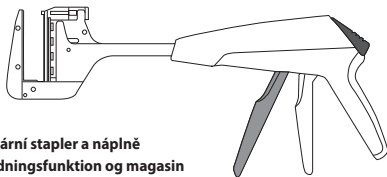


ETHICON Proximate™

en Reloadable Vascular Linear Stapler and Reload



- cs Opakovaně naplnitelný vaskulární lineární stapler a náplně
da Vaskulær lineær stapler med genpåfyldningsfunktion og magasin
de Nachladbarer vaskulärer Linear Stapler und Magazin
el Επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία και ανταλλακτική κασέτα
es Grapadora lineal vascular recargable y recarga
fi Uudelleenladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetti
fr Agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeur
hu Újratölthető érendszeri lineáris kapcsozóműszer és utántöltő
it Suturatrice lineare vascolare ricaricabile e ricarica
nl Herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vulling
pl Liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania i magazynek
pt Agrafador linear vascular recarregável e recargas
sv Omladdningsbar linjär vaskulär stapler och magasin
tr Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Stapler ve Yedek Ünite
zh 可重复装钉直线型血管吻合器和钉仓
bg, et, hr, id, lt, lv, mk, no, ro, ru, sk, sl, sr, vi: www.e-ifu.com

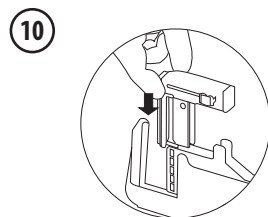
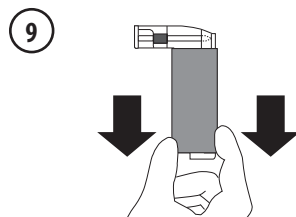
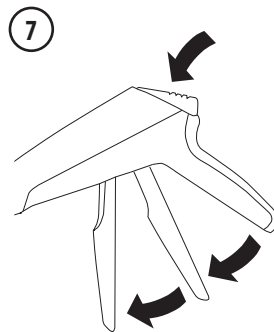
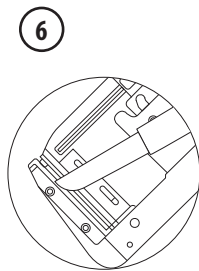
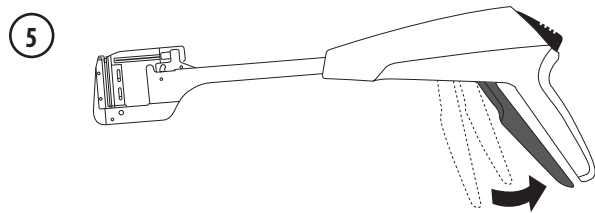
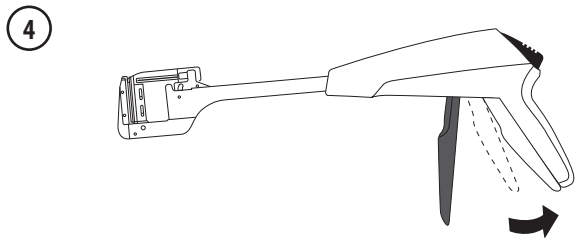
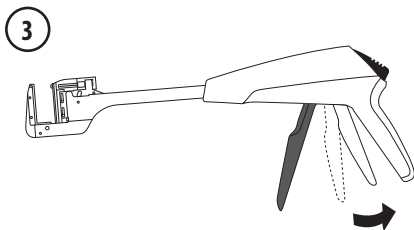
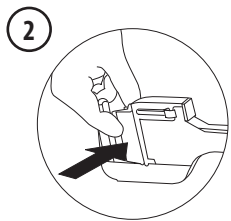
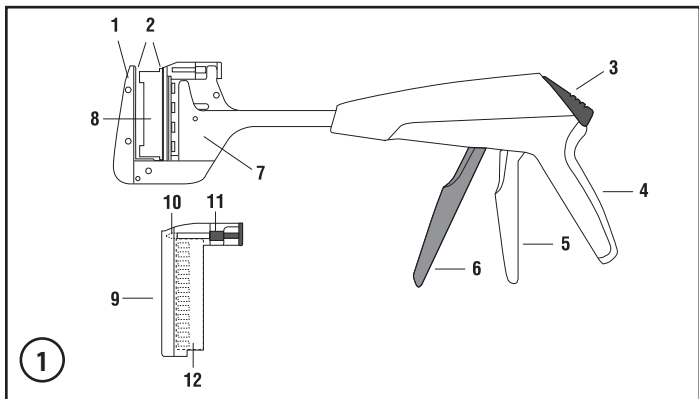
Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Stapler and Reload. It is not a reference to surgical stapling techniques.

ETHICON™

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



Indications

The PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Stapler has application in internal tissue which can easily be compressed to 1 mm in thickness and may also be used to ligate pulmonary vessels.

Contraindications

- Do not use the instrument with white reload on any tissue that requires excessive force to compress to 1.0 mm or on any tissue that compresses easily to below 1.0 mm.
- Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instrument on the aorta.
- Do not use the instrument on solid organs, such as liver or spleen, where attempted compression would be destructive.
- This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Undesirable Side Effects / Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures or damaged devices.

Device Description / Performance Characteristics



The PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Stapler and Reload are intended for the approximation of internal tissues and ligation of vessels. The PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Stapler (product code TX30V) delivers three staggered rows of titanium staples and creates a 30 mm staple line.

The instruments may be reloaded during a single procedure. Do not reload the instruments more than seven times for a maximum of eight firings per instrument.

This device is intended to be used by healthcare professionals trained and experienced in surgical procedures involving the use of cutters for transection and resection.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link (upon activation):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

One or more non-implantable components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:		
	Material Present	Residual Risk
	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	<i>Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.</i>
The footnote adjacent to the above symbol on the packaging refers to the relevant Material Present		



MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the staples made of titanium (Ti6Al4V) alloy are MR Conditional. A patient with the implanted staples can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 11,100 gauss/cm (111 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.1 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the staples are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the staple line when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

The product codes for the PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Stapler and Reloads are as follows:

Instrument	Reload	Description	Number of Staples	Reload Color
TX30V	XR30V	Vascular	23	White

Note: The white (vascular) reload is dedicated to the 30 mm Vascular Linear Stapler and is not interchangeable with the blue and green reloads (sold separately).

Note: Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may require modification of the normally selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Anvil
2. Jaws
3. Release Button
4. Handle
5. Closing Trigger
6. Firing Trigger
7. Metal Housing
8. Staple Retaining Cap
9. Reload
10. Retaining Pin
11. Manual Pin Tab
12. Drivers

Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).

1. Visually inspect all packaging for damage including a careful inspection of all sterile barrier systems for breaches in package integrity immediately prior to use.
Caution: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
2. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
3. Remove the staple retaining cap from the instrument. Discard the staple retaining cap (Illustration 2).
4. Position tissue to be stapled within the jaws of the instrument.

Note: Any tissue covering the hole in the anvil will be pierced by the retaining pin.

5. Squeeze the closing trigger until a click is heard. The instrument is in an intermediate position, the pin is fully seated in the anvil capturing the tissue (tissue not shown in illustration), and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired (Illustration 3).
Note: The retaining pin automatically seats into the anvil when operating the closing trigger. If desired, the retaining pin may be manually seated while the jaws remain fully open. Push the manual pin tab toward the anvil after positioning the tissue to be stapled within the jaws of the instrument.
Note: Inspect for the unwanted presence of clips, instruments, or other hard objects between the surfaces of the anvil and the staple cartridge (reload). Closing or firing over these items can damage the instrument and result in poor staple formation.
6. Squeeze the closing trigger and the handle fully together until a second click is heard. The closing trigger is now latched to the handle and the jaws are clamped onto the tissue (tissue not shown in illustration), which is ready to be stapled. The firing trigger will simultaneously move down to the ready-to-fire position (Illustration 4).
Note: Continue to grasp and manipulate the instrument using the closing trigger until ready to fire the instrument. Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired.
Note: If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by pushing the release button and slowly releasing the grasp of the closing trigger. The closing trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue. Tissue can now be repositioned.
Note: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.
Caution: Unusually high closure force is a warning to open the instrument and inspect for tissue anomalies and hard objects or consider replacing the instrument.
7. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
Note: Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching, or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.
Note: When dividing vascular structures, it is mandatory to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control. Failure to fire the device, or incomplete firing of the device, and then proceeding to divide the vessel may lead to catastrophic bleeding. For this reason, inspect the staple line by releasing the device prior to dividing the vessel. An alternative approach is to place a vascular clamp across the vessel prior to dividing.
8. Fire the instrument by pulling the firing trigger back completely against the closing trigger until a click is heard, signifying the staples are fully formed (Illustration 5).
Note: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
Note: The instruments and reloads are designed with a lock-out feature which prevents firing if a used reload or no reload is in the instrument. If the firing trigger does not pull back completely against the closing trigger, open the instrument as described in step 9. Replace the reload with a new reload.
Note: Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples may be compromised.
9. Prior to opening the instrument and releasing the tissue, the edge of the reload or the side of the anvil may be used as a guide to transect tissue (not vessels) or to excise tissue (tissue not shown in illustration), which is protruding through the jaws. This aids in cutting at a proper distance from the staple line (Illustration 6).
Caution: For vascular applications, open the instrument and examine the integrity of the staple line before cutting.

10. Open the jaws by pushing the release button and releasing the grasp of the closing trigger (Illustration 7). The triggers and jaws will fully open, releasing the tissue. Remove the instrument.
Caution: Examine the staple line for hemostasis/pneumostasis and proper staple formation. If hemostasis/pneumostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis/pneumostasis.

Reloading the Linear Stapler

1. Visually inspect all packaging for damage including a careful inspection of all sterile barrier systems for breaches in package integrity immediately prior to use.
Caution: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
2. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
3. Depress the release button to ensure the instrument is in the open position and the retaining pin is fully retracted into the reload.
4. Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload and lift upward, unsnapping the reload from the jaws. Properly discard the used reload (Illustration 8).
Caution: Inspect the instrument's anvil and jaw's surfaces after rinsing, in sterile solution, and wiping away any unused staples or debris.
5. Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. Remove the staple retaining cap by sliding it off the reload. If the retaining cap is not in place, discard the reload (Illustration 9).
6. Insert the new reload into the metal housing and snap into position. The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument. When the reload is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated and a click is heard. Check that the reload is held firmly within the jaws (Illustration 10).
7. After reloading, observe the surface of the new reload. If colored drivers protrude out of the reload, replace with another reload. The linear stapler is now reloaded and ready for use.

Warnings and Precautions

- 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 are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser and electro-surgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to other medical instruments.
- Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may require modification of the normally selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.
- Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
- Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis/pneumostasis, or disruption of staple line.
- Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
- Do not fire the instrument unless the closing trigger is properly latched against the handle.
- The firing trigger must be pulled back completely against the closing trigger to properly fire the instrument. Do not partially fire the instrument.

- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.
- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple formation with the loss of staple line integrity and subsequent leakage, disruption, or poor healing. In addition, instrument damage or failure may result.
- When dividing vascular structures, it is mandatory to adhere to the basic surgical principle of proximal and distal control. Failure to fire the device, or incomplete firing of the device, and then proceeding to divide the vessel may lead to catastrophic bleeding. For this reason, inspect the staple line by releasing the device prior to dividing the vessel. An alternative approach is to place a vascular clamp across the vessel prior to dividing.
- Examine the staple lines for hemostasis/pneumostasis and complete closure. If hemostasis/pneumostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis/pneumostasis.
- The PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Staplers may be reloaded during a single procedure. Do not reload the instruments more than seven times for a total of eight firings per instrument.
- Before closing the instrument on tissue, observe the surface of the new reload where the staples will emerge. If colored drivers protrude out of the reload, replace with another reload.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse, reprocessing, or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Storage and Transportation Conditions

Keep Dry
Keep Away from Heat

How Supplied

The PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Staplers are supplied sterile and preloaded for single patient use. Discard after use.

The reloads for the PROXIMATE™ Reloadable Vascular Linear Staplers are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

ETHICON Proximate™

Opakovaně naplnitelný vaskulární lineární stapler a náplně

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

Pokud nebudou pokyny přesně dodrženy, může to vést k závažným chirurgickým následkům, jako např. prosakování nebo protřžení.

Důležité: Tato příbalová informace poskytuje návod k použití opakovaně naplnitelného vaskulárního lineárního stapleru a náplní PROXIMATE™. Nejedná se o referenční příručku technik chirurgického svorkování.

Indikace

Opakovaně naplnitelný vaskulární lineární stapler PROXIMATE™ má uplatnění na vnitřní tkáni, kterou lze snadno stlačit na tloušťku 1 mm, a lze ho také použít k ligaci plicních cév.

Kontraindikace

- Nepoužívejte nástroje s bílou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje příslušnou sílu pro stlačení na 1,0 mm, nebo na tkáň, které se snadno stlačí pod 1,0 mm.
- Nástroj nepoužívejte na ischemickou nebo nekrotickou tkáň.
- Nástroj nepoužívejte na aortu.
- Nepoužívejte nástroj na kompaktní orgány, např. játra a slezinu, u kterých může pokus o stlačení působit destruktivně.
- Tento nástroj není určen pro použití, je-li kontraindikováno chirurgické svorkování.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková rizika

Mezi nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým svorkováním patří riziko krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenosu patogenů, zánětlivé nebo nežádoucí reakce tkáně a nekompatibility cizího tělesa s magnetickou rezonancí. Důsledkem závaty na řadě spinek nebo použití poškozených prostředků mohou být také nechtěná újma, déle trvající chirurgický zákrok nebo změna chirurgického postupu.



Popis prostředku / funkční charakteristiky

Opakovaně naplnitelný vaskulární lineární stapler a náplně PROXIMATE™ jsou určeny pro přiblížení vnitřních tkání a pro ligaci cév. Opakovaně naplnitelný vaskulární lineární stapler PROXIMATE™ (produktový kód TX30V) zavádí tři střídavě uspořádané řady titanových svorek a vytváří linii svorek o délce 30 mm.

Nástroje lze znovu naplnit během jednoho zákroku. Nástroje znovu nenaplnujte více než sedmkrát, tj. s každým nástrojem proveďte maximálně osm spuštění.

Tento prostředek je určen k použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou vyškoleni v chirurgických zákrocích zahrnujících použití nožů pro transektci a resekci a mají s nimi zkušenosti.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Jedna nebo více neimplantovatelných složek tohoto prostředku obsahuje následující látku (látky) definovanou (definované) jako karcinogenní, mutagenní nebo toxickou pro reprodukci (CMR) 1B v hmotnosti koncentrací vyšší než 0,1 %:		
	Přítomný materiál	Zbytkové riziko
	Kobalt: CAS č. 7440-48-4 ES č. 231-158-0	<i>Současné vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo legovaných nerezových ocelí obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nemají nepříznivé dopady na reprodukci.</i>
Poznámka vedle výše uvedeného symbolu na obalu odkazuje na příslušný přítomný materiál		

Bezpečnostní informace k vyšetření magnetickou rezonancí

Neklinické testování prokázalo, že svorky vyrobené ze slitiny titanu (Ti6Al4V) jsou podmíněně kompatibilní s MR. Pacient s implantovanými svorkami může být bezpečně snímkován v systému MR při dodržení následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 11100 gauss/cm (111 T/m)
- Maximální MR systémem udávaná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 1,1 W/kg (normální provozní režim)

Za výše uvedených podmínek lze očekávat, že po 15 minutách nepřetržitého skenování bude maximální nárůst teploty svorek nižší než 2 °C.

Při neklinickém testování se zobrazováním za použití pulzní sekvence gradientního echa a systému MR s intenzitou 3,0 T zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem do vzdálenosti 4 mm od řady svorek.

V následující tabulce jsou uvedeny produktové kódy pro opakovaně naplnitelný vaskulární lineární stapler a náplně PROXIMATE™:

Nástroj	Náplň	Popis	Počet svorek	Barva náplně
TX30V	XR30V	Vaskulární	23	Bílá

Poznámka: Bílá (vaskulární) náplň je určena pro vaskulární lineární stapler 30 mm a nelze ji zaměnit s modrou a zelenou náplní (prodávají se samostatně).

Poznámka: Předoperační radioterapie může způsobit změny vlastností tkání. Tyto změny mohou vyžadovat modifikaci normálního výběru svorky. Veškerou léčbu pacienta před chirurgickým zákrokem je nutné pečlivě zvážit, protože možná bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické zákroky.

Obrázky a názvosloví (obrázek 1)

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| 1. Kovadlinka | 7. Kovový kryt |
| 2. Čelisti | 8. Čepička pro zachycení svorek |
| 3. Uvolňovací tlačítko | 9. Náplň |
| 4. Rukojet | 10. Přichytná zarážka |
| 5. Zavírací spoušť | 11. Ruční jazyček kolíku |
| 6. Spouštěcí rukojet | 12. Zarážče |

Návod k použití

Před použitím nástroje ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz část **Výstrahy a opatření**).

1. Bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené, včetně pečlivě kontroly všech systémů sterilní bariéry, zda není narušena celistvost obalu.
2. Sterilní technikou vyjměte nástroj z obalu. Nástroj pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste ho nepoškodili.
3. Sejměte z nástroje čepičku pro zachycení svorek. Zlikvidujte čepičku pro zachycení svorek (obrázek 2).
4. Umístěte tkáň, která se má svorkovat, do čelistí nástroje.

Poznámka: Jakoukoli tkáň zakrývající otvor v kovadlince prorazí přichytná zarážka.

5. Stiskněte zavírací rukojet, dokud neuslyšíte klapnutí. Nástroj je v mezilehlé poloze, kolík je plně usazen v kovadlince zachycující tkáň (tkáň není na obrázku znázorněna) a čelisti jsou částečně rozevřené. V případě potřeby změňte polohu tkáně uvnitř nástroje (obrázek 3).

Poznámka: Když stisknete zavírací rukojet, přichytná zarážka automaticky dosedne do kovadlinky.

- Pokud je to žádoucí, lze přichytnou zarážku ručně usadit, zatímco čelisti zůstanou zcela rozevřené. Jakmile do čelistí nástroje umístíte tkáň, která se má svorkovat, zatlačte na ruční jazyček kolíku směrem ke kovadlině.

Poznámka: Zjistěte, zda se mezi povrchem kovadlinky a kazety (náplně) svorek nenacházejí nežádoucí spony, nástroje nebo jiné tvrdé předměty. Při uzavření nebo aplikaci přes takové předměty se může nástroj poškodit a může docházet k nesprávnému zformování svorek.

6. Stiskněte zavírací rukojet až na doraz k madlu, dokud neuslyšíte druhé klapnutí. Zavírací rukojet je nyní zaklapnutá k madlu a čelisti jsou sevrány na tkáň, která je připravena ke svorkování (tkáň není na obrázku znázorněna). Současně se posune spouštěcí rukojet dolů, do polohy připravené ke spuštění (obrázek 4).

Poznámka: Nadále držte nástroj a upravujte jeho sevrání pomocí zavírací rukojeti, dokud nejste připraveni nástroj spustit. Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojet dřív, než bude nástroj připravený ke spuštění.

Poznámka: Pokud je třeba tkáň před svorkováním v nástroji přemístit, otevřete čelisti stisknutím uvolňovacího tlačítka a pomalu uvolňujte sevrání zavírací rukojeti. Zavírací rukojet se vrátí do zcela otevřené polohy a čelisti uvolní tkáň. Tkáň lze nyní přemístit.

Poznámka: Pokusy přinutit spoušť k dokončení aplikace silou, když je mezi čelistmi příliš mnoho tkáně, nebo silná vrstva tkáně mohou způsobit nesprávné zformování svorky a porušení celistvosti řady svorek, což může následně vést k prosakování, prasknutí nebo ke špatnému hojení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání.

Upozornění: Neobvykle vysoká uzavírací síla signalizuje, že je potřeba otevřít nástroj a zkontrolovat, zda tkáň neobsahuje anomálie a tvrdé předměty, nebo zvážit jeho výměnu.

7. Před použitím se ubezpečte, že přichytná zarážka dosedla do kovadlinky. Pokud není kolík správně umístěn, svorky se nemusí správně zformovat, což může mít za následek prosakování nebo narušení řady svorek.

Poznámka: Před svorkováním se ujistěte, že je svorkovaná tkáň správně umístěna v čelistech. Nahromadění, napínání nebo nerovnoměrné založení tkáně do nástroje by mohly mít za následek prosakování, nedosažení hemostázy nebo narušení řady svorek.

Poznámka: Při disekci cévních struktur je nezbytné nutně dodržovat základní chirurgické principy proximální a distální kontroly. Pokud prostředek při aplikaci selže nebo dojde k neúplné aplikaci a poté zahájíte disekci cévy, může dojít ke katastrofálnímu krvácení. Z toho důvodu před disekcí cévy uvolněte nástroj a prohlédněte řadu svorek. Alternativní postup je naložit na cévu před disekcí cévní svorku.

8. Spustíte nástroj úplným zatažením spouštěcí rukojeti proti zavírací rukojeti, dokud neuslyšíte klapnutí, což znamená, že svorky jsou zcela zformované (obrázek 5).

Poznámka: Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné cykly. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek a/nebo k potřízním při odstraňování prostředku.

Poznámka: Nástroje a náplně jsou opatřeny bezpečnostním mechanismem vypínání, který zabraňuje spuštění nástroje, pokud je vložena použitá náplň nebo není vložena žádná náplň. Pokud se spouštěcí rukojet zcela nezátažně zpět proti zavírací rukojeti, otevřete nástroj, jak je to popsáno v kroku 9. Nahraďte náplň novou náplní.

Poznámka: Zajistěte, aby během spuštění nebylo stisknuté uvolňovací tlačítko; v opačném případě může být ohroženo správné zformování svorky.

9. Před otevřením nástroje a uvolněním tkáně lze použít okraj náplně nebo stranu kovadlinky jako vodící hranu k transekci tkáně (nikoli cév) nebo k exkizi tkáně vychýlující z čelistí (tkáň není na obrázku znázorněna). To napomáhá při odřezávání tkáně ve správné vzdálenosti od řady svorek (obrázek 6).

Upozornění: U vaskulárních aplikací před řezáním otevřete nástroj a zkontrolujte neporušenost řady svorek.

10. Otevřete čelisti stisknutím uvolňovacího tlačítka a uvolněním sevření zavírací rukojeti (obrázek 7).

Rukojeti a čelisti se zcela otevřou a uvolní tkáň.

Upozornění: Zkontrolujte, zda řada svorek zajistila hemostázu / pneumostázu a zda jsou svorky správně zformované. Pokud k hemostáze / pneumostáze nedošlo, je nutné k jejich dosažení použít vhodné techniky.

Výměna náplně v lineárním stapleru

1. Bezprostředně před použitím vizuálně zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené, včetně pečlivé kontroly všech systémů sterilní bariéry, zda není narušena celistvost obalu.

Upozornění: Nepoužívejte, pokud je systém sterilní bariéry tohoto produktu nebo jeho obal porušen.

2. Sterilní techniku vyjměte nástroj z obalu. Nástroj pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste ho nepoškodili.

3. Stisknutím uvolňovacího tlačítka se ujistěte, že je přístroj v otevřené poloze a přichytná zarážka je zcela zatažena do náplně.

4. Vyjměte použitou náplň z nástroje. Uchopte horní část náplně a zvedněte ji nahoru, až se vyvackne z čelistí. Použijte novou náplň náležitým způsobem (obrázek 8).

Upozornění: Po opláchnutí ve sterilním roztoku prohlédněte povrch kovadlinky a čelistí nástroje a setřete nepoužité svorky a chirurgická rezidua.

5. Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Odstraňte čepičku pro zachycení svorek jejím stážením z náplně. Pokud zde čepička není, náplň zlikvidujte (obrázek 9).

6. Zasuňte novou náplň do kovového těla a zacvakněte ji do správné polohy. Drážky na obou stranách náplně pomáhají zarovnáni náplně do čelistí nástroje. Když je náplň správně zarovnaná, zatlačte ji do nástroje, dokud s klapnutím zcela nedosedne. Zkontrolujte, jestli náplň pevně drží v čelistech (obrázek 10).

7. Po výměně náplně zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud barevné zarážče vychýlují ven z náplně, vyměňte náplň za novou. Lineární stapler je nyní naplněný a připravený k použití.

Výstrahy a opatření

- Před provedením jakéhokoliv miniinvasivního zákroku konzultujte lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a rizik.
- Průměry nástrojů pro miniinvasivní zákroky se mohou u různých výrobců lišit. Pokud při zákroku používáte současně miniinvasivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před započetím zákroku jejich kompatibilitu.
- K zamezení rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a zabránění zničení lékařských nástrojů je nezbytné důkladné pochopení principů a technik vyžadovaných při zákrocích využívajících laserové a elektrochirurgické přístroje.
- Předoperační radioterapie může způsobit změny vlastností tkání. Tyto změny mohou vyžadovat modifikaci normálního výběru svorek. Veškerou léčbu pacienta před chirurgickým zákrokem je nutné pečlivě zvážit, protože možná bude nutné pozměnit chirurgické techniky nebo použít alternativní chirurgické zákroky.
- Před použitím se ubezpečte, že přichytná zarážka dosedla do kovadlinky. Pokud není kolik správně umístěny, svorky se nemusí správně zformovat, což může mít za následek prosakování nebo narušení řady svorek.
- Před svorkováním se ujistěte, že je svorkovaná tkáň správně umístěna v čelistech. Nahromadění, napínání nebo nerovnoměrné založení tkáně do nástroje by mohly mít za následek prosakování, nedosažení hemostázy / pneumostázy nebo narušení řady svorek.
- Nepoužívejte, pokud je systém sterilní bariéry tohoto produktu nebo jeho obal porušen.
- Nespouštějte nástroj, dokud není zavírací rukojet správně zaklapnutá proti madlu.
- Správné spuštění nástroje lze dosáhnout pouze tehdy, když bude spouštěcí rukojet zcela zatažena zpět proti zavírací rukojeti. S nástrojem neprovádějte částečné cykly.
- Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. S nástrojem neprovádějte částečné cykly. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek a/nebo k potřízním při odstraňování prostředku.
- Pokusy přinutit spoušť k dokončení aplikace silou, když je mezi čelistmi příliš mnoho tkáně, nebo silná vrstva tkáně mohou způsobit nesprávné zformování svorky a porušení celistvosti řady svorek, což může následně vést k prosakování, prasknutí nebo ke špatnému hojení. Kromě toho může dojít k poškození nástroje nebo jeho selhání.
- Při disekci cévních struktur je nezbytné nutně dodržovat základní chirurgické principy proximální a distální kontroly. Pokud prostředek při aplikaci selže nebo dojde k neúplné aplikaci a poté zahájíte disekci cévy, může dojít ke katastrofálnímu krvácení. Z toho důvodu před disekcí cévy uvolněte nástroj a prohlédněte řadu svorek. Alternativní postup je naložit na cévu před disekcí cévní svorku.
- Prohlédněte řady svorek a zkontrolujte, zda dosáhly hemostázy / pneumostázy a zda jsou svorky správně uzavřené. Pokud k hemostáze / pneumostáze nedošlo, je nutné k jejich dosažení použít vhodné techniky.
- Opakovaně naplnitelné vaskulární lineární staplery PROXIMATE™ lze naplnit v průběhu jednoho zákroku. Náplň v nástrojích nevyměňujte více než sedmkrát, tj. u každého nástroje proveďte celkové osm spuštění.
- Před uzavřením nástroje na tkáň sledujte povrch nové náplně, kde se objeví svorky. Pokud barevné zarážče vychýlují ven z náplně, vyměňte náplň za novou.
- U nástrojů nebo prostředků, které přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami, může být vyžadováno zvláštní zacházení při jejich likvidaci, aby nedošlo k biologické kontaminaci. Likvidace všech nástrojů v příslušenství zdravotnických prostředků se musí provádět podle místních požadavků a předpisů.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Tento prostředek je balen a sterilizován pouze pro jedno použití.

- Opakované používání, obnova či opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční celistvost prostředku nebo vést k jeho selhání, což může následně vyústit v poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrt.
- Opakované používání, obnova nebo sterilizace prostředků pro jedno použití může způsobit riziko kontaminace nebo může mít za následek infekci či křížovou infekci, vedoucí mimo jiné k přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda vzniklá v souvislosti s prostředkem musí být nahlášena výrobcí a příslušnému státnímu orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Skladovací a přepravní podmínky

Udržujte v suchu
Chraňte před teplem

Způsob dodání

Opakovaně naplnitelné vaskulární lineární staplery PROXIMATE™ se dodávají sterilní a předem naplněné pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

Náplně pro opakovaně naplnitelné vaskulární lineární staplery PROXIMATE™ se dodávají sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON Proximate™

Vaskulær lineær stapler med genpåfyldningsfunktion og magasin

Læs al information grundigt.

Hvis anvisningerne ikke overholdes nøje, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom lækage eller brud.

Vigtigt: Denne indlægseddell er beregnet som en brugsanvisning til PROXIMATE™ vaskulær lineær stapler med genpåfyldningsfunktion og magasin. Det er ikke en henvisning til kirurgiske hæfteteknikker.

Indikationer

PROXIMATE™ genladelig vaskulær lineær stapler kan anvendes i indre væv, som let kan komprimeres til 1 mm tykkelse, og kan desuden bruges til ligering af lungekar.

Kontraindikationer

- Instrumentet må ikke anvendes med det hvide magasin på væv, som kun med kraftig styrke kan komprimeres til 1,0 mm, eller på væv, der let komprimeres til under 1,0 mm.
- Instrumentet må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Instrumentet må ikke anvendes på aorta.
- Instrumentet må ikke anvendes på massive organer såsom lever eller milt, hvor forsøg på kompression vil virke destruktivt.
- Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse, når kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Uønskede bivirkninger/tilbageværende risiko

Uønskede bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgisk stapling er bl.a. mulighed for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion og fremmedlegemers uforlidelighed med magnetisk resonans. Fejl i staplelinjer eller beskadigede anordninger kan også forårsage utilsigtede skader, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af anordningen/funktionsegenskaber



PROXIMATE™ vaskulær lineær stapler med genpåfyldningsfunktion og magasin er beregnet til tilnærmelse af indre væv og ligering af kar. PROXIMATE™ genladelig vaskulær lineær stapler (produktkode TX30V) dispenserer tre forskudte rækker titanclips og laver en staplelinje på 30 mm.

Instrumenterne kan genlades under et enkelt indgreb. Instrumenterne må højst genlades syv gange til maksimalt otte affyringer pr. instrument.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af sundhedspersoner, der er uddannet i og har erfaring med kirurgiske indgreb, der involverer brugen af skærende staplere til transektion og resektion.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne findes på følgende link (efter aktivering):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

En eller flere ikke-implanterbare komponenter i denne anordning indeholder følgende stof(fer), defineret som CMR 1B, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:		
	Tilstedeværende materiale	Tilbageværende risiko
	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	<i>Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige effekter på reproduktionsevnen.</i>
Fodnoten ved siden af ovenstående symbol på emballagen henviser til det relevante tilstedeværende materiale		

Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-klinisk testning har påvist, at clips fremstillet af titanlegering (Ti6Al4V) er MR-sikre under visse forhold. En patient med de implantede clips kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR), målt af MR-scanneren, for gennemsnittet af hele kroppen på 1,1 W/kg (normal driftstilstand)

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes clipsene at give en maksimal temperaturstigning på mindre end 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker billedartefakten, der forårsages af clipsene, sig cirka 4 mm fra staplelinjen, når billedannelsen sker med en gradient ekko-pulsekvens og et 3,0 T MR-system.

Produktkoderne for PROXIMATE™ vaskulær lineær stapler og magasiner er som følger:

Instrument	Magasin	Beskrivelse	Antal clips	Magasinfarve
TX30V	XR30V	Vaskulær	23	Hvid

Bemærk: Det hvide magasin (til vaskulært væv) anvendes udelukkende sammen med den vaskulære lineære stapler på 30 mm og kan ikke udskiftes med de blå og grønne magasiner (sælges separat).

Bemærk: Præoperativ røntgenbehandling kan resultere i ændringer i vævets egenskaber. Sådanne ændringer kan kræve modifikation af de clips, der normalt vælges. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, der kan kræve ændringer af den kirurgiske teknik eller anvendelse af en alternativ kirurgisk procedure, skal overvejes nøje.

Illustrationer og terminologi (illustration 1)

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| 1. Ambolt | 7. Metalhus |
| 2. Kæber | 8. Transportsikring |
| 3. Udløserknapp | 9. Magasin |
| 4. Håndtag | 10. Holdestift |
| 5. Lukkegreb | 11. Manuelt fikseringspind |
| 6. Affyringsudløser | 12. Clipsfremførere |

Brugsanvisning

Kontrollér, at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible, før instrumentet tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

1. Inspicer visuelt al emballage for skader, herunder en omhyggelig inspektion af alle sterile barriersystemer for brud på emballagens integritet umiddelbart før brug.
Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller emballage er brudt.
2. Tag instrumentet ud af emballagen ved hjælp af steril teknik. For at undgå beskadigelse må instrumentet ikke vippe over i det sterile felt.
3. Fjern transportsikringen fra instrumentet. Kassér transportsikringen (illustration 2).
4. Anbring det væv, der skal staples, i instrumentkæberne.
Bemærk: Eventuelt væv, der dækker hullet i ambolten vil blive perforeret af holdestiften.
5. Klem lukkegrebet, indtil der høres et klik. Instrumentet er i mellempositionen, pinden er helt inde i ambolten, som holder på vævet (væv vises ikke på illustrationen), og kæberne er delvist åbne. Omplacér vævet i instrumentet, hvis det ønskes (illustration 3).
Bemærk: Fikseringspinden placeres automatisk i ambolten når lukkegrebet betjenes. Hvis det ønskes, kan fikseringspinden placeres manuelt, mens kæberne endnu er helt åbne. Skub den manuelle fikseringspind mod ambolten, efter at vævet, der skal staples, er anbragt mellem instrumentkæberne.
Bemærk: Undersøg anordningen for uønskede clips, instrumenter eller andre hårde objekter på overfladen mellem ambolten og clipskassetten (magasin). Lukning eller affyring over sådanne emner kan skade instrumentet og resultere i deformerede clips.
6. Klem lukkegrebet og håndtaget helt sammen, indtil der høres endnu et klik. Lukkegrebet er nu låst fast til håndtaget, og kæberne er lukket sammen om vævet (væv ikke vist på illustrationen), som er klar til at blive staplet. Affyringsgrebet vil samtidig bevæge sig ned til positionen, hvor instrumentet er klar til affyring (illustration 4).
Bemærk: Bliv ved med at tage fat i og flytte rundt på instrumentet ved hjælp af lukkegrebet, indtil du er klar til at affyre instrumentet. Tag ikke fat om affyringsudløseren, før instrumentet skal affyres.
Bemærk: Hvis vævet skal flyttes inde i instrumentet inden stapling, åbnes kæberne ved at trykke på udløserknappen og langsomt slippe taget i lukkegrebet. Lukkegrebet vil vende tilbage til den helt åbne position, og kæberne vil slippe vævet. Vævet kan nu omplaceres.
Bemærk: Forsøg på at tvinge grebet til at færdiggøre lukkefyringen gennem for meget væv eller et for tykt lag kan resultere i deformerede clips, så stapelinjens integritet går tabt, og der kan efterfølgende forekomme lækage, brud eller ringe healing. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt.
Forsigtig: Hvis der skal bruges unormalt mange kræfter til at lukke, er det indikation på, at instrumentet skal åbnes og undersøges for vævsanomalier og hårde objekter, eller at instrumentet skal udskiftes.

7. Før affyring skal det kontrolleres, at holdestiften sidder i ambolten. Hvis stiften ikke er korrekt placeret, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller brud på stapelinjen.
Bemærk: Sørg for, at det væv, der skal staples, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det staples. Hvis vævet klumpes sammen, strækkes ud eller placeres ujævnt, kan det resultere i lækage, tab af hæmostase eller brud på stapelinjen.
Bemærk: Ved deling af vaskulære strukturer er det afgørende at overholde de basale operationsprincipper for proximal og distal kontrol. Hvis enheden ikke affyres, eller hvis affyringen ikke fuldføres, og deling af blodkarret derefter genoptages, kan det føre til katastrofal blødning. Af denne grund skal stapelinjen undersøges ved, at anordningen udløses, før karret deles. Alternativt kan der anbringes en karklemme tværs over karret før delingen.
8. Affyr instrumentet ved at trække affyringsgrebet helt tilbage mod lukkegrebet, indtil der høres et klik, hvilket er tegn på, at clipsene er fuldstændig formede (illustration 5).
Bemærk: Affyringslaget skal fuldføres. Undgå kun at affyre instrumentet delvist. En ufuldstændig affyring kan resultere i deformerede clips, en uafærdig skæringslinje, blødning og lækage fra stapelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet.
Bemærk: Instrumenterne og magasinerne er konstrueret med en "lock-out" sikkerhedsmekanisme, der forhindrer affyring, hvis der er et brugt magasin i instrumentet, eller hvis instrumentet ikke indeholder noget magasin. Hvis affyringsgrebet ikke kan trækkes helt tilbage mod lukkegrebet, åbnes instrumentet som beskrevet i punkt 9. Udskift magasinet med et nyt magasin.
Bemærk: Sørg for, at udløserknappen ikke aktiveres under affyring, da det kan resultere i deformerede clips.
9. Inden åbning af instrumentet og frigørelse af vævet kan magasinets kant eller amboltens side bruges som en guide til transektion (ikke kar) eller eksstirpation af væv (væv ikke vist på illustrationen), der stikker ud af kæberne. Dette gør det nemmere at skære med korrekt afstand fra stapelinjen (illustration 6).
Forsigtig: Ved anvendelse på vaskulært væv skal instrumentet åbnes og stapelinjen undersøges, inden der skæres.
10. Åbn kæberne ved at trykke på udløserknappen og slippe taget i lukkegrebet (illustration 7). Grebene og kæberne vil åbnes helt og dermed frigøre vævet. Fjern instrumentet.
Forsigtig: Undersøg stapelinjen for hæmostase/pneumostase og korrekt clipsformning. Hvis hæmostase/pneumostase ikke er til stede, skal der anvendes passende teknikker for at opnå hæmostase/pneumostase.

Genlødning af den lineære stapler

1. Inspicer visuelt al emballage for skader, herunder en omhyggelig inspektion af alle sterile barriersystemer for brud på emballagens integritet umiddelbart før brug.
Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller emballage er brudt.
2. Tag instrumentet ud af emballagen ved hjælp af steril teknik. For at undgå beskadigelse må instrumentet ikke vippe over i det sterile felt.
3. Tryk udløserknappen ned for at sikre, at instrumentet er i den åbne position, og fikseringspinden er trukket helt tilbage ind i magasinet.
4. Fjern det brugte magasin fra instrumentet. Tag fat om det øverste af magasinet, og løft opad, hvorved magasinet frigøres fra kæberne. Kassér det brugte magasin på korrekt vis (illustration 8).
Forsigtig: Undersøg instrumentets ambolt og kæbernes overflader efter skylning i en steril opløsning, og fjern eventuelle ubenyttede clips eller debris.
5. Undersøg det nye magasin for at se, om der er en transportsikring. Fjern transportsikringen ved at trække den af magasinet. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres (illustration 9).

- Sæt det nye magasin i metalhuset, og klik det på plads. Sporene på begge sider af magasinet skal bruges til at justere magasinet inde i kæberne på instrumentet. Når magasinet er korrekt justeret, skal magasinet skubbes ind i instrumentet, indtil det er helt på plads, og der høres et klik. Kontrollér, at magasinet holdes fast inde i kæberne (illustration 10).
- Undersøg overfladen på det nye magasin efter genladning. Hvis farvede magasinførere stikker ud af magasinet, skal det skiftes ud med et nyt magasin. Den lineære stapler er nu genladet og klar til brug.

Advarsler og forholdsregler

- Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og faremomenter for udførelse af ethvert minimalt invasivt indgreb.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra fabrikant til fabrikant. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter anvendes sammen til et indgreb, skal deres kompatibilitet kontrolleres inden påbegyndelse af indgrebet.
- En tilbuds gående forståelse af principperne og teknikkerne i forbindelse med laser- og elektrokirurgiske indgreb er altafgørende for at undgå stød og forbrændingsfarer for både patienten og operationspersonalet samt beskadigelse af andre medicinske instrumenter.
- Præoperativ røntgenbehandling kan resultere i ændringer i vævets egenskaber. Sådanne ændringer kan kræve modifikation af de clips, der normalt vælges. Enhver præoperativ behandling, som patienten måtte have gennemgået, der kan kræve ændringer af den kirurgiske teknik eller anvendelse af en alternativ kirurgisk procedure, skal overvejes nøje.
- Før affyring skal det kontrolleres, at holdestiften sidder i ambolten. Hvis stiften ikke er korrekt placeret, formes clipsene måske ikke korrekt, hvilket kan medføre lækage eller brud på stapelinjen.
- Sørg for, at det væv, der skal staples, er korrekt anbragt mellem kæberne, før det staples. Hvis vævet klumpes sammen, strækkes ud eller placeres ujævnt, kan det resultere i lækage, tab af hæmostase/pneumostase eller brud på stapelinjen.
- Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller emballage er brudt.
- Instrumentet må ikke affyres, med mindre lukkegrebet er korrekt låst mod håndtaget.
- For at affyre instrumentet korrekt skal affyringsgrebet trækkes helt tilbage mod lukkegrebet. Undgå kun at affyre instrumentet delvist.
- Affyringslaget skal fuldføres. Undgå kun at affyre instrumentet delvist. En ufuldstændig affyring kan resultere i deformerede clips, en uafgød skæringslinje, blødning og lækage fra stapelinien og/eller problemer med at fjerne instrumentet.
- Forsøg på at tvinge grebet til at færdiggøre lukkeaffyringen gennem for meget væv eller et for tykt lag kan resultere i deformerede clips, så stapelinjens integritet går tabt, og der kan efterfølgende forekomme lækage, brud eller ringe heling. Desuden kan instrumentet blive beskadiget eller defekt.
- Ved deling af vaskulære strukturer er det afgørende at overholde de basale operationsprincipper for proksimal og distal kontrol. Hvis enheden ikke affyres, eller hvis affyringen ikke fuldføres, og deling af blodkarret derefter genoptages, kan det føre til katastrofal blødning. Af denne grund skal stapelinjen undersøges ved, at anordningen udløses, før karret deles. Alternativt kan der anbringes en karklemme tværs over karret for delingen.
- Undersøg stapelinjerne for hæmostase/pneumostase og fuldstændig lukning. Hvis hæmostase/pneumostase ikke er til stede, skal der anvendes passende teknikker for at opnå hæmostase/pneumostase.
- PROXIMATE™ genladelige vaskulære lineære staplere kan genlades under et enkelt indgreb. Instrumenterne må ikke genlades mere end syv gange, dvs. maksimalt otte affyringer pr. instrument.
- For instrumentet lukkes på væv, skal det nye magasins overflade iagttages, hvor clipsene vil komme til syne. Hvis farvede magasinførere stikker ud af magasinet, skal det skiftes ud med et nyt magasin.
- Instrumenter efter anordninger, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlige bortskaffelsesmetoder for at forhindre biologisk kontamination. Bortskaffelse af alle instrumenter og tilbehør til medicinsk udstyr bør udføres i overensstemmelse med lokale krav og forskrifter.

- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal bortskaffes. Denne enhed er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug.
- Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet eller føre til fejl i anordningen, som igen kan resultere i skader, sygdom eller død for patienten.
- Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering af anordninger til engangsbrug kan udgøre en risiko for kontaminering eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det lokale bemyndigede organ i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Opbevarings- og transportbetingelser

Opbevares tørt
Beskyttes mod varme

Levering

PROXIMATE™ genladelige vaskulære lineære staplere leveres sterile og forladet til brug på én patient. Kasseres efter brug.

Magasinerne til PROXIMATE™ genladelige vaskulære lineære staplere leveres sterile til brug på én patient. Kasseres efter brug.

ETHICON Proximate™

Nachladbarer vaskulärer Linear Stapler und Magazin

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies ernsthafte chirurgische Konsequenzen, wie z. B. Leckagen oder unvollständige Klammernahtreihen, nach sich ziehen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für den PROXIMATE™ nachladbaren vaskulären Linear Stapler und das Magazin. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

Indikationen

Der PROXIMATE™ nachladbare vaskuläre Linear Stapler wird bei innerem Gewebe angewendet, das sich leicht auf eine Stärke von 1 mm komprimieren lässt. Dieses Instrument kann auch für Ligaturen von Pulmonalgefäßen eingesetzt werden.

Kontraindikationen

- Das Instrument mit weißem Magazin für vaskuläres, dünnes Gewebe nicht einsetzen, wenn sich das zu klammernde Gewebe nur unter großer Kraftaufwendung auf 1,0 mm oder leicht unter 1,0 mm komprimieren lässt.
- Das Instrument nicht bei ischämischem oder nekrotischem Gewebe einsetzen.
- Das Instrument nicht an der Aorta einsetzen.
- Das Instrument nicht an festen Organen wie Leber oder Milz einsetzen, da diese durch den Druck beschädigt werden können.
- Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Unerwünschte Nebenwirkungen / Restrisiken

Unerwünschte Nebenwirkungen und mit chirurgischem Klammern verbundene Risiken sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeerletzungen, Einbringen unsteriler Oberflächen oder Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes sowie fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern. Zudem können das Versagen von Klammernähten oder beschädigte Instrumente unbeabsichtigte Schäden, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik zur Folge haben.



Beschreibung des Produkts / Leistungsmerkmale

Der PROXIMATE™ nachladbare vaskuläre Linear Stapler und das Magazin sind zur Annäherung von innerem Gewebe sowie für Gefäßligaturen bestimmt. Der PROXIMATE™ nachladbare vaskuläre Linear Stapler (Bestell-Nummer TX30V) erstellt dreireihige Klammernähte mit gegeneinander versetzten Klammern aus Titan und erstellt eine Klammernahreihe von 30 mm.

Die Instrumente können bei ein und demselben Eingriff nachgeladen werden. Die Instrumente können während eines Eingriffs bis zu sieben Mal nachgeladen und somit acht Mal bei einem Patienten eingesetzt werden.

Dieses Instrument ist zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die über Ausbildung und Erfahrung bei offenen chirurgischen Eingriffen mit Schneidegeräten zum Durchtrennen und Resezieren verfügen.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter dem folgenden Link (nach Aktivierung) eingesehen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Eine oder mehrere nicht implantierbare Komponenten dieses Produkts enthalten die folgende(n) Substanz(en), definiert als CMR 1B, in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%:		
	Vorhandenes Material	Restrisiko
	Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4 EG-Nr. 231-158-0	<i>Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse stützen den Standpunkt, dass Medizinprodukte aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen weder ein erhöhtes Krebsrisiko noch nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.</i>
Die Fußnote zum obigen Symbol auf der Verpackung bezieht sich auf das zugehörige „Vorhandene Material“		

Informationen zur MR-Sicherheit

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Klammern aus Titanlegierung (Ti6Al4V) bedingt MR-sicher sind. Patienten mit implantierten Klammern können im MR-System unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld: 1,5 T und 3,0 T
- Höchster räumlicher Magnetfeldgradient: 11.100 Gauß/cm (111 T/m)
- Maximale, vom MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR): 1,1 W/kg (Normaler Betriebsmodus)

Unter den oben angegebenen Untersuchungsbedingungen erzeugen die Klammern nach einer Scandauer von 15 Minuten voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C.

Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das vom Produkt verursachte Bildartefakt um etwa 4 mm von der Klammernahreihe, wenn die Bilder mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System mit 3,0 T akquiriert werden.

Nachfolgend sind die Bestell-Nummern für den PROXIMATE™ nachladbaren vaskulären Linear Stapler und die Magazine aufgeführt:

Instrument	Magazin	Beschreibung	Anzahl der Klammern	Farbe des Magazins
TX30V	XR30V	Vaskulär	23	Weiß

Hinweis: Das weiße Magazin für vaskuläres Gewebe ist ausschließlich für den vaskulären 30 mm Linear Stapler bestimmt und kann nicht durch blaue und grüne Magazine (separat erhältlich) ersetzt werden.

Hinweis: Durch eine präoperative Bestrahlung können sich die Gewebeeigenschaften verändern. In einem solchen Fall muss der Chirurg eventuell eine andere Klammer wählen. Jegliche Behandlungen des Patienten vor der Operation sind sorgfältig abzuwägen. Eventuell sind Änderungen der Operationstechnik oder alternative operative Eingriffe erforderlich.

Abbildung und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Gegenlager
2. Instrumentenmaul
3. Freigabeknopf
4. Griff
5. Verschlusshebel
6. Auslöshebel
7. Metallgehäuse
8. Klammerschutz
9. Magazin
10. Führungsstift
11. Manueller Stiftzapfen
12. Treiber

Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile zu überprüfen (siehe **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).

1. Die gesamte Verpackung unmittelbar vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen prüfen, einschließlich einer sorgfältigen Kontrolle aller Sterilbarrieresysteme auf Verletzungen der Verpackungintegrität.
Vorsicht: Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
2. Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
3. Den Klammerschutz vom Instrument entfernen. Den Klammerschutz entsorgen (Abbildung 2).
4. Das zu klammernde Gewebe im Instrumentenmaul positionieren.
Hinweis: Falls sich Gewebe über dem Loch im Gegenlager befindet, wird es von dem Führungsstift penetriert.
5. Den Verschlusshebel an den Instrumentengriff heranziehen, bis er hörbar einrastet. Das Instrument befindet sich jetzt in einer Mittelstellung; der Führungsstift ist vollständig in das Gegenlager vorgeschoben und fixiert so das Gewebe (hier nicht abgebildet) zwischen dem teilweise geöffneten Instrumentenmaul. Gegebenenfalls ist das Gewebe neu in das Instrument einzulegen (Abbildung 3).
Hinweis: Durch Betätigen des Verschlusshebels wird der Führungsstift automatisch in das Gegenlager vorgeschoben. Falls gewünscht kann der Führungsstift bei vollständig geöffnetem Instrumentenmaul auch manuell vorgeschoben werden. Den manuellen Stiftzapfen nach Positionieren des zu klammernden Gewebes im Instrumentenmaul in das Gegenlager vorschieben.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich keine unerwünschten Clips, Instrumente oder andere harte Gegenstände zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Schließen oder Auslösen zu einer Beschädigung des Instruments und somit zu einer mangelhaften Klammerformung führen.

- Den Verschlusshebel vollständig an den Instrumentengriff heranziehen, bis ein weiteres Klicken zu hören ist. Der Verschlusshebel ist nun am Instrumentengriff eingerastet und das Gewebe (hier nicht abgebildet) im Instrumentenmaul eingespannt, sodass es jetzt geklammert werden kann. Gleichzeitig wird der Auslösehebel nach unten in die Auslöseposition bewegt (Abbildung 4).

Hinweis: Das Instrument mithilfe des Verschlusshebels so lange positionieren und manipulieren, bis das Instrument zum Auslösen bereit ist. Den Auslösehebel erst betätigen, wenn das Instrument tatsächlich ausgelöst werden soll.

Hinweis: Um das Gewebe vor dem Klammern im Instrument neu zu positionieren, muss das Instrumentenmaul geöffnet werden. Dazu wird der Freigabeknopf betätigt und der Verschlusshebel anschließend langsam wieder freigegeben. Der Verschlusshebel geht in seine vollständig offene Ausgangsposition zurück und das Instrumentenmaul gibt das Gewebe frei. Nun kann das Gewebe neu positioniert werden.

Hinweis: Wird das Instrument mit zu viel oder starkem Gewebe in den Instrumentenbacken gewaltsam geschlossen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung und somit zu einer unvollständigen Klammernahrtreihe führen, so dass es zu Rissen, Leckagen oder einer schlechten Wundheilung kommen könnte. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.

Vorsicht: Ist ein ungewöhnlich hoher Kraftaufwand erforderlich, sollte das Instrument geöffnet und nach Gewebeanomalien oder harten Gegenständen gesucht werden. Gegebenenfalls ist der Austausch des Instruments in Betracht zu ziehen.

- Vor Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass der Führungsstift ganz in das Gegenlager vorgeschoben wurde. Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und als Folge dessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahrtreihe kommen.

Hinweis: Vor dem Klammern sicherstellen, dass das zu klammernde Gewebe richtig im Instrumentenmaul positioniert ist. Eine Anhäufung oder ungleichmäßige Verteilung von Gewebe bzw. zu viel Spannung auf dem Gewebe kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahrtreihe führen.

Hinweis: Beim Durchtrennen von Gefäßen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten. Wird das Instrument nicht ausgelöst bzw. der Auslösehebel nicht vollständig an den Instrumentengriff herangezogen und das Gefäß dennoch durchtrennt, kann dies zu katastrophalen Blutungen führen. Daher das Instrument erst freigeben und die Klammernahrtreihe überprüfen, bevor das Gefäß durchtrennt wird. Alternativ kann vor dem Durchtrennen auch eine Gefäßklemme an dem Gefäß angebracht werden.

- Zum Auslösen des Instruments den Auslösehebel vollständig bis zum Verschlusshebel zurückziehen, bis ein Klicken hörbar ist, was bedeutet, dass die Klammern vollständig geformt sind (Abbildung 5).

Hinweis: Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Das Instrument niemals nur teilweise auslösen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahrtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.

Hinweis: Die Instrumente und Magazine sind mit einer Sicherheitsautomatik ausgestattet, die das Auslösen eines Instruments ohne Magazin oder mit einem bereits benutzten, leeren Magazin verhindert. Lässt sich der Auslösehebel nicht vollständig bis zum Verschlusshebel zurückziehen, muss das Instrument, wie in Schritt 9 beschrieben, geöffnet werden. Das Magazin durch ein neues Magazin ersetzen.

Hinweis: Sicherstellen, dass der Freigabeknopf während des Auslösevorgangs nicht gedrückt wird, da dies eine mangelhafte Klammerformung zur Folge haben könnte.

- Bevor das Instrument geöffnet und das Gewebe freigegeben wird, kann die Kante des Magazins oder die Längsseite des Gegenlagers als Schnittführung verwendet werden, um Gewebe (keine Gefäße) zu resezierem oder Gewebe (hier nicht abgebildet) zu entfernen, das aus dem Instrumentenmaul hervorsticht. So wird ein ausreichender Abstand des Schnitttrandes zur Klammernahrtreihe sichergestellt (Abbildung 6).

Vorsicht: Bei vaskulären Anwendungen das Instrument vor dem Resezieren öffnen und die Integrität der Klammernahrtreihe überprüfen.

- Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Freigabeknopf betätigen und den Verschlusshebel freigegeben (Abbildung 7). Hebel und Instrumentenmaul werden dadurch vollständig geöffnet und das Gewebe freigegeben. Das Instrument kann nun entfernt werden.

Vorsicht: Klammernahrtreihe auf Hämostase/Luftdichtigkeit und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase/Luftdichtigkeit anhand geeigneter Techniken herzustellen.

Nachladen des Linear Staplers

- Die gesamte Verpackung unmittelbar vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen prüfen, einschließlich einer sorgfältigen Kontrolle aller Sterilbarriersysteme auf Verletzungen der Verpackungintegrität.

Vorsicht: Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.

- Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Freigabeknopf betätigen, um sicherzustellen, dass das Instrument sich in der offenen Position befindet und der Führungsstift vollständig in das Magazin zurückgezogen ist.

- Das benutzte Magazin aus dem Instrument entfernen. Dazu das Magazin am oberen Ende fassen und nach oben ziehen, bis es sich aus dem Instrumentenmaul löst. Das gebrauchte Magazin korrekt entsorgen (Abbildung 8).

Vorsicht: Inspizieren Sie Gegenlager und Magazinlager des Instruments nach dem Spülen in einer sterilen Lösung und anschließendem Abwischen, um unbenutzte Klammern oder andere Rückstände vollständig zu entfernen.

- Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Den Klammerschutz durch Schieben vom Magazin entfernen. Fehlt dieser Klammerschutz, so ist das Magazin zu entsorgen (Abbildung 9).

- Neues Magazin in das Metallgehäuse einsetzen und einrasten lassen. Dabei sollten die Führungen auf beiden Seiten des Magazins für die richtige Positionierung des Magazins im Instrumentenmaul genutzt werden. Ist das Magazin richtig ausgerichtet, das Magazin in das Instrument einsetzen, bis es vollständig eingerastet und ein Klicken zu hören ist. Sicherstellen, dass das Magazin fest im Instrumentenmaul sitzt (Abbildung 10).

- Nach Einsetzen des neuen Magazins ist dessen Oberfläche zu überprüfen. Sind nur die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. Der Linear Stapler ist nun nachgeladen und einsatzbereit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor jedem minimal-invasiven Eingriff die medizinische Literatur im Hinblick auf Techniken, Komplikationen und Risiken durchsehen.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser- und elektrophysikalischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren von Stromschlägen und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal sowie Beschädigungen anderer medizinischer Instrumente zu vermeiden.

- Durch eine präoperative Bestrahlung können sich die Gewebeeigenschaften verändern. In einem solchen Fall muss der Chirurg eventuell eine andere Klammer wählen. Jegliche Behandlungen des Patienten vor der Operation sind sorgfältig abzuwägen. Eventuell sind Änderungen der Operationstechnik oder alternative operative Eingriffe erforderlich.
- Vor Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass der Führungsstift ganz in das Gegenlager vorgeschoben wurde. Ist dies nicht der Fall, kann es zu einer mangelhaften Klammerformung und als Folge dessen zu Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahrtreihe kommen.
- Vor dem Klammern sicherstellen, dass das zu klammernde Gewebe richtig im Instrumentenmaul positioniert ist. Eine Anhäufung oder ungleichmäßige Verteilung von Gewebe bzw. zu viel Spannung auf dem Gewebe kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase/Luftdichtigkeit oder einer unvollständigen Klammernahrtreihe führen.
- Nicht verwenden, wenn das Sterilbarriersystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.
- Das Instrument darf erst ausgelöst werden, wenn der Verschlusshebel vollständig am Instrumentengriff eingerastet ist.
- Um das Instrument richtig auszulösen, muss der Auslösehebel vollständig an den Verschlusshebel herangezogen werden. Das Instrument niemals nur teilweise auslösen.
- Der Auslösevorgang muss vollständig durchgeführt werden. Das Instrument niemals nur teilweise auslösen. Wird der Auslösehebel nicht ganz an den Instrumentengriff herangezogen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung, einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und einer undichten Klammernahrtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
- Wird das Instrument mit zu viel oder starkem Gewebe in den Instrumentenbacken gewaltsam geschlossen, kann dies zu einer mangelhaften Klammerformung und somit zu einer unvollständigen Klammernahrtreihe führen, so dass es zu Rissen, Leckagen oder einer schlechten Wundheilung kommen könnte. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Beim Durchtrennen von Gefäßen sind die grundlegenden chirurgischen Prinzipien der proximalen und distalen Kontrolle zu beachten. Wird das Instrument nicht ausgelöst bzw. der Auslösehebel nicht vollständig an den Instrumentengriff herangezogen und das Gefäß dennoch durchtrennt, kann dies zu katastrophalen Blutungen führen. Daher das Instrument erst freigeben und die Klammernahrtreihe überprüfen, bevor das Gefäß durchtrennt wird. Alternativ kann vor dem Durchtrennen auch eine Gefäßklemme an dem Gefäß angebracht werden.
- Klammernahrtreihe auf Hämostase/Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase/Luftdichtigkeit anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Die PROXIMATE™ nachladbaren vaskulären Linear Stapler können während eines einzelnen Eingriffs nachgeladen werden. Das Instrument kann während eines Eingriffs bis zu sieben Mal nachgeladen und somit acht Mal bei einem Patienten eingesetzt werden.
- Bevor das Instrument um das Gewebe geschlossen wird, ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind nur die farbigen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine biologische Kontamination zu vermeiden. Die Entsorgung sämtlicher Medizinprodukte und Zubehörteile sollte gemäß den lokalen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.
- Alle geöffneten Instrumente entsorgen, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Wiederverwendung, Aufbereitung bzw. erneute Sterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

- Durch eine Wiederverwendung, Aufbereitung bzw. Resterilisation von Einmalprodukten kann das Risiko einer Kontamination oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod führen.

Jedwedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender wird/oder Patient ansässig ist.

Bedingungen für Lagerung und Transport

Trocken aufbewahren
Von Hitze fernhalten

Instrumentenausführung

Die PROXIMATE™ nachladbaren vaskulären Linear Stapler werden steril geliefert, sind vorgeladen und für den Einsatz bei nur einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

Die Magazine für die PROXIMATE™ nachladbaren vaskulären Linear Stapler werden steril geliefert und sind für den Einsatz bei nur einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

ETHICON Proximate™

Επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία και ανταλλακτική κασέτα

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως διαρροή ή διάρρηξη.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για την παροχή οδηγιών χρήσης για το επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE™ και την ανταλλακτική κασέτα. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

Ενδείξεις

Το επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE™ χρησιμοποιείται σε εσωτερικούς ιστούς που μπορούν να συμπίεστούν εύκολα σε πάχος 1 mm και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την απολίνωση πνευμονικών αγγείων.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο με λευκή ανταλλακτική κασέτα σε ιστούς για τη συμπίεση των οποίων σε πάχος 1,0 mm απαιτείται άσκηση υπερβολικής δύναμης ή σε ιστούς που συμπίεζονται εύκολα σε πάχος κάτω από το 1,0 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο στην αορτή.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε συμπαγή όργανα, όπως το ήπαρ ή τον σπλήνα, στα οποία τυχόν απόπειρα συμπίεσης θα ήταν καταστροφική.
- Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμό των ιστών, εισαγωγή μη στérων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη αντίδραση των ιστών και ασυμβατότητα ξένων σωματίων με τη

τομογραφία μαγνητικού συντονισμού. Επίσης, ανεπιθύμητη βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλαγή της χειρουργικής προσέγγισης μπορεί να είναι αποτέλεσμα αστοχίας των γραμμών συρραφής ή τεχνολογικών προϊόντων που έχουν υποστεί ζημιά.



Περιγραφή του προϊόντος / Χαρακτηριστικά επόδωσης

Το επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE™ και η ανταλλακτική κασέτα προορίζονται για συμπλήρωση εσωτερικών ιστών και για απολίνωση αγγείων. Το επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE™ (κωδικός προϊόντος TX30V) εφαρμόζει τρεις διακεκομμένες σειρές από συνδετήρες τιτανίου και δημιουργεί γραμμή συρραφής 30 mm.

Τα όργανα μπορούν να επαναφορτωθούν κατά τη διάρκεια μιας μόνο επέμβασης. Μην τοποθετείτε διαδοχικά περισσότερες από επτά ανταλλακτικές κασέτες στα όργανα, για το πολύ οκτώ συνολικά πυροδοτήσεις ανά όργανο.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με κατάρτιση και πείρα σε χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση κοπτοραπτών για διατομή και εκτομή και εκτομή.

Μπορείτε να βρείτε μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επόδωσης στο παρακάτω σύνδεσμο (μετά την ενεργοποίηση): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ένα ή περισσότερα μη εμφυτεύσιμα εξαρτήματα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT) κατηγορίας 1B, σε συγκέντρωση υψηλότερη από 0,1% κατά βάρος:		
	Υπάρχον υλικό	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
#		
	Κοβάλτιο: Αριθ. CAS 7440-48-4 Αριθ. EΚ 231-158-0	<i>Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.</i>
Η υποσημείωση που βρίσκεται δίπλα στο παραπάνω σύμβολο στη συσκευασία αναφέρεται στο σχετικό Υπάρχον Υλικό		

Πληροφορίες ασφάλειας MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι οι συνδετήρες που κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τους εμφυτευμένους συνδετήρες μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,1 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, αναμένεται από τους συνδετήρες να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 4 mm από τη γραμμή συρραφής όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα MRI των 3,0 T.

Οι κωδικοί προϊόντος για το επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE™ και τις ανταλλακτικές κασέτες είναι οι εξής:

Όργανο	Ανταλλακτική κασέτα	Περιγραφή	Αριθμός συνδετήρων	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας
TX30V	XR30V	Αγγειακός ιστός	23	Λευκό

Σημείωση: Η λευκή ανταλλακτική κασέτα (για αγγειακού ιστούς) χρησιμοποιείται μόνο με το ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία 30 mm και δεν μπορεί να αντικατασταθεί με την μπλε και την πράσινη ανταλλακτική κασέτα (πλωτώντας χωριστά).

Σημείωση: Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Αυτές οι αλλαγές ενδέχεται να απαιτήσουν την επιλογή διαφορετικού συνδετήρα από αυτόν που συνήθως επιλέγεται. Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, αυτό θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη και ίσως να απαιτήσει τροποποιήσεις στη χειρουργική τεχνική ή εναλλακτικές χειρουργικές διαδικασίες.

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

- | | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 1. Ακμονας | 7. Μεταλλική θήκη |
| 2. Σιαγόνες | 8. Κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων |
| 3. Κομπιπέ απελευθέρωσης | 9. Ανταλλακτική κασέτα |
| 4. Λαβή | 10. Ακίδα συγκράτησης |
| 5. Σκανδάλη κλεισίματος | 11. Χειροκίνητη γλωττίδα ακίδας |
| 6. Σκανδάλη πυροδότησης | 12. Οδηγός |

Οδηγίες χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το όργανο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των οργάνων και των παρελκομένων (βλ. **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

1. Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευασίες για τυχόν ζημιά, πραγματοποιώντας και μια προσεκτική επιθεώρηση όλων των συστημάτων φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας αμέσως πριν από τη χρήση.
- Προσοχή:** Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του.
2. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφυγείτε πιθανή ζημιά, μην τινάζετε το όργανο μέσα στο στείρο πεδίο.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων από το όργανο. Απορρίψτε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων (Εικόνα 2).
4. Τοποθετήστε τις σιαγόνες του οργάνου γύρω από τον ιστό που πρόκειται να συρραφεί.
- Σημείωση:** Ο ιστός που τυχόν καλύπτει την οπή του άκμονα θα διατηρηθεί από την ακίδα συγκράτησης.
5. Πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος, ωστόσο ακούτε ένας ήχος «κλικ». Το όργανο βρίσκεται σε ενδίδμεση θέση, η ακίδα έχει εφαρμόσει πλήρως στον άκμονα που συλλαμβάνει τον ιστό (ο ιστός δεν φαίνεται στην εικόνα) και οι σιαγόνες είναι μερικώς ανοιχτές. Επανατοθετήστε τον ιστό μέσα στο όργανο, εάν είναι επιθυμητό (Εικόνα 3).

Σημείωση: Η ακίδα συγκράτησης εφαρμόζει αυτόματα στον άκμονα κατά τον χειρισμό της σκανδάλης κλεισίματος. Εάν είναι επιθυμητό, η ακίδα συγκράτησης μπορεί να εφαρμοστεί με το χέρι, ενόσω οι σιαγόνες παραμένουν εντελώς ανοικτές. Πιέστε τη χειροκίνητη γλωττίδα ακίδας προς τον άκμονα, μετά από την τοποθέτηση του ιστού που πρόκειται να συρραφτεί μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου.

Σημείωση: Εξετάστε σχολαστικά για τυχόν παρουσία ανεπιθύμων κλιπ, οργάνων ή άλλων σκληρών αντικειμένων μεταξύ των επιφανειών του άκμονα και του φραγμένου συνδετήρων (ανταλλακτική κασέτα). Το κλείσιμο ή η πυροδότηση επάνω από αυτά τα αντικείμενα μπορεί να προεξήγησε ζημιά στο όργανο και να προκαλέσει κακή διαμόρφωση του συνδετήρα.

6. Πιέστε πλήρως τη σκανδάλη κλεισίματος μαζί με τη λαβή, μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο κλικ. Η σκανδάλη κλεισίματος έχει τώρα ασφαλιστεί στη λαβή και οι σιαγόνες έχουν σφίξει τον ιστό (ο ιστός δεν φαίνεται στην εικόνα), ο οποίος είναι έτοιμος για συρραφή. Η σκανδάλη πυροδότησης θα μετακινήθει ταυτόχρονα προς τα κάτω στη θέση ετοιμότητας για πυροδότηση (Εικόνα 4).

Σημείωση: Συνεχίστε να κρατάτε και να χειρίζεστε το όργανο χρησιμοποιώντας τη σκανδάλη κλεισίματος, μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να πυροδοτήσετε το όργανο. Μην κρατάτε τη σκανδάλη πυροδότησης προτού το όργανο να είναι έτοιμο για πυροδότηση.

Σημείωση: Εάν ο ιστός πρέπει να επανατοποθετηθεί μέσα στο όργανο πριν από τη συρραφή, ανοίξτε τις σιαγόνες πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και ελευθερώνοντας αργά τη σκανδάλη κλεισίματος. Η σκανδάλη κλεισίματος θα επανέλθει στην πλήρως ανοικτή θέση και οι σιαγόνες θα απελευθερώσουν τον ιστό. Ο ιστός μπορεί πλέον να επανατοποθετηθεί.

Σημείωση: Εάν επικυρήσατε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή του κλεισίματος, με μεγάλη ποσότητα ιστού ή με πεπαχυμένο ιστό ενδέχεται να προκληθεί κακή διαμόρφωση των συνδετήρων, με απώλεια της ακεραιότητας της γραμμής συρραφής και επακόλουθη διαρροή, διάρρηξη ή κακή επούλωση. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.

Προσοχή: Η ασυνήθιστα μεγάλη δύναμη κλεισίματος αποτελεί προειδοποίηση για το άνοιγμα του οργάνου και την επεθώριση για τυχόν ιστικές ανωμαλίες και σκληρά αντικείμενα ή για την εξέταση του ενδοχειμένου αντικατάστασης του οργάνου.

7. Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι η ακίδα συγκράτησης έχει εφαρμόσει στον άκμονα. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες είναι πιθανόν να μη σχηματιστούν σωστά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.

Σημείωση: Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφτεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πτύχωση, η διάταση ή η ανομοιομορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.

Σημείωση: Κατά τον διαχωρισμό αγγειακών δομών, είναι υποχρεωτική η τήρηση της βασικής χειρουργικής αρχής του εγγύς και περιφερικού ελέγχου. Η αδυναμία πυροδότησης του τεχνολογικού προϊόντος, ή η ατελής πυροδότησή του, και η επακόλουθη συνέχεια του διαχωρισμού του αγγείου μπορεί να προκαλέσει καταστροφική αιμορραγία. Για αυτόν τον λόγο, εξετάστε σχολαστικά τη γραμμική συρραφή, απασφαλίζοντας το τεχνολογικό προϊόν πριν από τον διαχωρισμό του αγγείου. Μια εναλλακτική προσέγγιση είναι η τοποθέτηση ενός αγγειακού σφιγκτήρα κατά μήκος του αγγείου πριν από τον διαχωρισμό του.

8. Πυροδοτήστε το όργανο τραβώντας τελείως πίσω τη σκανδάλη πυροδότησης πάνω στη σκανδάλη κλεισίματος μέχρις ότου ακουστεί ένα «κλικ», το οποίο σημαίνει ότι οι συνδετήρες έχουν σχηματιστεί πλήρως (Εικόνα 5).

Σημείωση: Η κρούση πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων συνδετήρων, ατελή γραμμική κοπή, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.

Σημείωση: Τα όργανα και οι ανταλλακτικές κασέτες έχουν σχεδιαστεί με έναν μηχανισμό ασφάλισης, ο οποίος αποτρέπει την πυροδότηση εάν έχει τοποθετηθεί χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα ή δεν υπάρχει καθόλου ανταλλακτική κασέτα στο όργανο. Εάν η σκανδάλη πυροδότησης δεν μπορεί να τραβηχτεί τελείως πίσω ώστε να ακουμπήσει στη σκανδάλη κλεισίματος, ανοίξτε το όργανο όπως περιγράφεται στο βήμα 9. Αντικαταστήστε την ανταλλακτική κασέτα με μια καινούρια.

Σημείωση: Φροντίστε να μην πατηθεί το κουμπί απελευθέρωσης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης καθώς μπορεί να διακυβευτεί η σωστή διαμόρφωση των συνδετήρων.

9. Προτού ανοίξετε το όργανο και απελευθερώσετε τον ιστό, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την άκρη της ανταλλακτικής κασέτας ή την πλευρά του άκμονα ως οδηγό για τη διατομή του ιστού (όχι των αγγείων) ή την εκτομή του ιστού που προεξέχει από τις σιαγόνες (ο ιστός δεν φαίνεται στην εικόνα). Αυτό βοηθά ώστε η κοπή να γίνει σε κατάλληλη απόσταση από τη γραμμική συρραφή (Εικόνα 6).

Προσοχή: Για τις εφαρμογές σε αγγειακούς ιστούς, ανοίξτε το όργανο και εξετάστε την ακεραιότητα της γραμμής συρραφής πριν από την κοπή.

10. Ανοίξτε τις σιαγόνες, πιέζοντας το κουμπί απελευθέρωσης και ελευθερώνοντας τη σκανδάλη κλεισίματος (Εικόνα 7). Οι σκανδάλες και οι σιαγόνες θα ανοίξουν πλήρως, ελευθερώνοντας τον ιστό. Αφαιρέστε το όργανο.

Προσοχή: Εξετάστε τη γραμμική συρραφή για αιμόσταση/πνευμόσταση και σωστή διαμόρφωση των συνδετήρων. Εάν δεν επιτυγχάνεται αιμόσταση/πνευμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή τους.

Επαναφόρτωση του ευθύγραμμου συρραπτικού

1. Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευασίες για τυχόν ζημιά, πραγματοποιώντας και μια προεκτική επιθεώρηση όλων των συστημάτων φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις της ακεραιότητας της συσκευασίας αμέσως πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του.

2. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνικά, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε πιθανή ζημιά, μην τινάξετε το όργανο μέσα στο στειρό πεδίο.
3. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για να βεβαιωθείτε ότι το όργανο βρίσκεται στην ανοικτή θέση και ότι η ακίδα συγκράτησης έχει αποσυρθεί εντελώς μέσα στην ανταλλακτική κασέτα.

4. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα από το όργανο. Πιάστε το άνω τμήμα της ανταλλακτικής κασέτας και ανασηκώστε προς τα επάνω, απασφαλίζοντας την ανταλλακτική κασέτα από τις σιαγόνες. Απορρίψτε κατάλληλα τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 8).

Προσοχή: Εξετάστε σχολαστικά τις επιφάνειες του άκμονα και των σιαγόνων του οργάνου μετά την έκπλυση, με στείρο διάλυμα, και την απομάκρυνση τυχόν αχρησιμοποίητων συνδετήρων ή υπολειμμάτων.

5. Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, γλιστρώντας το έξω από την ανταλλακτική κασέτα. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 9).

6. Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα στη μεταλλική θήκη και ασφαλίστε τη στη θέση της. Οι γραμμές σε κάθε πλευρά της ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγό για την ευθυγράμμιση της ανταλλακτικής κασέτας μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Όταν η ανταλλακτική κασέτα ενθυλαμωμένη σωστά, υψώστε τη μέσα στο όργανο έως ότου εφαρμοστεί εντελώς στη θέση της και ακουστεί ένας ήχος «κλικ». Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα έχει στερεωθεί ανάμεσα στις σιαγόνες (Εικόνα 10).

7. Μετά την επαναφόρτωση, ελέγξτε την επιφάνεια της καινούριας ανταλλακτικής κασέτας. Αν οι έγχρωμοι οδηγοί προεξέχουν από την ανταλλακτική κασέτα, αντικαταστήστε τη με άλλη ανταλλακτική κασέτα. Το ευθύγραμμο συρραπτικό είναι πλέον επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή περιεκλείει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών οργάνων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται στην ίδια διαδικασία ελάχιστα επεμβατικά όργανα και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς σε άλλα ιατρικά όργανα, απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικής.
- Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Αυτές οι αλλαγές ενδέχεται να απαιτήσουν την επιλογή διαφορετικού συνδετήρα από αυτόν που συνήθως επιλέγεται. Εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία, αυτό θα πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη και ίσως να απαιτήσει τροποποιήσεις στη χειρουργική τεχνική ή εναλλακτικές χειρουργικές διαδικασίες.
- Πριν από την πυροδότηση βεβαιωθείτε ότι η ακίδα συγκράτησης έχει εφαρμοστεί στον άκμονα. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες είναι πιθανόν να μη σχηματιστούν σωστά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
- Φροντίστε να είναι σωστά τοποθετημένος στις σιαγόνες ο ιστός που πρόκειται να συρραφτεί πριν από τη διενέργεια συρραφής. Η πίεση, η διάταση ή η ανομοιόμορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης/πνευμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το σύστημα φραγμού αποστείρωσης ή η συσκευασία του.
- Μην πυροδοτήσετε το όργανο εάν η σκανδάλη κλεισίματος δεν έχει ασφαλιστεί σωστά στη λαβή.
- Για να γίνει σωστή πυροδότηση του οργάνου, η σκανδάλη πυροδότησης πρέπει να έχει ακομμηθεί τελείως πίσω, πάνω στη σκανδάλη κλεισίματος. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου.
- Η κρούση πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων συνδετήρων, ατελή γραμμική κοπή, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμική συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Εάν επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή του κλεισίματος με μεγάλη ποσότητα ιστού ή με πεπαχυμένο ιστό ενδέχεται να προκληθεί κακή διαμόρφωση των συνδετήρων, με απώλεια της ακεραιότητας της γραμμής συρραφής και επακόλουθη διαρροή, διάρρηξη ή κακή επούλωση. Επιπλέον, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία του οργάνου.
- Κατά τον διαχωρισμό αγγειακών δομών, είναι υποχρεωτική η τήρηση της βασικής χειρουργικής αρχής του εγγύς και περιφερικού ελέγχου. Η αδυναμία πυροδότησης του τεχνολογικού προϊόντος, ή η ατελής πυροδότησή του, και η επακόλουθη συνέχιση του διαχωρισμού του αγγείου μπορεί να προκαλέσει καταστροφική αιμορραγία. Για αυτόν τον λόγο, εξετάστε σχολαστικά τη γραμμική συρραφής απασφαλίζοντας το τεχνολογικό προϊόν πριν από τον διαχωρισμό του αγγείου. Μια εναλλακτική προσέγγιση είναι η τοποθέτηση ενός αγγειακού σφικτήρα κατά μήκος του αγγείου πριν από τον διαχωρισμό του.
- Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για αιμόσταση/πνευμόσταση και πλήρες κλείσιμο. Εάν δεν επιτυγχάνεται αιμόσταση/πνευμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή τους.
- Τα επαναφορτώσιμα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγεία PROXIMATE™ μπορούν να επαναφορτωθούν κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας. Μην επαναφορτώνετε τα όργανα περισσότερες από επτά φορές, για οκτώ συνολικά πυροδοτήσεις ανά όργανο.
- Πριν κλείσετε το όργανο στον ιστό, εξετάστε την επιφάνεια της καινούργιας ανταλλακτικής κασέτας όπου θα εμφανιστούν οι συνδετήρες. Αν οι έγχρωμοι οδηγοί προεξέχουν από την ανταλλακτική κασέτα, αντικαταστήστε τη με άλλη ανταλλακτική κασέτα.
- Τα όργανα ή τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση. Η απόρριψη όλων των οργάνων και παρελκομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.

- Απορρίψτε όλα τα όργανα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, τα οποία με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει με σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή της χώρας διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

Διατηρείτε στεγνό
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα

Τρόπος διάθεσης

Τα επαναφορτώσιμα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγεία PROXIMATE™ παρέχονται αποστειρωμένα και προφορτωμένα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

Οι ανταλλακτικές κασέτες για τα επαναφορτώσιμα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγεία PROXIMATE™ παρέχονται αποστειρωμένες για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

ETHICON Proximate™

Grapadora lineal vascular recargable y recarga

Lea detenidamente toda la información.

Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber consecuencias quirúrgicas graves, como fugas o dehiscencias.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones de uso de la grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE™ y su recarga. No es una referencia para técnicas de grapado quirúrgico.

Indicaciones

La grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE™ se utiliza en tejidos internos cuyo grosor se puede comprimir fácilmente a un 1 mm. Asimismo, se puede utilizar para ligar vasos pulmonares.

Contraindicaciones

- No utilice los instrumentos con recargas de color blanco en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 1,0 mm ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 1,0 mm.
- No utilice el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice el instrumento en la aorta.
- No utilice los instrumentos en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Riesgos residuales / efectos secundarios no deseados

Los efectos secundarios no deseados y los riesgos relacionados con el grapado quirúrgico incluyen la posibilidad de hemorragia, lesiones en los tejidos, introducción de superficies no estériles o transmisión de patógenos, reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, e incompatibilidad de la resonancia magnética a cuerpos extraños. Asimismo, los fallos en la línea de grapado o los dispositivos dañados pueden provocar daños no intencionados, ampliación de la cirugía o variación del planteamiento quirúrgico.



Descripción del dispositivo / características de funcionamiento

La grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE™ y su recarga están indicadas para la aproximación de tejidos internos y para la ligadura de vasos. La grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE™ (código de producto TX30V) administra tres líneas de grapado alternas de titanio y crea una línea de grapado de 30 mm.

Los instrumentos se pueden recargar durante un mismo procedimiento. No recargue los instrumentos más de siete veces para un máximo de ocho disparos por instrumento.

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud con experiencia y familiarizados con procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de cortadoras para sección transversal y resección.

Puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico en el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uno o más de los componentes no implantables de este dispositivo contiene(n) la(s) siguiente(s) sustancia(s) definida(s) como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % de porcentaje en peso:		
 #	Material presente	Riesgo residual
 1	Cobalto: N.º CAS 7440-48-4 N.º CE 231-158-0	Las pruebas científicas disponibles actualmente indican que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto, o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto, no incrementan el riesgo de padecer cáncer o sufrir efectos adversos para la reproducción.
La nota que aparece junto al símbolo anterior en el embalaje se refiere al Material presente pertinente		

Información de seguridad sobre IRM

Los ensayos no clínicos han demostrado que las grapas fabricadas en una aleación de titanio (Ti6Al4V) son seguras bajo ciertas condiciones de resonancia magnética (MR Conditional). Un paciente con las grapas implantadas puede ser explorado de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máxima de 11 100 Gauss/cm (111 T/m)
- Tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo, comunicada por el sistema de RM, de 1,1 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración que se han definido anteriormente, se espera que las grapas produzcan una subida máxima de la temperatura inferior a 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende aproximadamente a lo largo de 4 mm desde la línea de grapado cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Los códigos de producto de la grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE™ y las recargas son los siguientes:

Instrumento	Recarga	Descripción	Número de grapas	Color de la recarga
TX30V	XR30V	Vascular	23	Blanco

Nota: La recarga blanca (vascular) se debe utilizar en la grapadora lineal vascular de 30 mm y no se puede intercambiar con las recargas azul y verde (que se venden por separado).

Nota: La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en las características del tejido. Estos cambios pueden exigir el uso de grapas distintas de las que se suelen seleccionar. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento quirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Yunque
2. Mandíbulas
3. Botón de apertura
4. Mango
5. Palanca de cierre
6. Gatillo de disparo
7. Carcasa de metal
8. Lámina protectora de grapas
9. Recarga
10. Botón retenedor
11. Lengüeta manual del botón
12. Empujadores

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte **Avisos y precauciones**).

1. Inspeccione visualmente todo el embalaje para descartar daños, lo que incluye una inspección detenida de los sistemas de barrera estéril en busca de defectos en la integridad del empaquetado, inmediatamente antes de usar el producto.
Precaución: No utilice el producto si se han puesto en peligro la barrera estéril del sistema o el embalaje.
2. Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños en el instrumento, no lo vuelque sobre el campo estéril.
3. Retire la lámina protectora de grapas del instrumento. Deseche la lámina protectora de grapas (Ilustración 2).
4. Coloque las mandíbulas del instrumento alrededor del tejido que se va a grapar.
Nota: Cualquier tejido que cubra el orificio del yunque será perforado por el botón retenedor.
5. Apriete la palanca de cierre hasta que oiga un clic. En la posición intermedia del instrumento, el botón está completamente asentado en el yunque que captura el tejido (el tejido no se muestra en la ilustración) y las mandíbulas están parcialmente abiertas. Reacomode el tejido dentro del instrumento si lo desea (Ilustración 3).
Nota: El botón retenedor quedará fijado automáticamente al yunque cuando utilice la palanca de cierre. Si lo desea, el botón retenedor puede fijarse manualmente mientras las mandíbulas están abiertas del todo. Empuje la lengüeta manual del botón hacia el yunque tras haber colocado el tejido que se va a grapar dentro de las mandíbulas del instrumento.

Nota: Inspeccione el dispositivo para detectar la presencia no deseada de clips, instrumentos u otros objetos duros entre las superficies del yunque y el cartucho de grapas (recarga). El cierre o el disparo del instrumento sobre estos objetos pueden dañar el instrumento y ocasionar problemas en la formación de las grapas.

- Apriete la palanca de cierre y el mango completamente hasta que se junten y se oiga un segundo clic. Ahora, la palanca de cierre está asegurada al mango y las mandíbulas quedan sujetas al tejido (el tejido no se muestra en la ilustración), listo para graparse. Al mismo tiempo, el gatillo de disparo se moverá hacia abajo, a la posición lista para disparar (Ilustración 4).
Nota: Continúe agarrando y utilizando el instrumento con la palanca de cierre hasta que esté listo para disparar. No sujete el gatillo de disparo hasta que el instrumento esté listo para ser disparado.
Nota: Si se tiene que reposicionar el tejido dentro del instrumento antes de grapar, abra las mandíbulas pulsado el botón de apertura y soltando lentamente el enganche de la palanca de cierre. La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las mandíbulas soltarán el tejido. Ahora puede recomodarse el tejido.
Nota: El intento de forzar la palanca para completar el movimiento de cierre sobre demasiado tejido o tejido muy grueso puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, lo que afectará a la integridad de la línea de grapado, con el consiguiente riesgo de fugas, interrupciones en el cierre del tejido o problemas de cicatrización. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
Precaución: Si es necesario utilizar una fuerza excesiva e inusual para cerrar el dispositivo, se debe abrir el dispositivo e inspeccionar el tejido en busca de anomalías del tejido u objetos duros, o considerar la posibilidad de sustituir el instrumento.
- Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque. Si el botón no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.
Nota: Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las mandíbulas antes de graparlo. Si el tejido se encuentra abultado, estirado o distribuido en forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia o la interrupción de la línea de grapado.
Nota: Al dividir estructuras vasculares, es obligatorio cumplir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal. Si el dispositivo no se dispara o se dispara de forma incompleta, y a continuación se procede a dividir el vaso sanguíneo, se puede producir una hemorragia extremadamente grave. Por este motivo, libere el dispositivo para inspeccionar la línea de grapado antes de dividir el vaso sanguíneo. Otra posibilidad es colocar una pinza vascular en el vaso antes de dividirlo.
- Para disparar el instrumento, retraiga el gatillo de disparo hacia la palanca de cierre hasta que oiga un clic, lo que significa que las grapas están completamente formadas (Ilustración 5).
Nota: Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
Nota: Los instrumentos y las recargas están diseñados con una función de bloqueo que impiden que el instrumento dispare si hay una recarga usada o si no hay recargas dentro de él. Si el gatillo de disparo no se retrae completamente hacia la palanca de cierre, abra el instrumento tal como se describe en el paso 9. Reemplace la recarga por una nueva.
Nota: Asegúrese de no pulsar el botón de apertura durante el disparo, ya que esto podría afectar al cierre completo de las grapas.
- Antes de abrir el instrumento y liberar el tejido, puede utilizarse el borde de la recarga o el lado del yunque como guía para seccionar el tejido (no los vasos sanguíneos) o para recortar el tejido (el tejido no se muestra en la ilustración) que sobresalga de las mandíbulas. Esto facilita el corte a una distancia adecuada de la línea de grapado (Ilustración 6).
Precaución: En aplicaciones vasculares, abra el instrumento y examine la integridad de la línea de grapado antes de cortar.

10. Para abrir las mandíbulas, apriete el botón de apertura y suelte el enganche de la palanca de cierre (Ilustración 7). Los gatillos y las mandíbulas se abrirán completamente, y se soltará el tejido. Retire el instrumento.

Precaución: Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia/neumostasia y el cierre completo de las grapas. Si no se logra crear hemostasia/neumostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.

Recarga de la grapadora lineal

- Inspeccione visualmente todo el embalaje para descartar daños, lo que incluye una inspección detenida de los sistemas de barrera estéril en busca de defectos en la integridad del empaquetado, inmediatamente antes de usar el producto.
Precaución: No utilice el producto si se han puesto en peligro la barrera estéril del sistema o el embalaje.
- Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños en el instrumento, no lo vuelque sobre el campo estéril.
- Presione el botón de apertura para asegurarse de que el instrumento está en posición abierta y que el botón retenedor está totalmente retraído en la recarga.
- Retire la recarga usada del instrumento. Enganche la parte superior de la recarga y levántela para soltarla de las mandíbulas. Deseche adecuadamente la recarga usada (Ilustración 8).
Precaución: Inspeccione el yunque del instrumento y la superficie de las ramas después del aclarado con solución estéril y utilice un paño para eliminar cualquier resto o grapa no usada.
- Examine la nueva recarga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Retire la lámina protectora de grapas deslizándola por la recarga. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la recarga (Ilustración 9).
- Inserte la nueva recarga en el compartimento metálico y asegúrela en su posición. Las ranuras que se encuentran a cada lado de la recarga deben utilizarse como guías para alinearla dentro de las mandíbulas del instrumento. Cuando la recarga esté alineada correctamente, empujela hacia el instrumento hasta que encaje completamente y se oiga un clic. Compruebe que la recarga esté firmemente sujeta en las mandíbulas (Ilustración 10).
- Después de recargar el instrumento, observe la superficie de la nueva recarga. Si los empujadores coloreados de grapas sobresalen de la recarga, reemplace la recarga por otra. La grapadora lineal está recargada y lista para usar.

Avisos y precauciones

- Antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.
- El diámetro del instrumental para intervenciones mínimamente invasivas puede variar según el fabricante. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.
- Es esencial entender muy bien los principios y las técnicas utilizadas en los procedimientos láser y electroquirúrgicos para evitar descargas eléctricas y riesgos de quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, y daños a otro instrumental médico.
- La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en las características del tejido. Estos cambios pueden exigir el uso de grapas distintas de las que se suelen seleccionar. Debe prestarse una atención especial a cualquier tratamiento quirúrgico que pueda haberse aplicado al paciente, que requiera alteraciones de la técnica quirúrgica o una intervención quirúrgica alternativa.
- Antes de disparar, compruebe que el botón retenedor esté asentado en el yunque. Si el botón no está colocado correctamente, es posible que las grapas no se formen de manera correcta, lo que puede ocasionar una fuga o la rotura de la línea de grapado.

- Asegúrese de que el tejido que desea grapar esté correctamente colocado entre las mandíbulas antes de graparlo. Si el tejido se encuentra abultado, estirado o distribuido de forma no homogénea pueden producirse fugas, falta de hemostasia/neumostasia o la interrupción de la línea de grapado.
- No utilice el producto si se han puesto en peligro la barrera estéril del sistema o el embalaje.
- No dispare el instrumento a menos que la palanca de cierre esté asegurada correctamente contra el mango.
- Para disparar correctamente el instrumento, el gatillo de disparo debe tirarse hacia atrás completamente contra la palanca de cierre. No dispare parcialmente el instrumento.
- Deberá completarse el disparo. No dispare parcialmente el instrumento. Un disparo incompleto puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, una línea de corte incompleta, hemorragia y fugas en la línea de grapado, así como dificultar la retirada del dispositivo.
- El intento de forzar la palanca para completar el movimiento de cierre sobre demasiado tejido o tejido muy grueso puede ocasionar el cierre incompleto de las grapas, lo que afectará a la integridad de la línea de grapado, con el consiguiente riesgo de fugas, interrupciones en el cierre del tejido o problemas de cicatrización. Además, el instrumento puede dañarse o averiarse.
- Al dividir estructuras vasculares, es obligatorio cumplir el principio quirúrgico básico de control proximal y distal. Si el dispositivo no se dispara o se dispara de forma incompleta, y a continuación se procede a dividir el vaso sanguíneo, se puede producir una hemorragia extremadamente grave. Por este motivo, libere el dispositivo para inspeccionar la línea de grapado antes de dividir el vaso sanguíneo. Otra posibilidad es colocar una pinza vascular en el vaso antes de dividirlo.
- Examine la hemostasia/neumostasia y el cierre completo de las líneas de grapado. Si no se logra crear hemostasia/neumostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Las grapadoras lineales vasculares recargables PROXIMATE™ se pueden recargar durante una intervención. No recargue los instrumentos más de siete veces para un total de ocho disparos por instrumento.
- Antes de cerrar el instrumento sobre el tejido, observe la superficie de la nueva recarga por donde emergen las grapas. Si los empujadores coloreados de grapas sobresalen de la recarga, reemplace la recarga por otra.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales requieren procedimientos especiales de manipulación cuando vayan a eliminarse para evitar la contaminación biológica. La eliminación de todos los instrumentos y accesorios sanitarios debe realizarse de conformidad con los requisitos y regulaciones locales.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para un solo uso.
- Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que está establecido el usuario o el paciente.

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Mantener seco
- Mantener alejado del calor

Presentación

Las grapadoras lineales vasculares recargables PROXIMATE™ se suministran estériles y precargadas para su uso en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

Las recargas de las grapadoras lineales vasculares recargables PROXIMATE™ se suministran estériles para su uso en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

ETHICON Proximate™

Uudelleenladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetti

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin kuten vuotoon tai repeämään.

Tärkeää: Tämä pakkausseloste sisältää käyttöohjeet PROXIMATE™-uudelleenladattavalle vaskulaariselle suorasulkuinstrumentille ja vaihtokaseteille. Se ei sisällä kirurgista hakassulketekniikkaa koskevia ohjeita.

Käyttöaiheet

Uudelleenladattava vaskulaarinen PROXIMATE™-suorasulkuinstrumentin käyttöaihe on helposti 1 mm: paksuuteen perustuva sisäkudos, ja sitä voidaan käyttää myös keuhkosuonien ligeeraukseen.

Vasta-aiheet

- Instrumenttia, jossa on valkoinen vaihtokasetti, ei saa käyttää kudokseen, jonka puristaminen 1,0 mm:iin vaatii paljon voimaa, eikä kudokseen, joka puristuu helposti alle 1,0 mm:iin.
- Instrumenttia ei saa käyttää iskeemiselle eikä nekroottiselle kudokselle.
- Instrumenttia ei saa käyttää aortalle.
- Instrumenttia ei saa käyttää kiinteille elimille, kuten maksa tai perna, joiden puristaminen on vahingollista.
- Tätä instrumenttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa kudoksen kirurginen hakasilla sulkeminen on vasta-aiheista.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jännönsriskit

Kirurgisten hakasten sulkemiseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudossvamat, steriloimattomien pintojen sisäänvienti tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudossreaktiot ja magneettikuvauksen kanssa yhteensopimattomien vierasesine. Lisäksi hakasrivihäiriöt tai vialliset laitteet voivat johtaa tahattomaan haittaan, laajempiin kirurgisiin toimenpiteisiin tai kirurgisen lähestymistavan muutoksiin.



Laitteen kuvaus / suorituskykyominaisuudet

PROXIMATE™-uudelleenladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetti on tarkoitettu sisäkudosten approksimaatioon ja suonien ligeeraukseen. Uudelleen ladattava vaskulaarinen PROXIMATE™-suorasulkuinstrumentti (tuotekoodi TX30V) muodostaa kolme limittäistä titaanihakasrivää ja leveydeltään 30 mm olevan hakasrivin.

Instrumentit voidaan ladata uudestaan saman toimenpiteen aikana. Instrumentin saa ladata uudelleen korkeintaan seitsemän kertaa, sillä laukauskertojen enimmäismäärä instrumenttia kohti on kahdeksan.

Laitte on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen kirurgisiin toimenpiteisiin ja joilla on kokemusta leikkureista transsektiassa ja resektiassa.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy tämän linkin kautta (kun se aktivoidaan): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Tämän laitteen yksi tai useampi implantoimaton komponentti sisältää seuraavia aineita, jotka määritellään CMR 1B:ksi yli 0,1 painoprosentin pitoisuudella:		
	Materiaali	Jäännösriski
#		
	Koboltti: CAS-nro 7440-48-4 EY-nro 231-158-0	<i>Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinälliset laitteet eivät aiheuta lisääntyntä syöpärisiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.</i>
Yllä näkyvän pakkauksessa olevan symbolin vieressä oleva alaviite viittaa vastaavaan Materiaali-kohtaan taulukossa		

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että titaaneoseksista (Ti6Al4V) valmistetut hakaset ovat MK-ehdollisia. Jos potilaalla on näitä implantoituja hakasia, häntä voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T ja 3,0 T
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 11 100 gaussia/cm (111 T/m)
- Magneettikuvauksjärjestelmälle raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1,1 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä määritettyjen kuvausehtojen mukaisesti hakasten odotetaan aiheuttavan enintään alle 2 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisessa kuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen tuottama kuva-artefakti ulottuu noin 4 mm:n päähän hakasrivistä, kun kuvannukseen käytetään gradienttikaikupulsisekvenssiä ja 3,0 T:n MK-järjestelmää.

Uudelleenladattavan vaskulaarisen PROXIMATE™-suorasulkuinstrumentin ja sen vaihtokasettien tuotekoodit:

Instrumentti	Vaihtokasetti	Kuvaus	Hakasten lukumäärä	Vaihtokasetin väri
TX30V	XR30V	Vaskulaarinen	23	Valkoinen

Huomautus: 30 mm:n vaskulaarisessa suorasulkuinstrumentissa käytetään vain valkoista (vaskulaarista) vaihtokasettia eikä se ole vaihdettavissa sinisten eikä vihreiden vaihtokasettien kanssa (jotka myydään erikseen).

Huomautus: Leikkausta edeltävä sädehoito voi muuttaa kudosten ominaisuuksia. Näiden muutosten vuoksi on ehkä tarpeen muuttaa normaalisti valittavaa hakasta. On harkittava perusteellisesti, edellyttääkö jokin potilaan ennen leikkausta saama hoito leikkauksenkään muutoksia tai vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.

Kuva ja osien nimet (kuva 1)

- | | |
|--------------------|---------------------------|
| 1. Alasin | 7. Metallikotelo |
| 2. Leuat | 8. Hakassuoja |
| 3. Vapautuspainike | 9. Vaihtokasetti |
| 4. Kahva | 10. Kiinnitystappi |
| 5. Sulkukahva | 11. Manuaalisen tapin pää |
| 6. Laukaisukahva | 12. Hakasohjaimet |

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisätarvikkeiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso osio

Varoitukset ja varoimenpiteet).

1. Tarkista kaikki pakkaukset silmämääräisesti vaurioiden varalta mukaan lukien kaikkien steriilien suojajärjestelmien pakkausten ehjyyden tarkastus rikkoutumisen varalta välittömästi ennen käyttöä. **Huomio:** Ei saa käyttää, jos steriili suojajärjestelmä tai laitteen pakkaus on rikkoutunut.
2. Ota instrumentti pakkauksesta steriiliiä tekniikkaa noudattaen. Älä pudota instrumenttia steriilille alueelle, jotta instrumentti ei vaurioidu.
3. Poista hakassuoja instrumentista. Poista hakassuoja ja hävitä se (kuva 2).
4. Aseta hakasilla suljettava kudoksen instrumentin leukojen sisään. **Huomautus:** Kiinnitystappi lävistää alasimen reian päällä mahdollisesti olevan kudoksen.
5. Purista sulkukahvaa kunnes kuuluu napsahdus. Instrumentti on keskiäsennoissa, kudoksen (jota ei näydetä kuvassa) kiinnittävä tappi on hyvin paikoillaan alaisessa ja leuat ovat osittain auki. Asettele instrumentissa oleva kudoksen tarvittaessa uudelleen (kuva 3). **Huomautus:** Kiinnitystappi asettuu alasimeen automaattisesti, kun sulkukahvaa käytetään. Kiinnitystappi voidaan haluttaessa asettaa manuaalisesti leukojen ollessa kokonaan auki. Työnä manuaalisen tapin päätä alasinta kohti sen jälkeen, kun hakasilla suljettava kudoksen asetettu instrumentin leukoihin. **Huomautus:** Tarkasta, onko alasimen ja hakaskasetin (vaihtokasetin) pintojen välillä klippejä, instrumentteja tai muita asiaankuulumattomia kovia esineitä. Sulkeminen tai laukaisu tällaisten esineiden päälle voi vaurioittaa instrumenttia ja haitata hakasen muodostumista.
6. Purista sulkukahvaa ja kädensijaa yhteen, kunnes kuuluu toinen napsahdus. Sulkukahva on nyt lukittu kädensijaan ja leuat on perustettu kudokseen (ei näydetä kuvassa), joka on valmis hakasilla suljettavaksi. Laukaisukahva liikkuu samaan aikaan alas laukaisuvalmiiseen asentoon (kuva 4). **Huomautus:** Pidä edelleen kiinni instrumentista ja käsittele sulkukahvaa käyttämällä, kunnes olet valmis laukaisemaan instrumentin. Älä tartu laukaisukahvaan ennen kuin instrumentti on laukaisuvalmis. **Huomautus:** Jos kudosta täytyy asettaa uudelleen instrumentin sisällä ennen hakasilla sulkeamista, aukaise leuat painamalla vapautuspainiketta ja päästämällä hitaasti ote sulkukahvasta. Sulkukahva palautuu täysin avoimeen asentoon ja kudoksen vapautuu leuoista. Kudoksen voidaan nyt asettaa uudelleen. **Huomautus:** Jos kahvaa yritetään pakottaa viemään sulkuveito loppuun, kun kudosta on liikaa tai se on liian tiivistä, seurauksena voi olla hakasten huono muodostuminen ja hakaslinjan yhtenäisyyden heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa, repeämisen tai haitata paranemista. Lisäksi instrumentti voi vahingoittaa tai siihen voi tulla toimintahäiriö. **Huomio:** Epätavallisen suuren sulkuvoiman tarve on merkki siitä, että instrumentti täytyy avata ja tutkia, onko kudoksessa jotakin epätavallista tai onko välissä joltakin kovia esineitä, tai täytyy harkita instrumentin vaihtoa.
7. Tarkista ennen laukaisemista, että kiinnitystappi on paikallaan alaisessa. Jos tappia ei ole asetettu oikein, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, ja seurauksena voi olla vuoto tai hakaslinjan repeytyminen. **Huomautus:** Varmista ennen hakasilla sulkeamista, että suljettava kudoksen on oikealla tavalla leuoissa. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen kuormittuminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasin puutteen tai hakaslinjan repeytymisen.

Huomautus: Suonirakenteita jaettaessa täytyy noudattaa proksimaalisen ja distaalisen kontrollin kirurgista peruseriaatetta. Jos välinettä ei laukaista tai se laukaistavaan vain osittain ja sen jälkeen ryhdytään jakamaan suonta, seurauksena voi olla tuhoisa verenvuoto. Tämän vuoksi hakaslinja tulee tarkastaa vapauttamalla väline ennen suonen jakamista. Vaihtoehtoisesti suoneen voidaan asettaa puristin ennen suonen jakamista.

8. Laukaise instrumentti vetämällä laukaisukahva kokonaan taakse sulkukahvaa vasten, kunnes kuuluu napsahdus, mikä tarkoittaa sitä, että hakaset ovat täysin luostoutuneet (kuva 5).

Huomautus: Laukaisuliike on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain.

Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuttaa välineen poistamista.

Huomautus: Instrumenteissa ja vaihtokaseteissa on lukustointitoiminto, joka estää laukaisemisen, jos instrumentissa on käytetty vaihtokasettiä tai ei vaihtokasettia lainkaan. Jos laukaisukahva ei palaudu kokonaan sulkukahvaa vasten, avaa instrumentti kohdan 9 mukaisesti. Korvaa vaihtokasetti uudella vaihtokasetilla.

Huomautus: Varmista, ettei vapautuspainiketta paineta laukaisun aikana, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti hakasten muodostumiseen.

9. Vaihtokasetin reunaan tai alasimen sivua voidaan käyttää opasteena kudoksen (ei suonen) tranksektiossa tai leukojen kautta ulostyöntävän kudoksen (ei näytetty kuvassa) poistamisessa ennen instrumentin avaamista ja kudoksen vapauttamista. Tämä auttaa leikkaamaan oikealta etäisyydeltä hakaslinjasta (kuva 6).

Huomio: Avaa instrumentti ja tarkasta hakaslinjan yhtenäisyys ennen leikkaamista vaskulaarisissa toimenpiteissä.

10. Avaa leuat painamalla vapautuspainiketta ja irrottamalla ote sulkukahvasta (kuva 7). Kahvat ja leuat avautuvat kokonaan ja kudos vapautuu. Poista instrumentti.

Huomio: Tarkasta hakaslinjan hemostaasi/pneumostaasi ja oikea hakasmuodostus. Jos hemostaasia/pneumostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamiseksi.

Suorasulkuinstrumentin uudelleenlataus

1. Tarkista kaikki pakkaukset silmäämäärisesti vaurioiden varalta mukaan lukien kaikkien steriilien suojajärjestelmien pakkausten ehjyyden tarkastus rikkoutumisten varalta välittömästi ennen käyttöä.
Huomio: Ei saa käyttää, jos steriili suojajärjestelmä tai laitteen pakkaus on rikkoutunut.
2. Ota instrumentti pakkauksesta steriilillä tekniikalla noudattaen. Älä pudota instrumenttia steriilille alueelle, jotta instrumentti ei vaurioidu.
3. Paina vapautuspainiketta varmistaaksesi, että instrumentti on auki-asennossa ja että kiinnitystappi on vedetty kokonaan vaihtokasetin sisään.
4. Poista käytetty vaihtokasetti instrumentista. Tartu vaihtokasetin yläosaan ja nosta ylöspäin sen napsauttamiseksi irti leuoista. Hävitä käytetty vaihtokasetti asianmukaisesti (kuva 8).
Huomio: Tarkasta instrumentin alasimen ja leuan pinnat steriilissä luokassa huutelemisen jälkeen ja pyyhi pois käyttämättömät hakaset tai lika.
5. Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuojia. Liu'uta hakassuojia pois vaihtokasetin päältä. Jos hakassuoja ei ole paikallaan, hävitä vaihtokasetti (kuva 9).
6. Laita uusi vaihtokasetti metallikoteloon ja napsauta se paikalleen. Vaihtokasetin sivuilla olevia uria käytetään ohjaimina, kun kasetti kohdistetaan instrumentin leukojen kanssa. Kun vaihtokasetti on kunnolla kohdallaan, työnnä se instrumenttiin, kunnes se on paikallaan ja kuuluu napsahdus. Varmista, että vaihtokasetti on tukevasti leukojen sisällä (kuva 10).
7. Tarkasta uuden vaihtokasetin pinta kasetin lataamisen jälkeen. Jos värilliset hakasohjaimet työntyvät ulos vaihtokasetista, korvaa se uudella vaihtokasetilla. Suorasulkuinstrumentti on nyt ladattu uudelleen ja valmis käytettäväksi.

Varoitukset ja varoimenpiteet

- Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta lisätietoja menetelmästä, komplikaatioista ja vaaroista ennen mini-invasiivisten toimenpiteiden suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitä voi vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser- ja sähkökirurgiatoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältytään niin potilaalle kuin hoitohenkilökunnalle aiheutuvilta sähköisku- ja palovammavaaroilta sekä itse laitteen että muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta.
- Leikkausta edeltävä sädehoito voi muuttaa kudosten ominaisuuksia. Näiden muutosten vuoksi on ehkä tarpeen muuttaa normaalisti valittavaa hakasta. On harkittava perusteellisesti, edellyttääkö jokin potilaan ennen leikkausta saama hoito leikkaustekniikan muutoksia tai vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.
- Tarkista ennen laukaisemista, että kiinnitystappi on paikallaan alaosissa. Jos tappia ei ole asetettu oikein, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, ja seurauksena voi olla vuoto tai hakaslinjan repeytyminen.
- Varmista ennen hakasilla sulkemista, että suljettava kudos on oikealla tavalla leuoissa. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen kuormittuminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasiin/pneumostaasiin puutteita tai hakaslinjan repeytymisen.
- Ei saa käyttää, jos steriili suojajärjestelmä tai laitteen pakkaus on rikkoutunut.
- Instrumenttia ei saa laukaista, ellei sulkukahva ole kunnolla lukittu kädensijaa vasten.
- Laukaisukahva on vedettävä täysin sulkukahvaa vasten, jotta instrumentti laukee asianmukaisesti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain.
- Laukaisuliike on suoritettava loppuun asti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain. Epätäydellinen laukaisu voi aiheuttaa hakasten epämuodostumisen, epätäydellisen leikkauslinjan, verenvuotoa ja hakasrivin vuotoa ja/tai vaikeuttaa välineen poistamista.
- Jos kahvaa yritetään pakottaa viemään sulkukuveto loppuun, kun kudosta on liikaa tai se on liian tiivistä, seurauksena voi olla hakasten huono muodostuminen ja hakaslinjan yhtenäisyyden heikentyminen, mikä voi aiheuttaa vuotoa, repeämisen tai haitata paranemista. Lisäksi instrumentti voi vahingoittua tai siihen voi tulla toimintahäiriö.
- Suonirakenteita jaettaessa täytyy noudattaa proksimaalisen ja distaalisen kontrollin kirurgista peruseriaatetta. Jos välinettä ei laukaista tai se laukaistavaan vain osittain ja sen jälkeen ryhdytään jakamaan suonta, seurauksena voi olla tuhoisa verenvuoto. Tämän vuoksi hakaslinja tulee tarkastaa vapauttamalla väline ennen suonen jakamista. Vaihtoehtoisesti suoneen voidaan asettaa puristin ennen suonen jakamista.
- Tarkasta hakasrivien sulkeutuminen ja pneumostaasi/hemostaasi. Jos hemostaasia/pneumostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamiseksi.
- Vaskulaariset uudelleenladattavat PROXIMATE™-suorasulkuinstrumentit voidaan uudelleenladata yhden toimenpiteen aikana. Instrumentteja ei saa ladata uudelleen enempää kuin seitsemän kertaa, sillä laukaisukertojen määrä on enintään kahdeksan instrumenttia kohden.
- Ennen kuin puristat instrumentin kudoksen ympärille, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta, josta hakaset tulevat. Jos värilliset hakasohjaimet työntyvät ulos vaihtokasetista, korvaa se uudella vaihtokasetilla.
- Instrumentti tai välineet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, saattavat vaatia erityisiä hävityskäsittelyjä biologisen kontaminaation estämiseksi. Kaikkien lääkinnällisten laiteinstrumenttien ja lisälaitteiden hävittäminen on tehtävä paikallisia vaatimuksia ja säännöksiä noudattaen.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä väline on pakattu ja steriloitu ainoastaan kertakäyttöä varten.

- Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa potilaalle vammaa, sairauden tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran tai infektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvien tautien leviämisen. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilannetapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

Säilytettävä kuivana
Suojattava kuumuudelta

Toimitustapa

Uudelleenladattavat vaskulaariset PROXIMATE™-suorasulkuinstrumentit toimitetaan steriileinä ja valmiiksi ladattuina potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

Uudelleenladattavien vaskulaaristen PROXIMATE™-suorasulkuinstrumenttien vaihtokasetit toimitetaan steriileinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitä käytön jälkeen.

ETHICON Proximate™

Agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeur

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences chirurgicales graves, comme des fuites ou un agrafage incomplet.

Important : Cette notice est conçue pour fournir des instructions d'utilisation de l'agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et du chargeur PROXIMATE™. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques d'agrafage chirurgical.

Indications

L'agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable PROXIMATE™ est indiquée pour les tissus internes qui peuvent être facilement comprimés à 1 mm d'épaisseur. Elle est également indiquée pour ligaturer les vaisseaux pulmonaires.

Contre-indications

- Ne pas utiliser l'instrument avec un chargeur blanc sur des tissus nécessitant une force excessive pour être comprimés à 1,0 mm ou sur des tissus facilement comprimés en dessous de 1,0 mm.
- Ne pas utiliser l'instrument sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser l'instrument sur l'aorte.
- Ne pas utiliser l'instrument sur des organes pleins, comme le foie ou la rate, sur lesquels une tentative de compression serait destructrice.
- Ne pas utiliser l'instrument si l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Effets secondaires indésirables / risques résiduels

Parmi les effets secondaires et les risques associés à l'agrafage chirurgical figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non stériles ou un transfert de pathogènes, une réaction inflammatoire ou inattendue des tissus et l'incompatibilité avec la résonance magnétique du fait de corps étrangers. De même, un défaut d'agrafage linéaire ou des dispositifs défectueux peuvent occasionner un préjudice accidentel, une intervention prolongée ou un changement d'approche chirurgicale.

Description du dispositif / caractéristiques de performance



L'agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et le chargeur PROXIMATE™ sont destinés au rapprochement des tissus internes et à la ligature des vaisseaux. L'agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable PROXIMATE™ (référence TX30V) pose trois rangées d'agrafes en titane en quinconce sur une longueur de 30 mm.

Les instruments peuvent être rechargés au cours d'une même intervention. Ne pas recharger les instruments plus de sept fois pour un maximum de huit agrafages par instrument.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés et expérimentés dans le domaine des interventions chirurgicales impliquant l'utilisation d'agrafeuses pour la section transversale et la résection.

La performance clinique est disponible en cliquant sur le lien suivant (après activation) :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Un ou plusieurs composants non implantables de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes, définies comme agent(s) CMR de catégorie 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique :		
	Matériau présent	Risque résiduel
#		
	Cobalt : N° CAS 7440-48-4 N° CE 231-158-0	<i>Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne sont pas associés à un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.</i>
La note de bas de page adjacente au symbole ci-dessus sur l'emballage fait référence au matériau présent pertinent		

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des mises à l'essai non cliniques ont démontré que les agrafes en alliage de titane (Ti6Al4V) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ces agrafes implantées peut subir en toute sécurité un examen IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 11 100 gauss/cm (111 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier rapporté par un système de RM à son maximum de 1,1 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est prévu que les agrafes produisent une élévation de température maximale inférieure à 2 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors des mises à l'essai non cliniques, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend d'environ 4 mm à partir de la ligne d'agrafes lorsque l'image est produite au moyen d'une séquence d'écho de gradient et d'un système d'IRM de 3,0 T.

Les références des agrafeuses linéaires vasculaires rechargeables et des chargeurs PROXIMATE™ sont les suivantes :

Instrument	Chargeur	Description	Nombre d'agrafes	Couleur du chargeur
TX30V	XR30V	Vasculaire	23	Blanc

Remarque : Le chargeur blanc (tissus vasculaires) est réservé à l'agrafeuse linéaire vasculaire de 30 mm. Les chargeurs bleus et verts (vendus séparément) ne peuvent pas être utilisés sur l'agrafeuse linéaire vasculaire.

Remarque : La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements des caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent nécessiter le choix d'une agrafe autre que celle normalement sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

- | | |
|--|--|
| 1. Enclume | 7. Boîtier métallique |
| 2. Mors | 8. Cache de protection des agrafes |
| 3. Bouton-poussoir d'ouverture des mors | 9. Chargeur |
| 4. Poignée | 10. Guide de retenue des tissus |
| 5. Levier de fermeture | 11. Curseur de fermeture du guide de retenue |
| 6. Levier de déclenchement de l'agrafage | 12. Poussoirs d'agrafes |

Instructions d'utilisation

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (se reporter à la rubrique **Mises en garde et précautions d'emploi**).

- Inspecter visuellement tous les conditionnements afin de détecter les dommages, y compris une inspection minutieuse de tous les systèmes de barrière stérile afin de détecter les atteintes à l'intégrité des conditionnements juste avant utilisation.

Attention : Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit est endommagé.

- Retirer l'instrument de son emballage en utilisant une technique stérile. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile.
- Retirer le cache de protection des agrafes de l'instrument. Éliminer le cache de protection des agrafes (Illustration 2).
- Positionner les tissus àagrafer entre les mors de l'instrument.

Remarque : Tout tissu recouvrant l'orifice de l'enclume sera percé par le guide de retenue des tissus.

- Appuyer sur le levier de fermeture des mors jusqu'à la perception d'un dé clic. L'instrument est alors en position intermédiaire, le guide est entièrement engagé dans l'enclume, retenant les tissus (tissus non illustrés), et les mors sont partiellement ouverts. Repositionner les tissus dans l'instrument si souhaité (Illustration 3).

Remarque : Le guide de retenue des tissus s'engage automatiquement dans l'enclume lorsque le levier de fermeture est actionné. Si nécessaire, le guide de retenue des tissus peut être engagé manuellement, les mors restant complètement ouverts. Pousser le curseur de fermeture du guide de retenue vers l'enclume après avoir positionné le tissu àagrafer entre les mors de l'instrument.

Remarque : Inspecter pour détecter la présence non voulue de clips, instruments ou autres objets durs entre les surfaces de l'enclume et la cartouche d'agrafes (chargeur). La fermeture des mors sur ces éléments ou l'agrafage risquent d'endommager l'instrument et d'entraîner une mauvaise formation des agrafes.

- Appuyer sur le levier de fermeture des mors et la poignée jusqu'à la perception d'un deuxième dé clic. Le levier de fermeture est alors verrouillé contre la poignée et les mors sont fermés sur les tissus prêts à être agrafés (tissus non illustrés). Le levier d'agrafage descend simultanément en position d'agrafage (Illustration 4).

Remarque : Saisir et manipuler l'instrument par le levier de fermeture jusqu'au moment de son déclenchement. Ne pas saisir le levier d'agrafage avant d'être prêt àagrafer.

Remarque : Si les tissus doivent être repositionnés dans l'instrument avant l'agrafage, ouvrir les mors en appuyant sur le bouton d'ouverture des mors et en relâchant doucement la préhension sur le levier de fermeture. Le levier de fermeture retourne en position entièrement ouverte et les mors relâchent le tissu. Les tissus peuvent maintenant être repositionnés.

Remarque : S'il y a une quantité trop importante de tissus ou si ces derniers sont épais, toute tentative de serrer en force le levier pour terminer la course de fermeture peut entraîner la formation d'une ligne d'agrafes de mauvaise qualité avec perte d'intégrité de celle-ci et fuite ultérieure, rupture ou mauvaise cicatrisation. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.

Attention : La nécessité d'exercer une force de fermeture anormalement élevée est un signe que l'opérateur doit ouvrir l'instrument et s'assurer de l'absence d'anomalies tissulaires ou d'objets durs ou envisager de remplacer l'instrument.

- Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume. Si le guide est mal positionné, les agrafes peuvent ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.

Remarque : S'assurer que les tissus àagrafer sont correctement positionnés dans les mors avant l'agrafage. Un bourrage, une élévation ou une répartition inégale des tissus peut entraîner des fuites, une absence d'hémostase ou une formation incomplète de la ligne d'agrafes.

Remarque : Lors de la section de structures vasculaires, il est obligatoire d'observer le principe chirurgical de base concernant le contrôle proximal et distal. En cas d'échec d'agrafage ou d'agrafage partiel, si l'opérateur procède ensuite à la section du vaisseau, il existe un risque de saignement très important. Pour cette raison, inspecter la ligne d'agrafes en libérant le dispositif avant de sectionner le vaisseau. Une autre approche consiste à placer un clamp vasculaire sur le vaisseau avant de le sectionner.

- agrafer en appuyant à fond sur le levier d'agrafage jusqu'à son verrouillage sur le levier de fermeture des mors. Un dé clic indiquant que les agrafes sont complètement formées est alors perçu (Illustration 5).

Remarque : Le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas activer partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.

Remarque : Les instruments et chargeurs sont équipés d'un dispositif de verrouillage qui empêche l'agrafage si l'agrafeuse contient un chargeur vide ou si elle n'a pas de chargeur dans son logement. Si le levier d'agrafage ne repose pas complètement contre le levier de fermeture, ouvrir l'agrafeuse comme décrit à l'étape 9. Remplacer le chargeur par un nouveau.

Remarque : Veiller à ne pas appuyer sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors pendant l'agrafage, car cela risque de compromettre la formation correcte des agrafes.

- Avant d'ouvrir l'instrument et de libérer les tissus, le bord du chargeur ou le côté de l'enclume peuvent être utilisés comme guide pour sectionner les tissus (pas les vaisseaux) ou pour exciser les tissus en surplus dépassant des mors (tissus non illustrés). Ce guide permet la section à une distance adéquate de la ligne d'agrafes (Illustration 6).

Attention : Pour les interventions vasculaires, ouvrir l'instrument et s'assurer de l'intégrité de la ligne d'agrafes avant de sectionner.

10. Ouvrir les mors en appuyant sur le bouton-poussoir d'ouverture des mors et en relâchant la préhension du levier de fermeture (Illustration 7). Les leviers et les mors s'ouvrent entièrement, libérant les tissus. Retirer l'instrument.

Attention : Vérifier la présence d'hémostase/aérostase et la bonne formation des agrafes sur la ligne d'agrafes. En l'absence d'aérostase/hémostase, utiliser les techniques appropriées pour la réaliser.

Rechargement de l'agrafeuse linéaire

1. Inspecter visuellement tous les conditionnements afin de détecter les dommages, y compris une inspection minutieuse de tous les systèmes de barrière stérile afin de détecter les atteintes à l'intégrité des conditionnements juste avant utilisation.
Attention : Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit est endommagé.
2. Retirer l'instrument de son emballage en utilisant une technique stérile. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile.
3. Appuyer sur le bouton d'ouverture des mors pour s'assurer que l'instrument est en position ouverte et que le guide de retenue des tissus est entièrement rétracté dans le chargeur.
4. Retirer le chargeur usagé de l'instrument. Saisir le chargeur par le haut et le soulever pour le sortir des mors. Éliminer de façon appropriée le chargeur usagé (Illustration 8).
Attention : Inspecter l'enclume de l'instrument et les surfaces des mors après les avoir rincées dans une solution stérile, puis essuyer pour éliminer, le cas échéant, les agrafes non utilisées ou les débris.
5. Vérifier que le nouveau chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Retirer le cache de protection en le faisant glisser du chargeur. Si le cache de protection n'est pas en place, éliminer le chargeur (Illustration 9).
6. Insérer le nouveau chargeur dans son logement métallique et l'encastrer dans la position appropriée. Les rainures de part et d'autre du chargeur permettent de l'aligner entre les mors de l'instrument. Lorsque le chargeur est correctement aligné, le pousser complètement dans l'instrument jusqu'à la perception d'un déclic. Vérifier que le chargeur est bien enfoncé dans les mors (Illustration 10).
7. Après avoir rechargé l'agrafeuse, observer la surface du nouveau chargeur. Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, remplacer le chargeur par un autre. L'agrafeuse linéaire est maintenant rechargée et prête à l'emploi.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Avant toute intervention mini-invasive, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
- Le diamètre des instruments mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Avant d'effectuer une intervention en utilisant des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents, vérifier leur compatibilité.
- Une parfaite connaissance des principes et des techniques d'utilisation de l'électrochirurgie et du laser est indispensable pour éviter les risques de traumatisme et de brûlures aussi bien sur le patient que le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages aux autres dispositifs médicaux.
- La radiothérapie préopératoire peut modifier les caractéristiques tissulaires. Ces changements peuvent nécessiter le choix d'une agrafe autre que celle normalement sélectionnée. Bien tenir compte de tous les traitements préopératoires subis par le patient susceptibles de nécessiter des modifications de la technique chirurgicale ou bien des interventions chirurgicales alternatives.
- Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume. Si le guide est mal positionné, les agrafes peuvent ne pas se former correctement ; des fuites ou une ligne d'agrafes incomplète peuvent en résulter.
- S'assurer que les tissus àagrafer sont correctement positionnés dans les mors avant l'agrafage. Un bourrage, une élongation ou une répartition inégale des tissus peut entraîner des fuites, l'absence d'hémostase/aérostase ou une mauvaise formation de la ligne d'agrafes.

- Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou le conditionnement du produit est endommagé.
- Ne pasagrafer tant que le levier de fermeture n'est pas correctement verrouillé contre la poignée.
- Le levier d'agrafage doit être complètement tiré en arrière contre le levier de fermeture afin de déclencher l'instrument correctement. Ne pas activer partiellement l'instrument.
- Le cycle d'agrafage doit être terminé. Ne pas activer partiellement l'instrument. Un déclenchement incomplet risque de produire des agrafes mal formées, une ligne de section incomplète, des saignements et des fuites au niveau de la ligne d'agrafes et/ou des difficultés lors du retrait du dispositif.
- S'il y a une quantité trop importante de tissus ou si ces derniers sont épais, toute tentative de serrer en force le levier pour terminer la course de fermeture peut entraîner la formation d'une ligne d'agrafes de mauvaise qualité avec perte d'intégrité de celle-ci et fuite ultérieure, rupture ou mauvaise cicatrisation. Par ailleurs une détérioration ou un mauvais fonctionnement de l'instrument risque de se produire.
- Lors de la section de structures vasculaires, il est obligatoire d'observer le principe chirurgical de base concernant le contrôle proximal et distal. En cas d'échec d'agrafage ou d'agrafage partiel, si l'opérateur procède ensuite à la section du vaisseau, il existe un risque de saignement très important. Pour cette raison, inspecter la ligne d'agrafes en libérant le dispositif avant de sectionner le vaisseau. Une autre approche consiste à placer un clamp vasculaire sur le vaisseau avant de le sectionner.
- Vérifier l'hémostase/aérostase et la fermeture complète des lignes d'agrafes. En l'absence d'aérostase/hémostase, utiliser les techniques appropriées pour la réaliser.
- Les agrafeuses linéaires vasculaires rechargeables PROXIMATE™ peuvent être rechargées au cours d'une même intervention. Ne pas recharger les agrafeuses plus de sept fois pour un maximum de huit agrafages par instrument.
- Avant de refermer l'instrument sur les tissus, examiner la surface du nouveau chargeur d'où sortent les agrafes. Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, remplacer le chargeur par un autre.
- Les instruments et les dispositifs entrant en contact avec des fluides corporels devront être éliminés selon une procédure particulière afin d'éviter toute contamination biologique. La mise au rebut de tous les instruments et accessoires (dispositifs médicaux) doit être effectuée conformément aux exigences et à la réglementation locales.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement, ce qui peut causer des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation incorrects de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination ou provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Conditions de stockage et de transport

Conserver au sec

À conserver à l'abri de la chaleur

Présentation

Les agrafeuses linéaires vasculaires rechargeables PROXIMATE™ sont fournies stériles et préalablement chargées pour un usage sur un seul patient. Jeter après utilisation.

Les chargeurs pour agrafeuses linéaires vasculaires rechargeables PROXIMATE™ sont fournis stériles pour un usage sur un seul patient. Jeter après utilisation.

ETHICON Proximate™

Újratölthető érrendszeri lineáris kapcsolóműszer és utántöltő

Kérjük, gondosan olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet, mint amilyen például a szívdágás vagy az átszakadás.

Fontos: Jelen termékismertető célja, hogy használati utasításként szolgáljon a PROXIMATE™ újratölthető érrendszeri lineáris kapcsolóműszerhez és az utántöltőhöz. Nem tekinthető a sebészeti kapcsolási technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok

A PROXIMATE™ újratölthető érrendszeri lineáris kapcsolóműszer olyan belső szöveteknél alkalmazható, amelyek könnyen összenyomhatók 1 mm vastagságúra, továbbá a tüdőerek ligálására is használható.

Ellenjavallatok

- A műszert tilos fehér színű utántöltővel olyan szöveten alkalmazni, amely túlságosan nagy erő kifejtését igényli az 1,0 mm-re történő összenyomáshoz, illetve olyan szöveten, amely könnyen 1,0 mm méretnél kisebb méretűre nyomódik össze.
- Ne alkalmazza a műszert ischaemiás vagy nekrotikus szöveten.
- Ne alkalmazza a műszert az aortán.
- A műszert ne használja szilárd szövetek esetén, mint például máj vagy lép, mert a kompressziós kísérlet roncsolhatja a szövetet.
- Ezt a műszert nem szabad olyan esetekben alkalmazni, amikor a sebészeti kapcsolás alkalmazása ellenjavallt.

Nemkívánatos mellékhatások / reziduális kockázatok

A sebészeti kapcsolással összefüggő nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetsérülés, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladáso vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódó műti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet a következménye, ha elenged a kapcsolvonal vagy sérült az eszköz.



Az eszköz leírása / teljesítményjellemzők

A PROXIMATE™ újratölthető érrendszeri lineáris kapcsolóműszer és az utántöltő a belső szövetek illesztésére, valamint az erek ligációjára szolgál. A PROXIMATE™ újratölthető érrendszeri lineáris kapcsolóműszer (termékkód: TX30V) három lépcsőzetes titán kapcsolsort alkalmaz, és 30 mm-es kapcsolvonalat hoz létre.

A műszerek egyetlen eljárás során is újratölthetők. Ne töltse újra a műszereket hét alkalomnál többször; egy műszer legfeljebb nyolc elsütésre alkalmas.

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettséggel és jártassággal rendelkeznek az átvágásra és kivágásra szolgáló vágóeszközök alkalmazásával végzett sebészeti eljárásokban.

A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalása a következő linken keresztül érhető el (aktíválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ennek az eszköznek egy vagy több nem beültethető komponense a következő, 1B. kategóriába tartozó, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR-) anyagként besorolt anyag(oka)t tartalmazza 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban:		
 #	Jelen lévő anyag	Reziduális kockázat
 1	Kobalt: CAS-szám: 7440-48-4 EK-szám: 231-158-0	<i>A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvezetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvezetekből készülő orvosi eszközök nem eredményezik a rák fokozott kockázatát, illetve reprodukciót károsító hatásokat.</i>
A csomagoláson a fenti szimbólum melletti lábjegyzet a megfelelő jelen lévő anyagra utal.		

MR-vizsgálattal kapcsolatos biztonságossági információk

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a titánötvezetből (Ti6Al4V) készült kapcsok MR-vizsgálatra feltételekkel alkalmasak. Beültetett kapcsokkal rendelkező beteg az alábbi követelményeknek megfelelő MR-rendszerrel lehet biztonságosan vizsgálni:

- 1,5 T és 3,0 T térrősségű statikus mágneses mező
- Térbeli mágneses mező maximális gradiense 11 100 gauss/cm (111 T/m)
- A legfeljebb 1,1 W/kg-os, MR-rendszer által kijelzett, teljes test átlagára számított specifikus abszorpciósi ráta (SAR) (normál üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között a kapcsok hőmérséklete egy 15 perces folyamatot MR-vizsgálat során várhatóan legfeljebb 2 °C-kal emelkedik.

Nem klinikai tesztelés során (gradiensek-hő-impulzussorozat és 3,0 T-s MRI-rendszer használata esetén) az eszköz által okozott, a felvételen megfigyelhető műtermék körülbelül 4 mm-rel nyúlik túl a kapcsolvonalon.

A PROXIMATE™ újratölthető érrendszeri lineáris kapcsolóműszer és utántöltők termékkódjai a következők:

Műszer	Utántöltő	Leírás	Kapcsok száma	Utántöltő színe
TX30V	XR30V	Érrendszeri	23	Fehér

Megjegyzés: A fehér (érrendszeri) utántöltő a 30 mm-es érrendszeri lineáris kapcsolóműszerhez való, és nem cserélhető fel a kék és zöld utántöltőkkel (külön kapható).

Megjegyzés: A preoperatív sugárterápia eredményeképp a szöveti tulajdonságok megváltozhatnak. E változások miatt lehetséges, hogy a normális körülmények között választottól eltérő kapcsot kell választani. Gondosan figyelembe kell venni, hogy a beteg milyen sebészeti eljárást megelőző kezeléseket részesült, amelyek esetlegesen a sebészeti technika módosításait vagy alternatív sebészeti eljárásokat igényelhetnek.

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

- | | |
|------------------|----------------------|
| 1. Üllő | 7. Fém készülékház |
| 2. Befogópófák | 8. Kapocstartó kupak |
| 3. Kioldógomb | 9. Utántöltő |
| 4. Markolat | 10. Rögzítő tüske |
| 5. Lezáró ravasz | 11. Kézi tüskefül |
| 6. Elsütő ravasz | 12. Vezérlők |

Használati utasítás

Minden műszer használata előtt ellenőrizze az összes műszer és tartozék kompatibilitását (lásd:

Figyelmeztetések és óvintézkedések).

1. Közvetlenül használat előtt vizuálisan ellenőrizzen minden csomagolást károsodást keresve, beleértve minden steril gátrendszer ellenőrzését a csomagolás integritásának sérülését keresve.

Figyelem: Ne használja a terméket, ha annak steril gátrendszerre vagy csomagolása sérült.

2. Steril technikával távolítsa el a műszert a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében a műszert ne érintse a steril területhez.

3. Távolítsa el a kapocstartó kupakot a műszerről. Dobja ki a kapocstartó kupakot (2. ábra).

4. Helyezze a kapcsolandó szövetet a műszer befogópófaiba.

Megjegyzés: Az üllőben található nyílást eltakaró bármely szövetet átlukasztja a rögzítő tüske.

5. Nyomja össze a lezáró ravaszt addig, ameddig egy kattánást nem hall. A műszer középső helyzetben van, a tüske teljes mértékben illeszkedik a szövetet befogó üllőbe (a szövet nem látható az ábrán), és a befogópófák részlegesen nyitottak. Szükség esetén helyezze át a műszerben található szövetet (3. ábra).

Megjegyzés: A rögzítő tüske automatikusan az üllőben helyezkedik el a lezáró ravaszt működtetésekor.

Ha szeretné, a rögzítő tüskét kézzel is elhelyezheti, miközben a befogópófák teljesen nyitva maradnak. Nyomja a kézi tüskefület az üllő felé, miután a kapcsolandó szövetet elhelyezte a műszer befogópófaiban.

Megjegyzés: Vizsgálja meg, hogy nem kerültek-e kapcsok, műszerek vagy egyéb kemény tárgyak az üllő és a kapcsolkazetta (utántöltő) felülete közé. Ha a műszert ilyen tárgyakra rázárja, vagy elsütés közben a tűzés vonalába ilyen tárgyak kerülnek, az károsíthatja a műszert, és nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet.

6. Nyomja össze teljesen a lezáró ravaszt és a markolatot, amíg egy második kattánást nem hall. A lezáró ravasz most a markolatra van zárva, és a befogópófák a kapcsolozásra készen álló szövetre (a szövet nem látható az ábrán) vannak szorítva. Az elsütő ravasz egyidejűleg lefelé mozdul az elsütésre kész pozícióba (4. ábra).

Megjegyzés: Ezt követően fogja meg és irányítsa úgy a műszert, hogy a lezáró ravasz használatával készen álljon a műszer elsütésére. Ne fogja meg az elsütő ravaszt addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre.

Megjegyzés: Ha a kapcsolás előtt a szövetet át kell helyezni a műszeren belül, nyissa szét a befogópófákat úgy, hogy megnyomja a kioldógombot, és lassan felengedi a lezáró ravaszt fogantyúját. A lezáró ravasz visszatér a teljesen kinyitott helyzetbe, és a befogópófák elengedik a szövetet. A szövet most már áthelyezhető.

Megjegyzés: Ha erőltetni próbálja az elsütőzár összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tűzzön össze, az nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet, ami a kapcsolvonal integritásának elvesztésével és későbbi szivárgással, a kapcsolvonal megszakadásával vagy elégtelen gyógyulásával járhat. Továbbá a műszer károsodást vagy meghibásodást eredményezheti.

Figyelem: Ha a műszer összenyomása szokatlanul nagy erő igényel, nyissa szét a műszert, és vizsgálja meg, hogy nem került-e rendellenes szöveti szakasz vagy kemény tárgy a tűzés vonalába, vagy mérlegelje a műszer kicserélését.

7. Elsütés előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítő tüske a helyén van-e az üllőben. Ha a tüske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a kapcsolvonal megszakadáshoz vezethet.

Megjegyzés: A kapcsolás elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a kapcsolandó szövet megfelelő helyzetben van-e a befogópófák között. A szövet feltörődése, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgást, a vérzéscsillapítás hiányát vagy a kapcsolvonal megszakadását okozhatja.

Megjegyzés: Érkeletek kettéválasztásakor kötelező betartani a proximális és disztális kontroll alapvető sebészeti elvét. A műszer elsütésének elmulasztása vagy nem teljes elsütése, majd a művelet folytatása az ér kettéválasztásával katasztrofális vérzéshez vezethet. Ezért az ér kettéválasztását megelőzően a műszert kioldva vizsgálja meg a kapcsolvonalat. Alternatív megoldásként a kettéválasztás megkezdése előtt érfogóval zárja el az eret.

8. Süssse el a műszert úgy, hogy az elsütő ravaszt teljesen hátrahúzza a lezáró ravaszra, amíg egy kattánást nem hall, amely jelzi, hogy a kapcsok teljesen létrejöttek (5. ábra).

Megjegyzés: Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Tilos részlegesen elsütni az eszközt. A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált kapcsok, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a kapcsolvonalból kiinduló szivárgás és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.

Megjegyzés: A műszereket és az utántöltőket biztonsági kizáró funkcióval tervezték, ami megelőzi az elsülést, ha a műszerben használt utántöltő van, vagy ha nincs benne utántöltő. Ha az elsütő ravasz nem húzódik vissza teljesen a lezáró ravaszra, nyissa ki a műszert a 9. lépésben leírtak szerint. Cserélje ki az utántöltőt egy újra.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az elsütés folyamán a kioldógomb ne legyen megnyomva, mivel ez megzavarhatja a kapcsok végső alakjának kialakulását.

9. A műszer kinyitása és a szövet kivétele előtt az utántöltő széle vagy az üllő oldala irányadóként használható a szövet (de nem az erek) átvágásához, vagy a befogópófákon át kitéremkedő szövetek (a szövet nem látható az ábrán) leemetszéséhez. Ez segít a kapcsolvonalról megfelelő távolságra történő metszésben (6. ábra).

Figyelem: Érendszerei alkalmazásokhoz nyissa ki a műszert, és vizsgálja meg a kapcsolvonal sértetlenségét vágás előtt.

10. Nyissa ki a befogópófákat a kioldógomb megnyomásával, valamint a lezáró ravasz elengedésével (7. ábra). A kioldók és a befogópófák teljesen kinyílnak és elengedik a szövetet. Távolítsa el a műszert.

Figyelem: Vizsgálja meg a kapcsolvonalat pneumosztázis/vérzéscsillapítás tekintetében és a megfelelő tűzési alakot. Ha nincs vérzéscsillapítás/pneumosztázis, a megfelelő vérzéscsillapítás/pneumosztázis eléréséhez megfelelő technológiát kell használni.

A lineáris kapcsóműszer újratöltése

1. Közvetlenül használat előtt vizuálisan ellenőrizzen minden csomagolást károsodást keresve, beleértve minden steril gátrendszer ellenőrzését a csomagolás integritásának sérülését keresve.

Figyelem: Ne használja a terméket, ha annak steril gátrendszerre vagy csomagolása sérült.

2. Steril technikával távolítsa el a műszert a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében a műszert ne érintse a steril területhez.

3. Nyomja le a kioldógombot, hogy meggyőződjön arról, hogy műszer nyitott állapotban van, és a rögzítő tüske teljesen vissza van húzva az utántöltőbe.

4. Távolítsa el a használt utántöltőt a műszerből. Fogja meg az utántöltő felső részét és emelje fel, kivéve ezzel az utántöltőt a befogópófákból. A használt utántöltőt az előírásnak megfelelően ártalmatlanítsa (8. ábra).

Figyelem: A műszer üllőjét és fogókapcsait öblítse le steril oldattal, törlessze távolítsa el a fel nem használt kapcsokat vagy törmelékét, majd vizsgálja meg az üllő és a fogókapcsok felületét.

- Ellenőrizze, hogy az új utántöltőt tartalmaz-e kapocstartó kupakot. Távolítsa el a kapocstartó kupakot azáltal, hogy lecsúsztatja az utántöltőtől. Mennyiben a kapocstartó kupak nincs a helyén, ártalmatlanítsa az utántöltőt (9. ábra).
- Helyezze be az új utántöltőt a fémháza és kattintsa a helyére. Az utántöltőt a műszer befogópofáiba történő igazításához az utántöltő oldalain található sávok irányadóként használandók. Amint az utántöltő illeszkedik megfelelő, nyomja be teljesen a műszerbe, amíg egy kattantás nem hall. Ellenőrizze, hogy az utántöltőt megfelelően tartják-e a befogópofák (10. ábra).
- Az újratöltés után ellenőrizze az új utántöltő felületét. Ha színes vezérlők állnak ki az utántöltőből, cserélje ki új utántöltőre. A lineáris kapocszómozó újratöltése befejeződött, és az használatra készen áll.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Bármely minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott műszerek átmérője gyártónként változik. Ha egy eljárásban különböző gyártóktól származó, minimálisan invazív műszereket és tartozékokat használ együtt, akkor az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteget és az orvosi személyzetet egyaránt érintő áramütés és égés veszélyét, valamint az egyéb orvosi műszerek károsodását, fontos, hogy teljes mértékben megértsük a lézeres és elektrobézszeleti eljárások során alkalmazott elveket és technikákat.
- A preoperatív sugárterápia eredményeképp a szöveti tulajdonságok megváltozhatnak. E változások miatt lehetséges, hogy a normális körülmények között választottól eltérő kapcsot kell választani. Gondosan figyelembe kell venni, hogy a beteg milyen sebészeti eljárást megelőző kezelésekben részesült, amelyek esetlegesen a sebészeti technika módosításait vagy alternatív sebészeti eljárásokat igényelhetnek.
- Elsütés előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítő tűske a helyén van-e az üllőben. Ha a tűske nincs megfelelően pozícionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szívgáshoz vagy a kapocsvonal megszakadásához vezethet.
- A kapocszás elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a kapocszandó szövet megfelelő helyzetben van-e a befogópofák között. A szövet feltorlódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szívgáshoz, a vérzéscsillapítás/pneumosztázis hiányához vagy a kapocsvonal megszakadásához vezethet.
- Ne használja a terméket, ha annak steril gátrendszere vagy csomagolása sérült.
- Ne süssse el a műszert mindaddig, amíg a lezáró ravasz megfelelően nem rögzül a markolatához.
- A műszer megfelelő elsütéséhez a ravaszt teljesen hátra kell húzni a lezáró ravaszhoz. Tilos részlegesen elsütni az eszközt.
- Az elsütési folyamatot be kell fejezni. Tilos részlegesen elsütni az eszközt. A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált kapcsok, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a kapocsvonalból kiinduló szívgáshoz és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.
- Ha erőltetni próbálja az elsütőzár összenyomását annak érdekében, hogy túl sok szövetet vagy megvastagodott szövetet tüzzön össze, az nem megfelelő tűzési formációt eredményezhet, ami a kapocsvonal integritásának elvesztésével és későbbi szívgással, a kapocsvonal megszakadásával vagy elégtelen gyógyulásával járhat. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- Erképletek kettéválasztásakor kötelező betartani a proximális és disztális kontroll alapvető sebészeti elvét. A műszer elsütésének elmulasztása vagy nem teljes elsütése, majd a művelet folytatása az ér kettéválasztásával katasztrófális vérzéshez vezethet. Ezért az ér kettéválasztását megelőzően a műszert kioldva vizsgálja meg a kapocsvonalat. Alternatív megoldásként a kettéválasztás megkezdése előtt érfogóval zárja el az eret.

- Ellenőrizze a kapocsvonal vérzéscsillapítás/pneumosztázis jellemzőit és a teljes záródást. Ha nincs vérzéscsillapítás/pneumosztázis, a megfelelő vérzéscsillapítás/pneumosztázis eléréséhez megfelelő technológiát kell használni.
- A PROXIMATE™ újratölthető érendszeri lineáris kapocszómozószerek egyetlen eljárás során többször újratölthetők. A műszereket tilos hétnél több alkalommal újratölteni; műszerenként legfeljebb nyolc elsütés lehetséges.
- Mielőtt a műszert rázárná a szövetre, figyelje meg az utántöltőt azon felületét, ahol majd a kapcsok megjelennek. Ha színes vezérlők állnak ki az utántöltőből, cserélje ki új utántöltőre.
- A testnedvekkel érintkezésbe került műszerek és eszközök a biológiai szennyeződés elkerülése érdekében különleges hulladékkezelést igényelhetnek. Az összes orvosi eszköz és tartozék ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és szabályozásnak megfelelően kell végezni.
- Az összes nyitott műszert ártalmatlanítsa, akár használt, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újratertilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újratertilizálása a szennyeződés kockázatával járhat, illetve fertőzést vagy károsító hatást okozhat, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A szennyeződés sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes helyi hatósága felé.

Tárolási és szállítási körülmények

Szárazon tartandó
Hőtől távol tartandó

Kiszerezés

A PROXIMATE™ újratölthető érendszeri lineáris kapocszómozószereket sterilien és egy betegnél történő használatára, előre megtöltve szállítják. Használat után ártalmatlanítandó.

A PROXIMATE™ újratölthető érendszeri lineáris kapocszómozószerek utántöltőit sterilien és egy betegnél történő használatára szállítják. Használat után ártalmatlanítandó.

ETHICON Proximate™

Suturatrice lineare vascolare ricaricabile e ricarica

Leggere attentamente tutte le informazioni.

Il mancato rispetto delle istruzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche, quali perdite o deiscenze.

Importante – Il presente foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice lineare vascolare ricaricabile PROXIMATE™ e della relativa ricarica. Non intende essere un riferimento per le tecniche di aggraffatura chirurgica.

Indicazioni

La suturatrice lineare vascolare ricaricabile PROXIMATE™ trova applicazione nel tessuto interno che può essere facilmente compresso fino a 1 mm di spessore e può essere utilizzata anche per legare i vasi polmonari.

Controindicazioni

- Non utilizzare lo strumento con una ricarica bianca su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,0 mm di spessore.
- Non utilizzare lo strumento su tessuto ischemico o necrotico.
- Non utilizzare lo strumento sull'aorta.
- Non usare lo strumento su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Lo strumento non è destinato all'uso nei casi che presentano controindicazioni all'aggraffatura chirurgica.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

Effetti collaterali indesiderati e rischi associati ad aggraffatura chirurgica includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di agenti patogeni, reazione infiammatoria o indesiderata dei tessuti e incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica. Inoltre, dai difetti della linea di sutura o da dispositivi danneggiati possono derivare un danno involontario, una chirurgia più estesa o una modifica dell'approccio chirurgico.



Descrizione del dispositivo/caratteristiche di prestazione

La suturatrice lineare vascolare ricaricabile PROXIMATE™ e la relativa ricarica sono destinate all'avvicinamento dei tessuti interni e alla legatura dei vasi. La suturatrice lineare vascolare ricaricabile PROXIMATE™ (codice prodotto TX30V) applica tre file di punti in titanio sfalsati e crea una linea di sutura di 30 mm.

Gli strumenti possono essere ricaricati durante un singolo intervento. Non ricaricare gli strumenti più di sette volte per un massimo di otto azionamenti per strumento.

Questo dispositivo è previsto per l'uso da parte di operatori sanitari con adeguata formazione ed esperienza in interventi chirurgici che comportano l'utilizzo di suturatrici per transezione e resezione.

Si può trovare una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Uno o più componenti non impiantabili di questo dispositivo contengono la/le sostanza/e seguente/i definita/i e come CMR 1B in concentrazione superiore allo 0,1% in peso:		
 #	Materiale presente	Rischio residuo
 1	Cobalto: n. CAS 7440-48-4 n. CE 231-158-0	<i>In base agli attuali dati scientifici, si ritiene che i dispositivi medici realizzati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provochino un aumento del rischio di cancro o effetti nocivi sul ciclo riproduttivo.</i>
La nota adiacente il simbolo precedente riportato sulla confezione si riferisce al corrispondente Materiale presente		

Informazioni sulla sicurezza RMI

Test non clinici hanno dimostrato che i punti in lega di titanio (Ti6Al4V) sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con i punti impiantati può essere sottoposto a scansione di RM in modo sicuro, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente di campo spaziale massimo di 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riferito a sistema RM di 1,1 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i punti producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente a 4 mm dalla linea di sutura quando l'acquisizione avviene con una sequenza di impulsi gradienti echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

I codici prodotto della suturatrice lineare vascolare ricaricabile PROXIMATE™ e delle relative ricariche sono i seguenti:

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti	Colore ricarica
TX30V	XR30V	Vascolare	23	Bianco

Nota – La ricarica bianca (vascolare) è destinata alla suturatrice lineare vascolare da 30 mm e non è intercambiabile con le ricariche blu e verde (vendute separatamente).

Nota – La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. È necessario considerare attentamente qualsiasi trattamento prechirurgico al quale possa essere stato sottoposto il paziente, che potrebbe richiedere modifiche alla tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.

Illustrazione e nomenclatura (illustrazione 1)

1. Incudine
2. Ganasce
3. Pulsante di rilascio
4. Impugnatura
5. Grilletto di chiusura
6. Grilletto di azionamento
7. Alloggiamento in metallo
8. Linguetta distanziatrice
9. Ricarica
10. Perno di ancoraggio
11. Linguetta manuale del perno
12. Guide spingi-punti

Istruzioni per l'uso

Prima di usare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori (consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**).

1. Immediatamente prima dell'uso, condurre un'ispezione visiva dell'intero confezionamento per escludere la presenza di danni e controllare attentamente tutti i sistemi di barriera sterile per escludere la presenza di violazioni dell'integrità della confezione.

Attenzione – Non usare se il sistema di barriera sterile del prodotto o il confezionamento è compromesso.

2. Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare lo strumento nel campo sterile.
3. Rimuovere la linguetta distanziatrice dallo strumento. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice (illustrazione 2).

- Posizionare il tessuto da suturare tra le ganasce dello strumento.
Nota – Il tessuto che copre il foro dell'incudine sarà perforato dal perno di ancoraggio.
- Premere il grilletto di chiusura finché non si sente un clic. Lo strumento si trova in posizione intermedia, il perno è perfettamente in sede nell'incudine per la presa del tessuto (tessuto non mostrato nell'illustrazione) e le ganasce sono parzialmente aperte. Se lo si desidera, riposizionare il tessuto all'interno dello strumento (illustrazione 3).
Nota – Azionando il grilletto di chiusura, il perno di ancoraggio si inserisce automaticamente nell'incudine. Se lo si desidera, il perno di ancoraggio può essere inserito manualmente mantenendo le ganasce completamente aperte. Spingere la linguetta manuale del perno verso l'incudine dopo aver posizionato il tessuto da suturare all'interno delle ganasce dello strumento.
Nota – Ispezionare per verificare che non siano presenti graffi, strumenti o altri oggetti duri fra le superfici dell'incudine e della cartuccia dei punti (ricarica). La chiusura o l'azionamento sopra questi oggetti può danneggiare lo strumento e causare la formazione di punti scadenti.
- Premere completamente il grilletto di chiusura e l'impugnatura finché non si sente un secondo clic. Il grilletto di chiusura è ora agganciato all'impugnatura e le ganasce sono bloccate sul tessuto (tessuto non mostrato nell'illustrazione), che è pronto per essere suturato. Il grilletto di azionamento si sposterà contemporaneamente nella posizione di pronto per azionamento (illustrazione 4).
Nota – Continuare ad afferrare e manipolare lo strumento con il grilletto di chiusura finché non è pronto per l'azionamento. Non afferrare il grilletto di azionamento prima di azionare lo strumento.
Nota – Se il tessuto deve essere riposizionato all'interno dello strumento prima dell'applicazione dei punti, aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e rilasciando lentamente la presa del grilletto di chiusura. Il grilletto di chiusura tornerà in posizione totalmente aperta e le ganasce rilasceranno il tessuto. Ora il tessuto può essere riposizionato.
Nota – Cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di chiusura su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, deiscenza o guarigione inefficace. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento.
Attenzione – Una chiusura che richiede una forza insolita è un avvertimento indicante la necessità di aprire lo strumento alla ricerca di eventuali anomalie tessutali e oggetti duri fra le ganasce oppure di sostituire lo strumento.
- Prima dell'azionamento, accertarsi che il perno di ancoraggio sia ben in sede nell'incudine. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di punti.
Nota – Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è teso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di emostasi o la deiscenza della linea di sutura.
Nota – Durante la separazione di strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di separare il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di separarlo.
- Azionare lo strumento tirando indietro fino in fondo il grilletto di azionamento contro il grilletto di chiusura finché non si sente un clic, che indica che i punti sono completamente formati (illustrazione 5).
Nota – Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.

Nota – Gli strumenti e le ricariche sono progettati con una funzione di blocco che impedisce l'azionamento se nello strumento è presente una ricarica usata o non è presente alcuna ricarica. Se il grilletto di azionamento non si tira completamente indietro contro il grilletto di chiusura, aprire lo strumento come descritto al punto 9. Sostituire la ricarica con una nuova ricarica.

Nota – Assicurarsi che il pulsante di rilascio non venga premuto durante l'azionamento per non compromettere la corretta formazione dei punti.

- Prima di aprire lo strumento e rilasciare il tessuto, è possibile usare il bordo della ricarica o il lato dell'incudine come guida per tranzionare il tessuto (non i vasi) o per asportare il tessuto (tessuto non mostrato nell'illustrazione) in eccesso che sporge dalle ganasce. Ciò aiuterà a tagliare a una distanza adeguata dalla linea di sutura (illustrazione 6).
Attenzione – Per applicazioni vascolari, aprire lo strumento ed esaminare l'integrità della linea di sutura prima di tagliare.
- Aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e rilasciando la presa del grilletto di chiusura (illustrazione 7). I grilletti e le ganasce si apriranno completamente, liberando il tessuto. Rimuovere lo strumento.
Attenzione – Esaminare la linea di sutura per verificare l'emostasi/pneumostasi e la corretta formazione dei punti. Se l'emostasi/la pneumostasi non è stata raggiunta, adottare le opportune tecniche per ottenerla.

Ricarica della suturatrice lineare

- Immediatamente prima dell'uso, condurre un'ispezione visiva dell'intero confezionamento per escludere la presenza di danni e controllare attentamente tutti i sistemi di barriera sterile per escludere la presenza di violazioni dell'integrità della confezione.
Attenzione – Non usare se il sistema di barriera sterile del prodotto o il confezionamento è compromesso.
- Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare lo strumento nel campo sterile.
- Premere il pulsante di rilascio per assicurarsi che lo strumento sia in posizione aperta e che il perno di ancoraggio sia completamente represso nella ricarica.
- Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare il lato superiore della ricarica e sollevare, sganciarla la ricarica dalle ganasce. Gettare la ricarica usata in modo adeguato (illustrazione 8).
Attenzione – Ispezionare l'incudine dello strumento e le superfici delle ganasce dopo averle risciacquate in una soluzione sterile e aver eliminato eventuali punti non utilizzati o detriti.
- Verificare che sulla nuova ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. Rimuovere la linguetta distanziatrice facendola scivolare via dalla ricarica. Se la linguetta distanziatrice non è presente, gettare la ricarica (illustrazione 9).
- Inserire la nuova ricarica nell'alloggiamento di metallo e bloccarla in posizione. Le piste su entrambi i lati della ricarica serviranno da guida per allineare la ricarica all'interno delle ganasce dello strumento. Quando la ricarica è correttamente allineata, spingere la ricarica nello strumento finché non è completamente posizionata e si sente un clic. Controllare che la ricarica sia salda nelle ganasce (illustrazione 10).
- Dopo aver inserito la ricarica, osservare la sua superficie. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituire la ricarica con un'altra. Ora la suturatrice lineare è ricaricata e pronta per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di eseguire qualsiasi procedura mini-invasiva, consultare la letteratura medica specializzata per quanto riguarda le tecniche, le complicanze e i rischi inerenti.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Prima di utilizzare strumenti e accessori mini-invasivi di fabbricanti diversi nel contesto di una singola procedura, verificarne la compatibilità reciproca prima di dare inizio alla procedura stessa.

- La conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche relative al laser e agli interventi di elettrochirurgia è essenziale per evitare rischi di scosse e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni ad altri strumenti medici.
- La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. È necessario considerare attentamente qualsiasi trattamento prechirurgico al quale possa essere stato sottoposto il paziente, che potrebbe richiedere modifiche alla tecnica chirurgica o procedure chirurgiche alternative.
- Prima dell'azionamento, accertarsi che il perno di ancoraggio sia ben in sede nell'incudine. Se il perno non è correttamente posizionato, è possibile che i punti non si formino in modo adeguato, con conseguente possibilità di perdita o lacerazione della linea di punti.
- Assicurarsi che il tessuto da suturare sia correttamente posizionato fra le ganasce prima di eseguire la sutura. Se il tessuto forma grinze, è teso o viene caricato in modo non uniforme, possono verificarsi perdite, la mancanza di emostasi/pneumostasi o la deiscenza della linea di sutura.
- Non usare se il sistema di barriera sterile del prodotto o il confezionamento è compromesso.
- Non azionare lo strumento se il grilletto di chiusura non è correttamente bloccato contro l'impugnatura.
- Per un corretto uso dello strumento, il grilletto di azionamento dovrà essere represso completamente contro il grilletto di chiusura. Non azionare parzialmente lo strumento.
- Il ciclo di azionamento deve essere completato. Non azionare parzialmente lo strumento. L'azionamento parziale può causare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e perdite dalla linea di sutura e/o rendere difficoltosa la rimozione del dispositivo.
- Cercando di forzare il grilletto per completare il ciclo di azionamento su tessuto in eccesso o tessuto ispessito si può causare la formazione di punti scadenti con compromissione dell'integrità della linea di sutura e conseguenti perdite, deiscenza o guarigione inefficace. Inoltre, possono derivarne danni o un guasto dello strumento.
- Durante la separazione di strutture vascolari, è imperativo il rispetto del principio chirurgico di base che prevede il mantenimento del controllo prossimale e distale. Il mancato azionamento o l'azionamento parziale del dispositivo seguito dall'incisione del vaso può avere come conseguenza un sanguinamento catastrofico. Per questo motivo, esaminare la linea di sutura rilasciando il dispositivo prima di separare il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di separarlo.
- Verificare che le linee di sutura presentino emostasi/pneumostasi e chiusura completa. Se l'emostasi/la pneumostasi non è stata raggiunta, adottare le opportune tecniche per ottenerla.
- Le suture lineari vascolari ricaricabili PROXIMATE™ possono essere ricaricate durante una singola procedura. Non ricaricare gli strumenti più di sette volte, per un totale di otto azionamenti per strumento.
- Prima di chiudere lo strumento sul tessuto, osservare la superficie della nuova ricarica da dove emergeranno i punti. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituire la ricarica con un'altra.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica. Lo smaltimento di tutti gli strumenti e gli accessori dei dispositivi medici deve avvenire conformemente alle normative e ai regolamenti locali.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, siano essi usati o no. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o causarne guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può comportare il rischio di contaminazione o provocare infezioni oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattie o morte.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Mantenere asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Confezionamento

Le suture lineari vascolari ricaricabili PROXIMATE™ vengono fornite sterili e precaricate per l'uso su un singolo paziente. Smaltire dopo l'utilizzo.

Le ricariche per le suture lineari vascolari ricaricabili PROXIMATE™ vengono fornite sterili per l'uso su un singolo paziente. Smaltire dopo l'utilizzo.

ETHICON Proximate™

Herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vulling

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat ernstige chirurgische consequenties hebben, zoals lekkage of obstructie.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vulling. Het is geen instructie in chirurgische stapletechnieken.

Indicaties

De PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire stapler wordt toegepast in inwendig weefsel dat gemakkelijk kan worden gecompriëerd tot een dikte van 1 mm en, kan ook worden gebruikt om longvaten af te binden.

Contra-indicaties

- Gebruik het instrument met witte vulling niet op weefsel waarop veel druk moet worden uitgeoefend om het tot 1,0 mm te comprimeren of op weefsel dat gemakkelijk tot minder dan 1,0 mm kan worden gecompriëerd.
- Gebruik het instrument niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik het instrument niet op de aorta.
- Gebruik het instrument niet bij niet-holle organen, zoals de lever of milt, waarbij een poging tot compressie destructief kan zijn.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt in gevallen waarbij chirurgische stapletechnieken gecontra-indiceerd zijn.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's

Aan het gebruik van chirurgische stapletechnieken zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselbeschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken of de overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, en incompatibiliteit van MRI met lichaamsvreemde voorwerpen. Fouten met stapel lijnen of beschadigde hulpmiddelen kunnen bovendien resulteren in onbedoeld letsel, zware operaties of het aanpassen van de chirurgische strategie.



Beschrijving/prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vulling zijn bestemd voor de approximatie van inwendig weefsel en het afbinden van bloedvaten. De PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire stapler (productcode TX30V) brengt drie zigzag lopende rijen titanium staples aan en creëert een staplelijn van 30 mm.

De instrumenten kunnen tijdens een ingreep worden herladen. Herlaad de instrumenten niet vaker dan zeven maal, zodat per instrument maximaal acht afvuringen worden uitgevoerd.

Dit instrument is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in en ervaring hebben met chirurgische procedures waarbij cutters voor transsectie en resectie worden gebruikt.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende koppeling (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Een of meerdere niet-implanteerbare componenten van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen) gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:		
	Aanwezig materiaal	Restrisico
	Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0	<i>Huidig wetenschappelijk bewijs staat dat medische hulpmiddelen die zijn gemaakt van kobaltlegeringen of kobalthoudende roestvrijstaallegeringen geen verhoogd risico op de ontwikkeling van kanker veroorzaken en geen ongunstige effecten hebben op de voortplanting.</i>
<i>De kanttekening die naast bovenstaand symbool op de verpakking wordt vermeld, heeft betrekking op het relevante aanwezig materiaal</i>		

Informatie over MRI-veiligheid

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de staples uit titaniumlegering (Ti6Al4V) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Een patiënt met de geïmplanteerde staples kan veilig worden gescand in een MRI-scanner die aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijk-veldgradient van 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Maximale door het MRI-systeem gemiddelde lichaams-SAR (Specific Absorption Rate) van 1,1 W/kg (normale gebruiksmodus)

In de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de staples na 15 minuten continu scannen een temperatuurstijging van minder dan 2 °C produceren.

Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt, circa 4 mm buiten de staplelijn uit bij beeldvorming met een gradientecho-pulsesequentie en een 3,0 T-MRI-systeem.

De productcodes voor de PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire staplers en vullingen zijn als volgt:

Instrument	Vulling	Beschrijving	Aantal staples	Kleur van de vulling
TX30V	XR30V	Vasculair	23	Wit

Opmerking: De witte (vasculaire) vulling is bestemd voor de 30 mm vasculaire lineaire stapler en is niet uitwisselbaar met de blauwe en groene (afzonderlijk te bestellen) vullingen.

Opmerking: Preoperatieve radiotherapie kan veranderingen in de weefseleigenschappen tot gevolg hebben. Als gevolg van deze veranderingen kan het nodig zijn een andere staple dan normaal te selecteren. Er moet zorgvuldig worden overwogen welke pre-chirurgische behandelingen de patiënt eventueel heeft ondergaan die wijzigingen in chirurgische techniek of alternatieve chirurgische ingrepen noodzakelijk maken.

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Aambeeld
2. Bek
3. Ontgrendelknop
4. Handgreep
5. Sluithendel
6. Afvuurhendel
7. Metalen behuizing
8. Staplebeschermkap
9. Vulling
10. Borgpen
11. Handmatige pintab
12. Drivers

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn voordat u het instrument gebruikt (zie

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

1. Inspecteer alle verpakkingen onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik visueel op schade, inclusief zorgvuldige inspectie van alle steriele barrièresystemen op problemen met de integriteit van de verpakking.
Let op: Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is.
2. Verwijder het instrument met behulp van een steriele techniek uit de verpakking. Laat het instrument niet in het steriele veld vallen door de verpakking om te keren om beschadiging te voorkomen.
3. Verwijder de staplebeschermkap van het instrument. Werp de staplebeschermkap weg (Illustratie 2).
4. Plaats het te staplen weefsel in de bek van het instrument.
Opmerking: Weefsel dat het gat in het aambeeld bedekt wordt doorboord door de borgpen.
5. Knijp in de sluithendel totdat u een klik hoort. Het instrument bevindt zich in een tussenliggende positie, de pen zit volledig in het aambeeld en houdt het weefsel (weefsel niet zichtbaar op de illustratie) vast en de bek is gedeeltelijk open. Verplaats het weefsel indien gewenst in het instrument (Illustratie 3).
Opmerking: De borgpen zit automatisch in het aambeeld bij bediening van de sluithendel. Indien gewenst kan de borgpen met de hand worden geplaatst terwijl de bek volledig open blijft. Duw de handmatige pintab naar het aambeeld nadat u het te staplen weefsel in de bek van het instrument hebt geplaatst.
Opmerking: Inspecteer op de ongewenste aanwezigheid van clips, instrumenten of andere harde voorwerpen tussen de oppervlakken van het aambeeld en de staple-patroon (vulling). Indien het instrument over deze items wordt gesloten of afgevuurd, kan dit het instrument beschadigen en kunnen de staples misvormd worden.
6. Druk de sluithendel en de handgreep volledig samen tot u een tweede klik hoort. De sluithendel is nu aan de handgreep vergrendeld en de bek is op het weefsel geklemd (weefsel niet zichtbaar op de illustratie), dat klaar is om te worden gestapeld. De afvuurhendel zal gelijktijdig naar beneden gaan naar de klaar-om-te-vuren positie (Illustratie 4).
Opmerking: Manipuleer het instrument terwijl u het in de hand houdt via de sluithendel totdat u klaar bent om het instrument af te vuren. Pak de afvuurhendel niet vast voordat het instrument moet worden afgevuurd.

Opmerking: Als het weefsel vóór het staplen in het instrument moet worden verplaatst, opent u de bek door op de ontgrendelingsknop te drukken en langzaam de greep van de sluithendel los te laten. De sluithendel keert terug naar de volledig geopende positie en de bek laat het weefsel los. Weefsel kan nu worden verplaatst.

Opmerking: Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kunnen de staples slecht worden gevormd waardoor de integriteit van de staplelijn verloren gaat; dit leidt vervolgens tot lekkage, versterking of slechte genezing. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.

Let op: Indien er ongewoon hoge kracht nodig is bij het sluiten, is dit een indicatie dat het instrument moet worden geopend waarna er op weefselafwijkingen en harde voorwerpen moet worden geïnspecteerd, of dat het instrument moet worden vervangen.

- Controleer vóór het afvuren of de borgpen in het aambeeld zit. Als de pin niet correct is geplaatst, worden de staples mogelijk niet goed gevormd. Dit kan leiden tot lekkage of verstoring van de staplelijn.

Opmerking: Zorg dat het te staplen weefsel op de juiste wijze in de bek is geplaatst voordat u begint met staplen. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of verstoring van de staplelijn.

Opmerking: Zorg er bij het doornemen van vaatstructuren voor dat het basale chirurgische principe van proximale en distale controle in acht wordt genomen. Indien het hulpmiddel niet of niet volledig wordt afgevuurd en het bloedvat vervolgens wordt doorgenomen, kan dit leiden tot een catastrofale bloeding. Daarom moet de staplelijn worden geïnspecteerd door het hulpmiddel te ontgrendelen alvorens het bloedvat door te nemen. Een andere methode is om een vaatklem op het bloedvat te plaatsen alvorens het door te nemen.

- Vuur het instrument af door de afvuurhendel helemaal terug te trekken tegen de sluithendel totdat u een klik hoort, wat aangeeft dat de staples volledig zijn gevormd (Illustratie 5).

Opmerking: De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de staplelijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het hulpmiddel.

Opmerking: De instrumenten en vullingen zijn ontworpen met een vergrendelingsfunctie die afvuren voorkomt als een gebruikte vulling of geen vulling in het instrument zit. Als de afvuurhendel niet volledig terugtrekt tegen de sluithendel, opent u het instrument zoals beschreven in stap 9. Vervang de vulling met een nieuwe vulling.

Opmerking: Zorg dat de ontgrendelknop tijdens het afvuren niet wordt ingedrukt, omdat juiste vorming van de staples in het gedrang kan komen.

- Vaardat u het instrument opent en het weefsel loslaat, kan de rand van de vulling of de zijkant van het aambeeld worden gebruikt als geleider bij de transsectie van weefsel (niet bloedvaten) of bij de excisie van weefsel (weefsel niet zichtbaar op de illustratie) dat uitsteekt buiten de bek. Dit helpt bij het snijden op de juiste afstand van de staplelijn (Illustratie 6).

Let op: Voor vasculaire toepassingen opent u het instrument en onderzoekt u de integriteit van de staplelijn voordat u gaat snijden.

- Open de bek door de ontgrendelingsknop in te drukken en de sluithendel los te laten (Illustratie 7). De hendels en bek gaan volledig open, waardoor het weefsel vrijkomt. Verwijder het instrument.

Let op: Controleer de staplelijn op hemostase/pneumostase en kijk of de staples netjes zijn geplaatst. Als er geen hemostase/pneumostase is ontstaan, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om de hemostase/pneumostase tot stand te brengen.

De lineaire stapler opnieuw vullen

- Inspecteer alle verpakkingen onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik visueel op schade, inclusief zorgvuldige inspectie van alle steriele barrièresystemen op problemen met de integriteit van de verpakking.
Let op: Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is.
- Verwijder het instrument met behulp van een steriele techniek uit de verpakking. Laat het instrument niet in het steriele veld vallen door de verpakking om te keren om beschadiging te voorkomen.
- Druk de ontgrendelingsknop in om er zeker van te zijn dat het instrument in de open positie staat en de borgpen volledig is teruggetrokken in de vulling.
- Verwijder de gebruikte vulling uit het instrument. Pak de bovenkant van de vulling vast en til deze omhoog, waarbij u de vulling losmaakt van de bek. Werp de gebruikte vulling weg (Illustratie 8).
Let op: Spoel de aambeeld- en bekoppervlakken van het instrument in een steriele oplossing en verwijder ongebruikte staples en vuil. Inspecteer deze oppervlakken vervolgens.
- Controleer of de nieuwe vulling is voorzien van een staplesbeschermpak. Verwijder de beschermpak van de staples door deze van de vulling te schuiven. Werp de vulling weg als er geen staplesbeschermpak op de vulling zit (Illustratie 9).
- Plaats de nieuwe vulling in de metalen behuizing en klik hem op zijn plaats. De sporen aan elke kant van de vulling moeten worden gebruikt als richtlijnen om de vulling uit te lijnen binnen de bek van het instrument. Wanneer de vulling correct is uitgelijnd, duwt u de vulling in het instrument totdat het volledig op zijn plaats zit en u een klik hoort. Controleer of de vulling stevig in de bek zit (Illustratie 10).
- Bekijk na het herladen het oppervlak van de nieuwe vulling. Als er gekleurde drivers uitsteken uit de vulling, vervang deze dan door een andere vulling. De lineaire stapler is nu opnieuw geladen en gereed voor gebruik.

Waarshuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.
- De diameter van minimaal invasieve instrumenten kan per fabrikant verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt bij een ingreep, moet vóór aanvang van de ingreep worden gecontroleerd of ze compatibel met elkaar zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken van laser- en elektrochirurgische ingrepen is van essentieel belang ter vermijding van het gevaar van schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel, en van schade aan andere medische instrumenten.
- Preoperatieve radiotherapie kan veranderingen in de weefseleigenschappen tot gevolg hebben. Als gevolg van deze veranderingen kan het nodig zijn een andere staple dan normaal te selecteren. Er moet zorgvuldig worden overwogen welke pre-chirurgische behandelingen de patiënt eventueel heeft ondergaan die wijzigingen in chirurgische techniek of alternatieve chirurgische ingrepen noodzakelijk maken.
- Controleer vóór het afvuren of de borgpen in het aambeeld zit. Als de pin niet correct is geplaatst, worden de staples mogelijk niet goed gevormd. Dit kan leiden tot lekkage of verstoring van de staplelijn.
- Zorg dat het te staplen weefsel op de juiste wijze in de bek is geplaatst voordat u begint met staplen. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase/pneumostase of verstoring van de staplelijn.
- Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem of de verpakking van het product beschadigd is.
- Vuur niet met het instrument tenzij de sluithendel goed tegen de handgreep is vergrendeld.
- De afvuurhendel moet volledig worden teruggetrokken tegen de sluithendel om het instrument correct af te vuren. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af.

- De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de stapelijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het hulpmiddel.
- Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kunnen de staples slecht worden gevormd waardoor de integriteit van de stapelijn verloren gaat; dit leidt vervolgens tot lekkage, verstoring of slechte genezing. Bovendien kan er beschadiging of storing aan het instrument optreden.
- Zorg er bij het doornemen van vaatstructuren voor dat het basale chirurgische principe van proximale en distale controle in acht wordt genomen. Indien het hulpmiddel niet of niet volledig wordt afgevoerd aan het bloedvat vervolgens wordt doorgenomen, kan dit leiden tot een catastrofale bloeding. Daarom moet de stapelijn worden geïnspecteerd door het hulpmiddel te ontgrendelen alvorens het bloedvat door te nemen. Een andere methode is om een vaatklem op het bloedvat te plaatsen alvorens het door te nemen.
- Controleer de stapelijnen op pneumostase/hemostase en rond de afsluiting af. Als er geen hemostase/pneumostase is ontstaan, dienen geschikte technieken te worden gebruikt om de hemostase/pneumostase tot stand te brengen.
- De PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire staplers kunnen tijdens een enkele ingreep opnieuw worden geladen. Herlaad de instrumenten niet vaker dan zeven maal, zodat per instrument in totaal acht afvuringen worden uitgevoerd.
- Voordat u het instrument op weefsel sluit, observeert u het oppervlak van de nieuwe vulling waar de staples zullen verschijnen. Als er gekleurde drivers uitsteken uit de vulling, vervang deze dan door een andere vulling.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten ter voorkoming van biologische besmetting mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd. Bij de afvoer van alle instrumenten en accessoires die als medisch hulpmiddel zijn aangemerkt, moeten de plaatselijke vereisten en verordeningen in acht worden genomen.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen of infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opslag- en vervoersomstandigheden

Droog houden
Beschermen tegen hitte

Levering

De PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire staplers worden steriel geleverd en voorgeladen voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik weggooiden.

De vullingen voor de PROXIMATE™ herlaadbare vasculaire lineaire staplers worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik weggooiden.

ETHICON Proximate™

Liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania i magazynek

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Niestosowanie się do instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak nieszczelność lub rozęście się miejsca zespolenia.

Ważne: Ta ulotka zawiera instrukcję używania liniowego staplera naczyniowego do ponownego ładowania PROXIMATE™ i magazynka. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

Wskazania do stosowania

Naczyniowy stapler liniowy do ponownego ładowania PROXIMATE™ jest stosowany do tkanek wewnętrznych, które można łatwo ścisnąć do grubości 1 mm, a ponadto może być używany do podwiązywania naczyń płucnych.

Przeciwwskazania

- Narzędzia z białym magazynkiem nie wolno używać w obrębie tkanek, których ściśnięcie do grubości 1,0 mm wymaga zastosowania nadmiernej siły, ani do tkanek łatwo podlegających ściśnięciu do grubości poniżej 1,0 mm.
- Narzędzia nie wolno używać w obrębie tkanek niedokrwnionych lub martwych.
- Narzędzia nie wolno używać do zabiegów na aorie.
- Narzędzia nie wolno stosować na narządach mięszoowych, takich jak wątroba lub śledziona, w których wymuszane ściskanie byłoby uszkadzające.
- Nie należy korzystać z tego narzędzia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.

Niepożądane działania uboczne / ryzyko reszkowe

Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem mechanicznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niezamierzonej reakcji tkankowej oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szwu mechanicznego lub uszkodzenie urządzeń może również spowodować niezamierzoną szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis wyrobu / charakterystyka działania

Liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania PROXIMATE™ i magazynek są przeznaczone do zbliżania tkanek wewnętrznych i podwiązywania naczyń. Naczyniowy stapler liniowy do ponownego ładowania PROXIMATE™ (kod produktu TX30V) tworzy trzy szeregi naprzemiennie założonych zszywek tytanowych; utworzona linia szwu mechanicznego wynosi 30 mm.

Narzędzia można ponownie załadować w trakcie pojedynczego zabiegu. Magazynków nie wolno wymieniać w narzędziach więcej niż siedem razy, ponieważ narzędzie może zwalniać zszywki maksymalnie osiem razy.

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie zabiegów chirurgicznych obejmujących stosowanie noży tnących do cięcia i resekcji.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć, korzystając z następującego łącza (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Przynajmniej jeden z niewszczepialnych komponentów tego wyrobu zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag.:		
	Zawarty materiał	Ryzyko resztkowe
	Kobalt: Nr CAS 7440-48-4 Nr WE 231-158-0	<i>Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie mają negatywnego wpływu na rozrodność.</i>
Odnosnik znajdujący się przy powyższym symbolu na opakowaniu dotyczy obecności danego materiału		

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MRI

Badania niekliniczne wykazały, że zszywki wykonane ze stopu tytanu (Ti6Al4V) są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjent z wszczepionymi zszywkami może zostać bezpiecznie przeskanowany w systemie MR, jeśli spełnione będą poniższe warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o mocy 1,5 T i 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 11 100 Gs/cm (111 T/m).
- Maksymalny zgłaszany przez system MR współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała o wartości 1,1 W/kg (normalny tryb pracy).

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że zszywki spowodują maksymalny wzrost temperatury poniżej 2°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany urządzeniem rozciąga się na około 4 mm od linii szwu mechanicznego przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu obrazowania MRI w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T.

Kody produktu dla naczyniowego staplera liniowego do ponownego ładowania PROXIMATE™ i magazynków są następujące:

Narzędzie	Magazynek	Opis	Liczba zszywek	Kolor magazynka
TX30V	XR30V	Naczyniowe	23	Biały

Uwaga: Magazynek biały (naczyniowy) jest przeznaczony do naczyniowego staplera liniowego 30 mm i nie można go zastępować magazynkiem niebieskim ani zielonym (sprzedawane oddzielnie).

Uwaga: Odbyta przed operacją radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanki. Zmiany te mogą wymagać wyboru innej niż normalnie zszywki. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić i które może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.

Rysunek i nazewnictwo (Rysunek 1)

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| 1. Kowadełko | 7. Metalowa obudowa |
| 2. Bransze | 8. Nakładka utrzymująca zszywki |
| 3. Przycisk zwalnający | 9. Magazynek |
| 4. Uchwyt | 10. Kolek zabezpieczający |
| 5. Spust zamykający | 11. Wypustka kolka ręcznego |
| 6. Spust uruchamiający | 12. Popychacz |

Instrukcja używania

Przed zastosowaniem narzędzia sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1. Bezpośrednio przed użyciem dokładnie obejrzeć całe opakowanie pod kątem uszkodzeń, w tym dokładnie sprawdzić wszystkie systemy sterylnej bariery pod kątem naruszeń integralności opakowania.
Przeostrożenie: Nie wolno używać, jeżeli system sterylnej bariery produktu lub opakowanie zostało naruszone.
2. Stosując technikę jałową, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno wyrzucać narzędzia na jałowe pole.
3. Zdjąć nakładkę utrzymującą zszywki z narzędzia. Wyrzucić nakładkę utrzymującą zszywki (Rysunek 2).
4. Ustawić narzędzie w taki sposób, aby bransze obejmowały tkanę przeznaczoną do zespolenia.
Uwaga: Każdy fragment tkanki przykrywający otwór w kowadełku zostanie przekłuty kolkiem zabezpieczającym.
5. Ścisnąć spust zamykający, aż rozlegnie się kliknięcie. W pozycji pośredniej narzędzia cały kolek znajduje się w kowadełku, przytrzymując tkanę (tkanki nie pokazano na rysunku), a bransze są częściowo otwarte. Jeśli zachodzi potrzeba, można zmienić ułożenie tkanki w narzędziu (Rysunek 3).
Uwaga: W czasie pracy spustu zamykającego kolek zabezpieczający automatycznie wchodzi w kowadełko. W razie potrzeby kolek zabezpieczający można ręcznie osadzić, podczas gdy bransze pozostają całkowicie otwarte. Po ułożeniu tkanki przeznaczonej do zszycia w branszach narzędzia popchnąć wypustkę kolka ręcznego w kierunku kowadełka.
Uwaga: Należy się upewnić, że między powierzchnią kowadełka a wkładem zszywek (magazynkiem) nie znajdują się zaciśki, narzędzia ani inne twarde przedmioty. Zamykanie lub opróżnianie na tych przedmiotach może uszkodzić narzędzie i spowodować nieodpowiednie uformowanie zszywek.
6. Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt, aż rozlegnie się drugie kliknięcie. Spust zamykający jest teraz zablokowany w uchwycie, a bransze zaciskają się na tkance (tkanki nie pokazano na rysunku) gotowej do zszycia szwem mechanicznym. Spust uruchamiający równocześnie przesuwa się w dół do pozycji gotowej do zwolnienia zszywek (Rysunek 4).
Uwaga: Nadal trzymać narzędzie i manipulować nim przy użyciu spustu zamykającego, aż będzie można uruchomić narzędzie, zwalnając zszywkę. Nie wolno chwycić za spust uruchamiający, jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia.
Uwaga: Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tkanki w obrębie narzędzia przed zszyciem, otworzyć bransze, naciskając przycisk zwalnający i powoli zwalnając uchwyt spustu zamykającego. Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona pomiędzy bransz narzędzia. Teraz można zmienić ułożenie tkanki.
Uwaga: Próba używania siły przy naciskaniu spustu w celu zakończenia suwu zamykającego w obecności zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieodpowiednie uformowanie zszywek z towarzyszącą temu utratą integralności linii szwu, co może doprowadzić do nieszczelności, rozjęcia się zespolenia lub słabego gojenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
Przeostrożenie: Konieczność zastosowania wyjątkowo dużej siły przy zamykaniu stanowi ostrzeżenie, że należy otworzyć narzędzie i sprawdzić je pod kątem nieprawidłowości tkanki oraz obecności twardych przedmiotów lub rozważyć wymianę narzędzia.

7. Przed uruchomieniem narzędzia sprawdzić, czy kolek zabezpieczający znajduje się w kowadełku. Jeśli kolek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co z kolei może spowodować nieszczelność lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
Uwaga: Przed rozpoczęciem zszywania upewnić się, że tkanka przeznaczona do zszycia jest prawidłowo umieszczona między branszami. Marszczenie, rozciąganie lub nierówne wprowadzanie tkanki może spowodować nieszczelność, brak hemostazy lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
Uwaga: Przy rozdzielaniu struktur nacyniowych obowiązkowe jest przestrzeganie podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli proksymalnej i dystalnej. Próba rozdzielania naczyń po nieudanym lub niecałkowitym zwolnieniu zszywek może doprowadzić do katastrofального krwawienia. Dlatego przed rozpoczęciem rozdzielania naczyń należy skontrolować linię szwu przez zwolnienie urządzenia. Innym sposobem jest umieszczenie zacisku nacyniowego w poprzek naczyń przed jego rozdzielaniem.
8. Uruchomić narzędzie, odciągając od samego końca spust uruchamiający, aż rozlegnie się kliknięcie oznaczające pełne uformowanie zszywek (Rysunek 5).
Uwaga: Suw uruchamiający musi być pełny. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędzia. Niecałkowite opróżnienie może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szwu lub trudności z usunięciem urządzenia.
Uwaga: Narzędzie i magazynki zostały wyposażone w funkcję blokady zabezpieczającej przed zwolnieniem zszywek, jeżeli w narzędziu znajduje się zużyty magazynek lub gdy magazynek nie jest załadowany. Jeżeli spust uruchamiający nie zostanie odciągnięty do spustu zamykającego, otworzyć narzędzie w sposób opisany w kroku 9. Wymienić magazynek na nowy.
Uwaga: Upewnić się, że przycisk zwalnający nie jest nacisnięty w czasie zwalniania zszywek, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe ich uformowanie.
9. Przed otwarciem narzędzia i zwolnieniem tkanki można zastosować krawędź magazynka lub bok kowadełka jako prowadnicę do przecinania tkanki (nie naczyń) lub wycięcia nadmiaru tkanki (tkanki nie pokazano na rysunku) wystającej poza bransze. Ułatwia to cięcie w odpowiedniej odległości od linii szwu (Rysunek 6).
Przeostrożenie: W przypadku zastosowania nacyniowych otworzyć narzędzie i sprawdzić integralność linii zszywek przed cięciem.
10. Otworzyć bransze, naciskając przycisk zwalnający i zwalnając uchwyt spustu zamykającego (Rysunek 7). Nastąpi całkowite otwarcie spustów i bransz, które spowoduje uwolnienie tkanki. Wyjąć narzędzie.
Przeostrożenie: Zbadać linię szwu mechanicznego pod kątem hemostazy/pneumostazy oraz odpowiedniego uformowania zszywek. Jeśli hemostaza/pneumostaza nie została osiągnięta, zastosować odpowiednie techniki w celu osiągnięcia hemostazy/pneumostazy.

Ponowne ładowanie staplera liniowego

1. Bezpośrednio przed użyciem dokładnie obejrzyć całe opakowanie pod kątem uszkodzeń, w tym dokładnie sprawdzić wszystkie systemy sterylnej bariery pod kątem naruszeń integralności opakowania.
Przeostrożenie: Nie wolno używać, jeżeli system sterylnej bariery produktu lub opakowanie zostało naruszone.
2. Stosując technikę jałową, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno wyrzucać narzędzia na jałowe pole.
3. Nacisnąć przycisk zwalnający, aby upewnić się, że narzędzie znajduje się w pozycji otwartej, a kolek zabezpieczający jest całkowicie wycofany do magazynka.
4. Wyjąć zużyty magazynek z narzędzia. Chwycić górną część magazynka i podnieść, wyciągając magazynek z bransz. Wyrzucić zużyty magazynek w odpowiedni sposób (Rysunek 8).
Przeostrożenie: Po splukaniu narzędzia sterylnym roztworem i przetarciu go w celu usunięcia nieużytych zszywek i pozostałości, należy skontrolować powierzchnie kowadełka i branszy.

5. Sprawdzić, czy nowy magazynek zawiera nakładkę utrzymującą zszywki. Zdjąć nakładkę utrzymującą zszywki, zsuwając ją z magazynka. Jeśli nakładka utrzymująca zszywki nie znajduje się na swoim miejscu, wymienić magazynek (Rysunek 9).
6. Włożyć nowy magazynek do metalowej obudowy i zatrasnąć w odpowiedniej pozycji. Linie po każdej stronie magazynka powinny być używane jako prowadnice do ustawienia w linii magazynka w branszach narzędzia. Gdy magazynek jest odpowiednio wyrównany, wepchnąć magazynek do narzędzia aż do całkowitego jego zamocowania i usłyszenia kliknięcia. Sprawdzić, czy magazynek jest stabilnie umocowany w branszach (Rysunek 10).
7. Po ponownym załadowaniu obserwować powierzchnię nowego magazynka. Jeśli z magazynka wystają koloryne popychacze, wymienić magazynek na nowy. Teraz stapler liniowy jest ponownie gotowy do użycia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą techniki, powikłań i zagrożeń.
- W zależności od producenta narzędzia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. Jeżeli podczas jednego zabiegu planuje się użycie minimalnie inwazyjnych narzędzi i akcesoriów pochodzących od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy sprawdzić ich wzajemną zgodność.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia narzędzia lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych i elektrochirurgicznych.
- Odbyta przed operacją radioterapia może spowodować zmiany w charakterystyce tkanki. Zmiany te mogą wymagać wyboru innej niż normalnie zszywki. Należy starannie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie pacjent mógł przechodzić i które może wymagać zmiany techniki chirurgicznej lub zastosowania alternatywnego zabiegu chirurgicznego.
- Przed uruchomieniem narzędzia sprawdzić, czy kolek zabezpieczający znajduje się w kowadełku. Jeśli kolek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co z kolei może spowodować nieszczelność lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
- Przed rozpoczęciem zszywania upewnić się, że tkanka przeznaczona do zszycia jest prawidłowo umieszczona między branszami. Zmarszczenie, rozciąganie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy/pneumostazy lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
- Nie wolno używać, jeżeli system sterylnej bariery produktu lub opakowanie zostało naruszone.
- Nie wolno uruchamiać narzędzia, jeśli spust zamykający nie jest odpowiednio zamocowany w stosunku do uchwytu.
- Spust uruchamiający musi zostać całkowicie odciągnięty w stosunku do spustu zamykającego, aby narzędzie działało prawidłowo. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędzia.
- Suw uruchamiający musi być pełny. Nie wolno częściowo uruchamiać narzędzia. Niecałkowite opróżnienie może spowodować zniekształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i wyciek z linii szwu lub trudności z usunięciem urządzenia.
- Próba używania siły przy naciskaniu spustu w celu zakończenia suwu zamykającego w obecności zbyt dużej ilości tkanki lub zbyt grubej tkanki może spowodować nieodpowiednie uformowanie zszywek z towarzyszącą temu utratą integralności linii szwu, co może doprowadzić do nieszczelności, rozlecia się zespoleńia lub słabego gojenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
- Przy rozdzielaniu struktur nacyniowych obowiązkowe jest przestrzeganie podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli proksymalnej i dystalnej. Próba rozdzielania naczyń po nieudanym lub niecałkowitym zwolnieniu zszywek może doprowadzić do katastrofального krwawienia. Dlatego przed rozpoczęciem rozdzielania naczyń należy skontrolować linię szwu przez zwolnienie urządzenia. Innym sposobem jest umieszczenie zacisku nacyniowego w poprzek naczyń przed jego rozdzielaniem.

- Sprawdź linie szwów mechanicznych pod kątem hemostazy/pneumostazy oraz całkowitego zamknięcia. Jeśli hemostaza/pneumostaza nie została osiągnięta, zastosować odpowiednie techniki w celu osiągnięcia hemostazy/pneumostazy.
- Naczyniowe staplery liniowe do ponownego ładowania PROXIMATE™ mogą zostać ponownie załadowane w czasie jednego zabiegu. Magazyneków nie wolno wymieniać w narzędziach więcej niż siedem razy, ponieważ narzędzie może zwalniać szybką maksymalnie osiem razy.
- Przed zamknięciem narzędzia na tkance sprawdź powierzchnię nowego magazynka w miejscu wyłaniania się zszywek. Jeśli z magazynka wystają kolorowe popychacze, wymień magazynkę na nową.
- Narzędzia lub wyroby, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej techniki utylizacji zapobiegającej skażeniu biologicznemu. Utylizacja wszystkich akcesoriów i wyrobów medycznych powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi wymogami i przepisami.
- Użytkować wszystkie odpakowane narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy też nie. Wyrob jest zapakowany i wysterylizowany z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie, przerabianie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub uszkodzić go, co z kolei może stać się przyczyną urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może stworzyć ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub może grozić zakażeniem pacjenta lub przeniesieniem zakażenia, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi lokalnemu w kraju, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.

Warunki przechowywania i transportu

Chronić przed wilgocią

Chronić przed wysoką temperaturą

Sposób dostarczania

Naczyniowe staplery liniowe do ponownego ładowania PROXIMATE™ są dostarczane jako sterylne i wstępnie naładowane do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Magazynek do naczyniowych staplerów liniowych do ponownego ładowania PROXIMATE™ są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ETHICON Proximate™

Agrafador linear vascular recarregável e recargas

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como a fuga ou interrupção.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer as instruções de utilização do agrafador linear vascular recarregável PROXIMATE™ e recargas. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas de agrafamento.

Indicações

O agrafador linear vascular recarregável PROXIMATE™ destina-se a ser utilizado em tecido interno que possa ter facilmente comprimido para 1 mm de espessura e também pode ser utilizado para ligar vasos pulmonares.

Contraindicações

- Não utilize o instrumento com recarga branca em tecidos que necessitem de uma força excessiva para serem comprimidos até 1,0 mm ou em tecidos que se comprimam facilmente até menos de 1,0 mm.
- Não utilize o instrumento em tecido isquémico ou necrótico.
- Não utilize o instrumento na aorta.
- Não utilize o instrumento em órgãos sólidos, tais como o fígado ou o baço, onde a tentativa de compressão pode causar danos.
- Este instrumento não deve ser utilizado quando o agrafamento cirúrgico estiver contraindicado.

Efeitos secundários indesejados/risco residual

Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao agrafamento cirúrgico incluem o potencial de hemorragias, lesões nos tecidos, introdução de superfícies não estéreis ou de transferência de organismos patogénicos, reação inflamatória ou não intencional nos tecidos e incompatibilidade na ressonância magnética com corpos estranhos. Além disso, das falhas da linha de agrafos ou de dispositivos danificados podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada.



Descrição do dispositivo/características de desempenho

O agrafador linear vascular recarregável PROXIMATE™ e as recargas destinam-se à aproximação de tecidos internos e à ligação de vasos. O agrafador linear vascular recarregável PROXIMATE™ (código de produto TX30V) aplica três filas alternadas de agrafos de titânio e cria uma linha de agrafos de 30 mm.

Os instrumentos podem ser recarregados mediante um único procedimento. Não recarregue os instrumentos mais de sete vezes, pois cada instrumento só pode ser disparado um máximo de oito vezes.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e experientes em procedimentos cirúrgicos que envolvam a utilização de cortadores para a transecção e a ressecção.

Pode consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico na seguinte ligação (após a ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Um ou mais componentes não implantáveis deste dispositivo contém a seguinte substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:		
	Material presente	Risco residual
#		
	Cobalto: CAS n.º 7440-48-4 EC n.º 231-158-0	<i>As atuais evidências científicas sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou de ligas de aço inoxidável que contenham cobalto não causam um risco aumentado de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.</i>
1		
A nota de rodapé adjacente ao símbolo acima na embalagem refere-se ao Material presente relevante		



Informações de segurança para RM

Os testes não clínicos demonstraram que os agrafos feitos em liga de titânio (Ti6Al4V) são de utilização condicionada no ambiente de RM. Um doente com os agrafos implantados pode ser sujeito a um exame com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 11 100 gauss/cm (111 T/m)
- Máximo registado do sistema de RM, para a média da taxa de absorção específica (SAR) para todo o corpo de 1,1 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os agrafos produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 2 °C passados 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se cerca de 4 mm a partir da linha de agrafos, quando se obtém a imagem com uma sequência de impulsos de eco-gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

Os códigos de produto para o agrafador linear vascular recarregável PROXIMATE™ e das recargas são os seguintes:

Instrumento	Recarga	Descrição	Número de agrafos	Cor da recarga
TX30V	XR30V	Vascular	23	Branco

Nota: A recarga (vascular) branca destina-se ao agrafador linear vascular de 30 mm e não pode ser substituída por recargas azuis ou verdes (vendidas separadamente).

Nota: A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações das características dos tecidos. Estas alterações poderão exigir a modificação do agrafado habitualmente selecionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente possa ter sido submetido e que possa exigir alterações à técnica cirúrgica ou a utilização de intervenções cirúrgicas alternativas.

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

- | | |
|------------------------|----------------------------------|
| 1. Bigorna | 7. Invólucro metálico |
| 2. Mandíbulas | 8. Tampa de retenção dos agrafos |
| 3. Botão de libertação | 9. Recarga |
| 4. Pega | 10. Perno de retenção |
| 5. Fecho do gatilho | 11. Patilha do perno manual |
| 6. Gatilho de disparo | 12. Acionadores |

Instruções de utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte **Alertas e precauções**).

1. Inspeccione visualmente a embalagem relativamente a danos, incluindo uma inspeção cuidada de todos os sistemas de barreira de esterilidade quanto a quebras na integridade da embalagem imediatamente antes da utilização.
Precaução: Não utilizar se o sistema de barreira de esterilidade do produto, ou a sua embalagem, estiver comprometido.
2. Utilizando técnica estéril, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo estéril.
3. Retire a tampa de retenção dos agrafos do instrumento. Elimine a tampa de protecção dos agrafos (Ilustração 2).

4. Posicione o tecido a agrafar no interior das mandíbulas do instrumento.

Nota: O tecido que tapar o orifício da bigorna será perfurado pelo perno de retenção.

5. Aperte o gatilho de fecho até ouvir um clique. O instrumento está numa posição intermédia, o perno encontra-se completamente assente na bigorna que captura o tecido (tecido não ilustrado) e as mandíbulas estão parcialmente abertas. Se assim o pretender, reposicione o tecido no interior do instrumento (Ilustração 3).

Nota: O perno de retenção assenta automaticamente na bigorna durante a operação do gatilho de fecho. Se assim o pretender, o perno de retenção pode ser manualmente colocado enquanto as mandíbulas estão totalmente abertas. Empurre a patilha do perno manual em direcção à bigorna após posicionar o tecido a agrafar no interior das mandíbulas do instrumento.

Nota: Inspeccione relativamente à presença indesejada de cliques, instrumentos ou outros objetos duros entre as superfícies da bigorna e o cartucho de agrafos (recarga). Fechar ou disparar por cima destes objetos pode danificar o instrumento e provocar uma formação de agrafos deficiente.

6. Aperte totalmente o gatilho de fecho e a pega em conjunto até ouvir um segundo clique. O gatilho de fecho está trancado na pega e as mandíbulas prendem o tecido (tecido não ilustrado), o qual está pronto para ser agrafado. O gatilho de disparo irá mover em simultâneo para baixo para a posição de disparo (Ilustração 4).

Nota: Continue a agarrar e a manipular o instrumento utilizando o gatilho de fecho até estar pronto para disparar o instrumento. Não pegue no gatilho de disparo antes de pretender disparar o instrumento.

Nota: Caso seja necessário reposicionar o tecido no interior do instrumento antes de agrafar, abra as mandíbulas apertando o botão de libertação e largando lentamente o gatilho de fecho. O gatilho de fecho irá regressar à posição de totalmente aberto e as mandíbulas irão libertar o tecido. Agora é possível reposicionar o tecido.

Nota: Se tentar forçar o gatilho a concluir o movimento de fecho com demasiado tecido ou tecido espessado, pode provocar uma formação de agrafos deficiente, com perda da integridade da linha de agrafos e subsequente fuga, interrupção da linha de agrafos ou cicatrização deficiente. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento.

Precaução: Uma força de fecho extraordinariamente elevada constitui um aviso para abrir o instrumento e proceder à inspeção relativamente à presença de anomalias tecidulares e objetos duros ou considerar a substituição do instrumento.

7. Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna. No caso do perno não estar corretamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rotura da linha de agrafos.

Nota: Certifique-se de que o tecido a agrafar está corretamente posicionado nas mandíbulas antes de o agrafar. O agrupamento, estiramento ou um carregamento desigual do tecido poderá dar origem a fugas, ausência de hemostase ou interrupção da linha de agrafos.

Nota: Ao dividir estruturas vasculares, é obrigatório cumprir o princípio cirúrgico básico de controlo proximal e distal. A incapacidade para disparar o dispositivo ou um disparo incompleto do dispositivo e a subsequente tentativa de divisão do vaso podem dar origem a uma hemorragia catastrófica. Por esta razão, inspeccione a linha de agrafos libertando o dispositivo antes de dividir o vaso. Uma abordagem alternativa passa pela colocação de uma pinça hemostática vascular através do vaso antes da divisão.

8. Dispare o instrumento ao puxar o gatilho de disparo totalmente contra o gatilho de fecho até ouvir um clique indicativo de que os agrafos estão totalmente formados (Ilustração 5).

Nota: O acionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode provocar a deformação de agrafos, uma linha de corte incompleta, hemorragia e fuga com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.

Nota: Os instrumentos e as recargas foram concebidos com uma funcionalidade de bloqueio de segurança que impede o disparo se for utilizada uma recarga usada ou não estiver a ser utilizada nenhuma recarga no instrumento. Se não se puder puxar o gatilho de disparo totalmente contra o gatilho de fecho, abra o instrumento conforme descrito no passo 9. Substitua a recarga por uma nova.

Nota: Certifique-se de que o botão de desengate não é pressionado durante o disparo, dado que tal pode comprometer a formação adequada dos agrafos.

- Antes de abrir o instrumento e libertar o tecido, a extremidade da recarga ou o lado da bigorna podem ser usados como um guia para a transecção do tecido (não dos vasos) ou para cortar o tecido (tecido não ilustrado) em excesso que faz protusão através das mandíbulas. Isto ajuda a cortar numa distância adequada da linha de agrafos (Ilustração 6).
- Precaução:** Para aplicações vasculares, abra o instrumento e examine a integridade da linha de agrafos antes do corte.
- Abra as mandíbulas ao apertar o botão de libertação e soltar o gatilho de fecho (Ilustração 7). Os gatilhos e as mandíbulas serão totalmente abertos, libertando o tecido. Remova o instrumento.
- Precaução:** Examine a linha de agrafos e certifique-se da hemóstase/pneumóstase e da formação correta do agrafos. Se não houver hemóstase/pneumóstase, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da hemóstase/pneumóstase.

Recarga do agrafador linear

- Inspeccione visualmente a embalagem relativamente a danos, incluindo uma inspeção cuidada de todos os sistemas de barreira de esterilidade quanto a quebras na integridade da embalagem imediatamente antes da utilização.
- Precaução:** Não utilizar se o sistema de barreira de esterilidade do produto, ou a sua embalagem, estiver comprometido.
- Utilizando técnica estéril, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo estéril.
 - Prima o botão de libertação para garantir que o instrumento está na posição aberta e que o perno de retenção está totalmente recolhido na recarga.
 - Remova a recarga usada do instrumento. Segure no topo da recarga e puxe para cima, libertando a recarga das mandíbulas. Elimine a recarga usada de forma adequada (Ilustração 8).
- Precaução:** Inspeccione as superfícies da bigorna e das mandíbulas do instrumento depois de enxaguar, em solução estéril, e limpar para eliminar todos os agrafos não usados ou detritos.
- Verifique se a nova recarga apresenta uma tampa de retenção dos agrafos. Remova a tampa de retenção dos agrafos deslizando-a da recarga. Se a tampa de retenção não estiver no devido lugar, elimine a recarga (Ilustração 9).
 - Introduza a nova recarga no invólucro metálico e encaixe-a na respetiva posição. Os trilhos de ambos os lados da recarga devem ser utilizados como guias para alinhar a recarga no interior das mandíbulas do instrumento. Quando a recarga estiver devidamente alinhada, coloque a recarga no instrumento até encaixar com um clique. Verifique se a recarga fica firmemente presa nas mandíbulas (Ilustração 10).
 - Depois de recarregar, observe a superfície da nova recarga. Se os guias coloridos se sobressaírem da recarga, substitua-a por outra recarga. O agrafador linear está agora recarregado e pronto a utilizar.

Alertas e precauções

- Antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, às complicações e aos perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e das técnicas envolvidas nos procedimentos eletrocirúrgicos e de laser para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o doente como para o pessoal médico, bem como danos noutros instrumentos médicos.
- A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações das características dos tecidos. Estas alterações poderão exigir a modificação do agrafos habitualmente selecionado. Deve considerar-se cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente possa ter sido submetido e que possa exigir alterações à técnica cirúrgica ou a utilização de intervenções cirúrgicas alternativas.

- Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna. No caso do perno não estar corretamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou rotura da linha de agrafos.
- Certifique-se de que o tecido a agrafar está corretamente posicionado nas mandíbulas antes de o agrafar. O agrupamento, estiramento ou carregamento desigual do tecido poderá dar origem a fugas, ausência de hemóstase/pneumóstase ou interrupção da linha de agrafos.
- Não utilizar se o sistema de barreira de esterilidade do produto, ou a sua embalagem, estiver comprometido.
- Não dispare o instrumento a menos que o gatilho de fecho esteja devidamente trancado contra o punho.
- O gatilho de disparo deve ser completamente puxado para trás contra o gatilho de fecho para disparar corretamente o instrumento. Não dispare parcialmente o instrumento.
- O acionamento do disparo tem de ser concluído. Não dispare parcialmente o instrumento. Um disparo incompleto pode provocar a deformação de agrafos, uma linha de corte incompleta, hemorragia e fuga com origem na linha de agrafos e/ou dificuldade em remover o dispositivo.
- Se tentar forçar o gatilho a concluir o movimento de fecho com demasiado tecido ou tecido espessado, pode provocar uma formação de agrafos deficiente, com perda da integridade da linha de agrafos e subsequente fuga, interrupção da linha de agrafos ou cicatrização deficiente. Além disso, poderá resultar em danos ou falha do instrumento.
- Ao dividir estruturas vasculares, é obrigatório cumprir o princípio cirúrgico básico de controlo proximal e distal. A incapacidade para disparar o dispositivo ou um disparo incompleto do dispositivo e a subsequente tentativa de divisão do vaso podem dar origem a uma hemorragia catastrófica. Por esta razão, inspeccione a linha de agrafos libertando o dispositivo antes de dividir o vaso. Uma abordagem alternativa passa pela colocação de uma pinça hemostática vascular através do vaso antes da divisão.
- Examine a linha de agrafos e certifique-se da hemóstase/pneumóstase e do fecho correto. Se não houver hemóstase/pneumóstase, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da hemóstase/pneumóstase.
- Os agrafos lineares vasculares recarregáveis PROXIMATE™ podem ser recarregados durante um único procedimento. Não recarregue os instrumentos mais de sete vezes, para um total de oito disparos por instrumento.
- Antes de fechar o instrumento sobre o tecido, observe a superfície da nova recarga, onde os agrafos irão aparecer. Se os guias coloridos se sobressaírem da recarga, substitua-a por outra recarga.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar a contaminação biológica. A eliminação de dispositivos e acessórios médicos deve ser realizada de acordo com os requisitos e os regulamentos locais.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização.
- A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doenças ou a morte do paciente.
- A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação ou infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente do país no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

Condições de armazenamento e transporte

Manter seco

Manter afastado de fontes de calor

Apresentação

Os agrafores lineares vasculares recarregáveis PROXIMATE™ são fornecidos estéreis e pré-carregados para utilização num único doente. Eliminar após a utilização.

As recargas para os agrafores lineares vasculares recarregáveis PROXIMATE™ são fornecidas estéreis para utilização num único doente. Eliminar após a utilização.

ETHICON Proximate™

Omladdningsbar linjär vaskulär stapler och magasin

Läs all information noggrant.

Om instruktionerna inte följs ordentligt kan det ha allvarliga kirurgiska följder, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att ge bruksanvisning av PROXIMATE™ Omladdningsbar linjär vaskulär stapler och omladdning. Den är inte en anvisning för kirurgisk staplingsteknik.

Indikationer

PROXIMATE™ omladdningsbara vaskulära linjära stapler kan användas på inre vävnad som lätt kan komprimeras till 1 mm tjocklek. Den kan även användas till att ligera lungkärl.

Kontraindikationer

- Använd inte instrumenten med vitt magasin på vävnad som kräver stor kraft för att komprimeras till 1,0 mm eller på vävnad som med lätthet kan komprimeras till under 1,0 mm.
- Använd inte instrumentet på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Instrumentet får inte användas på aorta.
- Använd inte instrumentet på massiva organ som levern eller mjälten, där försök till komprimering skulle vara destruktivt.
- Det här instrumentet ska inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Oönskade biverkningar/kvarvarande risker

Ej önskvärda biverkningar och risker som associeras med kirurgisk stapling inkluderar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke sterila ytor eller patogen överföring, inflammatorisk eller önskad vävnadsreaktion samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Likaså kan fel i staplerad, eller skada på enheter resultera i oavsiktlig skada, utdragen kirurgi eller förändrad kirurgiskt tillvägagångssätt.

Beskrivning av enheten/prestandaegenskaper



PROXIMATE™ omladdningsbara linjära stapler och magasin är avsedda för approximation av inre vävnader och ligering av kärl. PROXIMATE™ omladdningsbara vaskulära linjära stapler (produktkod TX30V) åstadkommer tre omlottgående rader av titanstaples och skapar en 30 mm staplerad.

Instrumenten kan laddas om under ett pågående ingrepp. Ladda inte om instrumentet mer än sju (7) gånger, dvs. varje instrument får avfyra maximalt åtta (8) gånger.

Denna enhet är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad och har erfarenhet av kirurgiska ingrepp som innefattar användning av skärare för transektion och resektion.

En Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda kan hittas på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

En eller flera icke-implanterbara komponenter till denna enhet innehåller följande ämne(n), vilka definieras som CMR 1B i en koncentration över 0,1 % viktprocent:

 #	Förekommande material	Kvarvarande risk
 1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0	<i>Aktuella vetenskapliga bevis påvisar att medicintekniska produkter tillverkade från koboltlegeringar eller legeringar i rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.</i>
Footnoten bredvid symbolen på förpackningen ovan hänvisar till vilka relevanta material som förekommer		

MRT-säkerhetsinformation

Icke-kliniska tester har visat att staples av titanlegering (Ti6Al4V) är MR-säkra under specifika förutsättningar. En patient med implanterade staplar kan skannas säkert i ett MR-system under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Spatialt magnetgradientfält på maximalt 11 100 Gauss/cm (111 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för helkropp på 1,1 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsförhållanden som beskrivs ovan, väntas staplarna producera en maximal temperaturökning på mindre än 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk provning utbreder sig bildartefakten som orsakas av enheten till cirka 4 mm från stapleraden under avbildning med en pulssekvens av typen gradienteko och ett 3,0 T MRT-system.

Produktkoderna för PROXIMATE™ omladdningsbar vaskulär linjär stapler och magasin är följande:

Instrument	Magasin	Beskrivning	Antal staples	Magasinets färg
TX30V	XR30V	Vaskulär	23	Vit

Obs! Det vita (vaskulära) magasinet får endast användas tillsammans med den 30 mm vaskulära linjära staplern och får inte bytas ut mot de blåa eller de gröna magasinerna (säljs separat).

Obs! Om strålbehandling sker före operationen kan det medföra förändrade vävnadsegenskaper. Dessa förändringar kan medföra att en annan staple än den som normalt används måste användas. All preoperativ behandling som patienten kan ha genomgått måste beaktas noga. En sådan behandling kan kräva att operationsmetoden förändras eller att andra kirurgiska ingrepp utförs.

Bilder och nomenklatur (bild 1)

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1. Ståd | 7. Metalldel |
| 2. Käftar | 8. Staplestödlock |
| 3. Frigörningsknapp | 9. Magasin |
| 4. Handtag | 10. Spårstift |
| 5. Stängningsavtryckare | 11. Manuell knapp till spårstift |
| 6. Avfyrningshandtag | 12. Stapelframförare |

Bruksanvisning

Verifiera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan instrumenten används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

1. Inspektera all förpackning visuellt för skada omedelbart före användning, inklusive en noggrann inspektion av alla system med steril barriär, för att säkerställa att förpackningen inte är bruten.
Försiktighet: Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
2. Använd steril teknik och ta ut instrumentet ur förpackningen. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
3. Ta bort transportskyddet från instrumentet. Kassera transportskyddet för staplern (bild 2).
4. Placera instrumentets käftar runt vävnaden som ska häftas.
Obs! All vävnad som täcker hålet i städet kommer att genomborras av spårstiftet.
5. Kläm ihop stängningshandtaget tills ett klickande ljud hörs. Instrumentet befinner sig i ett mellanläge, pinnen sitter helt i städet som håller in vävnaden (vävnaden visas inte på bilden) och käftarna är delvis öppna. Flytta om vävnaden inuti instrumentet om så önskas (bild 3).
Obs! Spårstiftet placeras automatiskt i städet när stängningshandtaget hanteras. Vid behov kan spårstiftet placeras manuellt när käftarna är helt öppna. Skjut den manuella knappen till spårstiftet mot städet efter att den vävnad som skall staplas positionerats i instrumentets käftar.
Obs! Undersök området mellan ytorna på städet och staplekassetten (magasinet) för önskad förekomst av klämmor, instrument eller övriga hårda föremål. Om tillslutning eller avfyrring sker över dessa artiklar kan det skada instrumentet och resultera i dålig stapelformning.
6. Kläm ihop stängningshandtaget och handtaget tillsammans tills ett andra klick hörs. Stängningshandtaget är nu fäst vid handtaget och käftarna är festsatta i vävnaden (vävnaden visas inte på bilden) som nu är redo att staplas. Avfyrningshandtaget kommer samtidigt att flytta sig nedåt till positionen där det är klart för avfyrring (bild 4).
Obs! Fortsätt att fatta tag i och manipulera instrumentet med stängningshandtaget, tills instrumentet är klart att avfyrras. Kläm inte avfyrningshandtaget innan instrumentet ska avfyrras.
Obs! Om vävnaden måste omplaceras inne i instrumentet innan staplingen, öppnas käftarna genom att trycka på frigöringsknappen och långsamt släppa greppet om stängningshandtaget. Stängningshandtaget kommer att återgå till en helt öppen position och käftarna kommer att släppa taget om vävnaden. Nu kan vävnaden ompositioneras.
Obs! Om du försöker att tvinga ner handtaget för att slutföra tillslutningsrörelsen med för mycket vävnad eller med tjock vävnad, kan det resultera i integritetsförlust i stapleraden och efterföljande läckage, rubning eller dålig läkning. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
Försiktighet: Om ovanligt hög tillslutningskraft krävs utgör detta en varning att instrumentet ska öppnas och undersökas för vävnadsavvikelse och hårda föremål, eller att instrumentet eventuellt måste bytas ut.
7. Innan avfyrring, säkerställ att spårstiftet förts in i städet. Om stiftet inte är korrekt positionerat kanske staples inte formas ordentligt vilket kan leda till att stapleraden läcker eller bryts.
Obs! Säkerställ att den vävnad som ska häftas ihop har placerats ordentligt i käftarna innan den häftas ihop. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn placering av vävnad kan resultera i läckage, brist på hemostas eller avbruten staplerad.

Obs! När kärstrukturen delas upp är det obligatoriskt att följa den grundläggande kirurgiska principen för proximal och distal kontroll. Om instrumentet inte avfyrras eller om avfyrringen är ofullständig och kärlet sedan delas upp kan det leda till katastrofartad blödning. Därför ska stapleraden undersökas genom att anordningen frigörs innan kärlet delas upp. En alternativ metod omfattar att placera en kärklämma tvärs över kärlet innan det delas upp.

8. Avfyrra instrumentet genom att dra avfyrningshandtaget bakåt helt och hållet mot stängningshandtaget tills ett klick hörs, vilket indikerar att staples är färdigformade (bild 5).
Obs! Avfyrringsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyrras partiellt. Ofullständig avfyrring kan resultera i felformade staples, ofullständig skärinjering, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen.
Obs! Instrumenten och magasinen är utformade med en säkerhetsspärr, som förhindrar avfyrring om ett redan använt magasin eller inget magasin alls finns i instrumentet. Om utlösningshandtaget inte går att trycka bakåt helt och hållet mot stängningshandtaget, öppnas instrumentet såsom det beskrivs i steg 9. Byt ut magasinet mot ett nytt magasin.
9. **Obs!** Säkerställ att frigöringsknappen inte trycks ned under avfyrringen eftersom detta kan resultera i missformade staples.
9. Innan instrumentet öppnas och vävnaden släpps kan magasinets kant eller städets sida användas som en guide för att snitta vävnad (inte kärlet) eller för att skära ut vävnad (vävnaden visas inte på bilden) som sticker ut ur käftarna. Detta underlättar skärning på lämpligt avstånd från stapleraden (bild 6).
Försiktighet: Vid vasculära applikationer, öppna instrumentet och undersök stapleradens integritet innan du börjar skära.
10. Öppna käftarna genom att trycka på utlösningsskärningen och släppa greppet om stängningshandtaget (bild 7). Handtagen och käftarna öppnas helt och släpper vävnaden. Avlägsna instrumentet.
Försiktighet: Kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Om pneumostas/hemostas inte föreligger, använd lämplig teknik för att uppnå pneumostas/hemostas.

Omladdning av linjär stapler

1. Inspektera all förpackning visuellt för skada omedelbart före användning, inklusive en noggrann inspektion av alla system med steril barriär, för att säkerställa att förpackningen inte är bruten.
Försiktighet: Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
2. Använd steril teknik och ta ut instrumentet ur förpackningen. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
3. Tryck på frigöringsknappen för att säkerställa att instrumentet är i öppen position och att spårstiftet är helt in draget i magasinet.
4. Avlägsna det använda magasinet från instrumentet. Ta tag i toppen av magasinet och lyft uppåt, så att magasinet snäpps loss från käftarna. Kassera det använda magasinet ordentligt (bild 8).
Försiktighet: Undersök instrumentets städ och käftarnas ytor sedan de sköljts av med steril lösning och torka bort alla oanvända staples eller skräp.
5. Kontrollera att transportskyddet sitter på plats på det nya magasinet. Avlägsna transportskyddet genom att låta det glida av magasinet. Om transportskyddet saknas ska magasinet kasseras (bild 9).
6. För in det nya magasinet i metallhöljet och snäpp i läge. Spåren på vardera sidan av magasinet skall användas som vägledare för att passa in magasinet i instrumentets käftar. När magasinet är korrekt inpassat, för in det i instrumentet tills det är helt insatt och ett klickande ljud hörs. Kontrollera att magasinet hålls fast ordentligt mellan käftarna (bild 10).
7. Kontrollera det nya magasinets yta efter omladdningen. Om färgade stapelframförare sticker ut ur magasinet, ersätt med ett annat magasin. Den linjära staplern är nu omladdad och klar att användas.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Minimalinvasiva instrument kan variera i diameter mellan olika tillverkare. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Laser- och elektrokirurgiska ingrepp medför risk för elchock och brännskador på patient och personal, samt risk för skador på andra medicinska instrument. Därför är det viktigt att i grunden förstå principerna och teknikerna för sådana förfaranden.
- Om strålbehandling sker före operationen kan det medföra förändrade vävnadsegenskaper. Dessa förändringar kan medföra att en annan staple än den som normalt används måste användas. All preoperativ behandling som patienten kan ha genomgått måste beaktas nog. En sådan behandling kan kräva att operationsmetoden förändras eller att andra kirurgiska ingrepp utförs.
- Innan avfyrring, säkerställ att spårstiftet förts in i stället. Att stiftet inte är korrekt positionerat kanske staples inte formas ordentligt vilket kan leda till att stapleraden läcker eller bryts.
- Säkerställ att den vävnad som ska häftas ihop har placerats ordentligt i käftarna innan den häftas ihop. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn placering av vävnad kan resultera i läckage, brist på hemostas/pneumostas eller avbruten staplerad.
- Använd inte produkten om dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad.
- Avfyra inte instrumentet om inte stängningshandtaget är ordentligt fäst mot handtaget.
- Avfyrringshandtaget måste dras tillbaka helt mot stängningshandtaget för att instrumentet skall kunna avfyra korrekt. Instrumentet får inte avfyra partiellt.
- Avfyrringsmomentet måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyra partiellt. Ofullständig avfyrring kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen.
- Om du försöker att tvinga ner handtaget för att slutföra tillslutningsrörelsen med för mycket vävnad eller med tjock vävnad, kan det resultera i integritetsförlust i stapleraden och efterföljande läckage, rubbning eller dålig läkning. Dessutom kan instrumentet skadas eller sluta att fungera.
- När kärilstrukturer delas upp är det obligatoriskt att följa den grundläggande kirurgiska principen för proximal och distal kontroll. Om instrumentet inte avfyras eller om avfyrringen är ofullständig och kärlet sedan delas upp kan det leda till katastrofartad blödning. Därför ska stapleraden undersökas genom att anordningen frigörs innan kärlet delas upp. En alternativ metod omfattar att placera en kärilklämma tvärs över kärlet innan det delas upp.
- Kontrollera att pneumostas/hemostas föreligger i stapleraderna och att de är ordentligt slutna. Om pneumostas/hemostas inte föreligger, använd lämplig teknik för att uppnå pneumostas/hemostas.
- PROXIMATE™ omladdningsbara vaskulära linjär staplers kan laddas om under ett enskilt ingrepp. Ladda inte om instrumenten mer än sju gånger, dvs. varje instrument får avfyra maximalt åtta gånger.
- Innan instrumentet stängs på vävnad, undersök det nya magasinets yta där staples kommer ut. Om färgade stapleframförare sticker ut ur magasinet, ersätt med ett annat magasin.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination. Kassering av alla medicintekniska instrument och tillbehör bör utföras enligt lokala krav och förordning.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Denna enhet har endast förpackats och steriliserats för engångsbruk.
- Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Återanvändning, reprocessing eller resterilisering av engångsprodukter kan skapa risk för kontamination, infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontamination kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

Eventuella allvarliga tillbud, som har inträffat i samband med enheten, ska rapporteras till tillverkaren och den lokala, behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten bor.

Förvarings- och transportförhållanden

Förvaras torrt

Får inte utsättas för värme

Leveransform

PROXIMATE™ omladdningsbara vaskulära linjär staplers levereras sterila och laddade för enpatientsbruk. Kassera efter användning.

Magasinet för PROXIMATE™ omladdningsbara vaskulära linjär staplers levereras sterila och laddade för enpatientsbruk. Kassera efter användning.

ETHICON Proximate™

Tekrar Yüklelenebilir Vasküler Lineer Stapler ve Yedek Ünite

Lüften tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimata usulünce riayet edilmemesi, kaçak veya bozulma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs, PROXIMATE™ Tekrar Yüklelenebilir Vasküler Lineer Stapler ve Yedek Ünitenin kullanma talimatını sağlamamıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir başvuru kaynağı niteliğinde değildir.

Endikasyonlar

PROXIMATE™ Tekrar Yüklelenebilir Vasküler Lineer Stapler, 1 mm kalınlığa kolay komprese edilebilen internal dokularda kullanılır ve pulmoner damarların ligasyonu için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

- Beyaz yedek ünitesi aleti 1,0 mm'ye komprese etmek için aşırı kuvvet gerektiren veya 1,0 mm'nin altına kolayca komprese edilen herhangi bir doku üzerinde kullanmayın.
- Aleti iskemik veya nekroze dokularda kullanmayın.
- Aleti aorta kullanmayın.
- Aleti kompresyon girişiminin yıkıcı etki yaratacağı karaciğer veya dalak gibi solid organlarda kullanmayın.
- Bu alet, cerrahi zımbalama kontrendike olduğunda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler

Cerrahi zımbalama ile ilişkilendirilmiş istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında potansiyel kanama, doku yaralanması, steril dış yüzey girişi veya patojen bulaşması, enflamatuvar veya kasıtsız doku reaksiyonu ve yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğu bulunmaktadır. Ayrıca zımba teli hattının başarısız olması veya hasarlı cihazlar; istem dışı zarara, cerrahi kapsamının genişlemesine veya cerrahi yaklaşımın değişmesine neden olabilir.


Cihaz Tanımı/Performans Özellikleri

PROXIMATE™ Tekrar Yüklelenebilir Vasküler Lineer Stapler ve Yedek Ünite, iç dokuların yaklaştırılması ve damarların ligasyonu için tasarlanmıştır. PROXIMATE™ Tekrar Yüklelenebilir Vasküler Lineer Stapler (ürün kodu TX30V), üç ayrı zıkkalı titanyum zımba teli sırası uygulur ve 30 mm zımba teli hattı oluşturur.

Aletler, tek bir işlem sırasında tekrar yüklenebilir. Aletleri alet başına azami sekiz zımbalama için azami yedi kez tekrar yükleyin.

Bu cihaz, transeksiyon ve rezeksiyon kesicilerinin kullanımını içeren cerrahi prosedürler konusunda eğitilmiş ve deneyimli sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Güvenlik ve klinik performans özetine şu bağlantıdan erişilebilir (aktivasyon sonrasında):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bu cihazın bir veya daha fazla implante edilemeyen bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan, aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:		
	Mevcut Materyal	Rezidüel Risk
#		
1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	<i>Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt aşımından veya kobalt içeren paslanmaz çelik aşımından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üremeye ilişkin advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.</i>
Ambalaj üzerindeki yukarıdaki sembolün yanındaki dipnot, ilgili Mevcut Materyal'e atfta bulunur		

MRG Güvenlik Bilgileri

Klinik dışı testlerde titanyum (Ti6Al4V) aşımından yapılan zımba tellerinin MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. Zımba teli implante hastalar, aşağıdaki koşulları karşılayan MR sistemlerinde güvenle taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 11.100 gauss/cm (111 T/m) azami uzamsal alan gradyanı
- MR sisteminin bildirdiği azami 1,1 W/kg tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR; Normal Çalışma Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında zımba tellerinin 15 dakika süreklili taramanın ardından üreteceği azami sıcaklık artışının 2 °C'den düşük olması beklenir.

Klinik dışı testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktının gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MRG sistemiyle görüntülediğinde zımba teli hattından yaklaşık 4 mm uzandığı görülmüştür.

PROXIMATE™ Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Stapler ve Yedek Ünitelerin ürün kodları aşağıdaki gibidir:

Alet	Yedek Ünite	Tanım	Zımba Teli Sayısı	Yedek Ünite Rengi
TX30V	XR30V	Vasküler	23	Beyaz

Not: Beyaz (vasküler) yedek ünite, 30 mm Vasküler Lineer Staplere tahsis edilmiştir ve mavi ve yeşil yedek ünitelerle (ayrı satılır) birbirinin yerine kullanılamaz.

Not: Preoperatif radyoterapi doku özelliklerinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişim, normalde seçilen zımba telinin tadilini gerektirebilir. Hastanın görmüş olabileceği, cerrahi tekniğin değiştirilmesini veya alternatif cerrahi işlemleri gerektirebilecek cerrahi öncesi tedaviler dikkatle değerlendirilmelidir.

İllüstrasyon ve Nomenklatür (İllüstrasyon 1)

1. Anvil
2. Çeneler
3. Serbest Bırakma Düğmesi
4. Sap
5. Kapatma Tetiği
6. Uygulama Tetiği
7. Metal Yuva
8. Zımba Teli Tespit Başlığı
9. Yedek Ünite
10. Tespit pimi
11. Manuel Pim Sekmesi
12. Sürücüler

Kullanma Talimatı

Aleti kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın (bkz., **Uyarılar ve Önlemler**).

1. Kullanımdan hemen önce, tüm steril bariyer sistemlerinin ambalaj bütünlüğünde delinme açısından dikkatli incelenmesi de dâhil olmak üzere tüm ambalajın hasar açısından görsel olarak inceleyin. **Dikkat!** Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

2. Aleti steril teknik ambalajdan çıkarın. Hasardan kaçınmak için aleti steril alana çevirip dökmeyin.

3. Zımba teli tespit başlığını aletten çıkarın. Zımba teli tespit başlığını atın (İllüstrasyon 2).

4. Zımbalanacak dokuyu aletin çenelerinin arasına konumlandırın.

Not: Anvilin deliğini kapatın tüm dokular, tespit pimiyle delinmez.

5. Kapatma tetiğini klik sesi duyulana kadar sıkın. Alet ara konumdadır, pim dokuyu yakalayarak anville tam oturur (doku illüstrasyonda gösterilmemiştir) ve çeneler kısmen açılır. İstenirse, dokuyu aletin içine tekrar konumlandırın (İllüstrasyon 3).

Not: Kapatma tetiği çalıştırıldığında tespit pimi otomatik olarak anvilin içine oturur. İstenirse tespit pimi çeneler tamamen açıkken manuel olarak oturtulabilir. Zımbalanacak dokuyu aletin çenelerinin arasına konumlandırdıktan sonra manuel pim tırnağını anville doğru itin.

Not: Anvil ile zımba teli kartuşu (yedek ünite) arasında istenmeyen, klips, alet veya başka teli nesne olup olmadığına bakın. Kapatma veya uygulama işleminin bu kalemlerin üstünden yapılması, alet hasarına ve zayıf zımba teli formasyonuna neden olabilir.

6. Kapatma tetiği ile sapı ikinci bir klik sesi duyulana kadar tamamen birbirine doğru sıkın. Kapatma tetiği artık sapa sürgülenmiştir ve çeneler dokuya (doku illüstrasyonda gösterilmemiştir) klemlenmiştir; zımbalamaya hazırdır. Uygulama tetiği, eş zamanlı olarak aşağıya, uygulamaya hazır konumuna gider (İllüstrasyon 4).

Not: Aleti uygulamaya hazır olana kadar kapatma tetiğinden tutmaya ve manipüle etmeye devam edin. Uygulamanın hemen öncesine kadar aleti uygulama tetiğinden tutmayın.

Not: Zımbalamadan önce dokunun aletin içindeki konumunun değiştirilmesi gerektiğinde serbest bırakma düğmesine basarak ve kapatma tetiği tutuşunu yavaşça serbest bırakarak çeneleri açın. Kapatma tetiği, tam açılmış pozisyonuna geri döner ve çeneler dokuyu serbest bırakır. Artık dokunun konumunu değiştirebilirsiniz.

Not: Çok fazla doku veya doku kalınlığı varken tetiği kapatma strokunu tamamlamaya zorlama girişimleri, zımba teli hattı bütünlüğünün kaybı ve müteakip kaçak, bozulma veya zayıf işlemeyle zayıf zımba teli formasyonuna neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.

Dikkat: Olağan dışı yüksek kapatma kuvvetleri, aleti çarık doku anomalisi ve sert nesne olup olmadığına bakmak veya aleti değiştirmeyi düşünmek için bir uyardır.

7. Uygulamadan önce tespit pimini kontrol ederek anville oturduğundan emin olun. Pim düzgün konumlanmadığında zımba telleri düzgün şekil almayarak zımba teli hattında kaçaklara veya bozulmaya neden olabilir.

Not: Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandırıldığından emin olun. Dokuların yığılması, gerilmesi veya eşit yüklenmemesi; kaçaklara, hemostaz eksikliğine veya zımba teli hattının bozulmasına neden olabilir.

Not: Vasküler yapıları bölerken temel proksimal ve distal kontrol cerrahi prensibine uymak şarttır. Cihazı uygulamamak veya tamamen uygulamamak ve ardından damarı bölerek devam etmek, ciddi kanamalara neden olabilir. Bu nedenle damarı bölmeden önce cihazı serbest bırakarak zımba teli hattını inceleyin. Alternatif bir yaklaşım bölme öncesinde damar boyunca vasküler bir klemp yerleştirmekdir.

8. Uygulama tetiğini zımba tellerinin tamamen şekil aldığından itibaren klik sesi duyulana kadar tamamen geriye, kapatma tetiğine çekerek aleti uygulayın (İllüstrasyon 5).

Not: Uygulama stroku tamamlanmalıdır. Aleti kısmen uygulamayın. Uygulamanın tamamlanmaması; zımba teli malformasyonuna, kesme hattının tamamlanmamasına, kanamalara, zımba teli hattından kaçaklara ve/veya cihazı çıkarırken zorlanmalara neden olabilir.

Not: Aletler ve yedek üniteler, alette kullanılmış yedek ünite olduğunda veya hiç yedek ünite olmadığından uygulamayı önleyen bir emniyet özelliğiyle donatılmıştır. Uygulama tetiği kapatma tetiği üzerine tam olarak geri çekilmezse aleti Adım 9'da tarif edildiği gibi açın. Yedek üniteyi yenisiyle değiştirin.

Not: Düzgün zımba teli formasyonu olumsuz etkilenebileceğinden uygulama sırasında serbest bırakma düğmesine basılmadığından emin olun.

9. Aleti açıp dokuyu serbest bırakmadan önce yedek ünitenin kenarı anvilin yanı, çenelerin arasından dışarı çıkan dokunun (damarların değil) transeksiyonu veya ekzisyonu (İllüstrasyonda doku gösterilmemiştir) için kılavuz olarak kullanılabilir. Bu, kesme işleminin zımba teli hattına uygun mesafede gerçekleştirilmesini sağlar (İllüstrasyon 6).

Dikkat: Vasküler uygulamalarda kesme işleminde önce aleti açın ve zımba teli hattının bütünlüğünü inceleyin.

10. Serbest bırakma düğmesine basarak ve kapatma tetiği tutuşunu serbest bırakarak çeneleri açın (İllüstrasyon 7). Tetikler ve çeneler tamamen açılarak dokuyu serbest bırakır. Aleti çıkarın.

Dikkat: Zımba teli hattını pnömöstaz/hemostaz ve düzgün zımba teli formasyonu açısından inceleyin. Hemostaz/pnömöstaz yoksa, hemostaz/pnömöstaz elde etmek için uygun teknikler kullanılmalıdır.

Lineer Stapleri Tekrar Yükleme

1. Kullanımdan hemen önce, tüm steril bariyer sistemlerinin ambalaj bütünlüğünde delinme açısından dikkatli incelenmesi de dâhil olmak üzere tüm ambalajları hasar açısından görsel olarak inceleyin. **Dikkat:** Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
2. Aleti steril teknikle ambalajdan çıkarın. Hasardan kaçınmak için aleti steril alana çevirip dökmeyin.
3. Aletin açılmış pozisyonunda olduğundan ve tespit piminin tamamen yedek ünitenin içine retrakte edildiğinden emin olmak için serbest bırakma düğmesine basın.
4. Kullanılmış yedek üniteyi aletten çıkarın. Yedek üniteyi üstten tutup yukarı kaldırarak çenelerden kurtarın. Kullanılmış yedek üniteyi uygun şekilde atın (İllüstrasyon 8). **Dikkat:** Steril solüsyonda yıkadıktan sonra aletin anvil ve çene yüzeylerini inceleyin ve kullanılmamış zımba tellerini veya kalıntıları silerek gidirin.
5. Yeni yedek üniteye zımba teli tespit başlığı olup olmadığını bakın. Zımba teli tespit başlığını yedek üniteden kaydırarak çıkarın. Tespit başlığı yoksa yedek üniteyi atın (İllüstrasyon 9).
6. Yeni yedek üniteyi metal muhafazaya takın ve yerine oturtun. Yedek ünitenin yanlarındaki izler, yedek üniteyi aletin çeneleriyle hizalamak için kılavuz olarak kullanılmalıdır. Uygun şekilde hizalandığından yedek üniteyi tam oturana ve klik sesi duyulana kadar aletin içine itin. Yedek ünitenin çenelerin arasında sıkı bir şekilde tutulduğunu doğrulayın (İllüstrasyon 10).
7. Tekrar yükledikten sonra yeni yedek ünitenin yüzeyini gözlemleyin. Renkli sürücüler yedek üniteden dışarı protrüde oluyorsa başka bir yedek üniteyle değiştirin. Lineer stapler artık tekrar yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır.

Uyarılar ve Önemler

- Herhangi bir minimal invaziv işleme başlamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invaziv aletlerin çapı, üreticiden üretilmeye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerin minimal invaziv alet ve aksesuarları aynı işlemde kullanıldığında işleme başlamadan önce uyumluluklarını doğrulayın.
- Lazer ve elektrocerrahi işlemlerine ilişkin ilke ve teknikler, hasta ve tıbbi personeli elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden korumak ve başka tıbbi aletlerin hasta görmesinden kaçınmak için iyice anlaşılmalıdır.
- Preoperatif radyoterapi doku özelliklerindeki değişikliklere neden olabilir. Bu değişim, normalde seçilen zımba telinin radiyoterapiye dayanıklı olabileceği, cerrahi tekniğin değiştirilmesini veya alternatif cerrahi işlemleri gerektirebilecek cerrahi öncesi tedaviler dikkatle değerlendirilmelidir.
- Uygulamadan önce tespit pimini kontrol ederek anvilde oturduğundan emin olun. Pim düzgün konumlanmadığında zımba telleri düzgün şekil almayarak zımba teli hattında kaçaklara veya bozulmaya neden olabilir.
- Zımbalama öncesinde zımbalanacak dokunun çeneler arasında uygun şekilde konumlandığından emin olun. Dokuların yığılması, gerilmesi veya eşit yüklenmemesi; kaçaklara, hemostaz/pnömöstaz eksikliğine veya zımba teli hattının bozulmasına neden olabilir.
- Steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa ürünü kullanmayın.
- Kapatma tetiği sapa düzgün sürgünmediği sürece aleti uygulamayın.
- Aleti kullanmadan önce uygulamak için uygulama tetiği, tamamen geriye, kapatma tetiğine çekilmelidir. Aleti kısmen uygulamayın.
- Uygulama stroku tamamlanmalıdır. Aleti kısmen uygulamayın. Uygulamanın tamamlanmaması; zımba teli malformasyonuna, kesme hattının tamamlanmamasına, kanamalara, zımba teli hattından kaçaklara ve/veya cihazı çıkarırken zorlanmalara neden olabilir.
- Çok fazla doku veya doku kalınlaşması varken tetiği kapatma strokunu tamamlamaya zorlama girişimleri, zımba teli hattı bütünlüğünün kaybı ve müteakip kaçak, bozulma veya zayıf iyileşmeyle zayıf zımba teli formasyonuna neden olabilir. Ayrıca alet hasar veya arızası oluşabilir.
- Vasküler yapıları bölerken temel proksimal ve distal kontrol cerrahi prensibine uymak şarttır. Cihazı uygulamamak veya tamamen uygulamamak ve ardından damarı bölerek devam etmek, ciddi kanamalara neden olabilir. Bu nedenle damarı bölmeden önce cihazı serbest bırakarak zımba teli hattını inceleyin. Alternatif bir yaklaşım bölme öncesinde damar boyunca vasküler bir klemp yerleştirmekdir.
- Zımba teli hatlarını hemostaz/pnömöstaz ve tam kapanma açısından inceleyin. Hemostaz/pnömöstaz yoksa hemostaz/pnömöstaz elde etmek için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- PROXIMATE™ Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Staplerler tek bir prosedür sırasında tekrar yüklenebilir. Aletleri alet başına toplam sekiz uygulamaya için azami yedi kez tekrar yükleyin.
- Aleti dokunun üstüne kapatmadan önce yeni yedek ünitenin zımba tellerinin çıkacağı yüzeyini gözlemleyin. Renkli sürücüler yedek üniteden dışarı protrüde oluyorsa başka bir yedek üniteyle değiştirin.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazlar, özel bertaraf muamelesi gerektirebilir. Tüm tıbbi cihazların ve aksesuarların bertarafı, yerel gereklilikler ve düzenlemeler uyarınca gerçekleştirilmelidir.
- Kullanılmalarından bağımsız olarak açılmış tüm aletleri bertaraf edin. Bu cihaz, tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyerek veya cihaz arızasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi, kontaminasyon riski doğurabilir veya bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyöz hastalıkların bulaşması dahil enfeksiyonlara ya da çapraz enfeksiyonlara neden olabilir. Kontaminasyon; yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.

Çihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yerel yetkili makamına bildirilmelidir.

Saklama ve Nakliye Koşulları

Kuru Tutun
Isıdan uzak tutun

Sağlanma Şekli

PROXIMATE™ Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Staplerler, steril ve tek hastada kullanım için önceden yükülü olarak temin edilir. Kullandıktan sonra atın.

PROXIMATE™ Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Staplerlerin yedek üniteleri, tek hastada kullanım için steril temin edilir. Kullandıktan sonra atın.

ETHICON Proximate™

可重复装钉直线型血管吻合器和钉仓

请认真阅读所有内容。

如果未能正确地遵循使用说明，可能会导致严重手术后果，如泄漏或破裂。

重要须知：本包装说明书旨在提供 PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器和钉仓的使用说明。不得作为外科吻合技术的参考。

适应症

PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器适用于那些厚度可被轻易压至 1 毫米的内脏组织，也可用于结扎肺部血管。

禁忌症

- 不得将装白色钉仓器械用于那些需要额外力量才能将厚度压至 1.0 毫米的组织或可以轻松压至 1.0 毫米以下的组织。
- 不要在缺血或坏死的组织上使用该器械。
- 切勿在主动脉上使用该器械。
- 该器械不得用于实质性器官，如肝脏或脾脏，因为在此类器官施加压力将会破坏脏器。
- 此器械不适用于禁止使用外科吻合技术的情况。

不良副作用/剩余风险

与外科吻合器吻合有关的不良副作用和风险包括可能出血、组织损伤、引入非无菌物体表面或病原体转移、炎症性或意外组织反应以及异物磁共振不兼容等。此外，吻合线吻合失败或器械损坏可能会导致意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。



器械描述/性能特征

PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器和钉仓用于内部组织的闭合以及血管结扎。PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器（产品代码 TX30V）可击发三排交错钛制吻合钉，以便打出 30 毫米吻合线。

该器械在同一台手术中可重新加装。每件器械仅可重新装钉七次，最多可击发八次。

该器械适合由在使用切割器进行横切和切除方面经过培训且经验丰富的医疗专业人员使用。

安全性和临床性能总结见以下链接（网页待启用）： <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

该器械的一个或多个非植入组件含有以下定义为 CMR 1B 类物质的物质，浓度超过 0.1%（重量比）：		
	存在的材料	剩余风险
#		
	钴： CAS 编号 7440-48-4 EC 编号 231-158-0	当前的科学证据支持由钴合金或含钴的不锈钢合金制成的医疗器械不会增加患癌或不良生殖影响的风险。
1		
包装上与上述符号相邻的脚注是指相关存在的材料		

▲ MRI 安全信息

非临床测试显示，钛合金 (Ti6Al4V) 吻合钉为 MR 特定条件下的安全器械。带有植入吻合钉的患者可在符合以下条件的 MR 系统中进行安全扫描：

- 静磁场强度为 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉
- 最高空间磁场梯度为 11,100 高斯/厘米 (111 特斯拉/米)
- MR 系统报告的最大全身平均吸收率 (SAR) 为 1.1 瓦/千克 (正常运行模式)

在上述扫描条件下，连续扫描 15 分钟后吻合钉预期产生的最大温升低于 2 °C。

在非临床测试中，如果采用梯度回波脉冲序列和 3.0 特斯拉 MRI 系统进行成像，器械导致的图像伪影会从吻合线延伸出约 4 毫米。

PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器和钉仓的产品代码如下：

器械	钉仓	描述	吻合钉数量	钉仓颜色
TX30V	XR30V	血管	23	白色

注意：白色（血管）钉仓适用于 30 毫米直线型血管吻合器，不能与蓝色和绿色钉仓（单独销售）互换使用。

注意：术前接受过放射治疗可能会造成组织特性改变。可能需要根据这些改变修改按正常情况作出的吻合钉选择。应仔细考虑患者可能接受的任何术前治疗，因为这可能需要改变外科技术或转而实施其他手术。

示意图及组件名称（图 1）

1. 钉钻头
2. 钳口
3. 释放按钮
4. 手柄
5. 闭合扳机
6. 击发扳机
7. 金属仓
8. 护钉板
9. 钉仓
10. 止动销
11. 手动组织定位钮
12. 推钉板

使用说明

在使用该器械前应确认所有器械及附件的兼容性（参阅**警告和注意事项**）。

1. 在临使用前目视检查所有包装是否有损坏, 包括仔细检查所有无菌屏障系统的包装完整性是否有破损。
小心: 如果产品的无菌屏障系统或包装损坏, 切勿使用。
2. 以无菌技法将器械从包装中取出。为避免损坏, 请勿将器械扔到无菌区。
3. 从器械上取下护钉板。丢弃护钉板 (图 2)。
4. 将要吻合的组织放在器械的咬合面之间。
注意: 止动销将穿透钉盖上盖住孔的任何组织。
5. 关闭关闭杆, 直至听到“喀”的一声。此时器械处于中间位置, 止动销已完全进入钉砧上的孔并将组织 (图中未显示组织) 关在咬合口之内, 钳口部分张开。如果需要, 可重新调整组织在器械内的位置 (图 3)。
注意: 当关闭关闭杆时, 止动销会自动进入钉砧上的孔。必要时, 可以在咬合面处于完全张开的位时, 手动推入止动销。在将要吻合的组织定位在器械的咬合面中后, 将手动组织定位钮推向钉砧方向。
注意: 检查钉砧和吻合钉仓的表面之间是否有不需要的止血夹、器械或其它硬物。如果在有以上物品的情况下关闭或击发器械, 会损坏器械, 造成吻合钉仓不良。
6. 关闭关闭杆, 使关闭杆和手柄完全靠在一起, 直至听到第二个“喀”声。关闭杆现已锁在手柄上, 咬合面已夹在组织 (图中未显示组织) 上, 可以施加吻合钉。击发杆会自动向下移动, 正准备击发位置 (图 4)。
注意: 借助关闭杆继续握住和控制器械, 直至准备击发器械。在即将击发器械前, 切勿抓住击发扳机。
注意: 如果在击发吻合钉前需要重新定位组织, 可以按压释放按钮, 并缓慢地松开关闭杆, 从而使咬合面张开。关闭杆将返回到完全张开的位, 咬合面会松开组织。此时即可重新调整组织位置。
注意: 在组织过多或过厚的情况下, 试图强行扣动扳机完成闭合动作, 可能会导致吻合钉成形不良以及吻合线不完整, 随后可能会发生泄漏、断裂或愈合不良。此外, 可能导致器械损坏或故障。
小心: 如果需要过份用力才能关闭器械, 可能有异常情况, 需要张开器械, 检查组织是否有异常, 是否有坚硬物品, 或需要更换器械。
7. 击发前进行检查, 确保止动销在钉砧上就位。如果止动销位置不当, 缝钉可能会无法正确成形, 可能会导致缝钉线渗漏或破裂。
注意: 吻合之前, 确保要吻合的组织在钳口中处于适当的位置。如果组织被团在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀, 可能会导致吻合线出血、无法止血或破裂。
注意: 分离血管性结构时, 务必要遵循基本外科操作规范, 控制好血管的远近两端。如果在未能击发器械或击发不完全的情况下继续分离血管, 可能会导致大出血。基于这种原因, 分离血管之前要松开器械, 检查吻合线。另外一种方法是, 在分离血管之前在血管上放一个血管夹。
8. 击发器械时, 要向后关闭击发杆, 使之完全抵靠在关闭杆上, 直至听到“喀”的一声, 这表示吻合钉已完成成形 (图 5)。
注意: 击发动作必须完全充分。切勿不完全击发器械。击发不完全可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、缝钉线出血和渗漏, 以及/或难以取出器械。
注意: 按设计, 器械和钉仓带有锁住功能, 以防止在器械内装有用完的钉仓或无钉仓时击发。如果击发杆未能完全向后拉至关闭杆, 按步骤 9 中所述张开器械。以新钉仓更换旧钉仓。
注意: 击发时要确保释放按钮未被按下, 否则可能会影响吻合钉正确成形。
9. 张开器械和释放组织之前, 可以用钉仓缘或钉砧侧缘为标尺, 横断组织 (不是血管) 或切除突出咬合面之组织 (图中未显示组织)。这有助于在距离吻合线适当距离处切割 (图 6)。
小心: 用于血管时, 张开器械, 在切割之前检查吻合线。
10. 按下释放按钮并松开关闭杆, 以便张开咬合面 (图 7)。两个杆和咬合面将会完全张开, 松开组织。移走器械。
小心: 检查吻合线的止血情况和气密性, 及吻合钉的成形情况。如果尚未达到止血和气密, 须采取适当技法实现止血和气密。

在直线型吻合器上装上新钉仓

1. 在临使用前目视检查所有包装是否有损坏, 包括仔细检查所有无菌屏障系统的包装完整性是否有破损。
小心: 如果产品的无菌屏障系统或包装损坏, 切勿使用。
2. 以无菌技法将器械从包装中取出。为避免损坏, 请勿将器械扔到无菌区。
3. 按下释放按钮, 以便保证器械处于张开位置, 让钉仓已完全退入钉仓。
4. 从器械上取下用过的钉仓。抓住钉仓顶部, 上提, 将钉仓从钳口上拆下。妥善丢弃使用过的钉仓 (图 8)。
小心: 以无菌溶液冲洗并擦去未用的吻合钉或碎屑后, 检查器械的钉砧表面和咬合面。
5. 检查新钉仓上是否有护钉板。滑动护钉板, 将其从钉仓上取下。如果护钉板不在位, 则废弃该钉仓 (图 9)。
6. 将新钉仓插入金属仓, 卡入到位。应以钉仓两侧的轨道为标尺, 对准钉仓在器械咬合面中的位置。钉仓被准确对齐后, 将钉仓推入器械内, 直至其完全到位, 并听到“喀”的一声。检查钉仓在钳口内是否稳固 (图 10)。
7. 重装加装后, 观察新钉仓的表面。如果彩色推钉器突出于钉仓外, 则须另换一个钉仓。直线型吻合器现已重新装钉, 可以使用。

警告和注意事项

- 在进行任何微创操作之前, 请阅读医学文献, 了解微创手术技法、并发症和危险。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。如果手术中同时使用来自不同制造商的微创器械和配件, 必须在手术开始前确定其兼容性。
- 操作人员须彻底理解激光和电外科的操作原理及其技术, 以免在操作中发生电击和烧伤, 伤及患者和医务人员, 并损坏其它医疗器械。
- 术前接受过放射治疗可能会导致器械特性改变, 可能需要根据这些改变修改按正常情况作出的吻合钉选择。应仔细考虑患者可能接受的任何术前治疗, 因为这可能需要改变外科技法或转而实施其他手术。
- 击发前进行检查, 确保止动销在钉砧上就位。如果止动销位置不当, 缝钉可能会无法正确成形, 可能会导致缝钉线渗漏或破裂。
- 吻合之前, 确保要吻合的组织在钳口中处于适当的位置。如果组织被团在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀, 可能会导致吻合口瘘、无法止血/气密、或破裂。
- 如果产品的无菌屏障系统或包装损坏, 切勿使用。
- 在关闭杆完全关闭之前, 不得击发器械。
- 正确击发器械的方法是: 将击发杆向后完全拉至关闭杆。切勿不完全击发器械。
- 击发动作必须完全充分。切勿不完全击发器械。击发不完全可能会导致缝钉成形不良、切割线不完整、缝钉线出血和渗漏, 以及/或难以取出器械。
- 在组织过多或过厚的情况下, 试图强行扣动扳机完成闭合动作, 可能会导致吻合钉成形不良以及吻合线不完整, 随后可能会发生泄漏、断裂或愈合不良。此外, 可能导致器械损坏或故障。
- 分离血管性结构时, 务必要遵循基本外科操作规范, 控制好血管的远近两端。如果在未能击发器械或击发不完全的情况下继续分离血管, 可能会导致大出血。基于这种原因, 分离血管之前要松开器械, 检查吻合线。另外一种方法是, 在分离血管之前在血管上放一个血管夹。
- 检查吻合线的止血情况和气密性, 及是否被完全闭合。如果尚未达到止血和气密, 须采取适当技法实现止血和气密。
- 在同一次手术中, PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器可以重新加装使用。本器械仅可重装钉 7 次, 击发 8 次。
- 将器械在组织上闭合之前, 观察即将出钉的新钉仓的表面。如果彩色推钉器突出于钉仓外, 则须另换一个钉仓。
- 与体液接触的装置或器械在弃置时可能需要特别处理, 以避免发生生物性污染。所有医疗器械和附件要按照本地要求和条例进行弃置。
- 所有打开包装的器械, 无论使用或未使用过, 都要予以弃置。该器械经包装和灭菌, 仅供一次性使用。

- 重复使用以及再处理或重新灭菌可能会损害器械的结构完整性或使器械失效,从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 重复使用一次性使用器械以及对其再处理或重新灭菌可能会带来污染风险或造成感染或交叉感染,包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。

与器械有关的任何严重事件应报告给制造商和用户和/或患者所在国家或地区的当地主管部门。

存放和运输条件

保持干燥
远离热源

供应方式

PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器采用无菌包装, 预装有钉仓, 仅供单个患者使用。用后请丢弃。

PROXIMATE™ 可重复装钉直线型血管吻合器的钉仓采用无菌包装, 仅供单个患者使用。用后请丢弃。

This page intentionally left blank.




This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.





This page intentionally left blank.






This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.


	<p>en: Sterilized using irradiation cs: Sterilizováno ozářením da: Steriliseret ved bestråling de: Durch Bestrahlung sterilisiert el: Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας es: Esterilizado mediante radiación fi: Steriloitu säteilyttämällä fr: Stérilisé par irradiation</p>	<p>hu: Besugárzással sterilizálva it: Sterilizzato mediante radiazioni nl: Gesteriliseerd met behulp van straling pl: Wysterylizowano przez napromieniowanie pt: Esterilizado por irradiação sv: Steriliserad med bestrålning tr: Radyasyonla sterilize edilmiştir zh: 使用辐射灭菌</p>
	<p>en: Single sterile barrier system cs: Systém jednoduché sterilní bariéry da: Enkelt steril barrieresystem de: Einzel-Sterilbarrieresystem el: Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης es: Sistema de barrera estéril única fi: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä fr: Système de barrière stérile unique</p>	<p>hu: Egyszeres steril zárórendszer it: Sistema di barriera sterile singolo nl: Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière pl: System pojedynczej jałowej bariery pt: Sistema de barreira estéril única sv: Enkelt steril barriärsystem tr: Tek steril bariyer sistemi zh: 单层无菌屏障系统</p>
 <p>www.p-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p>	<p>en: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. cs: Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití. EU: Papírové kopie získáte zdarma do 7 dnů na požádání u asistenční služby. da: Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning. EU: Ring til helpdesken for rekivering af papirkopier for at anmode om gratis kopier, der vil blive modtaget inden for 7 dage. de: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten. EU: Wenden Sie sich an den Helpdesk für Druckanfragen, um innerhalb von 7 Tagen kostenlos Exemplare in Papierform zu erhalten. el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. EE: Καλέστε το γραφείο βοήθειας για έντυπα κατ' αίτηση για να λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. es: Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso. UE: Llame al servicio de asistencia «Paper on Demand» para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días. fi: Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet. EU: Soita asiakirjutukitoimistoon saadaksesi ilmaiset paperikopiot 7 päivän kuluessa. fr: Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique. UE : Contacter l'assistance téléphonique pour demander gratuitement le mode d'emploi au format papier et le recevoir dans les 7 jours. hu: Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást. EU: Az igény szerinti nyomtatott dokumentáció ügyfélszolgálatától igényelhet 7 napon belül leszállítandó, ingyenes papírpéldányokat. it: Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche. UE: chiamare l'help desk per ottenere copie cartacee gratuite entro 7 giorni.</p>	






 <p>www.p-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222</p>	<p>nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing. EU: bel de aanvraaghelpdesk voor papieren exemplaren om binnen 7 dagen gratis papieren exemplaren te ontvangen. pl: Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania. UE: Prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni. pt: Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. UE: Para obter cópias em papel gratuitas, contacte o apoio técnico dentro de 7 dias. sv: Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen. EU: Ring kundtjänst för att få papperskopior gratis inom 7 dagar. tr: Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun. AB: 7 gün içinde ücretsiz matbu nüsha edinmek için talep üzerine matbu nüsha yardım masasını arayın. zh: 请查阅使用说明或查阅电子使用说明。欧盟: 致电纸质按需服务台, 在 7 天内免费获得纸质副本。</p>	
	<p>en: Caution cs: Upozornění da: Forsigtig de: Vorsicht el: Προσοχή es: Precaución fi: Huomio fr: Attention</p>	<p>hu: Figyelem it: Attenzione nl: Let op pl: Przestroga pt: Precaução sv: Försiktighet tr: Dikkat zh: 小心</p>
	<p>en: Do not resterilize cs: Neresterilizujte da: Må ikke resteriliseres de: Nicht resterilisieren el: Μην επανααποστείρωσετε es: No reesterilizar fi: Ei saa steriloida uudelleen fr: Ne pas restériliser</p>	<p>hu: Tilos újraszterilizálni it: Non ristilizzare nl: Niet opnieuw steriliseren pl: Nie wolno sterylizować ponownie pt: Não re-esterilizar sv: Får inte omsteriliseras tr: Tekrar sterilize etmeyin zh: 请勿重新灭菌</p>
	<p>en: Do not re-use cs: Nepoužívejte opakovaně da: Må ikke genanvendes de: Nicht wiederverwenden el: Μην επαναχρησιμοποιείτε es: No reutilizar fi: Ei saa käyttää uudelleen fr: Ne pas réutiliser</p>	<p>hu: Ne használja újra it: Non riutilizzare nl: Niet opnieuw gebruiken pl: Nie używać ponownie pt: Não reutilizar sv: Får inte återanvändas tr: Tekrar kullanmayın zh: 请勿重复使用</p>

	<p>en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use cs: Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen de: Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten. el: Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης es: No usar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso fi: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeita fr: Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation hu: Ne használja, ha a csomagolás sérült. Olvassa el a használati utasítást it: Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing pl: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização sv: Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen tr: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun zh: 包装破损时请勿使用, 并查阅使用说明</p>	
	<p>en: Batch code cs: Kód šarže da: Partikode de: Chargencode el: Κωδικός παρτίδας es: Código de lote fi: Eräkoodi fr: Numéro de lot</p>	<p>hu: Tételkód it: Codice lotto nl: Lotcode pl: Kod partii pt: Código do lote sv: Satskod tr: Parti kodu zh: 批号</p>
	<p>en: Use-by date cs: Datum použitelnosti da: Sidste anvendelsesdato de: Verwendbar bis el: Ημερομηνία λήξης es: Fecha de caducidad fi: Viimeinen käyttöpäivä fr: À utiliser avant le</p>	
	<p>en: Keep away from heat cs: Chraňte před teplem da: Beskyttes mod varme de: Von Hitze fernhalten el: Διατηρείτε μακριά από θερμότητα es: Mantener alejado del calor fi: Suojattava lämmöltä fr: À conserver à l'abri de la chaleur</p>	<p>hu: Hőtől távol tartandó it: Tenere lontano da fonti di calore nl: Beschermen tegen hitte pl: Chronić przed wysoką temperaturą pt: Manter afastado de fontes de calor sv: Får inte utsättas för värme tr: Isidan uzak tutun zh: 远离热源</p>

	<p>en: Keep dry cs: Udržujte v suchu da: Opbevares tørt de: Trocken aufbewahren el: Διατηρείτε στεγνό es: Mantener seco fi: Säilytettävä kuivana fr: Conserver au sec</p>	<p>hu: Szárazon tartandó it: Mantenere all'asciutto nl: Droog houden pl: Chronić przed wilgocią pt: Manter seco sv: Förvaras torrt tr: Kuru tutun zh: 保持干燥</p>
	<p>en: Catalogue number cs: Katalogové číslo da: Katalognummer de: Best.-Nr. el: Αριθμός καταλόγου es: Número de catálogo fi: Luettelonumero fr: Numéro de référence</p>	<p>hu: Katalógusszám it: Numero catalogo nl: Catalogusnummer pl: Numer katalogowy pt: Número do catálogo sv: Katalognummer tr: Katalog numarası zh: 目录号</p>
	<p>en: Packaging unit cs: Počet kusů v balení da: Emballageenhed de: Verpackungseinheit el: Μονάδα συσκευασίας es: Unidad de embalaje fi: Pakkausyksikkö fr: Unité d'emballage</p>	<p>hu: Csomagolási egység it: Unità di confezionamento nl: Verpakkingseenheid pl: Jednostka opakowania pt: Unidade da embalagem sv: Förpackningsenhet tr: Ambalaj ünitesi zh: 包装單位</p>
	<p>en: Manufacturer cs: Výrobce da: Fabrikant de: Hersteller el: Κατασκευαστής es: Fabricante fi: Valmistaja fr: Fabricant</p>	<p>hu: Gyártó it: Fabbricante nl: Fabrikant pl: Producent pt: Fabricante sv: Tillverkare tr: Üretici zh: 制造商</p>
	<p>en: Date of manufacture cs: Datum výroby da: Fremstillingsdato de: Herstellungsdatum el: Ημερομηνία κατασκευής es: Fecha de fabricación fi: Valmistuspäivä fr: Date de fabrication</p>	<p>hu: Gyártás dátuma it: Data di fabbricazione nl: Productiedatum pl: Data produkcji pt: Data de fabrico sv: Tillverkningsdatum tr: Üretim tarihi zh: 制造日期</p>

Rx only

	<p>en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotníkem s licencí nebo na jeho předpis. da: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge. de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. el: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο από επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του. es: Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa. fi: Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen määräyksestä. fr: Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance médicale. hu: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető. it: Attenzione - La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo agli operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica. nl: Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een erkende zorgverlener worden verkocht. pl: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. pt: Precaução: A legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou mediante receita médica. sv: Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination. tr: Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır. zh: 小心: 该器械根据美国联邦法律仅可由持照医疗从业人员销售或遵医嘱销售。</p>
	<p>en: Authorized representative in the European Community/European Union cs: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση es: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella fr: Mandataire dans l'Union européenne hu: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban it: Mandatario nella Comunità europea/nell'Unione europea nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie</p>

	<p>pl: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej pt: Mandatário na Comunidade Europeia / União Europeia sv: Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen tr: Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkilii temsilcisi zh: 欧共体/欧盟授权代理</p>
	<p>en: Medical Device cs: Zdravotnický prostředek da: Medicinsk udstyr de: Medizinprodukt el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν es: Producto sanitario fr: Läkinnällinen laite fr: Dispositif médical</p> <p>hu: Orvosi eszköz it: Dispositivo medico nl: Medisch hulpmiddel pl: Wyrób medyczny pt: Dispositivo médico sv: Medicinteknisk produkt tr: Tibbi Cihaz zh: 医疗器械</p>
	<p>en: Unique Device Identifier cs: Jedinečný identifikátor prostředku da: Unik udstyridentifikationskode de: Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier, UDI) el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος es: Identificador único del producto fi: Yksilöllinen laitenumiste fr: Identifiant unique du dispositif</p> <p>hu: Egyedi eszközazonosító it: Identificativo unico del dispositivo nl: Unieke hulpmiddelenidentificatie pl: Niewątpliwalny kod identyfikacyjny wyrobu pt: Identificador único do dispositivo sv: Unik produktidentifiering tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı zh: 器械唯一标识</p>
	<p>en: MR Conditional cs: Podmíněně kompatibilní s MR da: MR-sikker under visse forhold de: Bedingte MR-Sicherheit el: Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις es: Seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética (MR Conditional) fi: MK-ehdollinen fr: Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions</p> <p>hu: Feltételes alkalmas MR-vizsgálatra it: Compatibilità RM condizionata nl: Onder voorwaarden MRI-veilig pl: Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR pt: Compatibilidade condicional com RM sv: MR-säker under specifika förutsättningar tr: MR Koşullu zh: MR 特定条件下安全</p>
	<p>en: Contains hazardous substances cs: Obsahuje nebezpečné látky da: Indeholder farlige stoffer de: Enthält gefährliche Substanzen el: Περιέχει επικίνδυνες ουσίες es: Contiene sustancias peligrosas fi: Sisältää vaarallisia aineita fr: Contient des substances dangereuses</p> <p>hu: Veszélyes anyagokat tartalmaz it: Contiene sostanze pericolose nl: Bevat gevaarlijke stoffen pl: Zawiera substancje niebezpieczne pt: Contém substâncias perigosas sv: Innehåller farliga ämnen tr: Tehlikeli maddeler içerir zh: 含有有害物质</p>



REF

TX30V, XR30V

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany



Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

CE 0123

ETHICON™

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2022
Rev. 2022-11-30

500770633

PRODUCT CODE	PART	ARTWORK DOCUMENT	TEMPLATE NUMBER	INK R-SPEC NUMBER	ETHICON™
TX30V, XR30V	500765334	500765332 Rev A	N/A	R3024-01 Cond. A	

CONFIDENTIAL - NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY
WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL.
CINCINNATI, OH

Black