inner: 2.0 Middle: 2.5 Outer: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Purple				Inner: 3.5 Middle: 3.8 Outer: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Black				Inner: 3.8 Middle: 4.1 Outer: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

P60M	Grey	60	6(staggered)	15	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				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 Middle: 2.5 Outer: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Purple				Inner: 3.5 Middle: 3.8 Outer: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Black				Inner: 3.8 Middle: 4.1 Outer: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
*Tissue thickness range: Porcine tissue measured at 8g/mm² prior to firing.							

Compatibility

The easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads can be used with easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers. Refer to the Instructions for Use for the easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers for specific indications, contraindications, Warnings and Precautions, and operating instructions.

Refer to the Instructions for Use for the easyEndo™ UniPlus Single Use Powered Endoscopic Staplers for articulation angles. Compatibility of other manufacturer's staples and staplers has not been determined.

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 easyEndo™ UniPlus Single Use Reloads have 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.

Contraindications

- Do not use the instruments on the aorta.
- The device should not be used to staple tissues that are necrotic, friable, or have altered integrity, e.g., ischemic or edematous tissues.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to Table 2. 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.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Target Patient Group

The intended patient population is adults.

Intended clinical benefits

Support for Successful Anastomosis.

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

- Ensure that the Reloads are compatible with the Staplers.
- Depending upon the stapler handle used, also refer to the applicable Instructions for Use for the compatible Stapler for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.
- 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.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers (such as trocars) are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- 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.
- 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.
- Do not use if sterile package is damaged.
- Do not use after expiry date.
- Always select a reload with the appropriate Staple size for the tissue thickness. Refer to Table 2. Reload Product Codes Chart for proper Cartridge selection. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable Staple formation.
- 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.
- 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.
- When using the Reload with a Curved Tip, 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.

15. 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.
16. It is strictly prohibited to use the Reload if Staple is exposed to the surface of Cartridge or the colored drivers can be seen.
17. The instrument Jaw must be completely visible past the trocar sleeve before opening within the body cavity.
18. Clamping and unclamping delicate structures such as venous and bile ducts may damage tissue regardless of whether the stapler is fired.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Before firing, check that no unexpected tissues and organs are clamped by the jaws.
25. Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
26. Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
27. Make sure that the Curved Tip is correctly and securely connected to the Anvil Jaw.
28. When using the Curved Tip to manipulate tissue, do not apply excessive force to the Curved Tip, excessive force may separate it from the anvil Jaw.
29. 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.
30. The Reload which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
31. 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.
32. 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.

Use instructions

A. Prior to Using Instrument

1. Assess the tissue prior to using the instrument. The instrument 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 Instrument

1. Using sterile technique, remove the Reload from their packages. To avoid damage, carefully place the Reload in the sterile field.
2. Select a new Reload with the appropriate staple size for the tissue thickness. Refer to Table 2. 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 2. Reload Product Codes Chart.

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

3. 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.

WARNING:

When using the Reload with a Curved Tip, 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: Make sure that the Curved Tip is correctly and securely connected to the Anvil Jaw.

NOTE:

- The Curved Tip is placed inside the easyEndo™ UniPlus Staplers packaging and can be installed as needed.
- When using the Reload with a Curved Tip, 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.
- When using the Reload with a Curved Tip, the Curved Tip of the Anvil Jaw can be used for blunt dissection.
- 4. Dependent upon the stapler used, refer to the applicable Instructions for Use for the compatible Stapler for specific indications, contraindications, warnings and precautions, and operating instructions.

C. Reloading the Instrument

1. Dependent upon the stapler used, refer to the applicable Instructions for Use for the compatible Stapler for specific indications, contraindications, warnings and precautions, and operating instructions.

Technical Specifications

Table 3 MRI Safety Information

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

NOTE: All parameters are connected by AND logical conjunction and have to be within the limits always at the same time. For MR systems that use SAR only, SAR values shall be used. For MR systems that use B1⁺_{rms} and SAR, B1⁺_{rms} can be used.

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

Operating Environment Conditions

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

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

Storage conditions

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

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

Transportation conditions

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

- a) Ambient temperature: -20°C – 60°C ;
- b) Relative humidity: 5%–80%;
- c) 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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

After launch of European Database on Medical Devices/EUDAMED, the summary of safety and clinical performance (SSCP) will be made available to the public at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

For a patient/ user/ third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/ or its authorized representative and to your national authority.

The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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

Opis urządzenia

easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku są sterylnymi instrumentami jednorazowymi, które jednocześnie tną i zszywają tkankę. Instrumenty mogą być używane w chirurgii otwartej lub małoinwazyjnej. Wkład nie jest wstępnie załadowany końcówką zakrzywioną, która może być zainstalowana w razie potrzeby.

Tabela 1. Lista funkcji urządzenia

1.Koniec linii zszywek	2.Koniec linii cięcia	3.Wskaźnik ostrza noża
4.Nóż tnący	5.Kończówka zakrzywiona*	6.Kaseta
7.Szczyna kowadła	8.Klin zatrzymujący tkankę	9.Linia wskazująca załadowanie
10.Strzałka wskazująca załadowanie	11.Klin transportowy	12.Zszywka
*Kończówka zakrzywiona: wkład easyEndo™ UniPlus nie jest wstępnie załadowany końcówką zakrzywioną, która znajduje się w opakowaniu staplera easyEndo™ UniPlus i może być zainstalowana w razie potrzeby (patrz sekcja B i krok 3).		

Tabela 2. Tabela kodów produktów wkładów

REF	Kolor wkładu	Długość linii zszywek (L2)(mm)	Rzędy zszywek (wzór)	Ilość / rząd	Wysokość zszywy H (mm)		Zakres grubości* (mm)
					Otwarta	Zamknięta	
P30M	Szary	30	6 (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 Środkowy: 2.5 Zewnętrzny: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45M	Szary	45	6 (naprzemienny)	11	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				4.1	2.0	2.0 - 2.5
P45T	Czarny				4.4	2.3	2.3-3.0
P45VM	Brązowy				Wewnętrzny: 2.0 Środkowy: 2.5 Zewnętrzny: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Fioletowy				Wewnętrzny: 3.5 Środkowy: 3.8 Zewnętrzny: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Czarny				Wewnętrzny: 3.8 Środkowy: 4.1 Zewnętrzny: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

P60M	Szary	60	6 (naprziemienny)	15	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 Środkowy: 2.5 Zewnętrzny: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Fioletowy				Wewnętrzny: 3.5 Środkowy: 3.8 Zewnętrzny: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Czarny				Wewnętrzny: 3.8 Środkowy: 4.1 Zewnętrzny: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
*Zakres grubości tkanek: Tkanka świńska mierzona przy 8g/mm ² przed strzałem.							

Kompatybilność

Wkłady easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku mogą być stosowane ze staplerami easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku z napędem endoskopowym.

Patrz instrukcja użytkowania staplerów easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku z napędem endoskopowym w celu uzyskania szczegółowych informacji o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i instrukcjach obsługi.

Patrz instrukcja użytkowania staplerów easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku z napędem endoskopowym w celu uzyskania informacji o kątach artykulacji.

Kompatybilność zsyszek i staplerów innych producentów nie została określona.

Zamierzone zastosowanie/cel

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

Wskazania do stosowania

Wkłady easyEndo™ UniPlus jednorazowego użytku mają zastosowanie w chirurgii brzusznej i torakalnej 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.

Przeciwwskazania

- Narzędzi nie należy używać do zabiegów na aorticę.
- Urządzenie nie powinno być używane do zszywania tkanek martwiczych, kruchych lub o zmniejszonej integralności, np. niedokrwnionych lub obrzękniętych.
- Nie należy używać linowego noża tnącego do zabiegów na dużych naczyniach bez zabezpieczenia proksymalnego i dystalnego odcinka naczynia.
- Przed każdym zwołaniem zsyszek chirurgicznych dokładnie określ się grubość tkanki. Patrz tabela 2. Tabela kodów wkładów dla wymagań kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zsyszki) dla każdego rozmiaru zsyszki. Jeśli tkanka nie może zostać komfortowo skompresowana do wysokości zamkniętej zsyszki lub łatwo kompresuje się poniżej tej wysokości, jest przeciwwskazana, ponieważ może być zbyt gruba lub zbyt cienka dla wybranego rozmiaru zsyszki.
- Narzędzi tych nie należy stosować, jeśli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

Dolowa grupa pacjentów

Dolowa populacja 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 nadrażliwość, 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 zsyszek, 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

- Upewnij się, że wkłady są kompatybilne ze staplerami.
- W zależności od użytej rękojeści staplera, patrz również odpowiednią instrukcję użytkowania kompatybilnego staplera w celu uzyskania szczegółowych informacji o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i instrukcjach obsługi.
- Zabiegi małoinwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik małoinwazyjnych. Należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń przed przeprowadzeniem jakiegokolwiek zabiegu małoinwazyjnego.
- Instrumenty małoinwazyjne mogą różnić się średnicą w zależności od producenta. Gdy podczas zabiegu stosuje się instrumenty i akcesoria małoinwazyjne 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 zsyszki. Dlatego przy wyborze specyfikacji zsyszek należy wziąć pod uwagę różne leczenie przedoperacyjne pacjenta.
- Wyrob jest zapakowany w wysterylizowany z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą zagrazić 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 krwiożętego pacjenta, w tym m.in. przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Zawsze wybieraj wkład o odpowiednim rozmiarze zsyszek do grubości tkanki. Patrz tabela 2. Tabela kodów produktów wkładów dla właściwego wyboru kasety. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może skutkować nieakceptowalnym formowaniem zsyszek.

10. 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.
11. Wkład jest zapakowany w pozycji otwartej. Nie próbować zamykać wkładu.
12. Nie próbować usuwać klina transportowego, dopóki wkład nie zostanie załadowany do instrumentu.
13. Nie zaciskać instrumentu przed usunięciem klina transportowego.
14. Podczas używania wkładu z zakrzywioną końcówką upewnij się, że tkanka/naczynie przeznaczone do transekcji nie wykracza poza koniec linii cięcia na wkładzie. Urządzenie tnące tylko do linii cięcia. Tkanika znajdująca się w szczękach dystalnie od tej linii nie zostanie przecięta.
15. Upewnij się, że stapler jest prawidłowo załadowany wkładem. Użycie instrumentu niezaladowanego prawidłowo podczas zabiegu może prowadzić do oddzielenia staplera od wkładu; w takim przypadku może być konieczna operacja otwarta w celu usunięcia oddzielnego wkładu.
16. Surowo zabrania się używania wkładu, jeśli zszywka jest odłączona na powierzchni kasyety lub widoczne są kolorowe prowadnice.
17. Szczękainstrumentu musi być całkowicie widoczna poza tuleją trokara, zanim zostanie otwarta w jamie ciała.
18. Zaciskanie i odkiskanie delikatnych struktur, takich jak żyły i przewody żółciowe, może uszkodzić tkankę niezależnie od tego, czy stapler zostanie wysłany, czy nie.
19. Przed ustawieniem staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w szczękach instrumentu nie ma przeszkód, takich jak klipsy, stenty, przewodnik itp. Strzał przez przeszkody może skutkować niepełnym cięciem i/lub nieprawidłowo uformowanymi zszywkami.
20. Umieszczenie tkanki proksymalnie względem klina zatrzymującego gotankę (na szczękach) może spowodować nieprawidłowe działanie instrumentu. Każda tkanka wykraczająca poza linię cięcia może zostać przecięta bez zszywek i prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak krwawienie, przeciek lub przerwanie.
21. Podczas używania wkładu z zakrzywioną końcówką do manipulowania tkanką należy unikać wywierania nadmiernego nacisku na delikatne struktury końcówki urządzenia.
22. Jeśli wystąpi awaria staplera podczas aplikowania zszywek na naczynie krwionośne, użytkownik powinien zacisnąć lub podwiązać naczynie przed zwolnieniem staplera, gdy stapler jest nadal zamknięty na tkance.
23. Należy upewnić się, że tkanka leży płasko i jest prawidłowo umieszczona między szczękami. Każde „zagniecenie” tkanki wzdłuż kasyety, szczególnie w kącie szczęk, może skutkować niepełną linią zszywek.
24. Przed strzałem należy sprawdzić, czy w szczękach nie zostały uwiecznione nieoczekiwane tkanki lub narządy.
25. Niepełny strzał może skutkować zdeformowanymi zszywkami, niekompletną linią cięcia, krwawieniem i/lub trudnościami w usunięciu urządzenia.
26. Należy zbadać linię zszywek pod kątem pneumostazy/hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Nawet jeśli krwawienie można opłukać za pomocą szwów ręcznych lub innych odpowiednich technik.
27. Upewnij się, że zakrzywiona końcówka jest prawidłowo i bezpiecznie połączona z szczęką kowadła.
28. Podczas używania zakrzywionej końcówki do manipulowania tkanką nie stosuj nadmiernej siły – nadmierna siła może oddzielić ją od szczęki kowadła.
29. Przed usunięciem instrumentu należy upewnić się, że tkanka została usunięta ze szczęki, a następnie zamknąć szczękę. Niezbędne delikatne usunięcie tkanki ze szczęki może skutkować krwawieniem lub uszkodzeniem sąsiednich tkanek lub struktur. Ponadto może to utrudnić usunięcie instrumentu przez trokar.
30. Wkład mający kontakt z płynami ustrojowymi może wymagać specjalnej utylizacji w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
31. 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.
32. 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.

Instrukcja użytkownika

A. Przed użyciem instrumentu

1. Oceń tkankę przed użyciem instrumentu. Stapler nie powinien być używany do zszywania tkanek martwiczych, kruchych lub o

zmienionej integralności, np. niedokrwnionych lub obrzękniętych, ponieważ zszywki mogą mniej skutecznie przybliżać tkanek.

B. Montaż instrumentu

1. Używając techniki aseptycznej, wyjmij wkład z opakowania. Aby uniknąć uszkodzeń, ostrożnie umieść wkład na polu sterylnym.
2. Wybierz nowy wkład o odpowiednim rozmiarze zszywek do grubości tkanki. Patrz tabela 2. Tabela kodów produktów wkładów.

OSTRZEŻENIE:

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

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:

- Wkład jest zapakowany w pozycji otwartej. Nie próbuj 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 2. Tabela kodów produktów wkładów.

UWAGA: Tkaniki docelowe podane na etykietę są z tymi zalecanymi w przybliżeniu.

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

OSTRZEŻENIE:

Podczas używania wkładu z zakrzywioną końcówką upewnij się, że tkanka/naczynie przeznaczone do transekcji nie wykracza poza koniec linii cięcia na wkładzie. Urządzenie tnące tylko do linii cięcia. Tkanika znajdująca się w szczękach dystalnie od tej linii nie zostanie przecięta.

Środek ostrożności: Upewnij się, że zakrzywiona końcówka jest prawidłowo i bezpiecznie połączona ze szczęką kowadła.

UWAGA:

- Zakrzywiona końcówka znajduje się w opakowaniu staplera easyEndo™ UniPlus i może być instalowana w razie potrzeby.
 - Podczas używania wkładu z zakrzywioną końcówką może ona być używana do manipulowania tkanką i będzie wyraźnie widoczna, gdy wkład zostanie zacisnięty na tkance/naczyniu przeznaczonym do transekcji.
 - Podczas używania wkładu z zakrzywioną końcówką może ona być używana do tej samej preparacji.
4. W zależności od używanego staplera, patrz odpowiednia instrukcja użytkowania kompatybilnego staplera w celu uzyskania szczegółowych informacji o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i instrukcjach obsługi.

C. Przeladowanie instrumentu

1. W zależności od używanego staplera, patrz odpowiednia instrukcja użytkowania kompatybilnego staplera w celu uzyskania szczegółowych informacji o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i instrukcjach obsługi.

Specyfikacje techniczne

Tabela 3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

 MR Conditional	
Badania niekliniczne najgorszych implantów wykazały, że matryca implantu „Zszywki” jest warunkowo zgodna z MR. Pacjent ze zszywkami może być bezpiecznie badany w systemie MR spełniającym następujące warunki. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia pacjenta.	
Nazwa/Identyfikacja przedmiotu	Zszywki
Statyczna siła pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego [T/m]	5 T/m (5 500 gauss/cm)

Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	Cewka nadawcza całego ciała (krótka cewka ciała), cewka odbiorcza RF głowy lub cewka odbiorcza RF kończyn
Maksymalne SAR całego ciała [W/kg]	SAR całego ciała < 2,0 W/kg przy 1,5 T i 3,0 T
Maksymalne B1 _{rms} [μT]	B1 _{rms} < 27,1 μT przy 1,5 T Nie stosowano dla 3,0 T
Czas skanowania	przez 15 minut ciągłego RF (sekwencja lub seria skanów bez przerw)
Artefakt obrazu MR	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu o wielkości 1,92 mm.
Jeśli informacje o określonym parametrze nie są podane, nie ma warunków związanych z tym parametrem.	
UWAGA: Wszystkie parametry są połączone logiczną koniunkcją AND i muszą zawsze mieścić się w granicach jednocześnie. W systemach MR używających tylko SAR należy stosować wartości SAR, przez 15 minut ciągłego RF (sekwencja lub seria skanów bez przerw)	

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

Warunki środowiska pracy

Wkład jednorazowego użytku jest zazwyczaj stosowany 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 Jednorazowego użytku. Po użyciu zutylizuj zgodnie z przepisami szpitalnymi. Nie wyrzucaj w dowolnym miejscu.

Informacje kontaktowe

 Ezisurg Medical Co., Ltd.
No.399, Miaogiao Rd., Pudong New District, Szanghaj, Chiny
Strona internetowa: www.ezisurg.com
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156



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

Po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych/EUDAMED podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zostanie udostępnione 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 odpowiedzialnego 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

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

Popsis zařízení

Jednorázové náboje easyEndo™ UniPlus jsou sterilní nástroje pro jednorázové použití u jednoho pacienta, které současně řežou a sešívají tkáň. Přístroje lze použít v otevřeném nebo minimálně invazivní chirurgii. Náboj není předem vybaven zakřivenou špičkou, která může být dle potřeby nainstalována.

Tabulka 1. Seznam vlastností zařízení		
1.Konec řady sponek	2.Konec řezné linie	3.Indikátor řezného nože
4.Řezací nůž	5.Zakřivená špička*	6.Kazeta
7.Kovadlinkové čelisti	8.Zarážka pro tkáň	9.Indikační čára nabití
10.Šipka indikace nabití	11.Přepřavní pojistka	12.Sponka
Zakřivená špička: Náboje easyEndo™ UniPlus nejsou předem vybaveny zakřivenou špičkou. Zakřivená špička je umístěna uvnitř balení sešivaček easyEndo™ UniPlus a může být dle potřeby nainstalována (viz oddíl B a krok 3).		

Tabulka 2. Tabulka kódů nábojů							
REF	Barva kazety	Délka sešivací linie (L2) (mm)	Počet řad sponek (vzorec)	QTY / řadu	Výška sponky H (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 Střední: 2.5 Vnější: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45M	Šedá	45	6(řazené cik-cak)	11	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				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	60	6 (řazené cik-cak)	15	Vnitřní: 2.0 Střední: 2.5 Vnější: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Fialová				Vnitřní: 3.5 Střední: 3.8 Vnější: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Černá				Vnitřní: 3.8 Střední: 4.1 Vnější: 4.4	1.75 2.0 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 Střední: 2.5 Vnější: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Fialová				Vnitřní: 3.5 Střední: 3.8 Vnější: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Černá				Vnitřní: 3.8 Střední: 4.1 Vnější: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

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

Kompatibilita

Jednorázové náboje easyEndo™ UniPlus lze používat s jednorázovými elektrickými endoskopickými sešiváčkami easyEndo™ UniPlus.

Pro specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní pokyny a operační postupy viz Návod k použití jednorázových elektrických endoskopických sešiváček easyEndo™ UniPlus.

Pro úhly artikulace viz Návod k použití jednorázových elektrických endoskopických sešiváček easyEndo™ UniPlus.

Kompatibilita s sponkami a sešiváčkami jiných výrobců nebyla stanovena.

Účení použití/Účel

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

Indikace

Jednorázové náboje easyEndo™ UniPlus mají aplikace v břišní a hrudní chirurgii pro resekci, transsektu a tvorbu anastomóz. Může být použita pro transsektu a resekci jaterní tkáně, jaterních cév a žlučových struktur a pro transsektu a resekci slinivky břišní.

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 2. 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

Sešiváčky 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 sešiváčkami a náboji na jedno použití.

Klinické výhody

- snížení 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 sešiváček patří možnost krvácení, poškození tkáně, zavlečení nesterních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivá nebo nezamýšlená tkáňová reakce, přecitlivělost, prosakování, 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 úkolů 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 úkolů.

Varování a bezpečnostní pokyny

- Ujistěte se, že náboje jsou kompatibilní se sešiváčkami s.
- V závislosti na použité rukojeti sešiváčky se rovněž řiďte příslušným Návodem k použití kompatibilní sešiváčky pro specifické indikace, kontraindikace, varování, bezpečnostní pokyny a operační postupy.
- Minimálně invazivní výkony by měly být prováděny pouze osobami s odpovídajícím výcvikem a znalostmi minimálně invazivních technik. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního výkonu je nutné se seznámit s lékařskou literaturou týkající se technik, komplikací a rizik.
- 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, nezpracovávejte 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 smrt 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.

7. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen.
8. Nepoužívejte po datu expirace.
9. Vždy vybírejte náboj s vhodnou velikostí sponky pro tloušťku tkáně. Viz Tabulka 2. Viz Tabulka kódů nábojů pro správný výběr kazety. Příliš tlustá nebo tenká tkáň může vést k nepříjemné formaci sponky.
10. Použití seřivačky se zakřivenou špičkou je kontraindikováno u tkání nebo struktur, které se nemohou kompletně vejít do čelisti v proximální části přechodového úhlu zakřivené špičky.
11. Náboj je balen v otevřené poloze. Nesnažte se náboj zavřít.
12. Nepokoušejte se odstranit přepravní pojistku před zavedením náboje do přístroje.
13. Před odstraněním přepravní pojistky nesvírejte přístroj.
14. Při použití náboje se zakřivenou špičkou zajistěte, aby tkáň/ceva k přerušení nepřesahovala konec řezné linie na náboji. Přístroj reže pouze k řezné linii. Tkáň umístěná v čelistech distálně od této linie nebude přerušena.
15. Ujistěte se, že je seřivačka s nábojem pevně nasazena. Nepevné uchycení přístroje během operace může vést k oddělení seřivačky a náboje. V takovém případě může být nutný otevřený chirurgický zákrok k odstranění odděleného náboje.
16. Použití náboje je přísně zakázáno, pokud jsou sponky viditelné na povrchu kazety nebo jsou vidět barevné poháněcí elementy.
17. Tento Čelisti přístroje musí být zcela pokračován textu bylo nedokončeno, ale pro přesnost překladu uvádíme pouze ověřený obsah
18. Sevrání a uvolnění jemných struktur, jako jsou žilní a žlučodné cesty, může poškodit tkáň, a to bez ohledu na to, zda byla seřivačka vypulena.
19. Před umístěním seřivačky na místo aplikace se ujistěte, že v čelistech přístroje nejsou zachyceny žádné překážky jako jsou klypy stenty, vodič dráty atd. Vypálení přes překážku může vést k neúplnému řezu a/nebo nesprávně vytvořeným sponkám.
20. Umístění tkáně v proximální části zarážkypro tkáň (na čelistech) může způsobit poruchu přístroje. Jakákoliv tkáň přehráhující řeznou značku na čelistech může být přerušena bez sponky a může vést k vážným chirurgickým následkům, jako je krvácení, proskávání nebo porušení integrity.
21. Při použití náboje se zakřivenou špičkou k manipulaci s tkání se vyvarujte vyvíjení nadměrného tlaku na křehké struktury zakřivenou špičkou zařízení.
22. Dojde-li k poruše seřivačky během aplikace sponky na krevní cévu, měl by uživatel podržet nebo podvázat cévu ještě před uvolněním seřivačky, dokud jsou čelisti stále sevrány na tkáň.
23. 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 sponky.
24. Před vypálením zkontrolujte, zda čelisti nesvířely neočekávané tkáň nebo orgány.
25. Neúplné vypálení může vést k deformovaným sponkám, neúplné řezné linii, krvácení a/nebo obtížím při vyjímání přístroje.
26. Zkontrolujte řadu sponky z hlediska pneumostázy/hemostázy a správného uzavření sponky. Menší krvácení lze kontrolovat manuálně sešitím nebo jinými vhodnými technikami.
27. Ujistěte se, že je zakřivená špička správně a bezpečně připojena k kovadlinkové čelisti.
28. Při použití zakřivené špičky k manipulaci s tkání neaplikujte na zakřivenou špičku nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit její oddělení od kovadlinkové čelisti.
29. Před vyjmutím přístroje ujistěte se, že jsou čelisti očištěny od tkáně, a poté čelisti zavřete. Nedostatečné šetrné odstranění tkáně z čelisti může vést ke krvácení nebo poškození přilehlých tkání či struktur. Dále může interferovat s vyjmutím přístroje skrz trokar.
30. Náboj, který přijde do kontaktu s tělními tekutinami, může vyžadovat zvláštní manipulační postupy při likvidaci, aby se předešlo biologické kontaminaci.
31. Existuje riziko zvýšeného proskávání při křížení seřivačích linií, i když mohou nastat klinické okolnosti, kdy chirurg rozhodne, že je to nutné nebo vhodné.
32. 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 nezpůsobují zvýšené riziko vzniku rakoviny nebo nežádoucích reprodukčních účinků.

Návod k použití

A. Před použitím přístroje

1. Vyhodnoťte tkáň před použitím přístroje. Přístroj by neměl být používán k seřívání tkání, které jsou nekrotické, křehké nebo mají narušenou integritu, např. ischemické nebo edematózní tkáň, protože sponky mohou méně účinně aproximovat tkáň.

B. Montáž přístroje

1. Použitím sterilní techniky odstraňte náboj z obalu. Aby nedošlo k poškození, opatrně umístěte náboj do sterilního pole.
2. Vybte nový náboj s vhodnou velikostí sponky pro tloušťku tkáně. Viz Tabulka 2. Tabulka kódů nábojů.

VAROVÁNÍ:

pečlivě vyhodnoťte tloušťkutkáň. Před použitím Příliš tlustá nebo tenká tkáň může vést k nepříjemné formaci sponky.

UPOZORNĚNÍ:

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

Poznámka: Barva kazety identifikuje velikost sponky, jak je popsáno v tabulce 2. Tabulka kódů nábojů.

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

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

VAROVÁNÍ:

Při použití náboje se zakřivenou špičkou zajistěte, aby tkáň/ceva k přerušení nepřesahovala konec řezné linie na náboji. Přístroj reže pouze k řezné linii. Tkáň umístěná v čelistech distálně od této linie nebude přerušena.

Upozornění: Ujistěte se, že je zakřivená špička správně a bezpečně připojena k kovadlinkové čelisti.

POZNÁMKA:

- Zakřivená špička je umístěna uvnitř balení seřivaček easyEndo™ UniPlus a může být dle potřeby nainstalována.
- Při použití náboje se zakřivenou špičkou lze zakřivenou špičku kovadlinkové čelisti použít k manipulaci s tkání a bude jasné viditelná, když je náboj sevrán na tkáň/cevu, která má být přerušena.
- Při použití náboje se zakřivenou špičkou lze zakřivenou špičku kovadlinkové čelisti použít pro tupou disekci.
- 4. V závislosti na použité seřivačce se řiďte příslušným návodem k použití kompatibilní seřivačky pro specifické indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní pokyny a operační postupy.

C. Výměna náboje přístroje

1. V závislosti na použité seřivačce se řiďte příslušným návodem k použití kompatibilní seřivačky pro specifické indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní pokyny a operační postupy.

Technické specifikace

Tabulka 3: Informace o bezpečnosti MRI

 MR Conditional	
Neklinické testování nejhorších případů implantátů prokázalo, že matrice implantátu „Sponky“ je MR Conditional (podmíněně bezpečná pro MR). Pacient se sponkami může být bezpečně skenován v MR systému splňujícím následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek může způsobit zranění pacienta.	
Položka/Název/Identifikace	Sponky
Síla statického magnetického pole	1.5 T nebo 3.0 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m]	55 T/m (5,500 gauss/cm)
RF excitace	Kruhové polarizovaná (CP)

Typ RF vysílací cívký:	Tělní vysílací cívka (krátká tělní cívka), hlavová RF přijímací cívka nebo končetinová RF přijímací cívka
Maximální celotělový SAR [W/kg]:	Celotělový SAR < 2,0 W/kg při 1,5 T a 3,0 T
Maximální B1 ⁺ _{rms} [μT]:	B1 ⁺ _{rms} < 27,1 μT při 1,5 T Při 3,0 T nehlášeno
Doba skenování:	15 minut nepřetržitého RF vysílání (sekvence nebo série/scan bez přerušení)
MR obrazový artefakt:	Přítomnost tohoto implantátu může vytvořit obrazový artefakt o velikosti 1,92 mm.

Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.

POZNÁMKA: Všechny parametry jsou propojeny logickou spojkou AND (a) a musí být současně vždy v rámci stanovených limitů. Pro MR systémy, které používají pouze SAR, musí být použity hodnoty SAR. Pro MR systémy, které používají B1⁺_{rms} a SAR, lze použít hodnoty B1⁺_{rms}.

POZNÁMKA: Sponty jsou bezpečné jako implantátové komponenty za specifických podmínek v prostředí MRI 1,5T a 3,0T.

Provozní podmínky prostředí

Náboje na jedno použití se obvykle používají 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

Skladujte 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;

Prépravní 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, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. Čína

Webová stránka: www.ezisurg.com

Tel: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)

Add: Adresa: Eiffestrassee 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 (SCSP) 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

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

easyEndo™ UniPlus Recargas Descartáveis são instrumentos estéreis, de utilização única, que cortam e agramam tecidos simultaneamente. Os instrumentos podem ser utilizados em cirurgias abertas ou minimamente invasivas. A Recarga não vem pré-carregada com uma Ponta Curva, que pode ser instalada conforme necessário.

Tabela 1. Lista de características do dispositivo		
1.Extremidade da Linha de Agrafos	2.Extremidade da Linha de Corte	3.Indicador da Lâmina da Faca
4.Faca de Corte	5.Ponta Curva*	6.Cartucho
7.Mandíbula da Bigorna	8.Cunha de Parada do Tecido	9.Linha Indicadora de Carregamento
10.Seta Indicadora de Carregamento	11.Cunha de Transporte	12.Agrafo
*Ponta Curva: As Recargas easyEndo™ UniPlus não vêm pré-carregadas com uma Ponta Curva, que é colocada dentro da embalagem dos Agravadores easyEndo™ UniPlus e pode ser instalada conforme necessário (consulte a seção B e o Passo 3).		

Tabela 2. Recarregar Tabela de Códigos de Produtos							
REF	Cor do Cartucho	Comprimento da Linha do Agrafó (L2) (mm)	Fileiras de Agrafos (padrão)	QTD/ fileira	Altura do agrafó 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 Médio: 2.5 Externo: 3.0	0.75 1.0 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	60	6 (escalonado)	15	Interno: 2,0 Médio: 2,5 Externo: 3,0	0,75 1,0 1,25	0,88-1,5
P45MT	Roxo				Interno: 3,5 Médio: 3,8 Externo: 4,1	1,25 1,5 1,75	1,5-2,25
P45XT	Preto				Interno: 3,8 Médio: 4,1 Externo: 4,4	1,75 2,0 2,25	2,25-3,0
P60M	Cinza				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				Interno: 2,0 Médio: 2,5 Externo: 3,0	0,75 1,0 1,25	0,88-1,5
P60MT	Roxo				Interno: 3,5 Médio: 3,8 Externo: 4,1	1,25 1,5 1,75	1,5-2,25
P60XT	Preto				Interno: 3,8 Médio: 4,1 Externo: 4,4	1,75 2,0 2,25	2,25-3,0

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

Compatibilidade

As easyEndo™ UniPlus Recargas Descartáveis podem ser utilizadas com os easyEndo™ UniPlus Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis.

Consulte as Instruções de Utilização dos easyEndo™ UniPlus Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis para obter indicações específicas, contra-indicações, avisos e precauções, bem como instruções de funcionamento.

Consulte as Instruções de Utilização dos easyEndo™ UniPlus Agrafadores Endoscópicos Eléctricos Descartáveis para obter informações sobre os ângulos de articulação.

A compatibilidade com agafros e agrafadores de outros fabricantes não foi determinada.

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

As easyEndo™ UniPlus Recargas Descartáveis têm aplicações em cirurgia abdominal e torácica para ressecção, transecção e criação de anastomose. Pode ser utilizado para transecção e ressecção da substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, bem como para transecção e ressecção do pâncreas.

Contra-indicações

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 2. 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 contra-indicado, 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 contra-indicado.

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 gramepação 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. Certifique-se de que as Recargas são compatíveis com os Agrafadores.
2. Dependendo do cabo do agrafador utilizado, consulte também as Instruções de Utilização aplicáveis ao Agrafador compatível para obter indicações específicas, contra-indicações, advertências, precauções e instruções de operação.
3. 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.
4. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro de fabricante para fabricante. Quando instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes (como trocátes) forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.
5. A radioterapia antes da cirurgia pode causar alterações nos tecidos, resultando numa espessura dos tecidos superior ao intervalo aplicável do agrão seleccionado. Portanto, ao escolher as especificações do agrão, considere os vários tratamentos pré-operatórios do paciente.
6. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. A

reutilização, o reprocessamento 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 reprocessamento 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.

7. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada.
8. Não utilize após a data de validade.
9. Selecione sempre uma recarga com o tamanho de Agrafo adequado para a espessura do tecido. Consulte a Tabela 2. Tabela de Códigos de Produtos para Recarga para a seleção adequada do Cartucho. Tecidos excessivamente espessos ou finos podem resultar na formação de Agrafos inaceitáveis.
10. 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.
11. A Recarga é embalada na posição aberta. Não tente fechar a Recarga.
12. Não tente remover a Cunha de Transporte até que a Recarga esteja inserida no instrumento.
13. Não fixe o instrumento com grampos antes de retirar a Cunha de Transporte.
14. Ao utilizar a 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.
15. 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.
16. É estritamente proibido usar a Recarga se o Agrafo estiver exposto à superfície do Cartucho ou se os drivers coloridos puderem ser vistos.
17. A mandíbula do instrumento deve estar completamente visível além da manga do trocarte antes de ser aberta dentro da cavidade corporal.
18. Clampear e soltar estruturas delicadas, como os ductos venosos e biliares, pode danificar o tecido, independentemente de o agradador ser disparado ou não.
19. 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 grampos malformados.
20. 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 nas Mandíbulas pode ser seccionado sem Agrafos e pode levar a consequências cirúrgicas graves, como sangramento, vazamento ou ruptura.
21. Ao utilizar a Recarga com Ponta Curva para manipular tecido, evite exercer pressão excessiva sobre estruturas frágeis com a Ponta Curva do dispositivo.
22. Caso ocorra um mau funcionamento do Agradador durante a aplicação de agrafos num vaso sanguíneo, o utilizador deve clampar ou ligar o vaso antes de soltar o agradador, enquanto o agradador ainda estiver fechado sobre o tecido.
23. 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.
24. Antes de disparar, verifique se nenhum tecido ou órgão inesperado está preso pelas mandíbulas.
25. O disparo incompleto pode resultar em grampos malformados, linha de corte incompleta, sangramento e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
26. Examine as linhas dos agrafos para verificar a pneumostase/hemostase e o fecho adequado dos agrafos. Sangramentos menores podem ser controlados com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
27. Certifique-se de que a Ponta Curva esteja conectada de forma correta e segura à Mandíbula da Bigorna.
28. Quando utilizar a Ponta Curva para manipular tecidos, não aplique força excessiva na Ponta Curva, pois pode separá-la da Mandíbula da Bigorna.
29. 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.

30. A Recarga que entra em contacto com fluidos corporais pode exigir um manuseamento especial para eliminação, a fim de evitar a contaminação biológica.
31. 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.
32. 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.

Instruções de utilização

A. Antes de Utilizar o Instrumento

1. Avalie o tecido antes de utilizar o instrumento. O instrumento não deve ser utilizado para grampear tecidos necróticos, friáveis ou com integridade alterada, por exemplo, tecidos isquémicos ou edematosos, uma vez que os agrafos podem ter menos probabilidade de aproximar o tecido com segurança.

B. Montagem do Instrumento

1. Utilizando técnica asséptica, retire a Recarga das embalagens. Para evitar danos, coloque cuidadosamente a Recarga no campo estéril.
2. Selecione uma nova recarga com o tamanho de grampo adequado para a espessura do tecido. Consulte a Tabela 2. Tabela de Códigos de Produtos para Recarga.

AVISO:

Avalie 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 2. Tabela de Códigos de Produtos para Recarga.

NOTA: Os tecidos indicados na etiqueta são recomendações aproximadas.

3. Insira a Ponta Curva na Mandíbula da Bigorna, conforme necessário.
 - a. 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);
 - b. 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);
 - c. Um clique audível será ouvido quando a Ponta Curva estiver totalmente inserida.

AVISO:

Ao utilizar a 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: Certifique-se de que a Ponta Curva esteja conectada de forma correta e segura à Mandíbula da Bigorna.

NOTA:

- A Ponta Curva é colocada dentro da embalagem dos Agradadores easyEndo™ UniPlus e pode ser instalada 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.
- Quando se utiliza a Recarga com Ponta Curva, a Ponta Curva da Mandíbula da Bigorna pode ser utilizada para dissecação roma.
- 4. Dependendo do agradador utilizado, consulte também as Instruções de Utilização aplicáveis ao Agradador compatível para obter

indicações específicas, contraindicações, avisos, precauções e instruções de operação.

C. Recarregamento do Instrumento

- Dependendo do agrafador utilizado, consulte também as Instruções de Utilização aplicáveis ao Agrafador compatível para obter indicações específicas, contraindicações, avisos, precauções e instruções de operação.

Especificações Técnicas

Tabela 3 Informações de Segurança para Ressonância Magnética

 MR Conditional	
Testes não clínicos dos implantes em piores condições demonstraram que a matriz do implante "Agrafador" é compatível com RM. Um paciente com grampos pode ser examinado com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.	
Nome/Identificação do Artigo	Agrafadores
Intensidade do Campo Magnético Estático [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente Máximo de Campo Espacial [T/m]	55 T/m (5.500 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarização Circular (CP)
Tipo de Bobina de Transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro (bobina de corpo curto), bobina de recepção de RF de cabeça ou bobina de recepção de RF de extremidade
SAR Máxima de Corpo Inteiro [W/kg]	SAR de corpo inteiro < 2,0 W/kg a 1,5 T e 3,0 T
Máx. B1 ⁺ _{rms} [μT]	B1 ⁺ _{rms} < 27,1 μT a 1,5 T Não reportado para 3,0 T
Duração do Exame	durante 15 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem interrupções)
Artefacto de Imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 1,92 mm.
Se as informações sobre um parâmetro específico não estiverem incluídas, não há condições associadas a esse parâmetro.	
NOTA: Todos os parâmetros estão ligados por conjunção lógica AND e devem estar dentro dos limites sempre ao mesmo tempo. Para sistemas de RM que utilizam apenas SAR, devem ser utilizados valores SAR. Para sistemas de RM que utilizam B1 ⁺ _{rms} e SAR, B1 ⁺ _{rms} pode ser utilizado.	

Nota: Os agrafadores são seguros como componentes de implantes sob condições específicas em ambientes de RM de 1,5T e 3,0T.

Condições do Ambiente Operacional

A Recarga de Uso Único é geralmente utilizada em ambientes profissionais de saúde, como hospitais e clínicas.

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

Condições de armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente, e os parâmetros do ambiente de armazenamento são os seguintes.

- Temperatura ambiente: 5°C - 30°C ;
- Humidade relativa: 10% - 80% ;
- Intervalo de pressão atmosférica: 700hPa - 1.060hPa;

Condições de transporte

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

- Temperatura ambiente: -20°C - 60°C ;
- Humidade relativa: 5% - 80% ;

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

Descarte após o uso

Este dispositivo é apenas para uma única utilização. Após a utilização, elimine-o de acordo com as normas do hospital. Não o descarte arbitrariamente.

Informações de contacto



Ezisurg Medical Co., Ltd.

No.399, Rua Miaoqiao, Novo Distrito de Pudong, Xangai, República Popular da China

Site: www.ezisurg.com

Tel: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Após o lançamento da Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos/EUDAMED, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) será disponibilizado ao público em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações podem ser encontrados no seguinte site da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Para obter informações adicionais, entre em contacto com o seu Representante de Vendas da Ezisurg Medical Co., Ltd. ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel.: +86-4000906176.

Español

Descripción del dispositivo

Las recargas 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. La recarga no viene precargada con una punta curva, la cual puede instalarse según sea necesario.

Tabla 1. Lista de características del dispositivo							
1.Final de la línea de grapas	2.Final de la línea de corte	3.Indicador de hoja de cuchillo					
4.Cuchillo de corte	5.Punta curvada*	6.Cartucho					
7.Mordaza del yunque	8.Cuña de tope de tejido	9.Línea indicadora de carga					
10.Flecha indicadora de carga	11.Cuña de transporte	12.Grapa					
*Punta curva: Las recargas easyEndo™ UniPlus no vienen precargadas con una punta curva, la cual se encuentra dentro del embalaje de las grapadoras easyEndo™ UniPlus y puede instalarse según sea necesario (consulte la sección B y el Paso 3).							
Tabla 2. Tabla de códigos de productos de recarga							
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 (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 (alternadas)	11	Interno: 2.0 Medio: 2.5 Externo: 3.0	0.75 1.0 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 Medio: 2.5 Externo: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Morado				Interno: 3.5 Medio: 3.8 Externo: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Negro				Interno: 3.8 Medio: 4.1 Externo: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
P60M	Gris	60	6 (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 Medio: 2.5 Externo: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Morado				Interno: 3.5 Medio: 3.8 Externo: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Negro				Interno: 3.8 Medio: 4.1 Externo: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

*Rango de grosor del tejido: Tejido porcino medido a 8 g/mm² antes del disparo.

Compatibilidad

Las recargas de un solo uso easyEndo™ UniPlus pueden utilizarse con las grapadoras endoscópicas motorizadas de un solo uso easyEndo™ UniPlus.

Consulte las Instrucciones de uso delas grapadoras endoscópicas motorizadas de un solo uso easyEndo™ UniPlus para conocer

las indicaciones específicas, contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como las instrucciones de funcionamiento.

Consulte las Instrucciones de uso de las grapadoras endoscópicas motorizadas de un solo uso easyEndo™ UniPlus para los ángulos de articulación.

No se ha determinado la compatibilidad con las grapas y grapadoras de otros fabricantes.

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

Las recargas de un solo uso easyEndo™ UniPlus se utilizan 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.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos en la aorta.
- El dispositivo no debe usarse para engrapartejidos que estén necróticos, frágiles o con integridad alterada, por ejemplo, tejidos isquémicos o edematosos.
- No utilice ninguna cuchilla lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- El grosor del tejido debe evaluarse cuidadosamente antes de disparar una grapadora. Consulte la Tabla 2. 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.
- 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. Asegúrese de que las recargas sean compatibles con las grapadoras.
2. Dependiendo del mango de la grapadora utilizado, consulte también las Instrucciones de uso correspondientes de la grapadora compatible para conocer las indicaciones específicas, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. No utilice si el paquete estéril está dañado.
8. No utilice después de la fecha de vencimiento.
9. Seleccione siempre una recarga con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. Consulte la Tabla 2. 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.
10. 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.
11. La recarga se entrega en posición abierta. No intente cerrar la recarga.
12. No intente retirar la caña de envío hasta que la recarga esté cargada en el instrumento.
13. No apriete el instrumento antes de retirar la caña de envío.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. La mandíbula del instrumento debe ser completamente visible más allá del manguito del trocar antes de abrirla dentro de la cavidad corporal.
18. Sujetar y liberar estructuras delicadas, como los conductos venosos y biliares, puede dañar el tejido independientemente de si la grapadora se dispara o no.
19. 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.
20. Colocar tejido proximal a la caña 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.

21. Al usar la recarga con punta curvada para manipular tejido, evite ejercer presión excesiva sobre estructuras frágiles con la punta curvada del dispositivo.
22. 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.
23. Asegúrese de que el tejido esté plano y correctamente posicionado entre las mandíbulas. Cualquier "acumulación" de tejido a lo largo del cartucho, particularmente en la unión de las mandíbulas, puede resultar en una línea de grapas incompleta.
24. Antes de disparar, verifique que ningún tejido u órgano inesperado esté atrapado por las mandíbulas.
25. Un disparo incompleto puede resultar en grapas mal formadas, línea de corte incompleta, sangrado y/o dificultad para retirar el dispositivo.
26. 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.
27. Asegúrese de que la punta curvada esté conectada correcta y de manera segura conectada a la mordaza del yunque.
28. Al usar las recargas de un solo uso con punta curvada para manipular tejido, no aplique fuerza excesiva a la punta curvada; la fuerza excesiva puede separarla de la mandíbula del yunque.
29. 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.
30. La recarga que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial para la eliminación y así prevenir la contaminación biológica.
31. 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.
32. 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.

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. Montaje de la grapadora

1. Con técnica estéril, retire la recarga de su embalaje. Para evitar daños, coloque cuidadosamente la recarga en el campo estéril.
2. Seleccione una nueva recarga con el tamaño de grapa apropiado para el grosor del tejido. Consulte la Tabla 2. 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 caña de envío hasta que la recarga esté cargada en el instrumento.
- No apriete el instrumento antes de retirar la caña de envío.

NOTA: El color del cartucho identifica el tamaño de la grapa, como se describe en la Tabla 2. Tabla de Códigos de Recarga

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

3. 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.

ADVERTENCIA:

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.

Precaución: Asegúrese de que la punta curva esté correctamente y firmemente conectada a la mordaza del yunque (Anvil Jaw).

NOTA:

- La punta curva se encuentra dentro del embalaje de las grapadoras easyEndo™ UniPlus y puede instalarse 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.
- Al usar la recarga con punta curva, la punta curva de la mordaza del yunque puede emplearse para disección roma.
- Dependiendo de la grapadora utilizada, consulte las Instrucciones de uso correspondientes de la grapadora compatible para conocer las indicaciones específicas, contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como las instrucciones de funcionamiento.

C. Recargando el instrumento

- Dependiendo de la grapadora utilizada, consulte las Instrucciones de uso correspondientes de la grapadora compatible para conocer las indicaciones específicas, contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como las instrucciones de funcionamiento.

Especificaciones técnicas

Tabla 3 Información de seguridad para MRI

 MR Conditional	
Las pruebas no clínicas con los implantes en el peor escenario han demostrado que la matriz del implante "Grapas" es MR Condicional. Un paciente con grapas puede someterse de manera segura a una exploración por resonancia magnética en un sistema MR que cumpla con las siguientes condiciones. No seguir estas condiciones puede resultar en lesiones para el paciente.	
Nombre/Identificación del elemento:	Grapas
Intensidad del campo magnético estático [T]	1.5 T o 3.0 T
Gradiente máximo del campo espacial [T/m]	55 T/m (5,500 gauss/cm)
Excitación RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo (bobina corta de cuerpo), bobina de recepción RF para cabeza o bobina de recepción RF para extremidades
SAR máxima de cuerpo completo [W/kg]	SAR de cuerpo completo < 2.0 W/kg a 1.5 T y 3.0 T
B1 ⁺ _{rms} máximo [μT]	B1 ⁺ _{rms} < 27.1 μT a 1.5 T No reportado para 3.0 T
Duración de la exploración	15 minutos de RF continua (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin pausas)
Artefacto en la imagen MR	La presencia de este implante puede producir un artefacto en la imagen de 1,92 mm
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no existen condiciones asociadas con ese parámetro.	
NOTA: Todos los parámetros están conectados mediante la conjunción lógica AND y deben mantenerse dentro de los límites siempre al mismo tiempo. Para los sistemas de resonancia magnética que utilizan únicamente SAR, se deberán usar los valores de SAR. Para los sistemas de resonancia magnética que utilizan B1 ⁺ _{rms} y SAR, se puede usar B1 ⁺ _{rms} .	

Nota: Las grapas son seguras como componentes de implante bajo condiciones específicas en entornos de resonancia magnética de 1,5 T y 3,0 T.

Condiciones del entorno de operación

Las recargas de un solo uso se utilizan generalmente en entornos sanitarios profesionales como hospitales y clínicas.

- Temperatura: 10°C –40°C;
- Humedad relativa: 30%–75%;
- Rango de presión atmosférica: 700hPa–1,060hPa;

Condiciones de almacenamiento

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

- Temperatura ambiente: 5°C –30°C;
- Humedad relativa: 10%–80%;
- 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.

- Temperatura ambiente: -20°C –60°C;
- Humedad relativa: 5%–80%;
- Rango de presión atmosférica: 700hPa–1060hPa;

Desear después de usar

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

Información de contacto



Ezisurg Medical Co., Ltd.

No. 399, Calle Miaogiao, Nuevo Distrito de Pudong, Shanghai, R.P. China

Sitio web: 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: +49-40-255726

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

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 Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus sono strumenti sterili, monouso per singolo paziente, che tagliano e suturano i tessuti simultaneamente. Gli strumenti possono essere utilizzati in chirurgia a cielo aperto o minimamente invasiva. La Ricarica non è pre-caricata con Punta Curva, che può essere installata secondo necessità.

Tabella 1. Elenco delle Caratteristiche del Dispositivo

1.Fine della Linea di Cucitura	2.Linea Finale di Taglio	3.Indicatore della Lama di Taglio
4.Coltello da Taglio	5.Punta Curva*	6.Cartuccia
7.Branca dell'Incidine	8.Cuneo di Arresto del Tessuto	9.Linea Indicatrice di Caricamento
10.Freccia Indicatrice di Caricamento	11.Cuneo di Trasporto	12.Graffetta

Punta Curva: le Ricariche easyEndo™ UniPlus non sono pre-caricate con Punta Curva, la quale è inclusa all'interno della confezione delle Cucitrici easyEndo™ UniPlus e può essere installata secondo necessità (vedere Sezione B e Passaggio 3).

Tabella 2. Tabella dei Codici Prodotto delle Ricariche

REF	Colore della Cartuccia	Lunghezza della Linea di Cucitura (L2) (mm)	File di Graffette (schema)	Quantità /file	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 Intermedio: 2.5 Esterno: 3.0	0.75 1.0 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 Intermedio: 2.5 Esterno: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Viola				Interno: 3.5 Intermedio: 3.8 Esterno: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Nere				Interno: 3.8 Intermedio: 4.1 Esterno: 4.4	1.75 2.0 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 Intermedio: 2.5 Esterno: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Viola			Interno: 3.5 Intermedio: 3.8 Esterno: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Nere			Interno: 3.8 Intermedio: 4.1 Esterno: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

* Intervallo di spessore tissutale: Tessuto suino misurato a 8 g/mm² prima dell'azionamento.

Compatibilità

Le Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus possono essere utilizzate con le Cucitrici Endoscopiche Monouso Alimentate easyEndo™ UniPlus.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso delle Cucitrici Endoscopiche Monouso Alimentate easyEndo™ UniPlus per indicazioni specifiche, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, nonché istruzioni operative.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso delle Cucitrici Endoscopiche Monouso Alimentate easyEndo™ UniPlus per gli angoli di articolazione.

La compatibilità con graffette e cucitrici di altri produttori non è stata determinata.

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

Le Ricariche Monouso easyEndo™ UniPlus trovano 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.

Controindicazioni

- Non utilizzare gli strumenti sull'aorta.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per graffiare tessuti necrotici, friabili o con integrità compromessa, ad esempio tessuti ischemici o edematosi.
- Non usare nessuna suturatrice taglia e cuci lineare sui vasi principali senza prima provvedere a un controllo prossimale e distale.
- Prima di azionare qualsiasi suturatrice, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Vedere Tabella 2. 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.
- 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 anatomico;
- Riduzione dell'ospedalizzazione e dei tempi di recupero.

Effetti Collaterali Indesiderati/Rischi Residui

Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati alla cucitura chirurgica alimentata 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. Assicurarsi che le Ricariche siano compatibili con le Cucitrici.
2. A seconda dell'impugnatura della cucitrice utilizzata, fare inoltre riferimento alle Istruzioni per l'Uso applicabili della Cucitrice compatibile per indicazioni specifiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.
3. 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.
4. 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 utilizzarli.
5. 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.
6. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione 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 risterilizzazione 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.
7. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
8. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
9. Selezionare sempre una Ricarica con dimensione delle Graffette appropriata in base allo spessore del tessuto. Vedere Tabella 2. 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.
10. L'uso della Cucitrice con Punta Curva è controindicato su tessuti o strutture che non possono essere contenuti completamente tra le branche prossimali all'angolo di transizione della Punta Curva.
11. La Ricarica è confezionata in posizione aperta. Non tentare di chiudere la Ricarica.
12. Non tentare di rimuovere il Cuneo di Trasporto finché la Ricarica non è stata inserita nello strumento.
13. Non serrare lo strumento prima di rimuovere il Cuneo di Trasporto.
14. Quando si utilizza la 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 contenente nelle branche distalmente a questa linea non sarà sezionato.

15. 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.
16. È severamente vietato utilizzare la Ricarica se le Graffette risultano esposte sulla superficie della Cartuccia o se sono visibili i driver colorati.
17. La Brancha dello strumento deve essere completamente visibile oltre la camicia del trocar prima dell'apertura all'interno della cavità corporea.
18. Il serraggio e il rilascio di strutture delicate come vene e dotti biliari possono danneggiare i tessuti indipendentemente dall'azionamento della cucitrice.
19. 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 ostacoli può determinare un taglio incompleto e/o una formazione inadeguata delle Graffette.
20. 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 sulle Branche può essere sezionato senza Graffette, con possibili gravi conseguenze chirurgiche quali sanguinamento, perdita o deiscenza.
21. 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.
22. 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.
23. Assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente tra le branche. Qualsiasi "raggruppamento" di tessuto lungo la Cartuccia, in particolare nell'angolo delle branche, può determinare una linea di graffettatura incompleta.
24. Prima dell'azionamento, verificare che nelle branche non siano serrati tessuti o organi indesiderati.
25. Un azionamento incompleto può determinare graffette malformate, linea di taglio incompleta, sanguinamento e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.
26. 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.
27. Accertarsi che la Punta Curva sia correttamente e saldamente collegata alla Brancha dell'Incudine.
28. Quando si utilizza la Punta Curva per manipolare i tessuti, non applicare forza eccessiva; una forza eccessiva può separarla dalla Brancha dell'Incudine.
29. Prima di rimuovere lo strumento, assicurarsi che il tessuto sia stato liberato dalle branche, quindi chiuderle. Il mancato rilascio delicato del tessuto dalle branche può causare sanguinamento o danni ai tessuti o alle strutture adiacenti. Inoltre, può interferire con la rimozione dello strumento attraverso il trocar.
30. Le Ricariche entrate in contatto con fluidi corporei possono richiedere uno smaltimento speciale per prevenire contaminazioni biologiche.
31. 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.
32. 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.

Istruzioni d'Uso

A. Prima di Utilizzare lo Strumento

1. Valutare il tessuto prima di utilizzare lo strumento. Lo strumento non deve essere utilizzato per graffettare tessuti necrotici, friabili o con integrità compromessa, ad esempio tessuti ischemici o edematosi, poiché le graffette potrebbero non avvicinare i tessuti in modo sicuro.

B. Assemblaggio dello Strumento

1. Utilizzando tecnica sterile, rimuovere la Ricarica dalla confezione. Per evitare danni, collocare con cautela la Ricarica nel campo sterile.

2. Selezionare una nuova Ricarica con la dimensione di graffetta appropriata per lo spessore del tessuto. Vedere Tabella 2. 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 2. Consultare la Tabella dei Codici Prodotto delle Ricariche.

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

3. Inserire la Punta Curva nella Brancha dell'Incudine, se necessario.
- Innanzitutto, inserire l'estremità distale della Brancha dell'Incudine nella cavità di apertura della Punta Curva, al di sopra della piastra a molla (vedere Figura 2a);
 - Spingere orizzontalmente la Punta Curva, in modo che la piastra a molla sulla Punta Curva segua la scanalatura sul retro della Brancha dell'Incudine (vedere Figure 2b, 2c);
 - Si avvertirà un clic udibile quando la Punta Curva sarà completamente inserita.

AVVERTENZA:

Quando si utilizza la 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.

Attenzione: assicurarsi che la Punta Curva sia correttamente e saldamente collegata alla Brancha dell'Incudine.

NOTA:

- La Punta Curva è inclusa all'interno della confezione delle Cuccitrici easyEndo™ UniPlus e può essere installata secondo necessità.
 - Quando si utilizza la Ricarica con Punta Curva, la Punta Curva della Brancha dell'Incudine può essere impiegata per manipolare i tessuti ed è chiaramente visibile quando la ricarica è serrata sul tessuto/vaso da sezionare.
 - Quando si utilizza la Ricarica con Punta Curva, la Punta Curva della Brancha dell'Incudine può essere utilizzata per dissezione smussa.
4. A seconda della cucitrice utilizzata, fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso applicabili della Cucitrice compatibile per indicazioni specifiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

C. Ricaricamento dello Strumento

1. A seconda della cucitrice utilizzata, fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso applicabili della Cucitrice compatibile per indicazioni specifiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

Specifiche Tecniche

Tabella 3 Informazioni di Sicurezza MRI

 MR Conditional	
Le prove non cliniche sugli impianti nello scenario peggiore hanno dimostrato che la matrice impiantabile "Graffette" è condizionatamente compatibile con RM (MR Conditional). Un paziente con graffette può essere sottoposto a scansione in un sistema di RM che soddisfi le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può comportare lesioni al paziente.	
Nome/Identificazione dell'Elemento	Graffette
Intensità del Campo Magnetico Statico [T]	1,5 T o 3,0 T
Massimo Gradiente Spaziale di Campo [T/m]	55 T/m (5.500 gauss/cm)

Excitazione RF	Polarizzazione Circolare (CP)
Tipo di Bobina RF di Trasmissione	Bobina di trasmissione a corpo intero (bobina corta per il corpo), bobina RF ricevente per la testa o bobina RF ricevente per estremità
SAR Massimo a Corpo Intero [W/kg]	SAR a corpo intero < 2,0 W/kg a 1,5 T e 3,0 T
B1 _{rms} Massimo [μT]	B1 _{rms} < 27,1 μT a 1,5 T Non riportato per 3,0 T
Durata della Scansione	per 15 minuti di RF continua (una sequenza o una serie di scansioni consecutive senza interruzioni)
Artefatto di Immagine RM	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine di 1,92 mm.
Se non sono incluse informazioni su un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.	
NOTA: Tutti i parametri sono collegati da una congiunzione logica AND e devono rientrare nei limiti contemporaneamente. Per i sistemi RM che utilizzano esclusivamente il SAR, devono essere utilizzati i valori di SAR. Per i sistemi RM che utilizzano B1 _{rms} e SAR, può essere utilizzato il valore di B1 _{rms} .	

Nota: Le Graffette sono sicure come componenti impiantabili in condizioni specifiche negli ambienti RM a 1,5 T e 3,0 T.

Condizioni ambientali operative

Le Ricariche Monouso sono generalmente utilizzate in ambienti sanitari professionali come ospedali e cliniche.

- Temperatura: 10°C –40°C;
- Umidità relativa: 30%–75%;
- Intervallo di pressione atmosferica: 700 hPa–1.060 hPa;

Condizioni di conservazione

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

- Temperatura ambiente: 5°C –30°C;
- Umidità relativa: 10%–80%;
- Intervallo di pressione atmosferica: 700 hPa–1.060 hPa;

Condizioni di trasporto

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

- Temperatura ambiente: -20°C –60°C;
- Umidità relativa: 5%–80%;
- Intervallo di pressione atmosferica: 700 hPa–1.060 hPa;

Smaltimento dopo l'uso

Questo dispositivo è monouso. Dopo l'uso, smaltirlo secondo le normative ospedaliere. Non smaltirlo in modo arbitrario.

Informazioni di contatto



Ezisurg Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Distretto di Pudong Nuovo, Shanghai, Cina
Sito web: www.ezisurg.com
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffelstrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Dopo l'avvio della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici/EUDAMED, il riassunto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

(SSCP) sarà reso disponibile al pubblico su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per un paziente/utente/terzo nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

I contatti delle autorità competenti nazionali (Punti di Contatto per la Vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio Rappresentante Commerciale Ezisurg Medical Co., Ltd. o il Servizio Clienti Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

Deutsch

Gerätebeschreibung

easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine sind sterile, für den Einmalgebrauch am Patienten bestimmte Instrumente, die gleichzeitig Gewebe schneiden und klammern. Die Instrumente können in der offenen oder minimalinvasiven Chirurgie verwendet werden. Das Nachlademagazin ist nicht mit einer gebogenen Spitze vorbestückt, die bei Bedarf installiert werden kann.

Tabelle 1. Liste der Gerätemerkmale

1. Ende der Klammernahtlinie	2. Ende der Schnitlinie	3. Messer-Positionsanzeige
4. Schneidmesser	5. Gebogene Spitze*	6. Kartusche
7. Ambossbacke	8. Gewebeanschlagkeil	9. Lade-Anzeigelinie
10. Lade-Anzeigepeil	11. Transportsicherung	12. Klammer

*Gebogene Spitze: Das easyEndo™ UniPlus Nachlademagazin ist nicht mit einer gebogenen Spitze vorbestückt. Diese befindet sich in der Verpackung des easyEndo™ UniPlus Klammernahtgeräts und kann bei Bedarf installiert werden (siehe Abschnitt B und Schritt 3).

Tabelle 2. Produktcodes der Nachlademagazine

REF	Kartuschenfarbe	Klammernahtlänge (L2) (mm)	Klammerreihen (Muster)	Anz./ Reihe	Klammerhöhe H (mm)		Dickbereich* (mm)
					Offen	Geschlossen	
P30M	Grau	30	6 (versetzt)	8	2.0	0.75	0.75 - 1.0
P30W	Weiß				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P30B	Blau				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P30VM	Braun				Innen: 2.0 Mitte: 2.5 Außen: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45M	Grau	45	6 (versetzt)	11	2.0	0.75	0.75 - 1.0
P45W	Weiß				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P45B	Blau				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P45C	Goldfarben				3.8	1.7	1.7 - 2.2
P45G	Grün				4.1	2.0	2.0 - 2.5
P45T	Schwarz				4.4	2.3	2.3-3.0
P45VM	Braun				Innen: 2.0 Mitte: 2.5 Außen: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5

P45MT	Violett	60	6 (versetzt)	15	Innen: 3.5 Mitte: 3.8 Außen: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Schwarz				Innen: 3.8 Mitte: 4.1 Außen: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
P60M	Grau				2.0	0.75	0.75 - 1.0
P60W	Weiß				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P60B	Blau				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P60C	Goldfarben				3.8	1.7	1.7 - 2.2
P60G	Grün				4.1	2.0	2.0 - 2.5
P60T	Schwarz				4.4	2.3	2.3-3.0
P60VM	Braun	60	6 (versetzt)	15	Innen: 2.0 Mitte: 2.5 Außen: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Violett				Innen: 3.5 Mitte: 3.8 Außen: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Schwarz				Innen: 3.8 Mitte: 4.1 Außen: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

*Gewebe-Dickenbereich: Schweinegewebe gemessen bei 8 g/mm² vor dem Auslösen.

Kompatibilität

Die easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine können mit den easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräten verwendet werden.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte für spezifische Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Bedienungsanleitungen.

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die easyEndo™ UniPlus Einweg-betriebenen endoskopischen Klammernahtgeräte für die Abwinkelungswinkel.

Die Kompatibilität von Klammern und Klammernahtgeräten anderer Hersteller wurde nicht ermittelt.

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

Die easyEndo™ UniPlus Einweg-Nachlademagazine haben 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.

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 2. 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.

5. 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 Anastomosenleckage;
- 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, elektrische oder unbeabsichtigte Gewebereaktionen, Überempfindlichkeit, Leckagen, biologische Toxizität, Sach- oder Umweltschäden, elektrophysikalischen 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 der 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.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Stellen Sie sicher, dass die Nachlademagazine mit den Klammernahtgeräten kompatibel sind.
2. Beachten Sie je nach verwendetem Klammernahtgerät-Griff auch die geltende Gebrauchsanweisung für das kompatible Klammernahtgerät für spezifische Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanleitungen.
3. 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.
4. Minimalinvasive Instrumente können im Durchmesser von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehörfteile verschiedener Hersteller (wie z. B. Trokare) zusammen in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie die Kompatibilität vor Beginn des Eingriffs.
5. Eine Strahlentherapie vor der Operation kann zu Gewebeveränderungen führen, die dazu führen, dass die Gewebefläche den anwendbaren Bereich der ausgewählten Klammer überschreitet. Berücksichtigen Sie daher bei der Wahl der Klammer spezifikations die verschiedenen präoperativen Behandlungen des Patienten.
6. Dieses Produkt ist steril verpackt und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. 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 Patientinneninfektion 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.

7. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
8. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
9. Wählen Sie immer ein Nachlademagazin mit der geeigneten Klammergröße für die Gewebefläche. Beachten Sie Tabelle 2. Produktcodes der Nachlademagazine für die richtige Auswahl der Kartusche. Zu dickes oder zu dünnes Gewebe kann zu einer inakzeptablen Klammerbildung führen.
10. 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.
11. Das Nachlademagazin ist in offener Position verpackt. Versuchen Sie nicht, das Nachlademagazin zu schließen.
12. Versuchen Sie nicht, die Transportsicherung zu entfernen, bevor das Nachlademagazin in das Instrument geladen ist.
13. Klemmen Sie das Instrument nicht, bevor Sie die Transportsicherung entfernt haben.
14. Wenn Sie das Nachlademagazin mit einer gebogenen Spitze verwenden, 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.
15. 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.
16. Es ist strengstens verboten, das Nachlademagazin zu verwenden, wenn Klammern an der Oberfläche der Kartusche freiliegen oder die farbigen Treiber sichtbar sind.
17. Die Instrumentenbacke muss vollständig sichtbar hinter der Trokarkülse sein, bevor sie innerhalb der Körperhöhle geöffnet wird.
18. Das Klemmen und Lösen empfindlicher Strukturen wie Venen und Gallengänge kann das Gewebe schädigen, unabhängig davon, ob das Klammernahtgerät ausgelöst wird.
19. Stellen Sie vor dem Positionieren des Klammernahtgeräts an der Anwendungsstelle sicher, dass keine Hindernisse wie Clips, Stents, Führungsdrähte usw. in die Instrumentenbacken gelangen. Das Auslösen über Hindernisse kann zu einer unvollständigen Schneidwirkung und/oder unsachgemäß geformten Klammern führen.
20. Die Platzierung von Gewebe proximal des Gewebeanschlages (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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Überprüfen Sie vor dem Auslösen, dass keine unerwarteten Gewebe und Organe von den Backen geklemmt werden.
25. Unvollständiges Auslösen kann zu fehlgeformten Klammern, einer unvollständigen Schnittlinie, Blutungen und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Geräts führen.
26. Untersuchen Sie die Klammernahtlinien auf Pneumostase/Hämostase und ordnungsgemäßen Klammerverschluss. Kleinere Blutungen können mit manuellen Nähten oder anderen geeigneten Techniken kontrolliert werden.
27. Stellen Sie sicher, dass die gebogene Spitze korrekt und sicher mit der Ambossbacke verbunden ist.
28. Wenn Sie die gebogene 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.
29. 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.

30. Das Nachlademagazin, das mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, kann eine spezielle Entsorgung erfordern, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
31. 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.
32. 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.

Gebrauchsanweisung

A. Vor der Verwendung des Instruments

1. Beurteilen Sie das Gewebe vor der Verwendung des Instruments. Das Instrument 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 annähern.

B. Zusammenbau des Instruments

1. Entnehmen Sie unter sterilen Bedingungen das Nachlademagazin aus der Verpackung. Um Beschädigungen zu vermeiden, legen Sie das Nachlademagazin vorsichtig in das sterile Feld.
2. Wählen Sie ein neues Nachlademagazin mit der geeigneten Klammergröße für die Gewebedicke. Beachten Sie Tabelle 2. 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 Farberder Kartusche identifiziert die Klammergröße, wie in Tabelle 2. Produktcodes der Nachlademagazine beschrieben. Produktcodes der Nachlademagazine.

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

3. 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.

WARNUNG:

Wenn Sie das Nachlademagazin mit einer gebogenen Spitze verwenden, 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: Stellen Sie sicher, dass die gebogene Spitze korrekt und sicher mit der Ambossbacke verbunden ist.

HINWEIS

- Die gebogene Spitze befindet sich in der Verpackung des easyEndo™ UniPlus Klammernahtgeräts und kann bei Bedarf installiert 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.

- Bei Verwendung des Nachlademagazins mit gebogener Spitze kann die gebogene Spitze der Ambossbacke zur stumpfen Dissektion verwendet werden.
- 4. Beachten Sie je nach verwendetem Klammernahtgerät die geltende Gebrauchsanweisung für das kompatible Klammernahtgerät für spezifische Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Bedienungsanleitungen.

C. Nachladen des Instruments

1. Beachten Sie je nach verwendetem Klammernahtgerät die geltende Gebrauchsanweisung für das kompatible Klammernahtgerät für spezifische Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie Bedienungsanleitungen.

Technische Spezifikationen

Tabelle 3 Informationen zur MRT-Sicherheit

 MR Conditional	
Nicht-klinische Tests der ungünstigsten Implantate haben gezeigt, dass die Implantatmatrix "Klammern" MR-bedingt sicher ist. Ein Patient mit Klammern kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Artikelname/Identifikation	Klammern
Stärke des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m]	55 T/m (5.500 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespeule	Ganzkörper-Sendespeule (kurze Körperspeule), Kopf-HF-Empfangsspeule oder Extremitäten-HF-Empfangsspeule
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Ganzkörper-SAR < 2,0 W/kg bei 1,5 T und 3,0 T
Maximaler B1+ _{rms} [μT]	B1+ _{rms} < 27,1 μT bei 1,5 T Nicht für 3,0 T gemeldet
Scandauer	für 15 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende Serien/Scans ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann ein Bildartefakt von 1,92 mm erzeugen.
Wenn Informationen zu einem bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen für diesen Parameter.	
HINWEIS: Alle Parameter sind durch eine logische UND-Verknüpfung verbunden und müssen sich jederzeit gleichzeitig innerhalb der Grenzwerte befinden. Bei MR-Systemen, die nur SAR verwenden, sind die SAR-Werte zu verwenden. Bei MR-Systemen, die B1+ _{rms} und SAR verwenden, kann B1+ _{rms} verwendet werden.	

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

Betriebsumgebungsbedingungen

Die Nachlademagazine 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

 Ezisure Medical Co., Ltd.
No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisure.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

Für zusätzliche Informationen kontaktieren Sie Ihren Ezisure Medical Co., Ltd. Vertriebsmitarbeiter oder den Kundenservice von Ezisure Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

Français

Description du dispositif

Le chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus est un instrument stérile. Il est destiné 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. La pointe incurvée n'est pas pré-installée sur le chargeur. Son installation est optionnelle.

Tableau 1. Composants du dispositif		
1. Fin de la ligne d'agrafes	2. Fin de la ligne de section	3. Indicateur de lame de couteau
4. Couteau de section	5. Pointe incurvée*	6. Cartouche
7. Mors de l'enclume	8. Butée de tissus	9. Ligne indicatrice de chargement
10. Flèche indicatrice de chargement	11. Butée d'envoi	12. Agrafe

*Pointe incurvée : Elle n'est pas pré-installée sur le chargeur easyEndo™ UniPlus. Elle est fournie à l'intérieur de l'emballage de l'agrafeuse easyEndo™ UniPlus et son installation est optionnelle (voir la section B, étape 3).

Tableau 2. 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 Intermédiaire: 2.5 Extérieur: 3.0	0.75 1.0 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 Intermédiaire: 2.5 Extérieur: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Violet				Intérieur: 3.5 Intermédiaire: 3.8 Extérieur: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Noir				Intérieur: 3.8 Intermédiaire: 4.1 Extérieur: 4.4	1.75 2.0 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 Intermédiaire: 2.5 Extérieur: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Violet				Intérieur: 3.5 Intermédiaire: 3.8 Extérieur: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25

P6QXT	Noir				Intérieur: 3,8 Intermédiaire: 4,1 Extérieur: 4,4	1,75 2,0 2,25	2,25-3,0
* Épaisseur du tissu : Tissu porcine mesuré à 8 g/mm2 avant déclenchement.							

Compatibilité

Le chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus peut être utilisé avec l'agrafeuse électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus. Consulter le mode d'emploi de l'agrafeuse électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus pour connaître les indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques, ainsi que les instructions d'utilisation. Consulter le mode d'emploi de l'agrafeuse électrique à usage unique easyEndo™ UniPlus pour connaître les angles d'articulation. La compatibilité de ce dispositif avec des agrafes et agrafeuses d'autres fabricants n'est pas garantie.

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

Le chargeur à usage unique easyEndo™ UniPlus peut être utilisé 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.

Contre-indications

1. Ne pas utiliser ces instruments sur l'aorte.
2. Ne pas utiliser l'agrafeuse sur des tissus nécrosés, friable, ou présentant une intégrité altérée, par exemple des tissus ischémiques ou œdémateux.
3. Ne pas utiliser d'agrafeuse linéaire coupante sur les vaisseaux principaux sans prévoir un contrôle proximal et distal.
4. Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de déclencher l'agrafeuse. Voir le tableau 2 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.
5. 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 efficacement.

Avertissements et précautions

1. S'assurer que le chargeur est compatible avec l'agrafeuse.
2. Consulter le mode d'emploi de la poignée d'agrafeuse compatible pour connaître les indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques, ainsi que les instructions d'utilisation.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
8. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
9. Sélectionner toujours un chargeur avec la taille d'agrafe appropriée à l'épaisseur du tissu. Voir le tableau 2 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.
10. 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.
11. Le chargeur est emballé en position ouverte. Ne pas essayer de fermer le chargeur.
12. Ne pas retirer la butée d'envoi avant que le chargeur ne soit installé dans l'instrument.
13. Ne pas serrer l'instrument avant de retirer la butée d'envoi.
14. En cas d'utilisation du 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.
15. 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'agrafes et du rechargement. Dans un tel cas, une chirurgie ouverte peut être nécessaire pour retirer le rechargement séparé.
16. 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.
17. Les mors de l'instrument doivent être visibles derrière la chemise du trocart, avant l'ouverture des mors dans la cavité corporelle.
18. 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.
19. 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 et/

ou une mauvaise formation des agrafes.

20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Avant le déclenchement, vérifier qu'aucun tissu ou organe non cible n'est pincé par les mors.
25. 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.
26. 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.
27. S'assurer que la pointe incurvée est bien connectée au mors de l'enclume.
28. Lors de l'utilisation d'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.
29. 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.
30. Les chargeurs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
31. 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.
32. 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.

Instructions d'utilisation

A. Avant d'utiliser l'instrument

1. Évaluer le tissu avant d'utiliser l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument 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'instrument

1. En respectant les règles d'asepsie, sortir le chargeur de l'emballage. Placer le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.
2. Sélectionner un nouveau chargeur avec la taille d'agrafe appropriée à l'épaisseur du tissu. Voir le tableau 2 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 2. Codes produits des chargeurs.

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

3. 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 déclic audible indique que la pointe incurvée est bien insérée.

AVERTISSEMENT :

En cas d'utilisation du 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 : S'assurer que la pointe incurvée est bien connectée au mors de l'enclume.

REMARQUE :

- La pointe incurvée est fournie à l'intérieur de l'emballage de l'agrafeuse easyEndo™ UniPlus. Son installation est optionnelle.
 - 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.
 - Lors de l'utilisation d'un chargeur avec une pointe incurvée, la pointe incurvée du mors de l'enclume peut être utilisée pour une dissection émueuse.
4. Consulter le mode d'emploi de l'agrafeuse compatible pour connaître les indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques, ainsi que les instructions d'utilisation.

C. Rechargement de l'instrument

1. Consulter le mode d'emploi de l'agrafeuse compatible pour connaître les indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques, ainsi que les instructions d'utilisation.

Caractéristiques techniques

Tableau 3 Informations de sécurité IRM

 MR Conditional	
Des tests non cliniques sur les implants les plus défavorables montrent que la matrice d'implant « Agrafe » est compatible IRM sous conditions. Un patient porteur d'agrafes peut passer une IRM en toute sécurité si les conditions suivantes sont respectées. Le non-respect des conditions suivantes peut entraîner des blessures au patient.	
Nom du produit/Identification	Agrafe
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ magnétique maximal [T/m]	55 T/m (5 500 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission/de réception RF	Bobine d'émission/de réception RF de corps entier (bobine de modèle court), bobine de réception RF de tête ou bobine de réception RF de membres
DAS maximal corps entier [W/kg]	DAS corps entier < 2,0 W/kg à 1,5 T et 3,0 T
Maximum B1 ⁺ _{rms} [μT]	B1 ⁺ _{rms} < 27,1 μT à 1,5 T Non déclaré pour 3,0 T
Durée de l'analyse	pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs sans interruption)
Artefact d'image RM	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image de 1,92 mm.
En l'absence d'informations spécifiques sur un paramètre, aucune condition particulière ne lui est associée.	

REMARQUE : Tous les paramètres, liés par une conjonction logique ET, doivent toujours se situer dans les limites en même temps. Pour les systèmes d'IRM qui utilisent uniquement le DAS, les valeurs du DAS doivent s'appliquer. Pour les systèmes d'IRM qui utilisent la valeur de B1_{max} et le DAS, les valeurs de B1_{max} peuvent s'appliquer.

Remarque : Les agrafes peuvent être utilisées en toute sécurité comme implants dans un environnement d'IRM de 1,5 T et 3,0 T, sous réserve de conditions spécifiques.

Conditions environnementales relatives au fonctionnement

Le chargeur à usage unique est destiné à être utilisé dans un environnement professionnel des établissements de santé (ex. les cliniques, cabinets médicaux et hôpitaux).

- a) Température: 10°C - 40°C;
- b) Humidité relative: 30 % - 75 %;
- c) Pression atmosphérique: 700 hPa - 1060hPa;

Conditions de stockage

Conserver à température ambiante. Les conditions de stockage sont les suivantes :

- a) Température ambiante: 5°C - 30°C;
- b) Humidité relative: 10 % - 80 %;
- c) Pression atmosphérique: 700 hPa - 1060hPa;

Conditions de transport

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

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

Élimination après utilisation

Ce dispositif est à usage unique. Après utilisation, éliminer le produit conformément aux réglementations de l'hôpital. Ne pas jeter de manière inappropriée.

Coordonnées

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

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tél : +49-40-2513175
Fax : +49-40-25726

Après la mise en ligne sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). L'URL du site public d'Eudamed est : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pour les patients, utilisateurs ou tiers résidant dans l'Union européenne et les pays adoptant un régime réglementaire équivalent (Règlement (UE) 2017/745), tout incident grave survenu pendant ou après l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant, à son mandataire le cas échéant, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) et d'autres informations sont disponibles sur le site web de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pour plus d'informations, contactez votre représentant commercial Ezisurg Medical Co., Ltd. ou le service client d'Ezisurg Medical Co., Ltd. Tél. : +86-400906176.

Nederlands

Apparaatbeschrijving

easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavullingen zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik per patiënt die weefsel gelijktijdig snijden en nieten. De instrumenten kunnen worden gebruikt in open of minimaal invasieve chirurgie. De Navulling is niet vooraf geladen met een gebogen punt, deze kan naar behoefte worden geïnstalleerd.

Tabel 1. Lijst van apparaatkenmerken

1.Einde nietlijn	2.Einde snijlijn	3.Mesbladindicator
4.Snijmes	5.Gebogen Punt*	6.Cartridge
7.Aambeeldkaak	8.Weefselstopwig	9.Laadindicatielij
10.Laadindicatiepijl	11.Transportwig	12.Nietje

*Gebogen Punt: De easyEndo™ UniPlus Navullingen worden niet voorzien van een Gebogen Punt. Deze wordt apart verpakt in de easyEndo™ UniPlus Nietmachineverpakking en kan indien nodig worden geïnstalleerd (zie sectie B en Stap 3).

Tabel 2. Productcodeoverzicht Navullingen

REF	Cartridge kleur	Lengte Nietjesrij (L2)(mm)	Aantal nietrijen (patroon)	Aantal/rij	Niet-hoogte H (mm)		Diktebereik *(mm)
					Open	Gesloten	
P30M	Grijs	30	6 (versprongen)	8	2.0	0.75	0.75 - 1.0
P30W	Wit				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P30B	Blauw				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P30VM	Bruin				Binnenkant: 2.0 Midden: 2.5 Buitenste: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45M	Grijs	45	6 (versprongen)	11	2.0	0.75	0.75 - 1.0
P45W	Wit				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P45B	Blauw				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P45C	Goud				3.8	1.7	1.7 - 2.2
P45G	Groen				4.1	2.0	2.0 - 2.5
P45T	Zwart				4.4	2.3	2.3-3.0
P45VM	Bruin				Binnenkant: 2.0 Midden: 2.5 Buitenste: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Paars				Binnenkant: 3.5 Midden: 3.8 Buitenste: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Zwart				Binnenkant: 3.8 Midden: 4.1 Buitenste: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

P60M	Grijs	60	6 (versprongen)	15	2.0	0.75	0.75 - 1.0
P60W	Wit				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P60B	Blauw				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P60C	Goud				3.8	1.7	1.7 - 2.2
P60G	Groen				4.1	2.0	2.0 - 2.5
P60T	Zwart				4.4	2.3	2.3-3.0
P60VM	Bruin	60	6 (versprongen)	15	Binnenkant: 2.0 Midden: 2.5 Buitenste: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Paars				Binnenkant: 3.5 Midden: 3.8 Buitenste: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Zwart				Binnenkant: 3.8 Midden: 4.1 Buitenste: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
*Weefseldiktebereik: Varkensweefsel gemeten bij 8g/mm² voor het afvuren.							

Compatibiliteit

De easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavigation kunnen worden gebruikt met easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik.

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de easyEndo™ UniPlus Wegwerp Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en bedieningsinstructies.

Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing voor de articulatietoeken van de easyEndo™ UniPlus Aangedreven Endoscopische Nietmachine voor eenmalig gebruik.

De compatibiliteit met nietjes en nietmachines van andere fabrikanten is niet vastgesteld.

Bedoeld Gebruik/Doel

De instrumenten zijn bestemd voor doorsnijding, resectie en/of het creëren van anastomosen bij open en minimaal invasieve algemeen-abdominale en thoracale chirurgische ingrepen.

Indicaties

De easyEndo™ UniPlus Wegwerpnavigation hebben toepassingen in abdominale en thoracale chirurgie voor resectie, transectie en het aanleggen van anastomosen. Het kan worden gebruikt voor doorsnijding en resectie van leverweefsel, hepatische vaatstructuren en galwegstructuren, evenals voor doorsnijding en resectie van de pancreas.

Contra-indicaties

- Gebruik de instrumenten niet op de aorta.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt om weefsels te nieten die necrotisch, broos of met een verminderde integriteit zijn, bijvoorbeeld ischemische of oedemateuze weefsels.
- Gebruik nooit een lineaire cutter op grotere vaten zonder voorzieningen te treffen voor bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie Tabel 2. Productcodeoverzicht Navigatie voor weefselcompressieverste (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.
- 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, weefsel schade, introductie van niet-steriele oppervlakken of pathogeenoverdracht, inflammatoire of onbedoelde weefselreactie, overgevoeligheid, lekkage, biologische toxiciteit, eigenschaps- of milieuschade, elektrische schok en onvermogenbaarheid 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-, verzorgings- en opmerkingsteksten

Informatie met betrekking tot de veilige en grondige voltooiing 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 doorgaan 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

- Zorg ervoor dat de Navullingen compatibel zijn met de nietmachines.
- Afhankelijk van het gebruikte nietmachinehandvat, raadpleeg ook de bijbehorende Gebruiksaanwijzing voor de compatibele nietmachine voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies.
- 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.
- 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.
- Radiotherapie vóór de operatie kan weefselveranderingen veroorzaken, wat resulteert in een weefsel dikte 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.
- 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.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Selecteer altijd een navulling met de juiste nietmaat voor de weefsel dikte. Zie Tabel 2. Productcodeoverzicht Navigatie voor de juiste cartridgeselectie. Extreem dik of dun weefsel kan leiden tot onaangename nietvorming.
- 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.

11. De Reload is verpakt in de open stand. Probeer de Reload niet te sluiten.
12. Probeer de Transportwrig niet te verwijderen voordat de Reload in het instrument is geladen.
13. Klem het instrument niet vast voordat de Transportwrig is verwijderd.
14. Bij gebruik van de Navulling met gebogen punt, zorg ervoor dat het te doorsnijden weefsel/vat niet voorbij de Eindsnijlijn 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.
15. 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.
16. Het is ten strengste verboden de herlaadunit te gebruiken als nietjes zichtbaar zijn op het oppervlak van de cartridge of gekleurde drivers zichtbaar zijn.
17. De instrumentenkaak moet volledig zichtbaar voorbij de trocarhuls zijn voordat deze in de lichaamsholte wordt geopend.
18. Het klemmen en loslaten van delicate structuren zoals veneuze en galwegen kan weefsel schade veroorzaken, ongeacht of de nietmachine wordt geactiveerd.
19. 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 snijacties en/of onjuist gevormde nietjes.
20. Als je weefsel te dicht bij de weefselaanslagwrig (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 doorsneden en dat kan serieuze chirurgische problemen geven, zoals bloeden, lekken of scheuren.
21. 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.
22. 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 liggen voordat de nietmachine wordt vrijgegeven, terwijl de nietmachine nog gesloten is op het weefsel.
23. 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.
24. Controleer voor het vuren of er geen onverwachte weefsels en organen zijn geklemd door de kaak.
25. Onvolledige afvuring kan resulteren in misvormde nietjes, onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeite met het verwijderen van het apparaat.
26. Controleer de nietrijen op pneumostase/hemostase en correcte nietsluiting. Lichte bloedingen kunnen worden gestelpt met handmatige hechtingen of andere geschikte technieken.
27. Zorg ervoor dat de gebogen punt correct en stevig is verbonden met de aambeeldkaak.
28. Bij het gebruik van de gebogen punt om weefsel te manipuleren, oefen geen overmatige kracht uit op de gebogen punt, overmatige kracht kan deze losmaken van de aambeeldkaak.
29. 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 trocar belemmeren.
30. Navullingen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen kunnen speciale afvoerhandelingen vereisen om biologische besmetting te voorkomen.
31. Er bestaat een risico op verhoogde lekkage wanneer nietnaden elkaar kruisen, zelfs als er klinische omstandigheden kunnen zijn waarbij een chirurg het noodzakelijk of gepast acht dit te doen.
32. Kobalt, geïncorporeerd 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 roestvrijstaallegingen met kobalt geen verhoogd risico op kanker of nadelige reproductieve effecten veroorzaken.

Gebruiksaanwijzing

A. Voor gebruik van het instrument

1. Beoordeel het weefsel voor gebruik van het instrument. Het instrument mag niet worden gebruikt om weefsels te hechten die necrotisch of brokkelig zijn of waarvan de integriteit is aangetast, bijvoorbeeld ischemisch of oedemateus weefsel, omdat de nietjes dan minder goed vastzitten.

B. Samenstellen van het instrument

1. Haal de Navulling met een steriele techniek uit de verpakking. Plaats de cartridge voorzichtig in het steriele veld om beschadiging te voorkomen.
2. Selecteer een nieuwe navulling met de juiste nietmaat voor de weefseldikte. Zie Tabel 2. Productcodesoverzicht Navulling.

WAARSCHUWING:

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

LET OP :

- De Reload is verpakt in de open stand. Probeer niet om de Navulling te sluiten.
- Probeer de Transportwrig niet te verwijderen voordat de Reload in het instrument is geladen.
- Klem het instrument niet vast voordat de transportwrig is verwijderd.

OPMERKING: De kleur van de cartridge geeft de nietmaat aan, zoals beschreven in Tabel 2. Productcodesoverzicht Navulling.

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

3. Plaats de Gebogen Punt indien nodig in de Aambeeldkaak.
 - a. Steek eerst het uiteinde van de aambeeldkaak in de holte van de gebogen punt boven de veerplaat (zie afbeelding 2a);
 - b. Druk de gebogen punt horizontaal naar beneden, en de veerplaat op de gebogen punt volgt de gleuf aan de achterkant van de aambeeldkaak (zie afbeelding 2b, 2c);
 - c. Je hoort een klik als de gebogen punt helemaal erin zit.

WAARSCHUWING:

Als je de Navulling met een gebogen punt gebruikt, zorg er dan voor dat het weefsel/vat dat moet worden doorsneden niet verder komt dan het einde van de snijlijn op de Navulling. Het apparaat snijdt alleen tot aan de snijlijn. Weefsel dat distaal van deze lijn tussen de kaak is opgenomen, wordt niet doornemen.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de gebogen punt goed en stevig vastzit aan de aambeeldkaak.

OPMERKING:

- De gebogen punt zit in de verpakking van de easyEndo™ UniPlus nietmachineverpakking en kan worden geplaatst als je hem nodig hebt.
- Als je de Navulling met een gebogen punt gebruikt, kun je de gebogen punt van de aambeeldkaak gebruiken om het weefsel te manipuleren. Deze is goed te zien als de Navulling op het weefsel/vat wordt geklemd dat moet worden doorsneden.
 - Als je de Navulling met een gebogen punt gebruikt, kun je de gebogen punt van de aambeeldkaak gebruiken voor stompe dissectie.
4. Afhankelijk van de nietmachine die je gebruikt, check je de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende nietmachine voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en bedieningsinstructies.

C. Het instrument navullen

1. Afhankelijk van de nietmachine die je gebruikt, check je de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende nietmachine voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, en bedieningsinstructies.

Technische specificaties

Tabel 3 MRI-veiligheidsinformatie



Uit niet-klinische tests met de slechtst denkbare implantaten is gebleken dat de implantaatmatrix "Nietjes" MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met nietjes kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet. Het niet naleven van deze voorwaarden kan letsel bij de patiënt veroorzaken.

Artikelnaam/identificatie	Nietjes
Statische magnetische veldsterkte [T]	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradient [T/m]	55 T/m (5.500 gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoeltype	Hele lichaam zendspoel (korte lichaamsspoel), hoofd RF-ontvangspoel of extremititeit RF-ontvangspoel
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	SAR voor het hele lichaam < 2,0 W/kg bij 1,5 T en 3,0 T
Maximaal B1 _{rms} [μT]	B1 _{rms} < 27,1 μT bij 1,5 T Niet gerapporteerd voor 3,0 T
Scanduur	voor 15 minuten continue RF (een sequentie of back-to-back serie/scan zonder onderbrekingen)
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 1.92 mm veroorzaken.
Als informatie over een specifieke parameter niet is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	
OPMERKING: Alle parameters zijn verbonden door een logische EN-conjunctie en moeten tegelijkertijd altijd binnen de limieten blijven. Voor MR-systemen die alleen SAR gebruiken, moeten SAR-waarden worden gebruikt. Voor MR-systemen die B1 _{rms} en SAR gebruiken, kan B1 _{rms} worden gebruikt.	

Opmerking: Nietjes zijn veilig als implantaatcomponenten onder specifieke omstandigheden in 1.5T en 3.0T MRI-omgevingen.

Bedrijfsomgevingscondities

De wegwerpvulling wordt over het algemeen gebruikt in 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 weggooien

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

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: Eiffestrassee 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

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 engångsomladdningar är sterila instrument för engångsbruk som samtidigt skär och häftar vävnad. Instrumenten kan användas vid öppna eller minimalinvasiv kirurgi. Omladdningen är inte förpackad med en böjd spets, som kan installeras vid behov.

Tabell 1. Lista över enhetsfunktioner		
1. Slut på häftlinjen	2. Slut på snittlinjen	3. Knivbladindikator
4. Skärkniv	5. Böjd spets*	6. Kasset
7. Stådkäke (Anvil jaw)	8. Vävnadsstoppkyl	9. Laddningsindikationslinje
10. Laddningsindikationspil	11. Transportkil	12. Häftklammer
*Böjd spets: easyEndo™ UniPlus Reloads är inte förpackad med en böjd spets, som finns i easyEndo™ UniPlus Staples förpackning och kan installeras vid behov (se avsnitt B och steg 3).		

Tabell 2. Tabell över produktkoder för omladdning					
REF	Patronfärg	Häftlinjens längd (L2)(mm)	Häftklammerar (mönster)	Antal / rad	Häftklammerhöjdhöjd (mm)
					Öppen Stängd Tjockleksintervall* (mm)
P30M	Grå	30	6(förskjutet)	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 0.75 Mitten: 2.5 1.0 Yttre: 3.0 1.25 0.88-1.5
P45M	Grå				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	45	6(förskjuten)	11	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 Mitten: 2.5 Yttre: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Lila				Inre: 3.5 Mitten: 3.8 Yttre: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Svart				Inre: 3.8 Mitten: 4.1 Yttre: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
P60M	Grå	60	6 (escalonado)	15	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				4.1	2.0	2.0 – 2.5
P60T	Svart				4.4	2.3	2.3-3.0
P60VM	Brun				Inre: 2.0 Mitten: 2.5 Yttre: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Lila				Inre: 3.5 Mitten: 3.8 Yttre: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Svart				Inre: 3.8 Mitten: 4.1 Yttre: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

*Vävnadstjockleksintervall: Svingevävnad mätt vid 8g/mm² före avfyrning.

Kompatibilitet

EasyEndo™ UniPlus engångsomladningar kan användas med easyEndo™ UniPlus engångsdrivna endoskopiska staplar.
Se bruksanvisningen för easyEndo™ UniPlus engångsdrivna endoskopiska staplar för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder samt driftsinstruktioner.
Se bruksanvisningen för easyEndo™ UniPlus engångsdrivna endoskopiska staplar för artikulationsvinklar.
Kompatibilitet med andra tillverkares häftklamrar och staplar har inte fastställts.

Avsett användningsområde/syfte

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

Indikationer

EasyEndo™ UniPlus engångsomladningar har användning i buk- och thoraxkirurgi för resektion, transektion och skapande av anastomoser. Den kan användas för transektion och resektion av levervävnad, leverkärl och gallstrukturer samt för transektion och resektion av bukspottkörteln.

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 linjärå skärande staplar på större kärl, utan att först genomföra proximal och distal kontroll.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapel avfyras. Se tabell 2. 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

Engångsstaplar och omladdningar ska endast användas av professionell sjukvårdspersonal som är fullt utbildad i användningen av tekniker och operationer med engångsstaplar och omladdning.

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 kirurgiskt 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 uttalanden ska läsas innan du fortsätter till nästa steg i en procedur.
- WARNING:** En varning anger en drift- eller underhållsprocedure, praxis eller ett tillstånd som, om det inte strikt iaktas, kan leda till personskada eller dödsfall.
 - FÖRSIKTIGHET:** En försiktighetsåtgärd anger en drift- eller underhållsprocedure, praxis eller ett tillstånd som, om det inte strikt iaktas, kan leda till skador på eller förstöring 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

- Se till att omladdningarna är kompatibla med staplarnas.
- Beroende på vilket stapelhandtag som används, se också tillämplig bruksanvisning för den kompatibla stapeln för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och driftsinstruktioner.
- 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.
- 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.
- Strålbildning före operation kan orsaka vävnadsförändringar, vilket resulterar i vävnadstjocklek som överskrider det tillåpliga 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 resteriliserar inte. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering 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 resterilisering 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.

7. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad.
8. Använd inte efter utgångsdatum.
9. Välj alltid en omladdning med lämplig häftklammerstorlek för vävnadens tjocklek. Se tabell 2. Tabell över produktkoder för omladdningar för korrekt patronval. Allt för tjock eller tunn vävnad kan resultera i oacceptabel häftklammerbildning.
10. 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.
11. Omladdningen är förpackad i öppet läge. Försök inte stänga omladdningen.
12. Försök inte ta bort transportkilen förrän omladdningen är laddad i instrumentet.
13. Kläm inte instrumentet innan transportkilen har tagits bort.
14. När omladdningen används med en böjd spets, säkerställ att vävnaden/kärlat som ska transekteras inte sträcker sig bortom slutet av snittlinjen på omladdningen. Enheten skär endast fram till snittlinjen. Vävnad som finns i käkarna distalt om denna linje kommer inte att transekteras.
15. 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 den öppna kirurgi vara nödvändig för att ta bort den separerade omladdningen.
16. Det är strikt förbjudet att använda omladdningen om häftklammern är exponerad på patronen eller om de färgade drivarna kan ses.
17. Det instrumentkåken måste vara heltsynlig förbi trokarhylsan innan den öppnas inne i kroppshålan.
18. Klämning och avklämning av känsliga strukturer som vener och gallgångar kan skada vävnaden oavsett om stapeln avfyras eller inte.
19. Innan stapeln positioneras på applikationsstället, säkerställ att inga hinder såsom clips, stentar, ledare etc. finns inom instrumentets käkar. Avfyring över hinder kan resultera i ofullständig skärning och/eller felaktigt formade häftklamrar.
20. 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 kaskadkonsekvenser, såsom blödning, läckage eller avbrott.
21. När omladdning med böjd spets används för att manipulera vävnad, undvik att utöva överdrivet tryck på känsliga strukturer med enhetens böjda spets.
22. Om ett stapelinfälle inträffar medan häftklamrar appliceras över ett blodkärl, ska användaren klämma eller ligga på kärlat innan stapeln släpps, medan stapeln fortfarande är stängd på vävnaden.
23. 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.
24. Kontrollera innan avfyring att inga oväntade vävnader eller organ kläms av käkarna.
25. Ofullständig avfyring kan resultera i deformerade häftklamrar, ofullständig snittlinje, blödning och/eller svårigheter att ta bort enheten.
26. Undersök häftlinjerna för pneumostas/hemostas och korrekt stängning av häftklammarna. Mindre blödning kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpligaste tekniker.
27. Se till att den böjda spetsen är korrekt och säkert ansluten till städkåken.
28. När den böjda spetsen används för att manipulera vävnad, applicera inte överdriven kraft på den böjda spetsen, överdriven kraft kan separera den från städkåken.
29. 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 angrepsande vävnader eller strukturer. Dessutom kan det stora borttagning av instrumentet genom trokar.
30. Omladdningen som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
31. 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.

32. Kobolt klassificerat som ett CMR-ämne finns i enheten i en koncentration över 0,1 % vikt per vikt. Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicinska enheter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

Bruksanvisning

A. Före användning av instrumentet

1. Bedöm vävnaden innan instrumentet används. Staplern ska inte användas för att häfta vävnader som är nekrotiska, spröda eller har förändrad integritet, t.ex. iskemiska eller ödematösa vävnader, eftersom häftklammarna kan vara mindre benägna att säkert approximera vävnaden.

B. Montering av instrumentet

1. Använd steril teknik, ta bort omladdningen från förpackningen. För att undvika skador, placera försiktigt omladdningen i det sterila fältet.
2. Välj en ny omladdning med lämplig häftklammerstorlek för vävnadens tjocklek. Se tabell 2. Tabell över produktkoder för omladdning.

WARNING:

Utvärdera noggrant vävnadens tjocklek före användning. Allt för 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 förrän omladdningen är laddad i instrumentet.
- Kläm inte instrumentet innan transportkilen har tagits bort.

ANMÄRKNING: Patronens färg identifierar häftklammerstorleken, enligt beskrivning i tabell 2. Tabell över produktkoder för omladdning.

ANMÄRKNING: De avsedda vävnaderna på etiketten är rekommenderade ungefärliga vävnader.

3. Sätt in den böjda spetsen i städkåken vid behov.
 - a. Först, sätt in den distala änden av städkåken 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 städkåken (se figur 2b, 2c).
 - c. Ett hörbart klick hörs när den böjda spetsen är helt isatt.

WARNING:

När omladdningen används med en böjd spets, säkerställ att vävnaden/kärlat som ska transekteras inte sträcker sig bortom slutet av snittlinjen på omladdningen. Enheten skär endast fram till snittlinjen. Vävnad som finns i käkarna distalt om denna linje kommer inte att transekteras.

FÖRSIKTIGHET: Se till att den böjda spetsen är korrekt och säkert ansluten till städkåken.

ANMÄRKNING:

- Den böjda spetsen placeras i easyEndo™ UniPlus Staplers förpackning och kan installeras vid behov.
- När omladdningen används med en böjd spets kan den böjda spetsen på städkåken användas för att manipulera vävnaden och kommer att vara tydligt synlig när omladdningen kläms på vävnaden/kärlat som ska transekteras.
- När omladdningen används med en böjd spets kan den böjda spetsen på städkåken användas för trubbig dissektion.
- 4. Beroende på vilken stapel som används, se tillämplig bruksanvisning för den kompatibla stapeln för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och driftsinstruktioner.

C. Omladdning av instrumentet

1. Beroende på vilken stapel som används, se tillämplig bruksanvisning för den kompatibla stapeln för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och driftsinstruktioner.

Tekniska specifikationer

Tabell 3 MR-säkerhetsinformation



Icke-kliniska tester av de värsta implantaten har visat att implantatmatrisen "Staples" är MR-villkorlig. En patient med häftklamrar kan säkert undersökas i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan resultera i skada för patienten.

Objekt Namn/identifiering	Häftklamrar
Statisk magnetfältsstyrka [T]	1,5 T eller 3,0 T
Maximal rumslig fältgradient [T/m]	55 T/m (5 500 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
RF-sändarspoltyp	Helkroppssändarspole (kort kroppsspole), huvud-RF-mottagarspole eller extremitets-RF-mottagarspole
Maximal helkroppss-SAR [W/kg]	helkroppss-SAR < 2,0 W/kg vid 1,5 T och 3,0 T
Maximalt B1+ _{rms} [μT]	B1+ _{rms} < 27,1 μT at 1,5 T Ej rapporterad för 3,0 T
Skanningstid	i 15 minuter av kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/scan rygg mot rygg utan pauser)
MR-bildartefakt	Förekomsten av detta implantat kan ge en bildartefakt på 1,92 mm.

Om information om en specifik parameter inte ingår, finns det inga villkor förknippade med den parametern.

ANMÄRKNING: Alla parametrar är sammankopplade med OCH-logisk konjunktion och måste alltid vara inom gränserna samtidigt. För MR-system som använder endast SAR ska SAR-värden användas. För MR-system som använder B1+_{rms} och SAR kan B1+_{rms} användas.

ANMÄRKNING: Häftklamrar är säkra som implantatkomponenter under specifika förhållanden i 1,5T- och 3,0T-MR-miljö.

Driftsmiljöförhållanden

Omladdningen för engångsbruk används vanligtvis i professionella vårdmiljöer som sjukhus och kliniker.

- Temperatur: 10°C – 40°C;
- Relativ luftfuktighet: 30% – 75%;
- Atmosfäriskt tryckområde: 700hPa – 1,060hPa;

Förvaringsförhållanden

Förvara i rumstemperatur, och lagringsparametrarna är som följer.

- Omgivningstemperatur: 5°C – 30°C;
- Relativ luftfuktighet: 10% – 80%;
- Atmosfäriskt tryckområde: 700hPa – 1,060hPa;

Transportförhållanden

Produkten ska skyddas mot tryck, direkt solljus, regn och snö under transport.

- Omgivningstemperatur: -20°C – 60°C;
- Relativ luftfuktighet: 5% – 80%;
- 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, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, Kina
Webbplats: www.ezisurg.com

Tel: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156

EU REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Address: Eiffeustrasse 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.

Kontaktuppgifter 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

För ytterligare information, kontakta din Ezisurg Medical Co., Ltd. försäljningsrepresentant eller Ezisurg Medical Co., Ltd. kundservice Tel: +86-4000906176

Română

Descriere dispozitiv

Reîncărcările de Unică Folosintă easyEndo™ UniPlus sunt sterile, instrumente de utilizat pe un singur pacient care taie simultan și capsează țesut. Instrumentele pot fi folosite în operații deschise sau minim invazive. Reîncărcarea nu este pre-încărcată cu un Vârf Curbat, care poate fi instalat așa cum este necesar.

Tabelul 1. Lista de funcții dispozitive

1.Capătul liniei de capsă	2.Capătul liniei de tăiere	3.Indicator lamă de tăiere
4.Cuțit de tăiat	5.Vârf Curbat*	6.Cartuș
7.Falcă nicovală	8.Pană de oprire țesut	9.Linie de indicare încărcare
10.Săgeată de indicare încărcare	11.Pană de transport	12.Capsă
*Vârf Curbat: Reîncărcările easyEndo™ UniPlus nu sunt pre-încărcate cu un Vârf Curbat, care este poziționat în ambalajul Capasatoarelor easyEndo™ UniPlus și poate fi instalat așa cum este necesar (consultați secțiunea B și Pasul 3).		

Tabelul 2. Grafic Coduri Reîncărcare Produs

REF	Culoare cartuș	Lungime Linie Capsă (L2) (mm)	Rânduri capse (model)	CANT/rând	Înălțime capsă H (mm)		Interval Grosime* (mm)
					Deschis	Închis	
P30M	Gri	30	6(egalonat)	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 Mijloc: 2.5 Exterior: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45M	Gri				2.0	0.75	0.75 - 1.0
P45W	Alb				2.5	1.0	1.0 - 1.5

P45B	Albastru	45	6(eșalonat)	11	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 Mijloc: 2.5 Exterior: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Mov				Interior: 3.5 Mijloc: 3.8 Exterior: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Negru				Interior: 3.8 Mijloc: 4.1 Exterior: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
P60M	Gri	60	6(eșalonat)	15	2.0	0.75	0.75 - 1.0
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 Mijloc: 2.5 Exterior: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Mov				Interior: 3.5 Mijloc: 3.8 Exterior: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Negru				Interior: 3.8 Mijloc: 4.1 Exterior: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
Interval grosime tesut: Tesutul porc in măsurat la 8g/mm ² înainte de tragere.							

Compatibilitate

Reîncărcările de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus pot fi folosite cu Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus.

Consultați instrucțiunile de Utilizare pentru Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus pentru indicații specifice, contraindicații, Avertismente și Precauții, instrucțiuni de operare.

Consultați Instrucțiunile de Utilizare pentru Capsatoarele Electrice Endoscopice de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus pentru unghiuri de articulare.

Compatibilitatea capselor și capsatoarelor de la alți producători nu a fost determinată.

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

Reîncărcările de Unică Folosință easyEndo™ UniPlus au aplicații abdominale, și operații toracice pentru rezecție, și crearea anastomozelor. Poate fi folosit la transecție și rezecție a substanțelor ficatului, vascularizația hepatică și structurile biliare și pentru

transecția și rezecția pancreasului.

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 vasele 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 2. Graficul de Coduri Produs Reîncărcare pentru cerințe compresie țesut (înălțime capsă închisă) pentru mărirea 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, șesutul este contraindicat deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru mărirea 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

- Sângere 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 sângere, accidentare țesut, introducerea suprafețelor nesterile sau a transferului de patogen, reacție neintenționată țesut sau inflamare, hipersensitivitate, scurgeri, toxicitate biologică, daună a proprietății sau a mediului, soc 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.

Aceste declarații ar trebui să fie citite înainte de a trece la următorul pas din procedură.

- **AVERTISMENT:** O declarație de avertisment indică o procedură de mentenanță sau de operare, practică, sau condiție care, dacă nu este strict observată, poate duce la accidente personale sau pierdere de viață.
- **ATENȚIE:** O declarație de atenție indică o procedură de mentenanță 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 mentenanță sau operare, practică, sau condiție care este necesară pentru a îndeplini eficient o sarcină.

Avertisments și Precauții

1. Asigurați-vă că reîncărcările sunt compatibile cu capsatoarele.
2. În funcție de mânerul capsatorului utilizat, consultați și instrucțiunile de utilizare aplicabile capsatorului compatibil pentru indicații specifice, contraindicații, avertismente, precauții și instrucțiuni de operare.
3. 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.
4. 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.
5. Terapia prin radiație înaintea operației poate cauza schimbări ale țesutului, ceea ce poate duce la grosimea țesutului să

depășească intervalul aplicabil al capsei selectate. Așadar, atunci când alegeți specificația capsei, luați în considerare diferențele tratamente pre-Operație ale pacientului.

6. 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/su pot cauza infecții ale pacientului sau infecție incrustată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii(ori)infecțioase la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la accidentarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
7. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat.
8. Nu utilizați după data de expirare.
9. Selectați întotdeauna o reincărcare cu dimensiunea corespunzătoare a capsei pentru grosimea țesutului. Consultați Tabelul 2. Reîncărcați tabelul cu coduri de produs pentru selectarea corectă a cartușului. Țesuturile prea subțiri sau prea groase pot duce la o formarea inacceptabilă a țesutului.
10. Nu este indicată utilizarea de Capsator cu Vîrf Curbat pe țesut sau structuri care nu se pot încadra complet în fâlcii, proximal față de unghiul de tranziție al vârfului curbat.
11. Reîncărcarea este ambalată în poziția deschisă. Nu încercați să închideți Reîncărcarea.
12. Nu încercați să îndepărtați Pana de Livrare până când Reîncărcarea nu este încărcată pe instrument.
13. Nu clampați instrumentul înainte de îndepărtarea Panei de Livrare.
14. Când utilizați reincărcare cu vîrf 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.
15. Asigurați-vă că capsatorul este încărcat ferm cu reincărcarea. Aplicarea instrumentului încărcat necorespunzător în timpul operației poate duce la separarea capsatorului și a reincărcării, în acest caz, poate fi necesară o intervenție chirurgicală deschisă pentru a îndepărta reincărcarea separată.
16. Este complet interzisă utilizarea Reîncărcarea dacă Capsatorul este expus la suprafața Cartușului sau driverele colorate sunt vizibile.
17. Instrumentul Falcă trebuie să fie complet vizibil după măneca trocarului înainte de deschidere cu cavitatea corporală.
18. Clamparea și declamparea structurilor delicate, cum ar fi canalele venoase și biliare, poate deteriora țesutul, indiferent dacă capsatorul este declansat sau nu.
19. Înainte de poziționarea capsatorului pe locul aplicației, asigurați-vă că obstrucționări cum ar fi clemă, stenturi, fire de ghidaj, etc. nu sunt încorporate în fâlcile instrumentului. Tragerea peste obstacole poate rezulta într-o acțiune incompletă de tragere și/sau formarea necorespunzătoare a capselor.
20. Poziționarea țesutului proximal la Pana de oprire a țesutului (de pe Fâlcii) poate rezulta în defecțiuni ale instrumentului. Orice țesut care se extinde dincolo de marcajul tăieturii de pe fâlcii poate fi secționat fără capse și poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi sângerări, scurgeri sau interuperi.
21. Atunci când utilizați Reîncărcarea cu vîrf curbat pentru a manipula țesut, evitați exercitarea unei presiuni excesive asupra structurilor fragile cu vîrf curbat al dispozitivului
22. 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.
23. Asigurați-vă că țesutul este plat și este poziționat corespunzător între fâlcii. Orice „aglomerare” de țesut de-a lungul cartușului, în special în bifurcația maxilarului, poate duce la o linie de capse incompletă.
24. Înainte de tragere, verificați dacă țesuturile neașteptate și organele sunt clampate de către fâlcii.
25. Tragerea incompletă poate duce la capse malformate, linii de tăiere incompletă, sângerare și/sau dificultăți la scoaterea dispozitivului.
26. Examinăți liniile de capsare pentru pneumostază/hemostază și închiderea corectă a capselor. Sângerarea minoră poate fi controlată cu suturi manuale sau alte tehnici corespunzătoare.
27. Asigurați-vă că vîrf curbat este conectat corect și ferm la falca nicovală.
28. Când utilizați vîrf curbat pentru a manipula țesut, nu aplicați o forță excesivă asupra vîrfului curbat, deoarece o forță excesivă îl

poate separa de falca nicovală.

29. Înainte de îndepărtarea instrumentului, asigurați-vă că țesutul este ștears de pe fâlcii, după care închideți fâlcile. Neîndeplinirea ușoară a țesutului de pe fâlcii poate duce la sângerare sau la deteriorarea țesuturilor sau structurilor adiacente. În plus, poate interfera cu extragerea instrumentului prin trocar.
30. Reîncărcările care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială pentru a preveni contaminarea biologică.
31. Există riscul creșterii ratelor de scurgeri 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.
32. Cobaltul clasificat drept substanță CMR este prezent în dispozitiv într-o concentrație mai mare de 0,1% din greutate. Dovezi 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 reproducerei.

Instrucțiuni de Utilizare

A. Înainte de a Folosi Instrumentul

1. Evaluați țesutul înainte de a utiliza instrumentul. Instrumentul nu trebuie utilizat 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 Instrumentului

1. Folosind o tehnică sterilă, scoateți reincărcările din ambalajele lor. Pentru a evita deteriorarea, așezați cu grijă reincărcarea în câmpul stent.
2. Selectați o nouă reincărcare cu mărimea potrivită de capsă pentru grosimea țesutului. Consultați Tabelul 2. Reîncărcați Graficul Codurilor Produsului.

AVERTISMENT :

Evaluați 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 reincărcarea.
- Nu încercați să îndepărtați Pana de Livrare până când Reîncărcarea nu este încărcată pe instrument.
- Nu clampați instrumentul înainte de îndepărtarea panei de livrare.

NOTĂ: Culoarea T Cartușului indică mărimea capsei, așa cum este descrisă în Tabelul 2. Reîncărcați Graficul Codurilor Produsului.

NOTĂ: Țesutul intenționat din etichetă sunt țesuturi aproximative recomandate.

3. Introduceți Vîrful Curbat în Falca Nicovală, așa cum este necesar.
 - a. Mai întâi, introduceți capătul distal al fâlcii nicovale în cavitatea de deschidere a vîrfului curbat de deasupra plăcii cu arc (consultați Figura 2a);
 - b. Împingeți vîrful curbat pe orizontală, iar placa cu arc de pe vîrful curbat urmează fanta de pe spatele fâlcii nicovalei (consultați Figura 2b, 2c);
 - c. Se va auzi un clic când vîrful curbat este introdus complet.

AVERTISMENT :

Când utilizați reincărcarea cu vîrf curbat, asigurați-vă că țesutul/vasul care urmează să fie secționat nu se extinde dincolo de linia de capăt a tăieturii de pe reincărcări. Dispozitivul va tăia doar la linia de tăiere. Țesutul conținut în maxilarele distale de această linie nu va fi transectat.

Atenție: Asigurați-vă că vîrful curbat este conectat corect și ferm la falca nicovală.

NOTĂ:

- Vîrful curbat este plasat în ambalajul capsatoarelor easyEndo™ UniPlus și poate fi instalat după cum este necesar.
- Când se utilizează reincărcarea cu vîrf curbat, vîrful curbat al nicovalei fâlcii poate fi utilizat pentru manipularea țesutului și va fi clar vizibil atunci când reincărcarea este fixată pe țesutul/vasul care trebuie secționat.
- Când se utilizează reincărcarea cu vîrf curbat, vîrful curbat al fâlcii nicovalei poate fi utilizat pentru disecție bontă.
- 4. În funcție de capsatorul utilizat, consultați instrucțiunile de utilizare aplicabile capsatorului compatibil pentru indicații specifice,

contraindicații, avertismente și precauții, precum și instrucțiuni de operare.

C. Reîncărcarea Instrumentului

1. în funcție de capsatorul utilizat, consultați instrucțiunile de utilizare aplicabile capsatorului compatibil pentru indicații specifice, contraindicații, avertismente și precauții, precum și instrucțiuni de operare.

Specificații Tehnice

Tabelul 3 Informații de Siguranță MRI

 MR Conditional	
Testele non-clinice efectuate asupra implanturilor din cele mai grave cazuri au demonstrat că matricea implantului „Capsatoare” este compatibilă cu RMN condiționat. Un pacient cu capse poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări corporale ale pacientului.	
Nume articol/Identificare	Capse
Putere Câmp Magnetic Static [T]	1,5 T sau 3,0 T
Gradientul Maxim al Câmpului Spațial [T/m]	55 T/m (5,500 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizat Circular (CP)
Tip Bobină Transmițere RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp (bobină pentru corp scurt), bobină de recepție RF pentru cap sau bobină de recepție RF pentru extremități
SAR Maxim pentru Întregul Corp [W/kg]	întregul corp SAR < 2,0 W/kg la 1,5 T și 3,0 T
B1 ⁺ _{rms} [μT] Maxim	B1 ⁺ _{rms} < 27,1 μT la 1,5 T Nu s-a raportat pentru 3,0 T
Durata scanării	pentru 15 minute de RF continuu (o secvență sau serii/scanare consecutive fără pauze)
Artefact Imagine MR	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 1,92 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, înseamnă că nu există condiții asociate cu acel parametru.	
NOTĂ: Toți parametrii sunt conectați prin conjuncție logică ȘI și trebuie să se încadreze întotdeauna în limite în același timp. Pentru sistemele MR care utilizează doar SAR, se vor utiliza valorile SAR. Pentru sistemele MR care utilizează B1 ⁺ _{rms} și poate fi folosit SAR, B1 ⁺ _{rms} .	

Notă: Capsule sunt sigure ca componente ale implantului în anumite condiții, în medii RMN de 1,5 T și 3,0 T.

Condiții Mediului de Operare

Reîncărcările de unică folosință sunt utilizate în general în medii profesionale din domeniul sănătății, cum ar fi spitalele și clinicile.

- a) Temperatură: 10°C –40°C;
- b) Umiditate relativă: 30%–75%;
- c) Intervalul presiunii atmosferice: 700hPa–1,060hPa;

Condiții de depozitare

Depozitați la temperatura camerei, și parametrii de depozitare după cum urmează.

- a) Temperatura ambientală: 5°C –30°C;
- b) Umiditate relativă: 10%–80%;
- c) Intervalul presiunii atmosferice: 700hPa–1,060hPa;

Condiții de transportare

Acest produs ar trebui să fie prevenit de la presiune, lumina directă a soarelui, ploaie și zăpadă în timpul transportului.

- a) Temperatura ambientală: -20°C –60°C;
- b) Umiditate relativă: 5%–80%;
- c) 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



Ezisure Medical Co., Ltd.

Nr.399, Drumul Miaoqiao, Pudong New District, Shanghai, R.P. Chineză

Site web:www.ezisure.com

Tel: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresă: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/EUDAMED, rezumatul siguranței și performanței clinice (SCSP) 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 autorităților naționale.

Contactele autorităților naționale competente (punctele de contact pentru siguranță) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Ezisure Medical Co., Ltd. sau serviciul de asistență clienți Ezisure Medical Co., Ltd. Tel: +86-4000906176.

Ελληνικά

Περιγραφή συσκευής

Οι κασέτες συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης αποτελούν αποστειρωμένα εργαλεία για χρήση σε έναν ασθενή, τα οποία κόβουν και συρράπτουν ταυτόχρονα τον ιστό. Τα όργανα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανοιχτές ή ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Οι κασέτες συνδετήρων δεν είναι φέρον εκ των προτέρων το κυρτό άκρο, το οποίο μπορεί να εγκατασταθεί ανάλογα με τις ανάγκες.

Πίνακας 1. Λίστα χαρακτηριστικών της συσκευής		
1.Τέλος γραμμής συρραφής	2.Τέλος γραμμής κοπής	3.Ενδειξη λεπίδας μαχαίριού
4.Μαχαίρι κοπής	5.Κυρτό άκρο*	6.Κασέτα
7.Σιαγόνα άκμονα	8.Σφήνα συγκράτησης ιστού	9.Γραμμή ένδειξης φόρτωσης
10.Βέλος ένδειξης πλήρωσης	11.Σφήνα μεταφοράς	12.Συνδετήρας
*Κυρτό άκρο. Οι κασέτες συνδετήρων easyEndo™ UniPlus δεν φέρουν εκ των προτέρων κυρτό άκρο, το οποίο βρίσκεται μέσα στη συσκευασία των συρραπτικών easyEndo™ UniPlus και μπορεί να εγκατασταθεί ανάλογα με τις ανάγκες (ανατρέξτε στην ενότητα Β και στο Βήμα 3).		

Tabelul 2. Tabulka kódů nábojů

ΑΝΑΦ.	Χρώμα κασέτας	Μήκος γραμμής συρραφής (L2) (mm)	Σειρές συνδετήρων (μοτίβο)	ΑΡ/σειρά	Υψος 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				Εσωτερικό: 2,0 Μεσαίο: 2,5 Εξωτερικό: 3,0	0.75 1.0 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				Εσωτερικό: 2,0 Μεσαίο: 2,5 Εξωτερικό: 3,0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Μοβ				Εσωτερικό: 3,5 Μεσαίο: 3,8 Εξωτερικό: 4,1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Μαύρο				Εσωτερικό: 3,8 Μεσαίο: 4,1 Εξωτερικό: 4,4	1.75 2.0 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				Εσωτερικό: 2,0 Μεσαίο: 2,5 Εξωτερικό: 3,0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Μοβ				Εσωτερικό: 3,5 Μεσαίο: 3,8 Εξωτερικό: 4,1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Μαύρο				Εσωτερικό: 3,8 Μεσαίο: 4,1 Εξωτερικό: 4,4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

*Εύρος πάχους ιστού: Ιστός χόιρου μετρούμενος στα 8g/mm² πριν από την πυροδότηση.

Συμβατότητα

Οι κασέτες συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα ηλεκτροδοτούμενα ενδοσκοπικά συρραπτικά easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των ηλεκτροδοτούμενων ενδοσκοπικών συρραπτικών easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, καθώς και οδηγίες λειτουργίας.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των ηλεκτροδοτούμενων ενδοσκοπικών συρραπτικών easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης για τις γωνίες άρθρωσης.

Η συμβατότητα των συνδετήρων και των συρραπτικών άλλων κατασκευαστών δεν έχει καθοριστεί.

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Τα όργανα προορίζονται για διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώνσεων σε ανοιχτές και ελάχιστα επεμβατικές γενικές χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή και θωρακική κοιλότητα.

Ενδείξεις

Οι κασέτες συνδετήρων easyEndo™ UniPlus μίας χρήσης έχουν εφαρμογές στην κοιλιακή και θωρακική χειρουργική για σκοπούς εκτομής, διατομής και δημιουργίας αναστομώνσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διατομή και εκτομή ηπατικής ουσίας, ηπατικών αγγείων και χοληφόρων δομών, καθώς και για διατομή και εκτομή του παγκρέατος.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα στην αορτή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για τη συρραφή ιστών που είναι νεκρωμένοι, εύθραυτοι ή έχουν αλλοιωμένη ακεραιότητα, π.χ. ισχυαμικοί ή οδοντωδείς ιστοί.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα από τους ευθύγραμμους κοπτοράπτες 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 2. Διάγραμμα κωδικών προϊόντος κασέτων συνδετήρων σχετικά με την απαίτηση συμπίεσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συνδετήρα. Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπίεστεί άνετα στο ύψος κλειστού συνδετήρα ή συμπίεζεται 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 αντενδίκνυνται η 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 Οφέλη

- Μείωση του ποσοστού αναστομωτικής αιμορραγίας και αναστομωτικής διαρροής.
- Μείωση της παραμονής στο νοσοκομείο και του χρόνου χειρουργικής επέμβασης.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες/Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτροδοτούμενων χειρουργικών συρραπτικών περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού ιστών, εισαγωγής μη αποστειρωμένων επιφανειών ή μεταφοράς παθογόνων, φλεγμονώδους ή ακούσιας αντίδρασης των ιστών, υπερκαισθησίας, διαρροής, βιολογικής τοξικότητας, ζημιάς σε περιουσία ή στο περιβάλλον, ηλεκτροπληξίας και ασυμβατότητας μαγνητικού συντονισμού ξένων σωματιών. 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 ενδελεχή τρόπο παρέχονται με τη μορφή δηλώσεων με την επισήμανση Προειδοποίηση, Προσοχή ή Σημείωση. Οι δηλώσεις αυτές απαντούν 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 τραυματικό ή απειλήσει ζωή.
- **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 ή κατάσταση ή συντήρησης, μια πρακτική ή μια κατάσταση που είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκτέλεση μιας εργασίας.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

1. Βεβαιωθείτε ότι οι κασέτες συνδετήρων είναι συμβατές με το συρραπτικό.
2. Ανάλογα με τη λαβή του συρραπτικού που χρησιμοποιείται, ανατρέξτε επίσης στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης για το συμβατό συρραπτικό για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.
3. Οι ελάχιστοι επεμβατικοί διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστη επεμβατικής διαδικασίας.
4. Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα ενδέχεται να διαφέρουν σε διάμετρο μεταξύ κατασκευαστών. Όταν σε μια διαδικασία χρησιμοποιούνται μαζί ελάχιστα επεμβατικά όργανα και αναλύσιμα διαφορετικών κατασκευαστών (όπως τροκάρ), ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
5. Η ακτινοθεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στους ιστούς, με αποτέλεσμα τον πάχος των ιστών να υπερβαίνει το εφαρμοστέο εύρος του επιλεγμένου συρραπτικού. Επομένως, κατά την επιλογή των προδιαγραφών του συνδετήρα, λάβετε υπόψη της διάφορες προεγχειρητικές θεραπείες του ασθενούς.
6. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μια 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 επανοποστείρωση των συσκευών μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασυνδεδεμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεχτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
7. Μην χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία παρουσιάζει φθορά.
8. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
9. Πάντα να επιλέγετε κασέτες συνδετήρων με το κατάλληλο μέγεθος συνδετήρα για το πάχος του ιστού. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Διάγραμμα κυκλικών προϊόντων κασέτων συνδετήρων για τη σωστή επιλογή κασέτων. Ο υπερβολικά παχύς ή λεπτός ιστός μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλο σχηματισμό συνδετήρων.
10. Η χρήση συρραπτικού με κυρτό άκρο αντενδείκνυται σε ιστούς ή δομές που δεν χωράνε πλήρως μέσα στις αιαγόνες εγγύς της γωνίας μετάβασης του κυρτού άκρου.
11. Η κασέτα συνδετήρων είναι συσκευασμένη σε ανοιχτή θέση. Μην επιχειρήσετε να κλείσετε την κασέτα συνδετήρων.
12. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σφήνα μεταφοράς προτού τοποθετηθεί η ανταλλακτική κασέτα στο όργανο.
13. Μην συλλέγετε το όργανο προτού αφαιρέσετε τη σφήνα μεταφοράς.
14. Κατά τη χρήση 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.
15. 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 αποσάφηση της κασέτας συνδετήρων από το συρραπτικό. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να χρειαστεί ανοιχτή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της αποσασμένης κασέτας συνδετήρων.
16. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση της κασέτας συνδετήρων εάν το συρραπτικό είναι εκτεθειμένο στην επιφάνεια της κασέτας ή εάν είναι ορατό οι χρωματιστοί οδηγοί.
17. Η αιαγόνα του οργάνου πρέπει να είναι πλήρως ορατή πέρα από το θηκάριο τροκάρ πριν από το άνοιγμα εντός της σωματικής

κολύτητας.

18. Η σφήνη ή η αποσφίξιμη ευαίσθητων δομών, όπως φλεβικοί και χοληδόχοι πόροι, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον ιστό, ανεξάρτητα από το αν το συρραπτικό έχει πυροδοτηθεί.
19. Προτού τοποθετηθεί το συρραπτικό στη θέση εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια, όπως κλίπ, στεντ, οδηγία σύρματα κ.λπ. στις αιαγόνες του οργάνου. Η πυροδότηση πάνω από εμπόδια ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή και/ή σε ακατάλληλα σχηματισμένους συνδετήρες.
20. 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.
21. Κατά τον χειρισμό ιστού με κασέτα συνδετήρων με κυρτό άκρο, αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης σε ευθραυστές δομές με το κυρτό άκρο της συσκευής.
22. Εάν παρουσιαστεί δυσλειτουργία του συρραπτικού κατά την εφαρμογή συνδετήρων σε αμοφορό αγγείο, ο χρήστης πρέπει να τοποθετήσει σφιγκτήρα ή να απολινώσει το αγγείο προτού αποδεσμεύσει το συρραπτικό, ενώ το συρραπτικό παραμένει κλειστό στον ιστό.
23. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός βρίσκεται σε επίπεδη θέση και έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των αιαγόνων. Τυχόν "τσολάκωμα" του ιστού κατά μήκος της κασέτας, ιδιαίτερα στον καβάλο των αιαγόνων, μπορεί να οδηγήσει σε ατελή γραμμή συρραφής.
24. Πριν από την πυροδότηση, βεβαιωθείτε ότι οι αιαγόνες δεν συσφιγγουν μη επιθυμητούς ιστούς και όργανα.
25. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλα σχηματισμένους συνδετήρες, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία ή/και δυσκολία στην αναστροφή της συσκευής.
26. Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για πνεύμοσπαση/αιμόσταση και σωστό κλείσιμο της συρραφής. Τυχόν μικρή αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ράμματα ή άλλες κατάλληλες τεχνικές.
27. Βεβαιωθείτε ότι το κυρτό άκρο είναι σωστά και ασφαλώς συνδεδεμένο με τη σφήνα άκμονα.
28. Όταν χρησιμοποιείτε το κυρτό άκρο για τον χειρισμό ιστού, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο κυρτό άκρο, καθώς η υπερβολική δύναμη ενδέχεται να το αποσπάσει από τη σφήνα άκμονα.
29. Προτού αφαιρέσετε το όργανο, βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί ο ιστός από τη σφήνα και, στη συνέχεια, κλείστε τις αιαγόνες. Εάν δεν απομακρύνετε προεκκτικά 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.
30. Οι κασέτες συνδετήρων που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
31. Υπάρχει κίνδυνος έντονων διαρροών όταν οι γραμμές συρραφής διασυνδεδεούνται, ακόμη και όταν υπάρχουν κλινικές περιπτώσεις κατά τις οποίες ο χειρουργός μπορεί να το κρίνει απαραίτητο ή ακόμη.
32. Το προϊόν, που έχει ταξινομηθεί 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 ανακρίβειου γαλβάνου που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου ή ανεπιθύμητες επιδράσεις στην αναπαραγωγή.

Οδηγίες Χρήσης

A. Πριν από τη χρήση του οργάνου

1. Αξιολογήστε τον ιστό πριν από τη χρήση του οργάνου. Το εργαλείο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συρραφή ιστών που είναι νεκρωτικοί, ευθραστοί ή έχουν αλλοιωμένη ακεραιότητα, π.χ. ιστούς με ισχαιμία ή οίδημα, καθώς οι συνδετήρες ενδέχεται να μην συγκρατούν καλά τον ιστό.

B. Συναρμολόγηση του οργάνου

1. Χρησιμοποιώντας λεπτή τεχνική, αφαιρέστε τις κασέτες συνδετήρων από τις συσκευασίες τους. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά, τοποθετήστε προεκκτικά την κασέτα συνδετήρων μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Επιλέξτε μια νέα κασέτα συνδετήρων με το κατάλληλο μέγεθος συνδετήρα για το πάχος του ιστού. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2. Διάγραμμα κυκλικών προϊόντων κασέτων 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 σφαιρίγγετε το όργανο προτού αφαιρέσετε τη σφήνα μεταφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χρώμα της κασέτας προσδιορίζει το μέγεθος του συνδετήρα, όπως περιγράφεται στον Πίνακα 2. Διάγραμμα κωδικών προϊόντων κασετών συνδετήρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ιστοί που αναγράφονται στην ετικέτα αποτελούν προτεινόμενους ιστούς κατά προσέγγιση.

3. Εισαγάγετε το κυρτό άκρο στη σιαγόνα, όπως απαιτείται.

- α. Πρώτα, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο της σιαγόνας άκμονα στην καύλότητα του ανοίγματος του κυρτού άκρου πάνω από την πλάκα ελατηρίου (αντρεξέτε στην Εικόνα 2α).
- β. Πιέστε το κυρτό άκρο οριζόντια και η πλάκα ελατηρίου στο κυρτό άκρο ακολουθεί την υποδοχή στο πίσω μέρος της σιαγόνας άκμονα (αντρεξέτε στις Εικόνες 2β, 2γ).
- γ. Ακουγεται ένας ήχος κλικ όταν το κυρτό άκρο εισαχθεί πλήρως.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Κατά τη χρήση κασέτας συνδετήρων με κυρτό άκρο, βεβαιωθείτε ότι ο ιστός/το αγγείο που πρόκειται να διατμηθεί 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 σιαγώνων περιφερικά από αυτή τη γραμμή δεν θα κοπεί.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το κυρτό άκρο είναι σωστά και ασφαλώς συνδεδεμένο με τη σιαγόνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Το κυρτό άκρο βρίσκεται μέσα στη συσκευασία των συρραπτικών easyEndo™ UniPlus και μπορεί να εγκατασταθεί ανάλογα με τις ανάγκες.
 - Κατά τη χρήση της κασέτας συνδετήρων με κυρτό άκρο, το κυρτό της σιαγόνας άκμονα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον χειρισμό του ιστού και θα είναι σαφώς ορατό μόλις η κασέτα συνδετήρων στερεωθεί στον ιστό/αγγείο που πρέπει να διατμηθεί.
 - Όταν χρησιμοποιείτε την κασέτα συνδετήρων με κυρτό άκρο, το κυρτό άκρο της σιαγόνας άκμονα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αμβλεία διατομή.
4. Ανάλογα με το συρραπτικό που χρησιμοποιείται, αντρεξέτε στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης για το συμβατό συρραπτικό για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.

Γ. Τοποθέτηση κασέτας συνδετήρων στο όργανο

1. Ανάλογα με το συρραπτικό που χρησιμοποιείται, αντρεξέτε στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης για το συμβατό συρραπτικό για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες λειτουργίας.

Τεχνικές προδιαγραφές

Πίνακας 3 Πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη διεξαγωγή Μαγνητικής τομογραφίας

 MR Conditional Μη κλινικές δοκιμές εμφυτευμάτων έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα "Συνδετήρες" μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με εμφυτευμένους συνδετήρες μπορεί να ασφαλεία σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.	
Όνομα /ταυτοποίηση στοιχείου	Συνδετήρες
Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου [T]	1,5 T ή 3,0 T
Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης (T/m)	55 T/m (5.500 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένη (CP)

Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Πηνίο εκπομπής ολόκληρου σώματος (κοντό πηνίο σώματος), πηνίο λήψης RF κεφαλής ή πηνίο λήψης RF άκρων
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος [W/kg]	SAR ολόκληρου σώματος < 2,0 W/kg στα 1,5 T και 3,0 T
Μέγ. B1+ _{rms} [μT]	B1+ _{rms} < 27,1 μT στα 1,5 T Δεν αναφέρεται για τα 3,0 T
Διάρκεια σάρωσης	για 15 λεπτά συνεχούς RF (μια ακολουθία ή διαδοχική σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Απεικονιστική αλλοίωση MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να παράγει απεικονιστική αλλοίωση 1,92 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη παράμετρο.	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι παράμετροι συνδέονται με τη λογική σύνδεση AND και πρέπει να βρίσκονται εντός των ορίων πάντα ταυτόχρονα. Για συστήματα MR που χρησιμοποιούν μόνο SAR, χρησιμοποιούνται οι τιμές SAR. Για συστήματα MR που χρησιμοποιούν B1+ _{rms} και SAR, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τιμές B1+ _{rms} .	

Σημείωση: Τα συρραπτικά είναι ασφαλή ως εμφυτεύματα υπό συγκεκριμένες συνθήκες σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας 1,5T και 3,0T.

Συνθήκες λειτουργίας

Οι κασέτες συνδετήρων μίας χρήσης χρησιμοποιούνται γενικά σε επαγγελματικά περιβάλλοντα υγειονομικής περιθαλψής, όπως νοσοκομεία και κλινικές.

- α) Θερμοκρασία: 10°C –40°C.
- β) Σχετική υγρασία: 30% –75%;
- γ) Ύψος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa–1.060hPa.

Συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου, οι παράμετροι του περιβάλλοντος αποθήκευσης είναι οι εξής.

- α) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5°C –30°C.
- β) Σχετική υγρασία: 10%–80%;
- γ) Ύψος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700hPa–1.060hPa.

Συνθήκες μεταφοράς

Αυτό το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από πίεση, άμεσο ηλιακό φως, βροχή και χιόνι κατά τη μεταφορά.

- α) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C –60°C.
- β) Σχετική υγρασία: 5%–80%;
- γ) 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 απορρίψτε αυθαίρετα.

Στοιχεία επικοινωνίας


Ezisurg Medical Co., Ltd.
No.399, Miaojiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. Kiva
Ιστότοπος: www.ezisurg.com
Τηλ.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Ευρώπη)
Διεύθυνση: Eiffestrassee 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 περίληψη 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 ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πώλησεων της Ezisurg Medical Co., Ltd. ή με την εξυπηρέτηση πελατών της Ezisurg Medical Co., Ltd. Τηλ.: +86-4000906176.

Magyar

Eszköz leírása

Az easyEndo™ UniPlus Egyszeri használat töltőegységek steril, egyszeri betegfelhasználásra szánt műszerek, amelyek egyidejűleg vágják és kapcsolják a szövetet. Az eszközök használatát nyitott vagy minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során. Az újratöltő nem előre szerelt ívelt hegygel, amely szükség esetén felszerelhető.

1. táblázat Eszközjellemzők listája

1.Kapocsvonal vége	2.Vágásvonal vége	3.Késlapjelző
4.Sebészeti vágókés	5.Íves hegy*	6.Patron
7.Üllő Állkapocs	8.Szövetmegállító Ék	9.Betöltési Jelzővonal
10.Betöltési Jelzőnyíl	11.Szállító ék	12.Kapocs
*Íves hegy: Az easyEndo™ UniPlus újratöltők nem tartalmazznak előre szerelt íves hegyet, amely az easyEndo™ UniPlus varrógép csomagolásán belül található, és szükség esetén felszerelhető (lásza B. részt és 3. lépést).		

2. táblázat Újratöltő termék kódok táblázata

Referencia	Patron Szín	Kapocsvonal hossza (L2) (mm)	Kapocssorok (minta)	Mennyiség /sor	magassága Kapocs H (mm)		Vastagsági tartomány*(mm)
					Nyitott	Zárt	
P30M	Szürke	30	6(eltolt)	8	2.0	0.75	0.75 - 1.0
P30W	Fehér				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P30B	Kék				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P30VM	Barna				Interior: 2.0 Míjljoc: 2.5 Exterior: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5

P45M	Szürke	45	6(eltolt)	11	2.0	0.75	0.75 - 1.0
P45W	Fehér				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P45B	Kék				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P45C	Arany				3.8	1.7	1.7 - 2.2
P45G	Zöld				4.1	2.0	2.0 - 2.5
P45T	Fekete				4.4	2.3	2.3-3.0
P45VM	Barna	60	6(eltolt)	15	Belső: 2.0 Középső: 2.5 Külső: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P45MT	Lila				Belső: 3.5 Középső: 3.8 Külső: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P45XT	Fekete				Belső: 3.8 Középső: 4.1 Külső: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0
P60M	Szürke				2.0	0.75	0.75 - 1.0
P60W	Fehér				2.5	1.0	1.0 - 1.5
P60B	Kék				3.5	1.5	1.5 - 2.0
P60C	Arany				3.8	1.7	1.7 - 2.2
P60G	Zöld				4.1	2.0	2.0 - 2.5
P60T	Fekete				4.4	2.3	2.3-3.0
P60VM	Barna	60	6(eltolt)	15	Belső: 2.0 Középső: 2.5 Külső: 3.0	0.75 1.0 1.25	0.88-1.5
P60MT	Lila				Belső: 3.5 Középső: 3.8 Külső: 4.1	1.25 1.5 1.75	1.5-2.25
P60XT	Fekete				Belső: 3.8 Középső: 4.1 Külső: 4.4	1.75 2.0 2.25	2.25-3.0

*Szövetvastagság tartomány: Sertésszövet, 8g/mm² nyomás mellett mérve kilővés előtt.

Kompatibilitás

Az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos töltetek használhatóak az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos, elektromos működtetésű endoszkópos varrógéppel.

Az easyEndo™ UniPlus Egyszer használatos, elektromos működtetésű endoszkópos varrógép konkrét alkalmazási területéért, ellenjavallatait, figyelmeztetéseit és óvintézkedéseit, valamint kezelési utasításait tekintse meg a Használati utasítást.

Az artikulációs szögekre vonatkozóan tekintse meg az easyEndo™ UniPlus egyszeri használatos elektromos működtetésű endoszkópos varrógépek használati utasítását.

Más gyártók kapcsainak és varrógépeinek kompatibilitását nem állapították meg.

Felhasználási cél

Az eszközök nyitott és minimálisan invazív általános hasi és mellkasi sebészeti beavatkozások során történő átvágásra, rezekcióra és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgálnak

Javallatok

Az easyEndo™ UniPlus egyszer használatos újratöltői alkalmazhatók hasi- és mellkassebészetben reszekcióra, transzekcióra és anasztomosis kialakítására. Használható májparenchima, máj érendszer és epeutak transzekciójára és reszekciójára, valamint a hasnyálmirigy transzekciójára és reszekciójára.

Ellenjavallatok

1. Ne alkalmazza a műszereket az aortán.
2. A készülék nem szabad üszkök, törékeny vagy sérült integritású szövetek (pl. iszkémias vagy ödémás szövetek) tűzésére használni.
3. Ne alkalmazzon semmilyen lineáris vágót nagyobb véredényen anélkül, hogy gondoskodott volna a proximális és disztális végek lezárításáról.
4. Minden kapocszóműszer elsitése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Lásza a 2. táblázatot. Újratöltő termékkódok táblázata a szövet összenyomásának követelménye (zárt kapocsmagasság) szerint, mind a kapocsméretre vonatkozóan. Ha a szövet nem nyomódik kényelmesen a zárt kapocsmagasságig, vagy könnyen ennél alacsonyabb magasságára nyomódik össze, a szövet alkalmazása ellenjavallt, mivel a kiválasztott tümértéhez képest túl vastag vagy túl vékony lehet.
5. A műszereket nem olyan esetekben való használatra tervezték, amikor a sebészeti kapcsolás alkalmazása ellenjavallt.

Páciensek célcsoportja

A célzott betegpopuláció felnőttekből áll.

Célfelhasználók

Az Egyszerhasználatos Varrógépek és Újratöltők kizárólag olyan szakképzett egészségügyi szakemberek által használhatók, akik teljes körű képzést kapnak az Egyszerhasználatos Varrógép és Újratöltők műtéti technikáinak alkalmazásában.

Klinikai előnyök

- Az anasztomózis vérzés és anasztomózis szírvárgás arányának csökkenése;
- A kórházban való tartózkodás és a műtét idejének csökkenése.

Káros mellékhatások/Maradék kockázatok

A motoros sebészeti varrógéppel kapcsolatos káros mellékhatások és kockázatok közé tartozik a vérzés, szöveti sérülés, nem steril felületek betelvének vagy korrozóhatásnak a lehetősége, gyulladás vagy nem szándékolt szöveti reakció, túlérzékenység, szírvárgás, biológiai mérgezés, tulajdoni vagy környezeti kár, áramütés és idegen test mágneses rezonancia-inkompatibilitás. Emellett a szándékolt kár, meghosszabbított műtét vagy módosult sebési megközelítés a tűzési vonal meghibásodásából, a vágás képtelenségéből vagy a sérült eszközökből eredhet.

Biztonsági információk

Figyelmeztető, óvintézkedési és megjegyzés nyilatkozatok használata

A feladatok biztonságos és alapos elvégzéséhez kapcsolódó információk Figyelmeztetés, Óvintézkedés vagy Megjegyzés formájában lesznek szolgáltatva. Ezek az állítások a dokumentáció teljes egészében megtalálhatók.

Ezeket a nyilatkozatokat el kell olvasni a művelet következő lépésére való továbblépés előtt.

- **FIGYELMEZTETÉS:** A Figyelmeztetés olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amelynek nem történő szigorú betartása személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- **ÓVATOSSÁG:** Az Óvatosság olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amelynek nem történő szigorú betartása a berendezés megsérüléséhez vagy megsemmisüléséhez vezethet.
- **MEGJEGYZÉS:** A Megjegyzés nyilatkozat egy olyan működési vagy karbantartási problémát, gyakorlatot vagy állapotot jelez, amely szükséges a feladat hatékony végrehajtásához.

Figyelmeztetések és Óvintézkedések

1. Győződjön meg arról, hogy a Töltények kompatibilisek a varrógépekkel.
2. Az alkalmazott varrógép markolatától függően, további specifikus indikációk, kontraindikációk, figyelmeztetések, óvintézkedések és működési utasításokért tekintse meg a kompatibilis varrógép vonatkozó Használati Utasítását.
3. A minimálisan invazív eljárásokat csak a minimálisan invazív technikákkal megfelelően képzett és ismerő személyek hajthatják végre. Minden minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tájékozódjon a technikákra, szövegműveletekre és kockázatokra

vonatkozó orvosi szakirodalomban.

4. Minimálisan invazív műszerek átmérője gyártónként eltérő lehet. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és kiegészítőit (például trokár) együtt alkalmazzák egy beavatkozás során, a kompatibilitást ellenőrizze a beavatkozás megkezdése előtt.
5. A műtét előtti sugárkezelés szöveti elváltozásokat okozhat, amelyek következtében a szövet vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsméret alkalmazható tartományát. Ezért a kapocs specifikációjának kiválasztásakor vegye figyelembe a beteg különböző preoperatív kezeléseit.
6. Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használjon újra, ne dolgozzon fel újra és ne sterilizáljon újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra-sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy eszközhibához vezethet, amely betegsérüléshez, betegeséghez vagy halálhoz vezethet. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újra-sterilizálása szennyeződés kockázatát teremthet és/vagy betegfertőzéshez vagy keresztzett fertőzéshez vezethet, ideértve – de nem kizárólagosan – a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése betegsérüléshez, betegeséghez vagy halálhoz vezethet.
7. Ne használja, ha a steril csomagolás sérült.
8. Ne használja a lejárat dátum letelte után.
9. Mindig olyan újratöltőt válasszon, amelynek kapocsmérete megfelel a szövet vastagságának. Lásza a 2. táblázatot. Az újratöltők termékkódjainak táblázata a megfelelő patronválasztáshoz. A túl vastag vagy túl vékony szövet a kapocs elfogadhatatlan kialakuláshoz vezethet.
10. Az ives hegyű sebészeti varrógép használata ellenjavallt azokon a szöveteken vagy szerkezeteken, amelyek nem férnek el teljesen az ives hegy átmeneti szögéhez közeli pofák között.
11. Az újratöltő kezettá nyitott állapotban van csomagolva. Ne próbálja becsukni az újratöltő kezettázt.
12. Ne próbálja meg eltávolítani a szállítási éket, amíg az újratöltő kezettá nincs a műszerbe helyezve.
13. Ne szorítsa össze a műszert a szállítási ék eltávolítása előtt.
14. Az ívelt hegyű Újratöltő használatakor ügyeljen arra, hogy a megmunkálandó szövet/ér ne nyúljon túl az Újratöltő Vágási Vonalának végén. Az eszköz csak a vágási vonalig vág. Az állkapcsokban, a vonalától távolabbi részen lévő szövet nem kerül megmunkálásra.
15. Győződjön meg arról, hogy a varrógép szilárdan van feltöltve az Újratöltővel. 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.
16. Ha a kapocs a patron felületén látható, vagy a színes hajtók láthatók, az újratöltő használata szigorúan tilos.
17. A műszer állkapcsa teljes egészében látható kell legyen a trokárhüvelyen túl, mielőtt testüregben kinyitná.
18. Finom struktúrák, például vénák és epeutak összeszorítása vagy elengedése a varrógép működtetésétől függetlenül károsíthatja a szövetet.
19. A varrógép alkalmazási helyre történő pozicionálása előtt győződjön meg róla, hogy nincsenek akadályok, például kapcsok, stentek, vezetődrótok stb. a műszer állkapcsai között. Ha akadály fölött működtetik, a vágási művelet hiányos lehet és/vagy a kapcsok hibásan alakulhatnak ki.
20. A szövetmegállóhoz közeli szövet elhelyezése ék (azállkapcsoknál) műszerhibát okozhat. A vágási jelzésen túlnyúló szövet az állkapcsokban kívül átvágható kapcsok nélkül, ami súlyos sebészeti következményekhez vezethet, például vérzéshez, szírvárgáshoz vagy szöveti sérüléshez.
21. Az ívelt hegyű töltény szövetkezelésre való használatakor kerülje a túlzott nyomás kifejtését törékeny szerkezetekre a készülék ívelt hegyével.
22. Ha a varrógép meghibásodik egy ér felett történő kapcsolás közben, akkor a felhasználónak a varrógép kioldása előtt le kell leszorítania a leg keletkező ereket, miközben a varrógép még zárva van a szöveten.
23. Győződjön meg arról, hogy a szövet simán fekszik és megfelelően pozicionálva van az állkapcsai között. A szövet bármilyen „gyűrődése” a patron mentén, különösen az állkapcsok belső részén, a kapcsolvonal hiányos kialakulásához vezethet.
24. A varrógép működtetése előtt ellenőrizni kell, hogy az állkapcsok ne szorítsanak össze váratlan szöveteket vagy szerveket
25. A hiányos működtetés a kapocs hibás kialakulásához, a vágási vonal hiányos kialakulásához, vérzéshez és/vagy az eszköz eltávolításának nehezítéséhez vezethet

26. Vizsgálja meg a kapocsvonalakat a pneumotázis/hemosztázis és a megfelelő kapocszáródás biztosítása érdekében. Enyhe vérzés kezelhető kézi varratlalt vagy egyéb megfelelő technikákkal.
27. Győződjön meg arról, hogy az ívelt hegy megfelelően és biztonságosan csatlakozik az Üllő Állkapochoz.
28. Az ívelt hegy szövethelyezése során ne alkalmazzon túlzott erőt az ívelt hegyre, a túlzott erő leválaszthatja azt az Üllő Állkapocstól.
29. Az eszköz eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy a szövetet eltávolította az állkapocszerkezetből, majd zárja be az állkapocsrészeket. Ha az állkapocsrészekről nem távolítja el óvatosan a szövetet, a vérzést vagy a szomszédos szövetek/ szerkezetek károsodását okozhatja. Emellett megnehezítheti a műszer eltávolítását a trokár segítségével.
30. A testhelyzet, amely testfolyadékokkal érintkezik, speciális eljárást igényelhet a biológiai szennyeződés megelőzése érdekében.
31. A kapocsvonalak átfedése esetén fokozott szívárváveszély áll fenn, még akkor is, ha előfordulhatnak klinikai helyzetek, amikor a sebész szükségesnek vagy indokoltnak tartja ezt.
32. A készülék kobaltot tartalmaz, amely CMR-anyagként van besorolva, és koncentrációja meghaladja a tömegarányos 0,1%-ot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvosi eszközök nem növelik a rák kockázatát vagy a reprodukciós rendellenességek kockázatát.

Használati utasítások

A. Műszer használata előtt

1. Értékelje ki a szövetet a műszer használata előtt. A műszer nem szabad olyan szövetek tűzésére használni, amelyek nekrotikusak, törékenyek vagy sérült integritásúak, pl. iszkémiás vagy ödémás szövetek, mivel a tűk kevésbé valószínű, hogy biztonságosan közelítenek meg a szövetet.

B. A műszer összeszerelése

1. Steril technikával távolítsa el az újratöltő egységet a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében óvatosan helyezze az újratöltőt a steril területre.
2. Válasszon új töltényt a szövet vastagságához megfelelő kapocs mérettel. Lásza a 2. táblázatot. Termékkódok diagramjának újratöltése.

FIGYELMEZTÉS:

Óvatosan értékelje ki a szövet vastagságát a használat előtt. A túl vastag vagy túl vékony szövet elfogadhatatlan kapocsfomálódáshoz vezethet.

FIGYELM:

- Az újratöltő kazetta nyitott állapotban van csomagolva. Ne próbálja bezárni az újratöltő egységet.
- Ne próbálja meg eltávolítani a szállítási éket, amíg az újratöltő kazetta nincs a műszerbe helyezve.
- Ne szorítsa le a műszer a szállító ék eltávolítása előtt.

MEGJEGYZÉS: A töltény színe a kapocs méretét azonosítja, amint az a 2. táblázatban látható. Termékkódok diagramjának újratöltése.

MEGJEGYZÉS: A címkén feltüntetett szövetek ajánlott, hozzávetőleges célzott szövetek.

3. Szükség esetén helyezze be az ívelt hegyet az Üllő Állkapocshoz.
 - a. Először helyezze az üllőállkapocs distalis végét az ívelt hegy nyílásba a rugótáblánál felül (lásza 2a. ábra);
 - b. Tolja az ívelt hegyet vízszintesen, és az ívelt hegy rugótáblája követi az üllőállkapocs hátulján lévő hornyot (lásza 2b, 2c. ábra);
 - c. Hallható kattanás jelezzi, amikor az Íves Csúcs teljesen behelyezésre került.

FIGYELMEZTÉS:

Íves Csúccsal ellátott Újratöltő egység használata esetén győződjön meg arról, hogy a megmunkálandó szövet/ér nem nyúlik túl a Vágási Vonal Végén az Újratöltő egységen. Az eszköz csak a vágási vonalig vág. Az állkapocsban, a vonaltól távolabbi részen lévő szövet nem kerül megmunkálásra.

Figyelmeztetés: Győződjön meg arról, hogy az ívelt hegy megfelelően és biztonságosan csatlakozik az Üllő Állkapochoz.

MEGJEGYZÉS:

- Az ívelt hegy az easyEndo™ UniPlus varróegység csomagolásán belül található, és szükséges szerinti felszerelhető.
- Amikor az ívelt hegygel ellátott újratöltőt használja, az üllőállkapocs ívelt hegye a szövet manipulálására is használható, és jól látható, amikor az újratöltő az átvágandó szöveten/érön van rögzítve.
- Amikor az ívelt hegygel ellátott újratöltőt használja, az üllőállkapocs ívelt hegye tompa disszekcióra is használható.

4. Az alkalmazott varróegység típusától függően, az egyes indikációkra, kontraindikációkra, figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, valamint működési utasításokra vonatkozóan tekintse meg a kompatibilis varróegység vonatkozó Használati Utasítását.

C. A műszer újratöltése

1. Az alkalmazott varróegység típusától függően, az egyes indikációkra, kontraindikációkra, figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre, valamint működési utasításokra vonatkozóan tekintse meg a kompatibilis varróegység vonatkozó Használati Utasítását.

Műszaki adatok

3. táblázat MRS-biztonsági információk

 MR Conditional	
A nem klinikai vizsgálatok a legkedvezőtlenebb implantátumok esetén kimutatták, hogy az implantátum mátrix „kapcsa” MR feltételesek. A tűkkel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható olyan MRS-rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek. E feltételek be nem tartása sérüléshez vezethet a betegnél.	
Termék neve/azonosító	Kapcsok
Statikus mágneses tér erőssége [T]	1.5 T vagy 3.0 T
Maximális Térbeli Gradiens [T/m]	55 T/m (5,500 gauss/cm)
RF Gerjesztés	Körpolarizált (CP)
RF Adótekeres Típusa	Egész test átviteli tekeres (rövid testtekeres), Fej RF bevételeres vagy Végtag RF bevételeres
Maximális Egész Test SAR [W/kg]	egész test SAR < 2.0 W/kg 1.5 T és 3.0 T mellett
Maximális B1+ _{rms} [μT]	B1+ _{rms} < 27,1 μT 1,5 T mellett Nem jelentették 3.0 T esetén
Vizsgálati időtartam	15 perc folyamatos RF működésre (megszakítás nélküli szekvencia vagy egymást követő sorozat/vizsgálat)
MR képtartomány	Az implantátum jelenléte 1.92 mm méretű képtartományt okozhat.
Ha egy adott paraméterre vonatkozó információ nem szerepel, akkor az adott paraméterhez nem kapcsolódhatnak feltételek.	
MEGJEGYZÉS: Minden paramétert ES logikai kapcsolat köt össze, és mindig egyidejűleg kell a határokon belül maradniuk. A kizárólag SAR-t használó MR rendszerek esetében az SAR értékeket kell alkalmazni. A B1+ _{rms} és SAR-t használó MR rendszerek esetében a B1+ _{rms} érték használható.	

Megjegyzés: A kapcsológépek biztonságos implantátum-alkatrészként használhatók 1,5T és 3,0T MRI környezetben meghatározott feltételek mellett.

Működési környezeti feltételek

Az egyszer használatos újratöltő egységek általában professzionális egészségügyi környezetekben, például kórházakban és klinikákon használatosak.

- a) Hőmérséklet: 10–40 °C
- b) Relatív páratartalom: 30% - 75%;
- c) Légköri nyomás tartománya: 700hPa - 1,060hPa;

Tárolási feltételek

Szobahőmérsékleten tárolandó, a tárolási környezeti paraméterek a következők.

- a) Környezeti hőmérséklet: 10 - 30 °C ;
- b) Relatív páratartalom: 10% - 80%;
- c) Légköri nyomás tartománya: 700hPa - 1,060hPa;

Szállítási feltételek

A terméket a szállítás során meg kell óvni a nyomás, a közvetlen napsütés, az eső és a hó hatásától.

- a) Környezeti hőmérséklet: 10 - 60 °C ;
b) Relatív páratartalom: 5% - 80%;
c) Légköri nyomás tartománya: 700hPa - 1060hPa;

Használat után semmisítsék meg

Ez az eszköz csak egyszer használható. Használat után a körhízi előírások szerint semmisítsék meg. Ne dobják el önkényesen.

Kapcsolattartási információk



Ezisurg Medical Co., Ltd.

No.399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, Shanghai, P.R. Kína

Weboldal: www.ezisurg.com

Tel.: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)

Cím: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Németország

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Az Európai Orvostechnikai Adatbázis/EUDAMED elindítása után a biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) nyilvánosan hozzáférhető lesz a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon.

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban tartózkodó betegek/felhasználók/harmadik felek számára (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet értelmében): amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos incidens történik, kérjük, jelezze azt a gyártó és/vagy annak meghatalmazott képviselője felé, valamint a nemzeti hatóságának.

A nemzeti felügyeleti hatóságok elérhetőségei (Vigilancia Kapcsolattartói) és további információk az Európai Bizottság alábbi weboldalán találhatók: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

További információért forduljon az Ezisurg Medical Co., Ltd. értékesítési képviselőjéhez vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. ügyfélszolgálatához. Telefon: +86-4000906176.

Symbols Glossary

Symbolenverklaring

Glosario de símbolos

Wykaz symboli

Symbol-Glossar

Glossaire des symboles

Glossario dei Simboli

Glossário de Símbolos

Symbolförteckning

Glosaif symbolů

Γλωσσάριο συμβόλων

Glosar de Simboluri

Jelmagyarázat

	en Do not re-use pl Nie używać ponownie cs Nepoužívat znovu pt-pt Não reutilizar es No reutilizar it Non riutilizzare de Nicht wiederverwenden fr Ne pas réutiliser nl Niet hergebruiken sv Återanvänd inte ro Nu reutilizați el Να μην επαναχρησιμοποιείτε hu Ne használja újra
	en Do not use if package is damaged and consult instructions for use pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania cs Nepoužívat, pokud je obal poškozen a konzultovat návod k použití pt-pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada Consultar as instruções de utilização es No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso it Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Lire la notice d'utilisation nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing sv Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisning ro Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare el Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες για χρήση hu Ne használja, ha a csomagolás sérült és használati utasítás szerint járjon el
 www.ezisurg.com	en Consult instructions for use or consult electronic instructions for use pl Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania cs Konzultovat návod k použití nebo elektronický návod k použití pt-pt Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas es Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas it Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso de Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren fr Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing sv Konsultera bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning ro Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης hu Használati utasítások vagy elektronikus használati utasítások megtekintése

	en	Do not re-sterilize
	pl	Nie sterylizować ponownie
	cs	Nesterilizovat znovu
	pt-pt	Não reesterilizar
	es	No reesterilizar
	it	Non ristilizzare
	de	Nicht reesterilisieren
	fr	Ne pas ré-stériliser
	nl	Niet opnieuw steriliseren
	sv	Sterilisera inte om
	ro	Nu restilizați
	el	Να μην αποστειρωνεται εκ νέου
	hu	Ne sterilizálja újra
	en	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system
	pl	Sterylizowane tlenkiem etylenu Pojedynczy system bariery sterylnej
	cs	Sterilizováno ethylenoxidem – Jednoduchý sterilní bariérový systém
	pt-pt	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única
	es	Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril único
	it	Sterilizzato con ossido di etilene – Sistema a barriera sterile singola
	de	Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Barriersystem
	fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique
	nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide Enkelvoudige stieriele barrièresysteem
	sv	Steriliserad med etylenoxid Enkel steril barriärsystem
	ro	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem cu barieră sterilă unică
	el	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου αιθυλενίου με σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού
	hu	Etilén-oxiddal sterilizálva Egyszeres steril gátoló rendszer
	en	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system with protective packaging outside
	pl	Sterylizowane tlenkiem etylenu Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	cs	Sterilizováno ethylenoxidem – Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem
	pt-pt	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protectora externa
	es	Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril único con empaque protector exterior
	it	Sterilizzato con ossido di etilene – Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	de	Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique avec l'emballage de protection à l'extérieur
	nl	Gesteriliseerd met ethylenoxide Enkelvoudige stieriele barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
	sv	Steriliserad med etylenoxid Enkel steril barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	ro	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector la exterior
	el	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου με σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	hu	Etilén-oxiddal sterilizálva Egyszeres steril gátoló rendszer külső védőcsomagolással

	en	Refer to instruction manual/booklet (blue color represents a mandatory action)
	pl	Patrz instrukcja/ulotka (kolor niebieski oznacza działanie obowiązkowe)
	cs	Viz návod k použití/průručka (modrá barva označuje povinnou akci)
	pt-pt	Consultar o manual/folheto de instruções (a cor azul representa uma acção obrigatória)
	es	manual/instructivo (el color azul representa una acción obligatoria)
	it	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni (il colore blu indica un'azione obbligatoria)
	de	Bedienungsanleitung/Broschüre beachten (blaue Farbe steht für eine obligatorische Handlung)
	fr	Se référer au mode d'emploi (la couleur bleue représente une action obligatoire)
	nl	Raadpleeg de handleiding/boekje (blauwe kleur vertegenwoordigt een verplichte handeling)
	sv	Se instruktionsmanual/broschyr (blå färg representerar en obligatorisk åtgärd)
	ro	Consultați instrucțiunile manualului/brosurii (culoarea albastră reprezintă o acțiune obligatorie)
	el	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών (το μπλε χρώμα υποδεικνύει υποχρεωτική ενέργεια)
	hu	Tekintse meg a használati útmutatót/kezelési útmutatót (kék szín kötelező intézkedést jelöl)
	en	Country of manufacture: CHINA
	pl	Kraj produkcji: CHINY
	cs	Země původu: ČINA
	pt-pt	Pais de fabrico: CHINA
	es	Pais de fabricación: CHINA
	it	Paese di fabbricazione: CINA
	de	Herstellungsländ: CHINA
	fr	Pays du fabricant : Chine
	nl	Land van vervaardiging: CHINA
	sv	Tillverkningsland: KINA
	ro	Țara producției: Chinaeă
	el	Χώρα κατασκευής: ΚΙΝΑ
	hu	Gyártás helye: KÍNA
	en	Keep dry
	pl	Chronic przed wilgocią
	cs	Uchovávat v suchu
	pt-pt	Manter seco
	es	Mantener seco
	it	Tenere asciutto
	de	Trocken halten
	fr	Garder au sec
	nl	Droog bewaren
	sv	Förvara torr
	ro	Țineți uscat
	el	Να διατηρείται στεγνό
	hu	Tartsa szárazon

	en	Manufacturer
	pl	Producent
	cs	Výrobec
	pt-pt	Fabricante
	es	Fabricante
	it	Fabbricante
	de	Hersteller
	fr	Fabricant
	nl	Fabrikant
	sv	Tillverkare
	ro	Producător
	el	Κατασκευαστής
	hu	Gyártó
	en	Keep away from sunlight
	pl	Chronić przed światłem słonecznym
	cs	Uchovávat mimo dosah slunečního záření
	pt-pt	Manter afastado da luz solar
	es	Mantener alejado de la luz solar
	it	Proteggere dalla luce solare
	de	Vor Sonnenlicht schützen
	fr	Garder à l'écart du soleil
	nl	Beschermen tegen zonlicht
	sv	Skyddas mot solljus
	ro	Țineți departe de lumina soarelui
	el	Φυλάξτε μακριά από ηλιακό φως
	hu	Távolítsa el a napfénytől
	en	Catalogue number
	pl	Numer katalogowy
	cs	Katalogové číslo
	pt-pt	Número de catálogo
	es	Número de catálogo
	it	Numero di catalogo
	de	Katalognummer
	fr	Numéro de catalogue
	nl	Catalogusnummer
	sv	Katalognummer
	ro	Număr catalog
	el	Αριθμός καταλόγου
	hu	Katalógusszám

	en	Use-by date
	pl	Termin ważności
	cs	Datum použitelnosti
	pt-pt	Data de validade
	es	Fecha de caducidad
	it	Data di scadenza
	de	Verwendbar bis
	fr	Date de péremption
	nl	Gebruiken tot
	sv	Sista användningsdatum
	ro	Folositi până la
	el	Χρήση μέχρι
	hu	Felhasználási határidő
 MR Conditional	en	MR Conditional
	pl	MR Warunkowe
	cs	Podmíněné bezpečné pro MR
	pt-pt	Condicional para RM
	es	MR Condicional
	it	Condizionato RM
	de	MR-bedingt sicher
	fr	Compatible IRM sous conditions
	nl	MR-geschikt
	sv	MR Villkorlig
	ro	MR Condițional
	el	Μαγνητική τομografia υπό προϋποθέσεις
	hu	MR feltételes
	en	Batch code
	pl	Kod partii
	cs	Šarže
	pt-pt	Código do lote
	es	Código de lote
	it	Codice lotto
	de	Chargencode
	fr	Code de lot
	nl	Batchcode
	sv	Batchkod
	ro	Cod lot
	el	Κωδικός παρτίδας
	hu	Tételkód

UDI	en Unique device identifier pl Unikalny identyfikator urządzenia cs Jediný identifikační výrobku pt-pt Identificador único do dispositivo es Identificador único del dispositivo it Identificatore univoco del dispositivo de Eindeutige Gerätekennung fr Identifiant unique des dispositifs nl Unieke apparaatidentificatie sv Unik enhetsidentifierare ro Identificator dispozitiv unic el Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής hu Egyedi eszközazonosító
	en Contains hazardous substances (Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No 231-158-0) pl Zawiera substancje niebezpieczne (Kobalt: CAS nr 7440-48-4 EC nr 231-158-0) cs Obsahuje nebezpečné látky (Kobalt): CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0) pt-pt Contém substâncias perigosas (Cobalto: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0) es Contiene sustancias peligrosas (Cobalto: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0) it Contiene sostanze pericolose (Cobalto: CAS N. 7440-48-4 EC N. 231-158-0) de Enthält gefährliche Stoffe (Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4 EG-Nr. 231-158-0) fr Contient des substances dangereuses (Cobalt : n° CAS 7440-48-4 n° CE 231-158-0) nl Bevat gevaarlijke stoffen (Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0) sv Innehåller farliga ämnen (Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EC-nr. 231-158-0) ro Conține substanțe periculoase (Cobalt: CAS Nr. 7440-48-4 EC Nr. 231-158-0) el Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο: CAS Αρ. 7440-48-4 EC Αρ. 231-158-0) hu Veszélyes anyagokat tartalmaz (Kobalt: CAS szám: 7440-48-4 EC szám: 231-158-0)
MD	en Medical device pl Wyrób medyczny cs Lékařský prostředek pt-pt Dispositivo médico es Dispositivo médico it Dispositivo medico de Medizinisches Gerät fr Dispositif médical nl Medisch hulpmiddel sv Medicinteknisk produkt ro Dispozitiv medical el Ιατροτεχνολογικό προϊόν hu Orvosi eszköz

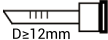
	en Humidity limitation pl Ograniczenie wilgotności cs Omezení vlhkosti pt-pt Limitação de humidade es Limitación de humedad it Limitazione di umidità de Feuchtigkeitsbegrenzung fr Limite d'humidité nl Vochtigheidsbeperking sv Fuktighetsbegränsning ro Limitare Umiditate el Περιορισμός υγρασίας hu Páratartalom-korlátozás
	en This way up pl Ta stroną do góry cs Tímto směrem nahoru pt-pt Este lado para cima es Este lado hacia arriba it Alto verso l'alto de Diese Seite nach oben fr Ce côté vers le haut nl Deze kant boven sv Denna sida upp ro Cu această parte în sus el Αυτή η πλευρά επάνω hu Félével felfelé
	en Temperature limit pl Ograniczenie temperatury cs Teplotní limit pt-pt Limite de temperatura es Limite de temperatura it Limite di temperatura de Temperaturbegrenzung fr Limite de température nl Temperatuurgrens sv Temperaturgräns ro Limită temperatură el Όριο θερμοκρασίας hu Hőmérséklet-határ

	en	Stacking limit by number
	pl	Ograniczenie piętrowania według liczby
	cs	Limit skladování dle počtu
	pt-pt	Limite de empilhamento por número
	es	Limite de apilamiento por número
	it	Limite di impilamento per numero
	de	Stapelgrenze nach Anzahl
	fr	Limite d'empilage par nombre
	nl	Stapellimiet per aantal
	sv	Staplingsgräns efter antal
	ro	Limitare de depozitare după număr
	en	Atmospheric pressure Limitation
	pl	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	cs	Atmosférického tlaku Omezení
	pt-pt	Limitação da pressão atmosférica
	es	presión atmosférica Limitación
	it	Limitazione della pressione atmosferica
	de	Atmosphärische Druck begrenzung
	fr	Limite de pression atmosphérique
	nl	Atmosferische druk beperking
	sv	Begränsning av atmosfärstryck
	ro	Presiune atmosferică limitare
	en	Use no hooks
	pl	Nie używać haków
	cs	Nepoužívat háky
	pt-pt	Não utilizar ganchos
	es	No usar ganchos
	it	Non utilizzare ganci
	de	Keine Haken verwenden
	fr	Ne pas utiliser de croches
	nl	Geen haken gebruiken
	sv	Använd inga krokar
	ro	Nu folosiți cârlige
	en	Do not use
	pl	Nie używać
	cs	Nepoužívat
	pt-pt	Não utilizar
	es	No usar
	it	Non utilizzare
	de	Nicht verwenden
	fr	N'utiliser pas
	nl	Niet gebruiken
	sv	Använd inte
	ro	Nu folosiți

EU REP	en	Authorized representative in the European Community / European Union
	pl	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	cs	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	pt-pt	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	es	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	it	Rappresentante autorizzato nella Comunità/Unione Europea
	de	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	fr	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	nl	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
	sv	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen
	ro	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană
CE 0197	en	CE marking of conformity, and Notified Body Code
	pl	Oznakowanie CE zgodności i kod jednostki notyfikowanej
	cs	CE označení shody a kód oznámeného subjektu
	pt-pt	Marcação CE de conformidade e Código do Órgão Notificado
	es	Marcoado CE de conformidad y código del Organismo Notificado
	it	Marcatura CE di conformità e Codice dell'Organismo Notificato
	de	CE-Kennzeichnung der Konformität und Kennnummer der benannten Stelle
	fr	Marquage CE de conformité et Code de l'organisme notifié
	nl	CE-markering van conformiteit, en code van de aangemelde instantie
	sv	CE-märkning av överensstämmelse och anmält organ-kod
	ro	Marcaj CE de conformitate și Codul organismului notificat
Rx only	en	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	pl	Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	cs	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařské nebo na jejich příkaz.
	pt-pt	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
	es	La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico.
	it	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione.
	de	Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.
	fr	La loi fédérale des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	nl	Federale (VS) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot door of op voorschrift van een arts.
	sv	Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
	ro	Legea federală (din SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.

	en Importer pl Importer cs Dovožce pt-pt Importador es Importador it Importatore de Importeur fr Importateur nl Importeur sv Importör ro Importator el Εισαγωγέας hu Importőr
	en Caution pl Ostrzeżenie cs Upozornění pt-pt Cuidado es Precaución it Attenzione de Vorsicht fr Attention nl Waarschuwing sv Varning ro Atenție el Προσοχή hu Vigyázat
 Staggered,6-ROW	en Staple pattern: staggered Staple rows: 6 pl Wzór zszywki: naprzemienny Rzędy zszywek: 6 cs Vzor sponek:cik-cak Počet řad sponek: 6 pt-pt Padrão de agrafas: escalonado Filas de agrafos: 6 es Patrón de grapas: escalonado Filas de grapas: 6 it Schema di graffettatura: sfalsato File di graffette: 6 de Klammermuster: versetzt Klammerreihen: 6 fr Disposition d'agrafes : décalée Rangées d'agrafes : 6 nl Nietpatroon: versprongen Nietrijen: 6 sv Häftmönster: förskjutet Häftklamrarader: 6 ro Model de capsă: eşalonat Rânduri capse: 6 el Μοτίβο συνδετήρων: κλιμακωτό Σειρές συνδετήρων: 6 hu Kapocs minta: eltolt Kapocssorok: 6

	en Open staple height pl Wysokość zszywki otwartej cs Výška sponky v otevřeném stavu pt-pt Altura do agrafo aberto es Altura de grapa abierta it Altezza graffetta aperta de Offene Klammerhöhe fr Hauteur de l'agrafe ouverte nl Open niethoogte sv Öppen häftklammerhöjd ro Înălțime capsă deschisă el Ύψος ανοικτού συνδετήρα hu Nyitott kapocsmagasság
	en Closed staple height pl Wysokość zszywki zamkniętej cs Výška sponky v zavřeném stavu pt-pt Altura do agrafo fechado es Altura de grapa cerrada it Altezza graffetta chiusa de Geschlossene Klammerhöhe fr Hauteur de l'agrafe fermée nl Gesloten niet-hoogte sv Stängd häftklammerhöjd ro Înălțime capsă închisă el Ύψος κλειστού συνδετήρα hu Zárt kapocsmagasság
 Distal Jaw Opening	en Distal jaw opening pl Dystalne otwarcie szczęk cs Otevření distální čelisti pt-pt Abertura distal da mandíbula es Apertura de la mandíbula distal it Apertura distale delle branche de Distale Backenöffnung fr Mors distal ouvert nl Opening distale kaak sv Distal käk öppning ro Deschiderea distală a fălcii el Ανοίγμα περιφερικής σιαγόνας hu Distális állkapocs nyílása

 D≥12mm Compatible Trocar Size	en Compatible trocar size: 12mm or larger pl Kompatybilny rozmiar trokary: 12 mm lub większy cs Kompatibilní velikost trokaru: 12 mm nebo větší pt-pt Tamanho do trocarte compatível: 12 mm ou superior es Tamaño de trocarte compatible: 12 mm o más it Dimensione trocart compatible: 12 mm o superiore de Kompatible Trokargröße: 12 mm oder größer fr Taille de trocart compatible : 12 mm ou plus nl Compatibele trocartgrootte: 12mm of groter sv Kompatibel trokarstorlek: 12 mm eller större ro Dimensiune compatibilă a trocarului: 12Mm sau mai mare el Συμβατό μέγεθος τροκά: 12mm ή μεγαλύτερο hu Kompatibilis trokár méret: 12mm vagy nagyobb
	en Package quantity pl Ilość w opakowaniu cs Množství v balení pt-pt Quantidade da embalagem es Cantidad en paquete it Quantità confezionata de Verpackungsmenge fr Unité d'emballage nl Verpakkinghoeveelheid sv Förpackningsmängd ro Cantitate pachet el Ποσότητα συσκευασίας hu Csomagolási mennyiség

P.2.1037
Rev.D