

PROXIMATE[®]

Reloadable Linear Stapler, Reloadable Vascular Linear Stapler, and Reloads

Agrafeuse linéaire rechargeable, agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs

Nachladbarer Linear Stapler, nachladbarer vaskulärer Linear Stapler und Magazine

Suturatrice lineare ricaricabile, suturatrice lineare vascolare ricaricabile e ricariche

Agrafador linear recargável, agrafador linear vascular recargável e recargas

Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y recargas

Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen

Genladelig lineær stapler, genladelig vaskulær lineær stapler og magasiner

Uudelleenladattava suorasulkuinstrumentti, uudelleenladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit

Επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό, επαναφορτώσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία και ανταλλακτικές κασέτες

Omladningsbar linjär stapler, omladningsbar vaskulär linjär stapler, och magasin

Stapler liniowy do ponownego ładowania, naczyniowy stapler liniowy do ponownego ładowania i magazynki

Újratölthető lineáris kapcsozóműszer, újratölthető érendszerei lineáris kapcsozóműszer és utántöltők

Opakovaně naplnitelný lineární stapler, opakovaně naplnitelný vaskulární lineární stapler a náplně

Lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne, vaskulárno-lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne a náplne

Omladbar lineær stiftemaskin, omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og magasiner

Tekrar Yüklenebilir Lineer Stapler, Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Stapler ve Yedek Üniteler

Линейный перезаряжаемый шивающий аппарат, линейный перезаряжаемый шивающий аппарат для сосудистой ткани и сменные кассеты

Capsator liniar reincărcabil, capsator liniar vascular reincărcabil și încărătoare

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang, dan Pengisi Ulang

Dung cu bán ghim thẳng có thể nạp lại, dung cu bán ghim thẳng cho máu có thể nạp lại và các băng ghim

Taastäidetav lineaarstapler, taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler ja täitekasetid

Pārlādējama lineārais skavotājs, pārlādējama vaskulārais lineārais skavotājs un magazīnas

Įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas, įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas ir kasetės

Линеен съшивател за презареждане, Васкуларен линеен съшивател за презареждане и пълнители

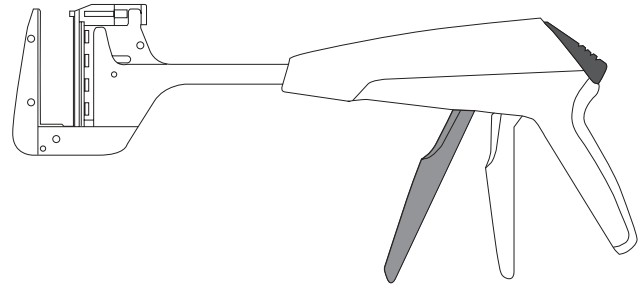
Punjivi linearni spajač, punjivi vaskularni linearni spajač i punjenja

Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje, vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje in polnila

Линеарна спојница на полнење, васкуларна линеарна спојница на полнење и влошки

Пуњиви линеарни стаплер, пуњиви васкуларни линеарни стаплер и пуњења

可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式直线型血管吻合器和钉仓



Please read all information carefully.

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

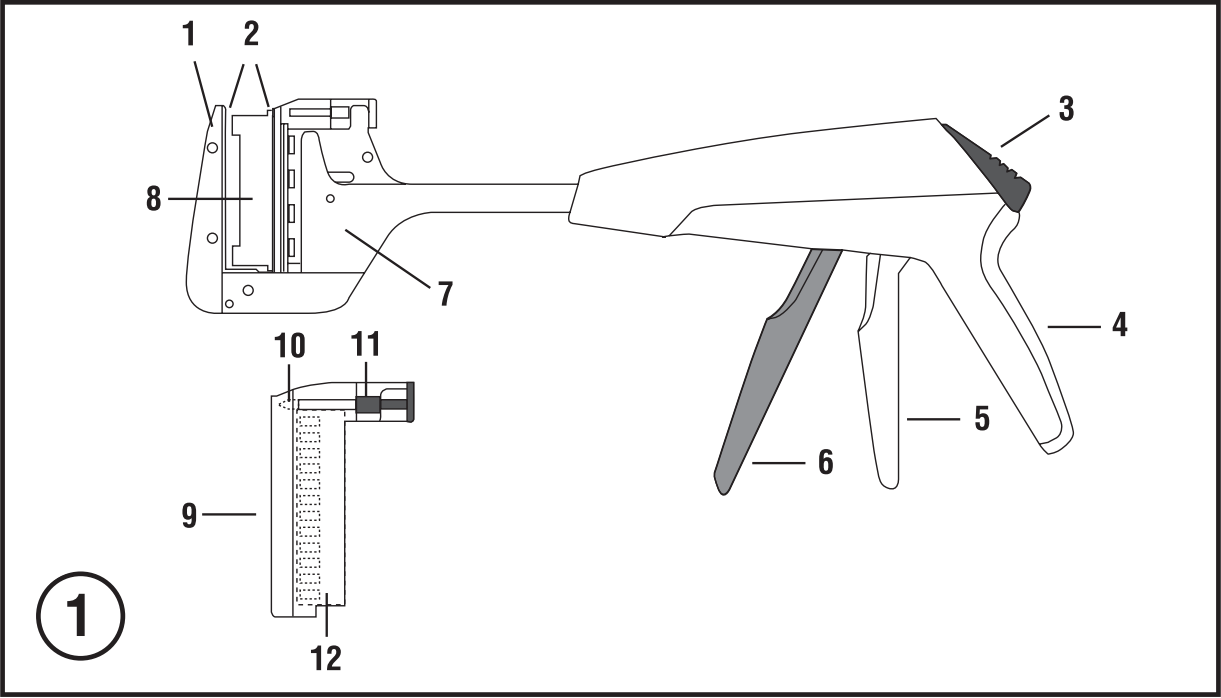
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the PROXIMATE[®] Reloadable Linear Stapler, the PROXIMATE Reloadable Vascular Linear Stapler, and reloads. It is not a reference to surgical stapling techniques.

PROXIMATE is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

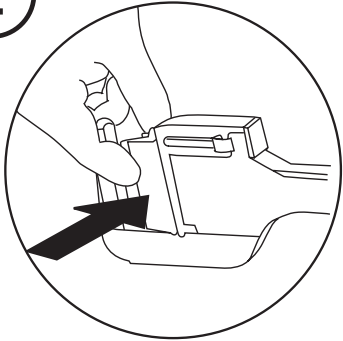
ETHICON

PART OF THE ΕΘΙΜΙΟΝ-ΕΘΙΜΙΟΝ FAMILY OF COMPANIES

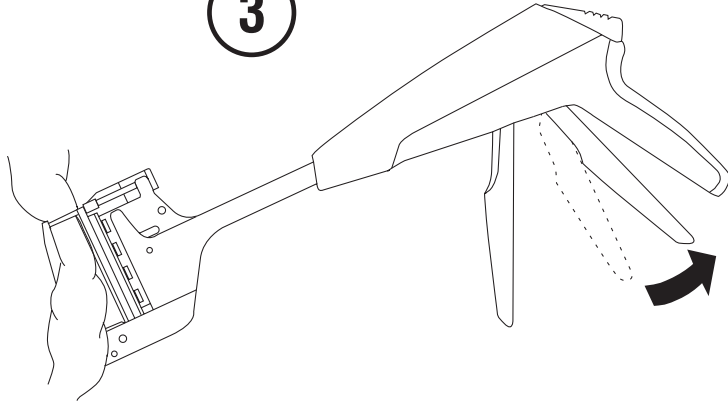
Instructions, Instructions, Gebrauchsanleitung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Anvisninger, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Pokyny, Pokyny, Instruksjoner, Talimat, Инструкция, Instrucțiuni, Petunjuk, Hướng dẫn, Juhised, Instrukcijas, Instrukcijos, Инструкции, Упуте, Navodila, Упатства, Упутства, 使用说明



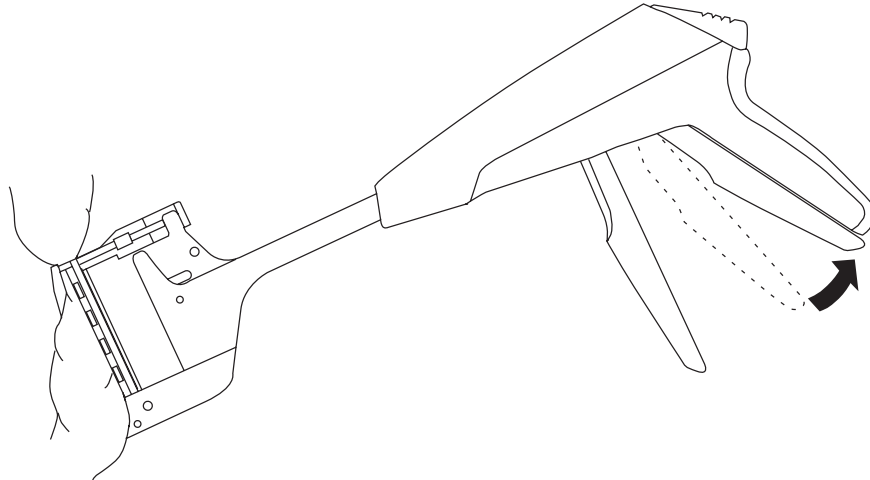
2

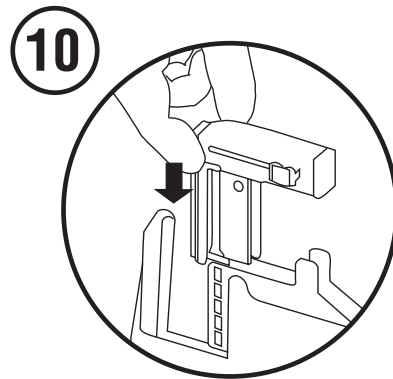
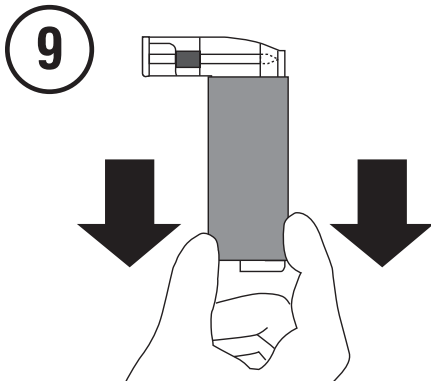
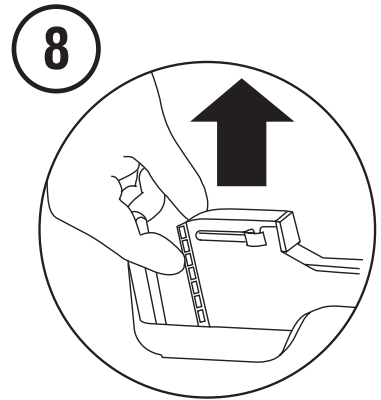
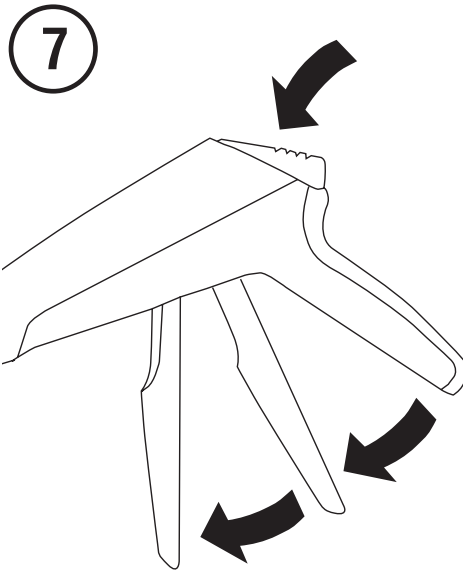
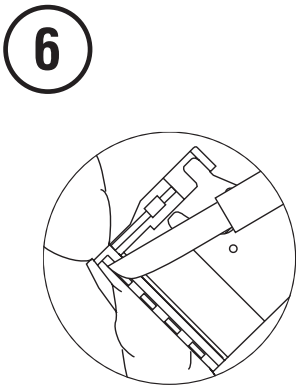
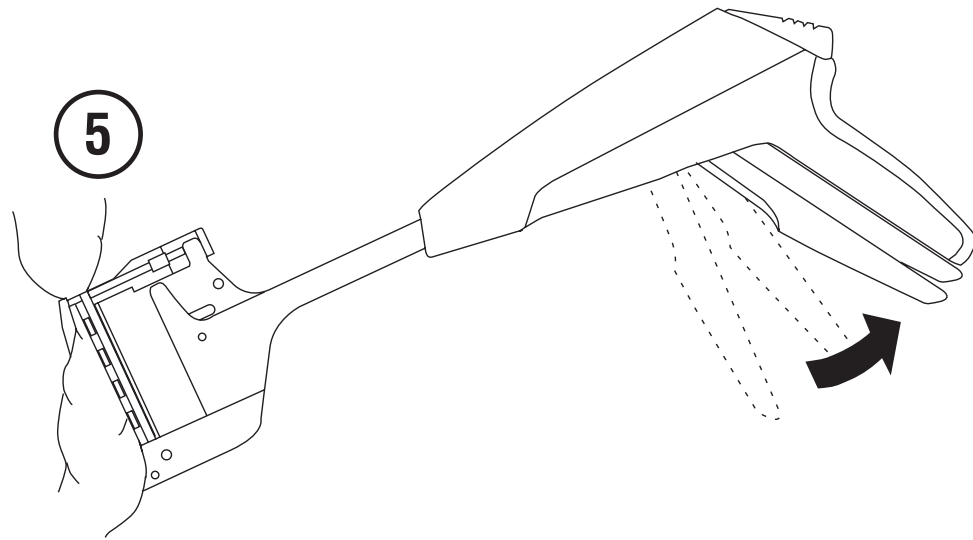


3



4





Indications

The PROXIMATE® Reloadable Linear Stapler has application throughout the alimentary tract and in thoracic surgery for transection and resection of internal tissues.

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

The instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Linear Staplers:

- Do not use the instruments with blue reload on any tissue that requires excessive force to compress to 1.5 mm or on any tissue that compresses easily to below 1.5 mm.
- Do not use the instruments with green reload on any tissue that requires excessive force to compress to 2.0 mm or on any tissue that compresses easily to below 2.0 mm.
- Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use the instruments on solid organs, such as liver or spleen, where attempted compression would be destructive.
- These instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Vascular Linear Stapler:

- 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, property or environmental damage, 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

The PROXIMATE Reloadable Linear Stapler (product codes TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) delivers two staggered rows of titanium staples in order to approximate internal tissues. The instrument is available in two sizes to accommodate different tissues. The 30 mm instruments create a 30 mm staple line while the 60 mm instruments create a 60 mm staple line.

The PROXIMATE 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.

**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.

Artifact Information

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 Linear Staplers, Vascular Linear Stapler, and reloads are as follows:

Instrument	Reload	Description	Number of Staples	Reload Color
TX30V	XR30V	Vascular	23	White
TX30B	XR30B	Standard	11	Blue
TX30G	XR30G	Thick	11	Green
TX60B	XR60B	Standard	21	Blue
TX60G	XR60G	Thick	21	Green

Note: The blue (standard) and green (thick) reloads can be used interchangeably with the appropriately sized instruments. The white (vascular) reload is dedicated to the 30 mm Vascular Linear Stapler and is not interchangeable with the blue and green reloads.

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

Instructions for Use

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

- 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- 2 Remove the staple retaining cap from the instrument. Discard the staple retaining cap. (Illustration 2)
- 3 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.
- 4 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, 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.
- 5 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, 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.

- 6 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 major 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.

- 7 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.

- 8 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 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.

- 9 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 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

- 2 Depress the release button to ensure the instrument is in the open position and the retaining pin is fully retracted into the reload.

- 3 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.

- 4 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)

- 5 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)

- 6 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

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers 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 electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to other medical instruments. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- 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 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.
- **Caution:** 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.
- **Caution:** 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 major 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 Linear Staplers and 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.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

How Supplied

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

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

PROXIMATE®

Agrafeuse linéaire rechargeable, agrafeuse linéaire vasculaire rechargeable et chargeurs

Lire attentivement toutes les informations.

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

Important : La présente notice a pour objet de donner des informations sur l'utilisation des agrafeuses linéaires rechargeables PROXIMATE®, des agrafeuses linéaires vasculaires rechargeables PROXIMATE® et des chargeurs. Elle ne constitue pas une référence à des techniques chirurgicales.

PROXIMATE est une marque d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications

L'agrafeuse linéaire rechargeable PROXIMATE® est indiquée en chirurgie digestive et thoracique pour la section et la résection de tissus internes.

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

Les instruments ne sont pas destinés à être utilisés lorsqu'un agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Agrafeuses linéaires :

- Ne pas utiliser l'instrument avec un chargeur bleu sur des tissus nécessitant une force excessive pour être comprimés à 1,5 mm ou sur des tissus facilement comprimés en dessous de 1,5 mm.
- Ne pas utiliser les instruments avec un chargeur vert sur des tissus nécessitant une force excessive pour être comprimés à 2,0 mm ou sur des tissus facilement comprimés en dessous de 2,0 mm.
- Ne pas utiliser les instruments sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser les instruments sur des organes pleins, comme le foie ou la rate, sur lesquels une tentative de compression serait destructrice.
- Ces instruments ne sont pas destinés à être utilisés lorsqu'un agrafage chirurgical est contre-indiqué.

Agrafeuse linéaire vasculaire :

- 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 / Risques résiduels

Parmi les effets secondaires indésirables et 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 indésirable des tissus, des dégâts matériels ou environnementaux et l'incompatibilité de 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

L'agrafeuse linéaire rechargeable PROXIMATE (références TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) pose deux rangées d'agrafes en titane en quinconce pour rapprocher les tissus internes. L'instrument est disponible en deux tailles pour s'adapter à différents tissus. Les instruments de 30 mm posent une ligne d'agrafes de 30 mm tandis que les instruments de 60 mm posent une ligne d'agrafes de 60 mm.

L'agrafeuse linéaire vasculaire 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 déclenchements par instrument.



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 de réalisation d'un 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.

Dans des mises à l'essai non cliniques, l'artefact sur 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 3,0 T.

Informations relatives aux artefacts

Dans des mises à l'essai non cliniques, l'artefact sur 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 3,0 T.

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

Instrument	Chargeur	Description	Nombre d'agrafes	Couleur du chargeur
TX30V	XR30V	Vasculaire	23	Blanc
TX30B	XR30B	Tissus normaux	11	Bleu
TX30G	XR30G	Tissus épais	11	Vert
TX60B	XR60B	Tissus normaux	21	Bleu
TX60G	XR60G	Tissus épais	21	Vert

Remarque : Les chargeurs bleus (tissus normaux) et verts (tissus épais) peuvent être utilisés indifféremment sur des instruments de la même taille. Le chargeur blanc (tissus vasculaires) est réservé à l'agrafeuse linéaire vasculaire de 30 mm. Les chargeurs bleus et verts 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. Logement 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 des mors | 11. Curseur de fermeture du guide de retenue |
| 6. Levier d'agrafage | 12. Poussoirs d'agrafes |

Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (consulter Avertissements et précautions d'emploi).

- 1 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.
- 2 Retirer le cache de protection des agrafes de l'instrument. Jeter le cache de protection des agrafes. (Illustration 2)
- 3 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.
- 4 Appuyer sur le levier de fermeture des mors jusqu'à la perception d'un déclic. L'instrument est alors en position intermédiaire, le guide est entièrement engagé dans l'enclume, retenant les tissus, et les mors sont partiellement ouverts. Repositionner les tissus dans l'instrument si nécessaire. (Illustration 3)
Remarque : Le guide de retenue s'engage automatiquement dans l'enclume lorsque le levier de fermeture est actionné. Si nécessaire, le guide de retenue 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.
- 5 Appuyer sur le levier de fermeture des mors et la poignée jusqu'à la perception d'un deuxième déclic. Le levier de fermeture est alors verrouillé contre la poignée et les mors sont fermés sur les tissus prêts à être agrafés. 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. En outre, l'instrument peut être endommagé ou tomber en panne.
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.
- 6 Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume. Dans le cas contraire, les agrafes risquent de ne pas se former correctement, ce qui peut entraîner des fuites ou un agrafage incomplet.
Remarque : 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, une absence d'hémostase ou une formation incomplète de la ligne d'agrafes.
Remarque : Lors de la section de structures vasculaires importantes, 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.
- 7 Aagrafer en appuyant à fond sur le levier d'agrafage jusqu'à son verrouillage sur le levier de fermeture des mors. Un déclic indiquant que les agrafes sont complètement formées est alors perçu. (Illustration 5)

Remarque : Le cycle d'agrafage doit être complet. Ne pas agraffer partiellement. 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 agrafeuses 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 dans 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.

- 8 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. Ce guide permet la section à une distance adéquate de la ligne d'agrafes. (Illustration 6)

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

- 9 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'agrafeuse.

Attention : s'assurer de l'hémostase/aérostase et de 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 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.
- 2 Appuyer sur le bouton d'ouverture des mors pour s'assurer que l'agrafeuse est en position ouverte et que le guide de retenue est entièrement rétracté dans le chargeur.
- 3 Retirer le chargeur usagé de l'instrument. Saisir le chargeur par le haut et le soulever pour le sortir des mors. Jeter le chargeur usagé de la façon appropriée. (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.
- 4 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, jeter le chargeur. (Illustration 9)
- 5 Insérer le nouveau chargeur dans son logement métallique et l'encasturer dans la position appropriée. Les rainures de part et d'autre du chargeur permettent de l'aligner entre les mors de l'agrafeuse. Lorsque le chargeur est correctement aligné, le pousser complètement dans l'agrafeuse jusqu'à la perception d'un dé clic. Vérifier que le chargeur est fermement maintenu dans les mors. (Illustration 10)
- 6 Après avoir rechargé l'agrafeuse, observer la surface du nouveau chargeur. Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, remplacer celui-ci par un autre chargeur. L'agrafeuse linéaire est maintenant rechargée et prête à l'emploi.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. 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 à d'autres dispositifs médicaux. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux à moins qu'ils ne soient conçus à cet effet ou ne portent une mention qui l'autorise.
- 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.

- Avant l'agrafage, s'assurer que le guide de retenue des tissus est engagé dans l'enclume. Dans le cas contraire, les agrafes risquent de ne pas se former correctement, ce qui peut entraîner des fuites ou un agrafage incomplet.
- 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, une hémostase/aérostase incomplète ou une mauvaise formation de la ligne d'agrafes.
- 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 pasagrafer partiellement.
- **Attention :** Le cycle d'agrafage doit être complet. Ne pasagrafer partiellement. 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.
- **Attention :** 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. En outre, l'instrument peut être endommagé ou tomber en panne.
- Lors de la section de structures vasculaires importantes, 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.
- L'agrafeuse linéaire et l'agrafeuse linéaire vasculaire 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.
- Observer la surface du chargeur d'où sortent les agrafes avant de fermer l'agrafeuse sur les tissus. Si les poussoirs d'agrafes colorés sont visibles, remplacer celui-ci par un autre chargeur.
- 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.
- 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 et le retraitement inadéquats ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou de provoquer sa défaillance et, par conséquent, d'entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.
- La réutilisation et le retraitement inadéquats ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Présentation

L'agrafeuse linéaire et l'agrafeuse linéaire vasculaire PROXIMATE sont fournies stériles et préalablement chargées pour un usage sur un seul patient. Éliminer après utilisation.

Les chargeurs pour agrafeuse linéaire et agrafeuse linéaire vasculaire PROXIMATE sont fournis stériles et préalablement chargés pour un usage sur un seul patient. Éliminer après utilisation.

PROXIMATE®

Nachladbare Linear Stapler, nachladbarer Linear Stapler Vaskular und Magazine

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen wie z. B. Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung der PROXIMATE® nachladbaren Linear Stapler, des PROXIMATE® nachladbaren Linear Stapler Vaskular und der entsprechenden Magazine. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

PROXIMATE ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

Der PROXIMATE® nachladbare Linear Stapler wird sowohl im Gastrointestinaltrakt als auch in der Thoraxchirurgie zum Durchtrennen und Resezieren von innerem Gewebe angewendet.

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

Die Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Linear Stapler:

- Die Instrumente mit blauem Magazin für normales Gewebe sind nicht einzusetzen, wenn sich das zu klammernde Gewebe nur unter großer Kraftaufwendung auf 1,5 mm oder sich leicht unter 1,5 mm komprimieren lässt.
- Die Instrumente mit grünem Magazin für starkes Gewebe sind nicht einzusetzen, wenn sich das zu klammernde Gewebe nur unter großer Kraftaufwendung auf 2,0 mm oder sich leicht unter 2,0 mm komprimieren lässt.
- Die Instrumente nicht bei ischämischem oder nekrotischem Gewebe verwenden.
- Die Instrumente nicht an festen Organen wie Leber oder Milz einsetzen, da diese durch den Druck beschädigt werden können.
- Diese Instrumente dürfen nicht verwendet werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.

Vaskulärer Linear Stapler:

- 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 sich 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, Sach- oder Umweltschäden sowie fehlende MR-Kompatibilität von Fremdkörpern. Zudem können das Versagen von Klammernahten oder beschädigte Instrumente unbeabsichtigte Schäden, eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs oder eine Änderung der Operationstechnik zur Folge haben.

Beschreibung des Instruments

Der PROXIMATE nachladbare Linear Stapler (Bestell-Nummern TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) erstellt eine doppelreihige Klammernaht mit gegeneinander versetzten Klammern aus Titan und dient zur Adaption

innerer Gewebe. Das Instrument ist in zwei Größen verfügbar, um verschiedene Gewebe abzudecken. Die 30-mm-Instrumente erstellen eine Klammernreihe von 30 mm, während die 60-mm-Instrumente eine Klammernreihe von 60 mm erstellen.

Der vaskuläre Linear Stapler von PROXIMATE (Bestell-Nummer TX30V) erstellt dreireihige Klammernähte mit gegeneinander versetzten Klammern aus Titan und erstellt eine Klammernreihe von 30 mm.

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



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 Klammernähte nach einer Scandauer von 15 Minuten voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C.

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

Artefaktinformationen

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

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

Instrument	Magazin	Beschreibung	Anzahl der Klammern	Farbe des Magazins
TX30V	XR30V	Vaskulär	23	Weiß
TX30B	XR30B	Normal	11	Blau
TX30G	XR30G	Stark	11	Grün
TX60B	XR60B	Normal	21	Blau
TX60G	XR60G	Stark	21	Grün

Hinweis: Die blauen Magazine für normales Gewebe und die grünen Magazine für starkes Gewebe können wahlweise mit den Instrumenten der entsprechenden Größen verwendet werden. Das weiße Magazin für vaskuläres Gewebe ist ausschließlich für den vaskulären 30 mm Linear Stapler bestimmt und kann nicht durch blaue und grüne Magazine 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 | 7. Magazinblock |
| 2. Instrumentenmaul | 8. Klammerschutz |
| 3. Freigabeknopf | 9. Magazin |
| 4. Instrumentengriff | 10. Führungsstab |
| 5. Verschlusshebel | 11. Führungsstabarretierung |
| 6. Auslösehebel | 12. Klammertreiber |

Gebrauchsanweisung

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

- 1 Das Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- 2 Den Klammerschutz vom Instrument entfernen. Den Klammerschutz entsorgen. (Abbildung 2)
- 3 Das zu klammernde Gewebe im Instrumentenmaul positionieren.
Hinweis: Falls sich Gewebe über dem Loch im Gegenlager befindet, wird es von dem Führungsstab penetriert.
- 4 Den Verschlusshebel an den Instrumentengriff heranziehen, bis er hörbar einrastet. Das Instrument befindet sich jetzt in einer Mittelstellung; der Führungsstab ist vollständig in das Gegenlager vorgeschoben und fixiert so das Gewebe zwischen dem teilweise geöffneten Instrumentenmaul. Gegebenenfalls ist das Gewebe neu in das Instrument einzulegen. (Abbildung 3)
Hinweis: Durch Betätigen des Verschlusshebels wird der Führungsstab automatisch in das Gegenlager vorgeschoben. Falls gewünscht kann der Führungsstab bei vollständig geöffnetem Instrumentenmaul auch manuell vorgeschoben werden. Die Führungsstabarretierung nach Positionieren des zu klammernden Gewebes im Instrumentenmaul in das Gegenlager verschieben.
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.
- 5 Den Verschlusshebel vollständig an den Instrumentengriff heranziehen, bis ein weiteres Klicken zu hören ist. Der Verschlusshebel ist nun am Instrumentengriff eingerastet und das Gewebe im Instrumentenmaul eingespannt, so dass 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 Klammernahtreihe führen, so dass es zu Rissen, Leckagen oder einer schlechten Wundheilung kommen könnte. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
Achtung: Ist ein ungewöhnlich hoher Kraftaufwand erforderlich, sollte das Instrument geöffnet und nach Gewebenanomalien oder harten Gegenständen gesucht werden. Gegebenenfalls ist der Austausch des Instruments in Betracht zu ziehen.
- 6 Vor Auslösen des Instruments ist sicherzustellen, dass der Führungsstab 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 Klammernahtreihe 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 das Gewebe kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
Hinweis: Beim Durchtrennen von Hauptgefäßen 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 Klammernahtreihe überprüfen, bevor das Gefäß durchtrennt wird. Alternativ kann vor dem Durchtrennen auch eine Gefäßklemme an dem Gefäß angebracht werden.

- 7 Zum Auslösen des Instruments den Auslösehebel vollständig bis zum Verschlusshebel zurückziehen, bis ein Klicken hörbar ist, das 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 Klammernahtreihe 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.
- 8 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 resezieren oder Gewebe zu entfernen, das aus dem Instrumentenmaul hervorsteht. So wird ein ausreichender Abstand des Schnitttrandes zur Klammernahtreihe sichergestellt. (Abbildung 6)
Achtung: Bei vaskulären Anwendungen das Instrument vor dem Resezieren öffnen und die Integrität der Klammernahtreihe überprüfen.
- 9 Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Freigabeknopf betätigen und den Verschlusshebel freigeben (Abbildung 7). Hebel und Instrumentenmaul werden dadurch vollständig geöffnet und das Gewebe freigegeben. Das Instrument kann nun entfernt werden.
Achtung: Klammernahtreihe auf Hämostase, Luftdichtigkeit und korrekte Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls sind Hämostase und Luftdichtigkeit anhand geeigneter Techniken herzustellen.

Nachladen des Linear Stapler

- 1 Das Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.
- 2 Freigabeknopf betätigen, um sicherzustellen, dass das Instrument sich in der offenen Position befindet und der Führungsstab vollständig in das Magazin zurückgezogen ist.
- 3 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 ordnungsgemäß entsorgen. (Abbildung 8)
Achtung: Gegenlager und Magazinlager in einer sterilen Lösung spülen und anschließend abwischen, um unbenutzte Klammern oder andere Rückstände vollständig zu entfernen.
- 4 Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Den Klammerschutz durch Schieben vom Magazin entfernen. Fehlt dieser Klammerschutz, so ist das Magazin zu verwerfen. (Abbildung 9)
- 5 Neues Magazin in den Magazinblock 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)
- 6 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

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. 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 elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren von Stromschlägen und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal sowie Beschädigungen anderer medizinischer Instrumenten zu vermeiden. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- 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 Führungsstab 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 Klammernahtreihe 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 das Gewebe kann zu Leckagen, mangelnder Hämostase/Luftdichtigkeit oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- 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.
- **Achtung:** 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 Klammernahtreihe führen. Außerdem lässt sich das Instrument eventuell schwer entfernen.
- **Achtung:** 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 Klammernahtreihe führen, so dass es zu Rissen, Leckagen oder einer schlechten Wundheilung kommen könnte. Außerdem kann das Instrument beschädigt werden oder versagen.
- Beim Durchtrennen von Hauptgefäßen 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 Klammernahtreihe überprüfen, bevor das Gefäß durchtrennt wird. Alternativ kann vor dem Durchtrennen auch eine Gefäßklemme an dem Gefäß angebracht werden.
- Klammernahtreihe auf Hämostase/Luftdichtigkeit und vollständige Klammerformung überprüfen. Gegebenenfalls sind Hämostase und Luftdichtigkeit anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Die PROXIMATE Linear Stapler und vaskulären Linear Stapler können während eines einzelnen Eingriffs nachgeladen werden. Die Instrumente können während eines Eingriffs bis zu siebenmal nachgeladen und somit insgesamt achtmal 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.
- Alle geöffneten Instrumente entsorgen, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung bzw. erneute Sterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/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.

Instrumentenausführung

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

Deutsch

PROXIMATE®

Suturatrice ricaricabile lineare, suturatrice ricaricabile vascolare lineare e ricariche

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche quali perdite o lacerazioni.

Importante: il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice ricaricabile lineare PROXIMATE®, della suturatrice ricaricabile vascolare lineare PROXIMATE® e ricariche. Non intende essere una guida alle tecniche di sutura chirurgica.

Proximate è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

La suturatrice lineare ricaricabile PROXIMATE® trova applicazione lungo tutto il tratto alimentare e nella chirurgia toracica per la transezione e la resezione di tessuti interni.

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 utilizzato anche per legare i vasi polmonari.

Controindicazioni

Questi strumenti non devono essere utilizzati nei casi in cui l'applicazione di punti di sutura chirurgici sia controindicata.

Suturatrici lineari:

- Non usare gli strumenti con una ricarica blu su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 1,5 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 1,5 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti con una ricarica verde su tessuti che richiedono eccessiva forza per essere compressi a 2,0 mm o che si possono comprimere facilmente al di sotto di 2,0 mm di spessore.
- Non usare gli strumenti su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare gli strumenti su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- I presenti strumenti non devono essere utilizzati nei casi in cui l'applicazione di punti di sutura chirurgici sia controindicata.

Suturatrice lineare vascolare:

- 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 gli strumenti su organi solidi, quali il fegato o la milza, che verrebbero danneggiati gravemente dalla compressione.
- Lo strumento non è consigliabile nei casi in cui sia controindicata la sutura metallica chirurgica.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

Effetti collaterali indesiderati e rischi associati alle suture chirurgiche includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutali, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti, danni alla proprietà o all'ambiente e incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica. Inoltre dal fallimento 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

La suturatrice lineare ricaricabile PROXIMATE® (codici prodotto TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) applica due file di punti in titanio sfalsati per unire i tessuti interni. Lo strumento è disponibile in due dimensioni per adattarsi a diversi tessuti. Gli strumenti da 30 mm creano una linea di sutura da 30 mm, mentre gli strumenti da 60 mm creano una linea di sutura da 60 mm.

La suturatrice lineare vascolare ricaricabile PROXIMATE (codice prodotto TX30V) applica tre file di punti in titanio sfalsati e crea una linea di sutura da 30 mm.

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



Informazioni sulla sicurezza RM

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 produrranno 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 gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

Informazioni sugli artefatti

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 gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T.

I codici prodotto delle suturatrici taglia e cucì lineari e delle suturatrici lineari vascolari PROXIMATE e delle relative ricariche sono i seguenti:

Strumento	Ricarica	Descrizione	Numero di punti	Colore ricarica
TX30V	XR30V	Vascolare	23	Bianco
TX30B	XR30B	Standard	11	Blu
TX30G	XR30G	Spesso	11	Verde
TX60B	XR60B	Standard	21	Blu
TX60G	XR60G	Spesso	21	Verde

Nota – Le ricariche blu (standard) e verde (spesse) possono essere utilizzate in modo intercambiabile con gli strumenti di dimensioni adeguate. La ricarica bianca (vascolare) è destinata alla suturatrice lineare vascolare da 30 mm e non è intercambiabile con le ricariche blu e verde.

Nota – la radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. È quindi 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 | 7. Alloggiamento di metallo |
| 2. Ganasce | 8. Linguetta distanziatrice |
| 3. Pulsante di rilascio | 9. Ricarica |
| 4. Impugnatura | 10. Perno di ancoraggio |
| 5. Grilletto di chiusura | 11. Linguetta del perno manuale |
| 6. Grilletto di azionamento | 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 Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare il dispositivo nel campo sterile.
- 2 Rimuovere la linguetta distanziatrice dallo strumento. Smaltire la linguetta distanziatrice. (Illustrazione 2)
- 3 Posizionare il tessuto da suturare nelle ganasce dello strumento.
Nota – Il tessuto che copre il foro dell'incudine sarà perforato dal perno d'ancoraggio.
- 4 Premere il grilletto di chiusura finché non si ode un clic. Lo strumento si trova in posizione intermedia, il perno è perfettamente in sede nell'incudine per la presa del tessuto e le ganasce sono parzialmente aperte. Se necessario, 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 graffe, 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.
- 5 Premere completamente il grilletto di chiusura e l'impugnatura finché non si ode un secondo clic. Il grilletto di chiusura è ora agganciato all'impugnatura e le ganasce sono bloccate sul tessuto, 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 d'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 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 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.
- 6 Prima dell'azionamento, accertarsi che il perno d'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 sutura.
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 – nell'incidere importanti 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 incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di inciderlo.
- 7 Azionare lo strumento tirando completamente indietro il grilletto di azionamento contro il grilletto di chiusura finché non si ode 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.

- 8 Prima di aprire lo strumento e rilasciare il tessuto, è possibile usare il bordo della ricarica o il lato dell'incudine come guida per transezionare il tessuto (non i vasi) o per escindere il tessuto 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.

- 9 Aprire le ganasce premendo il pulsante di rilascio e rilasciando la presa del grilletto di chiusura (Illustrazione 7). I grilletti e le mascelle 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 e/o la pneumostasi non è stata raggiunta, adottare le opportune tecniche per ottenerla.

Suturatrice lineare ricaricabile

- 1 Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare il dispositivo nel campo sterile.
- 2 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.
- 3 Rimuovere la ricarica usata dallo strumento. Afferrare il lato superiore della ricarica e sollevare, sganciando la ricarica dalle ganasce. Smaltire correttamente la ricarica usata. (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.
- 4 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)
- 5 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 ode un clic. Controllare che la ricarica sia salda nelle ganasce. (Illustrazione 10)
- 6 Dopo aver inserito la ricarica, osservare la sua superficie. Se le guide spingi-punti colorate fuoriescono dalla ricarica, sostituire la ricarica. Ora la suturatrice lineare è ricaricata e pronta per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. 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 mininvasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Prima di utilizzare strumenti e accessori mininvasivi 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. Non immergere gli strumenti elettrochirurgici in sostanze liquide a meno che non siano stati appositamente progettati per l'immersione e che ciò non sia chiaramente indicato sulle relative etichette.
- La radioterapia pre-operatoria può causare cambiamenti delle caratteristiche dei tessuti. A seguito di tali cambiamenti potrà rendersi necessario selezionare punti differenti. È quindi 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 d'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 sutura.
- Assicurarci 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.
- Non azionare lo strumento se il grilletto di chiusura non è correttamente bloccato contro l'impugnatura.
- Per un corretto uso dello strumento, il grilletto d'azionamento dovrà essere represso completamente contro il grilletto di chiusura. Non azionare parzialmente lo strumento.
- **Attenzione** – 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.
- **Attenzione** – 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 guasto dello strumento.
- Nell'incidere importanti 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 incidere il vaso. Un approccio alternativo consiste nell'usare una pinza vascolare sul vaso prima di inciderlo.
- Verificare che le linee di sutura presentino emostasi/pneumostasi e chiusura completa. Se l'emostasi e/o la pneumostasi non è stata raggiunta, adottare le opportune tecniche per ottenerla.
- Lesuturatricilineari e lesuturatricilineari vascolari PROXIMATE possono essere ricaricati durante una singola procedura. Non ricaricare lo strumento 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.
- 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.
- Smaltire tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione non corretti possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione non corretti di dispositivi monouso possono comportare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattie o morte.

Confezionamento

Lesuturatricilineari e lesuturatricilineari vascolari PROXIMATE vengono forniti sterili con ricarica monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

Le ricariche delle suturatricilineari e lesuturatricilineari vascolari PROXIMATE vengono fornite sterili e sono monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

PROXIMATE®

Agrafador linear recarregável, agrafador linear vascular recarregável e recargas

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como deiscência ou interrupções na linha dos agrafos.

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

PROXIMATE é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

O agrafador linear recarregável PROXIMATE® destina-se a ser utilizado em cirurgia do aparelho digestivo e torácica na transecção e ressecção de tecidos internos.

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

Contraindicações

Os instrumentos não se destinam a ser utilizados em situações em que oagrafamento cirúrgico está contraindicado.

Agrafadores lineares:

- Não utilize os instrumentos com recarga azul em tecidos que necessitem de uma força excessiva para serem comprimidos até 1,5 mm ou em tecidos que se comprimam facilmente até menos de 1,5 mm.
- Não utilize os instrumentos com recarga verde em tecidos que necessitem de uma força excessiva para serem comprimidos até 2,0 mm ou em tecidos que se comprimam facilmente até menos de 2,0 mm.
- Não utilize os instrumentos em tecido isquémico ou necrótico.
- Não utilize os instrumentos em órgãos sólidos, tais como o fígado ou o baço, onde a tentativa de compressão pode causar danos.
- Estes instrumentos não se destinam a ser utilizados em situações em que oagrafamento cirúrgico está contraindicado.

Agrafador linear vascular:

- 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 oagrafamento cirúrgico estiver contraindicado.

Efeitos secundários indesejados/riscos residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados aoagrafamento cirúrgico incluem o potencial de hemorragias, lesões nos tecidos, introdução de superfícies não estéreis ou de transferência de organismos patogênicos, reação inflamatória ou não intencional nos tecidos, danos na propriedade ou no ambiente 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

O agrafador linear recarregável PROXIMATE (códigos de produto TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) aplica duas linhas alternadas de agrafos de titânio de modo a aproximar tecidos internos. O instrumento está disponível em dois tamanhos para diferentes tecidos. Os instrumentos de 30 mm criam uma linha de agrafos de 30 mm enquanto os instrumentos de 60 mm criam uma linha de agrafos de 60 mm.

O agrafador linear vascular 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.



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.

Informações acerca de artefactos

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 dos agrafadores lineares, dos agrafadores lineares vasculares e das recargas PROXIMATE são os seguintes:

Instrumento	Recarga	Descrição	Número de agrafos	Cor da recarga
TX30V	XR30V	Vascular	23	Branco
TX30B	XR30B	Padrão	11	Azul
TX30G	XR30G	Espesso	11	Verde
TX60B	XR60B	Padrão	21	Azul
TX60G	XR60G	Espesso	21	Verde

Nota: As recargas azul (normal) e verde (espessa) podem ser utilizadas de modo intermutável com os instrumentos de tamanho adequado. A recarga (vascular) branca destina-se ao agrafador linear vascular de 30 mm e não pode ser substituída por recargas azuis ou verdes.

Nota: A radioterapia pré-operatória pode provocar alterações das características dos tecidos. Estas alterações poderão exigir a modificação do agrafo 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. Gatilho de fecho | 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 Advertências e precauções).

- 1 Utilizando a técnica estéril, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo estéril.
- 2 Retire a tampa de retenção dos agrafos do instrumento. Descarte a tampa de retenção dos agrafos. (Ilustração 2)
- 3 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.
- 4 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 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 direção à bigorna após posicionar o tecido a agrafar no interior das mandíbulas do instrumento.
Nota: Inspeccione relativamente à presença indesejada de clipes, 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.
- 5 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, 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: 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.
- 6 Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna. No caso de o perno não estar corretamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou interrupção 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 hemóstase ou interrupção da linha de agrafos.
Nota: Ao dividir estruturas vasculares importantes, 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.
- 7 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.

- 8 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 em excesso que faz protrusão 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.

- 9 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 do fecho correto. Se não houver hemóstase/pneumóstase, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da hemóstase/pneumóstase.

Recarga do agrafador linear

- 1 Utilizando a técnica estéril, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo estéril.
- 2 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.
- 3 Remova a recarga usada do instrumento. Segure no topo da recarga e puxe para cima, libertando a recarga das mandíbulas. Elimine corretamente a recarga usada. (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.
- 4 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)
- 5 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)
- 6 Depois de recarregar, observe a superfície da nova recarga. Se os acionadores coloridos se sobressaírem da recarga, substitua-a por outra recarga. O agrafador linear está agora recarregado e pronto a utilizar.

Advertências e Precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e familiarizadas com estas técnicas. 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 envolvidos 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. Não mergulhe instrumentos eletrocirúrgicos em líquidos, a não ser que tenham sido concebidos para tal e apresentem indicações nesse sentido.
- 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.
- Antes de disparar, certifique-se de que o perno de retenção se encontra assente na bigorna. No caso de o perno não estar corretamente posicionado, os agrafos podem não ser devidamente formados, o que pode resultar em fugas ou interrupção 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 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.
 - **Precaução:** 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.
 - **Precaução:** 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 importantes, 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, inspecione 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 e lineares vasculares PROXIMATE podem ser recarregados durante o 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 acionadores 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.
 - Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização.
 - A reutilização e o reprocessamento ou reesterilização inadequados podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
 - A reutilização e o reprocessamento ou a reesterilização inadequados de dispositivos de utilização única poderão originar o risco de contaminação e/ou infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Apresentação

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

As recargas dos agrafadores lineares e lineares vasculares PROXIMATE são fornecidas estéreis para utilização num único doente. Eliminar após a utilização.

PROXIMATE®

Grapadora lineal recargable, grapadora lineal vascular recargable y cargas

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.

Importante: este manual está diseñado para proporcionar instrucciones para el uso de la grapadora lineal recargable PROXIMATE®, la grapadora lineal vascular recargable PROXIMATE y las cargas para estos instrumentos. No constituye una guía para técnicas de grapado quirúrgico.

PROXIMATE es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La grapadora lineal recargable PROXIMATE® se utiliza en el tubo digestivo y en cirugía torácica para la sección transversal y resección de tejidos internos.

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

Los instrumentos no deben utilizarse en los casos en los que el grapado quirúrgico está contraindicado.

Grapadoras lineales:

- No utilice los instrumentos con recargas de color azul en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 1,5 mm ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 1,5 mm.
- No utilice los instrumentos con recargas de color verde en ningún tejido que requiera la aplicación de una fuerza excesiva para comprimirse hasta 2,0 mm ni en tejidos que puedan comprimirse fácilmente a menos de 2,0 mm.
- No utilice los instrumentos sobre tejido isquémico o necrótico.
- No utilice los instrumentos en órganos sólidos, tales como el hígado o el bazo, donde cualquier intento de compresión puede ser destructivo.
- Estos instrumentos no deben utilizarse en los casos en los que el grapado quirúrgico está contraindicado.

Grapadora lineal vascular:

- 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 no intencionada de los tejidos o reacción inflamatoria, daños materiales o medioambientales 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 producto

La grapadora lineal recargable PROXIMATE (códigos de producto TX30B, TX60B, TX60G) administrados líneas de grapado alternas de titanio para aproximar tejidos internos. El instrumento está disponible en dos tamaños para adaptarse a distintos tejidos. Los instrumentos de 30 mm crean una línea de grapado de 30 mm, mientras que los instrumentos de 60 mm crean una línea de grapado de 60 mm.

La grapadora lineal vascular 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.



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.)
- Sistema de RM máximo comunicado, tasa de absorción específica media de todo el cuerpo 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 un subida máxima de la temperatura inferior a 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En los ensayos no clínicos, el movimiento de las imágenes 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.

Información sobre el movimiento de las imágenes

En los ensayos no clínicos, el movimiento de las imágenes 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 las grapadoras lineales, la grapadora lineal vascular y las recargas PROXIMATE son los siguientes:

Instrumento	Recarga	Descripción	Número de grapas	Color de la recarga
TX30V	XR30V	Vascular	23	Blanco
TX30B	XR30B	Estándar	11	Azul
TX30G	XR30G	Gruesa	11	Verde
TX60B	XR60B	Estándar	21	Azul
TX60G	XR60G	Gruesa	21	Verde

Nota: Las recargas azul (estándar) y verde (gruesa) se pueden utilizar indistintamente con los instrumentos del tamaño adecuado. 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.

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

Español

especial a cualquier tratamiento prequirúrgico 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 | 7. Carcasa de metal |
| 2. Mandíbulas | 8. Lámina protectora de grapas |
| 3. Botón de apertura | 9. Recarga |
| 4. Mango | 10. Botón retenedor |
| 5. Palanca de cierre | 11. Lengüeta manual del botón |
| 6. Gatillo de disparo | 12. Distensores |

Instrucciones de uso

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

- 1 Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños en el instrumento, no lo vuelque sobre el campo estéril.
- 2 Retire la lámina protectora de grapas del instrumento. Deseche la lámina protectora de grapas. (Ilustración 2)
- 3 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.
- 4 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 y las ramas están parcialmente abiertas. Reacomode el tejido dentro del instrumento si lo desea. (Ilustración 3)
Nota: El botón retenedor queda 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.
- 5 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, 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 ramas pulsando el botón de apertura y soltando el enganche de la palanca de cierre. La palanca de cierre regresará a la posición totalmente abierta y las ramas soltarán el tejido. Ahora puede reacomodarse 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.
- 6 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 ramas 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 importantes, 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.

- 7 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.
- 8 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 que sobresalga de las ramas. 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.
- 9 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

- 1 Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños en el instrumento, no lo vuelque sobre el campo estéril.
- 2 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.
- 3 Retire la recarga usada del instrumento. Enganche la parte superior de la recarga y levántela para soltarla de las mandíbulas. Deseche la recarga usada de manera adecuada. (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.
- 4 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)
- 5 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 ramas del instrumento. Cuando la recarga esté alineada correctamente, empújela hacia el instrumento hasta que encaje completamente y se oiga un clic. Compruebe que la recarga esté firmemente sujeta en las ramas. (Ilustración 10)
- 6 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.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por profesionales con experiencia y familiarizados con estas técnicas. 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 para otro instrumental médico. No sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y rotulados específicamente para sumergirse.

- 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 prequirúrgico 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 ramas 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 dispare el instrumento a menos que la palanca de cierre esté asegurada correctamente contra el cuerpo.
- Para disparar correctamente el instrumento, el gatillo de disparo debe tirarse hacia atrás completamente contra la palanca de cierre. No dispare parcialmente el instrumento.
- **Precaución:** 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.
- **Precaución:** 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 importantes, 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 y grapadoras lineales vasculares PROXIMATE se pueden recargar durante una intervención. No recargue el instrumento 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.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso.
- Su reutilización y reprocesamiento o reesterilización incorrectos pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Presentación

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

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

Español

PROXIMATE®

Herlaadbare lineaire stapler, herlaadbare vasculaire lineaire stapler en vullingen

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de PROXIMATE® herlaadbare lineaire stapler, de PROXIMATE herlaadbare vasculaire lineaire stapler en de vullingen. Het is geen handleiding voor chirurgische stapeltechnieken.

PROXIMATE is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties

De PROXIMATE® herlaadbare lineaire stapler wordt toegepast in het spijsverteringskanaal bij thoracale chirurgie voor transectie en resectie van inwendige weefsels.

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

De instrumenten zijn niet bestemd voor gebruik bij patiënten met een contra-indicatie voor chirurgisch nieten.

Lineaire nietmachines:

- Gebruik de instrumenten met blauwe vulling niet op weefsel waarop veel druk moet worden uitgeoefend om het tot 1,5 mm te comprimeren of op weefsel dat gemakkelijk tot minder dan 1,5 mm kan worden gecompriëerd.
- Gebruik de instrumenten met groene vulling niet op weefsel waarop veel druk moet worden uitgeoefend om het tot 2,0 mm te comprimeren of op weefsel dat gemakkelijk tot minder dan 2,0 mm kan worden gecompriëerd.
- Gebruik de instrumenten niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik de instrumenten niet bij niet-holle organen, zoals de lever of milt, waarbij een poging tot compressie destructief kan zijn.
- Deze instrumenten zijn niet bestemd voor gebruik bij patiënten met een contra-indicatie voor chirurgisch nieten.

Vasculair lineaire stapler:

- 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 is niet bestemd voor gebruik als chirurgisch nieten is gecontra-indiceerd.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's

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

Beschrijving van het hulpmiddel

De PROXIMATE herlaadbare lineaire nietmachine (productcodes TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) levert twee verspringende rijen titanium nietjes om de interne weefsels te benaderen. Het instrument is verkrijgbaar in twee maten voor verschillende weefsels. De instrumenten van 30 mm vormen een nietlijn van 30 mm, terwijl de instrumenten van 60 mm een nietlijn van 60 mm creëren.

De PROXIMATE vasculaire lineaire nietmachine (productcode TX30V) levert drie verspringende rijen titaniumnietjes en creëert een nietlijn 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.

Informatie over MRI-veiligheid

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de nietjes uit titaniumlegering (Ti6Al4V) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn.

Een patiënt met de geïmplanteerde nietjes 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-veldgradiënt van 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Maximum door het MRI-systeem gemelde gemiddelde lichaams-SAR (Specific Absorption Rate) van 1,1 W/kg (normale gebruiksmodus)

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

Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt, circa 4 mm buiten de nietlijn uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3,0 T-MRI-systeem.

Artefactgegevens

Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt, circa 4 mm buiten de nietlijn uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3,0 T-MRI-systeem.

De productcodes voor de PROXIMATE lineaire nietmachines, vasculaire lineaire nietmachine en vullingen zijn als volgt:

Instrument	Vulling	Beschrijving	Nummer van nietjes	Vulling Kleur
TX30V	XR30V	Vasculair	23	Wit
TX30B	XR30B	Standaard	11	Blauw
TX30G	XR30G	Dik	11	Groen
TX60B	XR60B	Standaard	21	Blauw
TX60G	XR60G	Dik	21	Groen

Nederlands

Opmerking: De blauwe (standaard) en groene (dikke) vullingen kunnen door elkaar worden gebruikt met instrumenten van de juiste grootte. De witte (vasculaire) vulling is bestemd voor de 30 mm vasculaire lineaire stapler en is niet uitwisselbaar met de blauwe en groene 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 procedures noodzakelijk maken.

Illustratie en nomenclatuur (illustratie 1)

1. Hamer
2. Bek
3. Ontgrendelingsknop
4. Hendel
5. Sluitknop
6. Afvuurknop
7. Metalen behuizing
8. Nietbeschermkap
9. Vulling
10. Borgpen
11. Handmatige pentab
12. Drivers

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn voordat u het instrument gebruikt (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

- 1 Verwijder het instrument op steriele wijze uit de verpakking. Laat het instrument niet in het steriele veld vallen door de verpakking om te keren om beschadiging te voorkomen.
- 2 Verwijder de staple-beschermkap van het instrument. Gooi de kap weg. (Illustratie 2)
- 3 Plaats het te stapelen weefsel in de bekken van het instrument.
Opmerking: Elk weefsel dat het gat in het aambeeld bedekt, wordt doorboord door de borgpen.
- 4 Druk op de sluitknop totdat u een klik hoort. Het instrument bevindt zich in een tussenliggende positie, de pen zit volledig in het aambeeld en houdt het weefsel vast en de bekken zijn gedeeltelijk open. Verplaats het weefsel indien gewenst in het instrument. (Illustratie 3)
Opmerking: De borgpen zit automatisch in het aambeeld bij bediening van de afsluitknop. Indien gewenst kan de beschermpen met de hand worden geplaatst terwijl de bekken volledig open blijven. Duw de handmatige pintab naar het aambeeld nadat u het te nieten weefsel in de kaken 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-cartridge (vulling). Indien het instrument over deze items wordt gesloten of afgevuurd, kan dit het instrument beschadigen en kunnen de nietjes misvormd worden.
- 5 Druk de afsluitknop en de hendel volledig samen tot u een tweede klik hoort. De afsluitknop is nu aan het handvat vergrendeld en de kaken zijn op het weefsel geklemd, dat klaar is om te worden geniet. De afvuurknop zal gelijktijdig naar beneden gaan naar de klaar-om-te-vuren positie. (Illustratie 4)
Opmerking: Blijf het instrument vastpakken en manipuleren met de afsluitknop totdat u klaar bent om het instrument af te vuren. Pak de schiethendel niet vast voordat het instrument moet worden afgevuurd.
Opmerking: Als het weefsel vóór het nieten in het instrument moet worden verplaatst, opent u de kaken door op de ontgrendelingsknop te drukken en langzaam de greep van de afsluitknop los te laten. De afsluitknop keert terug naar de volledig geopende positie en de kaken laten 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 nietjes slecht worden gevormd waardoor de integriteit van de nietlijn verloren gaat; dit leidt vervolgens tot lekkage, verstoring of slechte genezing. Bovendien kan het instrument beschadigd raken of kan er een storing optreden.
Let op: Indien er ongewoon hoge kracht nodig is bij het sluiten, is dit een waarschuwing dat het instrument moet worden geopend en dat er op weefselafwijkingen en harde voorwerpen moet worden geïnspecteerd of dat het instrument moet worden vervangen.
- 6 Controleer voor het afvuren of de borgpen in het aambeeld zit. Als de pin niet correct is geplaatst, worden de nietjes mogelijk niet goed gevormd, wat kan leiden tot lekkage of verstoring van de nietlijn.
Opmerking: Zorg dat het te nieten weefsel op de juiste wijze in de bek geplaatst is voordat u begint met nieten. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase of verstoring van de nietlijn.
Opmerking: Bij het verdelen van grote vaatstructuren is het een eerste vereiste zich aan het elementaire chirurgieprincipe van proximale en distale beheersing te houden. Indien het apparaat niet of niet volledig wordt afgevuurd en het bloedvat vervolgens wordt verdeeld, kan dit leiden tot een catastrofale bloeding. Daarom moet de nietlijn worden geïnspecteerd door het apparaat te ontgrendelen alvorens het bloedvat te verdelen. Een andere methode is om een vaatklemp op het bloedvat te plaatsen alvorens het te verdelen.
- 7 Vuur het instrument af door de schiethendel helemaal terug te trekken tegen de afsluitknop totdat u een klik hoort, wat aangeeft dat de nietjes volledig zijn gevormd. (Illustratie 5)
Opmerking: De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde nietjes, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de nietlijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het apparaat.
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 schiethendel niet volledig terugtrekt tegen de afsluitknop, 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 plaatsing van de nietjes in het gedrang kan komen.

- 8 Voordat 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 transectie van weefsel (niet bloedvaten) of bij de excisie van weefsel dat uitsteekt buiten de bek. Dit helpt bij het snijden op de juiste afstand van de nietlijn. (Illustratie 6)
Let op: Voor vasculaire toepassingen opent u het instrument en onderzoekt u de integriteit van de nietlijn voordat u gaat snijden.
- 9 Open de kaken door de ontgrendelingsknop in te drukken en de sluihendel los te laten (afbeelding 7). De triggers en kaken gaan volledig open, waardoor het weefsel vrijkomt. Verwijder het instrument.
Let op: Onderzoek de nietlijn op hemostase/pneumostase en de juiste kramvorming. Is er geen pneumostase/hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om alsnog pneumostase/hemostase te verkrijgen.

De lineaire nietmachine opnieuw vullen

- 1 Verwijder het instrument op steriele wijze uit de verpakking. Laat het instrument niet in het steriele veld vallen door de verpakking om te keren om beschadiging te voorkomen.
- 2 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.
- 3 Verwijder de gebruikte vulling uit het instrument. Pak de bovenkant van de vulling vast en til het omhoog, waarbij u de vulling van de kaken losmaakt. Gooi de gebruikte vulling op de juiste manier weg. (Illustratie 8)
Let op: Spoel de aambeeld- en bekoppervlakken van het instrument in een steriele oplossing en verwijder ongebruikte nietjes of vuil alvorens deze oppervlakken te inspecteren.
- 4 Controleer of de nieuwe vulling is voorzien van een staplebeschermkap. Verwijder de borgkap van de nietjes door deze van de vulling te schuiven. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op de vulling zit. (Illustratie 9)
- 5 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 kaken 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 kaken zit. (Illustratie 10)
- 6 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.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures mogen uitsluitend worden verricht door personen die beschikken over de juiste opleiding en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. 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.
- Gedegen inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser- en elektrochirurgische procedures is van essentieel belang om elektrische schok en verbranding bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat andere medische instrumenten beschadigd raken. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten daartoe ontworpen zijn en overeenkomstig geëtiketteerd.
- 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 procedures noodzakelijk maken.
- Controleer voor het afvuren of de borgpen in het aambeeld zit. Als de pin niet correct is geplaatst, worden de nietjes mogelijk niet goed gevormd, wat kan leiden tot lekkage of verstoring van de nietlijn.
- Zorg dat het te nieten weefsel op de juiste wijze in de bek geplaatst is voordat u begint met nieten. Opgepropt, uitgerekt of ongelijkmatig geladen weefsel kan leiden tot lekkage, onvoldoende hemostase/pneumostase of verstoring van de nietlijn.
- Vuur niet met het instrument tenzij de afvoerknop goed tegen de hendel is vergrendeld.

- De afvuurknop moet volledig worden teruggetrokken tegen de afsluitknop om het instrument correct af te vuren. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af.
- **Let op:** De afvuurcyclus moet worden voltooid. Vuur het instrument niet gedeeltelijk af. Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde nietjes, een onvolledige snijlijn, bloeding, lekkage uit de nietlijn en/of moeilijkheden bij het verwijderen van het apparaat.
- **Let op:** Indien getracht wordt de hendel te forceren om de sluitslag te voltooien met te veel weefsel of verdikt weefsel, kunnen de nietjes slecht worden gevormd waardoor de integriteit van de nietlijn verloren gaat; dit leidt vervolgens tot lekkage, verstoring of slechte genezing. Bovendien kan het instrument beschadigd raken of kan er een storing optreden.
- Bij het verdelen van grote vaatstructuren is het een eerste vereiste zich aan het elementaire chirurgieprincipe van proximale en distale beheersing te houden. Indien het apparaat niet of niet volledig wordt afgevuurd en het bloedvat vervolgens wordt verdeeld, kan dit leiden tot een catastrofale bloeding. Daarom moet de nietlijn worden geïnspecteerd door het apparaat te ontgrendelen alvorens het bloedvat te verdelen. Een andere methode is om een vaatklem op het bloedvat te plaatsen alvorens het te verdelen.
- Controleer de nietlijnen op pneumostase/hemostase en rond de afsluiting af. Is er geen pneumostase/hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om alsnog pneumostase/hemostase te verkrijgen.
- De PROXIMATE lineaire nietmachines en vasculaire lineaire nietmachines kunnen tijdens een enkele procedure 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 hecht, observeert u het oppervlak van de nieuwe vulling waar de nietjes 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.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

Levering

De PROXIMATE lineaire nietmachines en vasculaire lineaire nietmachines worden steriel geleverd en voorgeladen voor gebruik door één patiënt. Na gebruik weggooien.

De vullingen voor de PROXIMATE lineaire nietmachines en vasculaire lineaire nietmachines worden steriel geleverd voor gebruik door één patiënt. Na gebruik weggooien.

PROXIMATE®

Omladningsbar linjär stapler, omladningsbar vaskulær linjär stapler och magasin

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom läckage eller ruptur.

Viktigt: Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningar för PROXIMATE® omladningsbar linjär stapler, PROXIMATE omladningsbar vaskulær linjär stapler och magasin. Det är inte en anvisning för kirurgiska staplingstekniker.

PROXIMATE är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

PROXIMATE® genladelig lineær stapler kan anvendes overalt i fordøjelseskanalen og i forbindelse med thoraxkirurgi til transektion og resektion af indre organer.

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

Kontraindikationer

Instrumenterne er ikke beregnet til anvendelse, når kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Lineære staplere:

- Instrumenterne må ikke anvendes med det blå magasin på væv, som kun med kraftig styrke kan komprimeres til 1,5 mm, eller på væv, der let komprimeres til under 1,5 mm.
- Instrumenterne må ikke anvendes med det grønne magasin på væv, som kun med kraftig styrke kan komprimeres til 2,0 mm, eller på væv, der let komprimeres til under 2,0 mm.
- Instrumenterne må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Instrumenterne må ikke anvendes på massive organer såsom lever eller milt, hvor forsøg på kompression vil virke destruktivt.
- Disse instrumenter er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Vaskulær lineær stapler:

- 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, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.

Uønskede bivirkninger/restrisici

Uønskede bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgisk stapling omfatter bl.a. mulighed for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller utilsigtet vævsreaktion, materiale- eller miljøskader 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

PROXIMATE genladelig lineær stapler (produktkoderne TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) dispenserer to forskudte rækker titanclips med henblik på lukning af indre væv. Instrumentet fås i to størrelser, så det kan rumme forskellige vævstyper. Instrumenterne på 30 mm laver en staplelinje på 30 mm, mens instrumenterne på 60 mm laver en staplelinje på 60 mm.

PROXIMATE 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.

MR-sikkerhedsoplysninger

Ikke-kliniske testning har påvist, at clips fremstillet af titanlegering (Ti6Al4V) er MR-sikre under visse forhold. En patient med de implanterede 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-klinisk testning strækker billedartefakten, der forårsages af anordningen, sig cirka 4 mm fra stapelinjen, når billederne tages med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Artefaktoplysninger

I ikke-klinisk testning strækker billedartefakten, der forårsages af anordningen, sig cirka 4 mm fra stapelinjen, når billederne tages med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Produktkoderne for PROXIMATE lineære staplere, vaskulære lineære staplere og magasiner er som følger:

Instrument	Magasin	Beskrivelse	Antal clips	Magasinfarve
TX30V	XR30V	Vaskulær	23	Hvid
TX30B	XR30B	Standard	11	Blå
TX30G	XR30G	Tyk	11	Grøn
TX60B	XR60B	Standard	21	Blå
TX60G	XR60G	Tyk	21	Grøn

Bemærk: Det blå magasin (standard) og det grønne magasin (til tykt væv) er indbyrdes udskiftelige og kan anvendes med instrumenter af den tilhørende størrelse. 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.

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. Magasinholder |
| 2. Kæber | 8. Transportsikring |
| 3. Udløserknap | 9. Magasin |
| 4. Håndtag | 10. Fikseringspind |
| 5. Lukkegreb | 11. Manuel fikseringspind |
| 6. Affyringsgreb | 12. Clipsfremførere |

Brugsanvisning

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

- 1 Tag instrumentet ud af emballagen ved hjælp af steril teknik. For at undgå beskadigelse, må instrumentet ikke vippe over i det sterile felt.
- 2 Fjern transportsikringen fra instrumentet. Kassér transportsikringen. (Illustration 2)
- 3 Anbring det væv, der skal staples, i instrumentkæberne.

- Bemærk:** Eventuelt væv der dækker hullet i ambolten vil blive gennemboret af fikseringspinden.
- 4 Klem lukkegrebet, indtil der høres et klik. Instrumentet er i mellempositionen, pinden er helt inde i ambolten, som holder på vævet, og kæberne er delvist åbne. Hvis det ønskes, kan vævet i instrumentet flyttes. (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.
- 5 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, 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 i affyringsgrebet, før du er klar til at affyre instrumentet.
- 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 herefter flyttes.
- Bemærk:** Forsøg på at tvinge grebet til at færdiggøre lukkeaffyringen gennem for meget væv eller et for tykt lag kan resultere i deformerede clips, så staplelinjens integritet går tabt, og der kan efterfølgende forekomme lækage, brud eller ringe heling. Desuden kan der opstå instrumentskader eller -svigt.
- 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 instrumentet skal anbringes et andet sted.
- 6 Kontrollér inden affyring, at fikseringspinden er placeret i ambolten. Hvis pinden ikke er placeret korrekt, vil clipsene muligvis ikke formes korrekt, hvilket kan resultere i lækage eller brud på staplelinjen.
- 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 staplelinjen.
- Bemærk:** Ved deling af store 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 staplelinjen undersøges ved, at anordningen udløses, før karret deles. Alternativt kan der anbringes en karklemme tværs over karret før delingen.
- 7 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:** Affyringen skal fuldføres. Undgå at affyre instrumentet i flere faser. En ufuldstændig affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen 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.
- 8 Inden åbning af instrumentet og frigørelse af vævet kan magasinets kant eller amboltens side bruges som en guide til transektion (ikke kar) eller ekstirpation af væv, der stikker ud af kæberne. Dette gør det nemmere at skære med korrekt afstand fra staplelinjen. (Illustration 6)
- Forsigtig:** Ved anvendelse på vaskulært væv skal instrumentet åbnes og staplelinjen undersøges, inden der skæres.
- 9 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 staplelinjen for hæmostase/pneumostase og korrekt clipsformning. Hvis hæmostase/pneumostase ikke er til stede, skal der anvendes passende teknikker for at opnå hæmostase/pneumostase.

Genladning af den lineære stapler

- 1 Tag instrumentet ud af emballagen ved hjælp af steril teknik. For at undgå beskadigelse, må instrumentet ikke vippe over i det sterile felt.

- 2 Tryk udløserknappen ned for at sikre, at instrumentet er i den åbne position, og fikseringspinden er trukket helt tilbage ind i magasinet.
- 3 Tag det brugte magasin ud af instrumentet. Tag fat i toppen af magasinet og løft det opad, så det løsnes 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.
- 4 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)
- 5 Før det nye magasin ind i magasinholderen, og tryk 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 godt på plads i kæberne. (Illustration 10)
- 6 Undersøg overfladen på det nye magasin efter genladning. Hvis der stikker farvede clipsfremførere ud af magasinet, skal det udskiftes. Den lineære stapler er nu genladet og klar til brug.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til minimalt invasive teknikker. Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og faremoneter før 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 tilbundsående 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. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke lægges i væske, medmindre instrumenterne er designet og mærket til dette.
- 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.
- Kontrollér inden affyring, at fikseringspinden er placeret i ambolten. Hvis pinden ikke er placeret korrekt, vil clipsene muligvis ikke formes korrekt, hvilket kan resultere i lækage eller brud på staplelinjen.
- 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 staplelinjen.
- 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 at affyre instrumentet i flere faser.
- **Forsigtig:** Affyringen skal fuldføres. Undgå at affyre instrumentet i flere faser. En ufuldstændig affyring kan resultere i deformerede clips, en ufærdig skæringslinje, blødning og lækage fra staplelinjen og/eller problemer med at fjerne instrumentet.
- **Forsigtig:** Forsøg på at tvinge grebet til at færdiggøre lukkeaffyringen gennem for meget væv eller et for tykt lag kan resultere i deformerede clips, så staplelinjens integritet går tabt, og der kan efterfølgende forekomme lækage, brud eller ringe heling. Desuden kan der opstå instrumentskader eller -svigt.
- Ved deling af store 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 staplelinjen undersøges ved, at anordningen udløses, før karret deles. Alternativt kan der anbringes en karklemme tværs over karret før delingen.
- Undersøg staplelinjerne for hæmostase/pneumostase og fuldstændig lukning. Hvis hæmostase/pneumostase ikke er til stede, skal der anvendes passende teknikker for at opnå hæmostase/pneumostase.
- PROXIMATE lineærestaplere og vaskulære lineærestaplere kangen lades under et enkelt indgreb. Instrumenterne må ikke genlades mere end syv gange til maksimalt otte affyringer pr. instrument.
- Undersøg overfladen på det nye magasin, hvor clipsene vil komme frem, før instrumentet lukkes på væv. Hvis der stikker farvede clipsfremførere ud af magasinet, skal det udskiftes.
- Instrumenter eller anordninger, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlige bortskaffelsesmetoder for at forhindre biologisk kontamination.

- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne enhed er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug.
- Genbrug og forkert oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert oparbejdning eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Levering

PROXIMATE lineærestaplere og vaskulære lineærestaplere leveres sterile og forladede til brug på én patient. Kasseres efter brug.

Magasinerne til PROXIMATE lineærestaplere og vaskulære lineærestaplere leveres sterile til brug på én patient. Kasseres efter brug.

Dansk

PROXIMATE®

Ladattava suorasulkuinstrumentti, ladattava vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti ja vaihtokasetit

Luettava huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta kunnolla, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten esim. vuotoa tai haavan repeytymistä.

Tärkeää: Tämän tuoteselosteen tarkoitus on ohjata ladattavan PROXIMATE®-suorasulkuinstrumentin, ladattavan vaskulaarisen PROXIMATE-suorasulkuinstrumentin ja vaihtokasettien käytössä. Se ei sisällä kirurgisia kudoksen kiinnittämistoimenpiteitä koskevia ohjeita.

PROXIMATE on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Käyttöaiheet

Uudelleenladattavan PROXIMATE®-suorasulkuleikkurin käyttöaiheita ovat koko ruansulatuskanavan ja rintakehäkirurgiassa sisäkudosten transsektio ja resektio.

Uudelleenladattavan vaskulaarisen PROXIMATE-suorasulkuinstrumentin käyttöaihe on helposti 1 mm:n paksuuteen puristuva sisäkudos, ja sitä voidaan käyttää myös keuhkosuonien ligeeraukseen.

Vasta-aiheet

Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa kudoksen kirurginen hakasilla sulkeminen on vasta-aiheista.

Suorasulkuinstrumentit:

- Instrumentteja, joissa on sininen vaihtokasetti, ei saa käyttää kudokseen, jonka puristaminen 1,5 mm:iin vaatii paljon voimaa, tai kudokseen, joka puristuu helposti alle 1,5 mm:iin.
- Instrumentteja, joissa on vihreä vaihtokasetti, ei saa käyttää kudokseen, jonka puristaminen 2,0 mm:iin vaatii paljon voimaa, eikä kudokseen, joka puristuu helposti alle 2,0 mm:iin.
- Instrumentteja ei saa käyttää iskeemiselle eikä nekroottiselle kudokselle.
- Instrumentteja ei saa käyttää kiinteille elimille, kuten maksa tai perna, joiden puristaminen on vahingollista.
- Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun kirurginen haavahakasilla sulkeminen on vasta-aiheista.

Vaskulaarinen suorasulkuinstrumentti:

- 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

Haavahakasilla sulkemiseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosisävyt, steriloimattomien pintojen sisäänvienti tai patogeeneiden välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosisävyt, omaisuus- tai ympäristövahingot ja magneettikuvauksen kanssa yhteensopimaton vierasesine. Lisäksi hakasrivihäiriöt tai vialliset laitteet voivat johtaa tahattomaan haittaan, laajempiin kirurgisiin toimenpiteisiin tai kirurgisen lähestymistavan muutoksiin.

Laitteen kuvaus

Uudelleenladattava PROXIMATE-suorasulkuinstrumentti (tuotekoodit TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) muodostaakasi limittäistä titaanihakasriviä sisäkudosten lähentämiseksi. Instrumenttia on saatavilla kahdessa eri koossa erilaisia kudoksia varten. 30 mm:n instrumentit muodostavat 30 mm:n hakasrivin, kun taas 60 mm:n instrumentit muodostavat 60 mm:n hakasrivin.

Vaskulaarinen PROXIMATE-suorasulkuinstrumentti (tuotekoodi TX30V) muodostaakolmelimittäistä titaanihakasriviä ja muodostaa 30 mm:n hakasrivin.

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



Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

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

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

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

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

Artefaktitiedot

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

PROXIMATE-suorasulkuinstrumenttien, vaskulaaristen suorasulkuinstrumenttien ja vaihtokasettien tuotekoodit:

Instrumentti	Vaihtokasetti	Kuvaus	Hakasten lukumäärä	Vaihtokasetti Väri
TX30V	XR30V	Vaskulaarinen	23	Valkoinen
TX30B	XR30B	Normaali	11	Sininen
TX30G	XR30G	Paksu	11	Vihreä
TX60B	XR60B	Normaali	21	Sininen
TX60G	XR60G	Paksu	21	Vihreä

Huomautus: Sininen (normaali) ja vihreä (paksu) vaihtokasetti ovat keskenään vaihdettavissa sopivan kokoisten instrumenttien kanssa. 30 mm:n vaskulaarisessa suorasulkuinstrumentissa käytetään vain valkoista (vaskulaarista) vaihtokasettia eikä se ole vaihdettavissa sinisten eikä vihreiden vaihtokasettien kanssa.

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 leikkaustekniikan muutoksia tai vaihtoehtoisten menetelmien käyttöä.

Kuva ja osien nimet (Kuva 1)

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

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisätarvikkeiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso osio Varoitukset ja varoitoimenpiteet).

- 1 Ota instrumentti pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen. Älä pudota instrumenttia steriilille alueelle, jotta instrumentti ei vaurioidu.
- 2 Poista hakassuoja instrumentista. Hävitä hakassuoja. (Kuva 2)
- 3 Aseta hakasilla suljettava kudosisinstrumentin leukojen sisään.
Huomautus: Kiinnitystappi lävistää alasimen reiän päällä olevan kudoksen.
- 4 Purista sulkukahvaa kunnes kuuluu napsahdus. Instrumentti on keskiasennossa, kudoksen kiinnittävä tappi on hyvin paikoillaan alasimessa ja leuat ovat osittain auki. Asettele instrumentissa oleva kudosis tarvittaessa uudelleen. (Kuva 3)
Huomautus: Kiinnitystappi asettuu alasimeen automaattisesti, kun sulkukahvaa käytetään. Kiinnitystappi voidaan haluttaessa asettaa manuaalisesti leukojen ollessa kokonaan auki. Työnnä manuaalisen tapin päätä alasinta kohti sen jälkeen, kun hakasilla suljettava kudosis on asetettu instrumentin leukoihin.
Huomautus: Tarkasta, onko alasimen ja hakaskasetin (vaihtokasetin) pintojen välillä klipsejä, instrumentteja tai muita asiaankuulumattomia kovia esineitä. Sulkeminen tai laukaisu tällaisten esineiden päälle voi vaurioittaa instrumenttia ja haitata hakasen muodostumista.
- 5 Purista sulkukahvaa ja kädensijaa yhteen, kunnes kuuluu toinen napsahdus. Sulkukahva on nyt lukittu kädensijaan ja leuat on puristettu kudokseen, 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 asetella uudelleen instrumentin sisällä ennen hakasilla sulkemista, aukaise leuat painamalla vapautuspainiketta ja päästämällä hitaasti ote sulkukahvasta. Sulkukahva palautuu täysin avoimeen asentoon ja kudosis vapautuu leuoista. Kudosis voidaan nyt asetella uudelleen.
Huomautus: Jos kahvaa yritetään pakottaa viemään sulkuveto loppuun, kun kudosis 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.
Huomio: Epätavallisen suuren sulkuvoiman tarve on merkki siitä, että instrumentti täytyy avata ja tutkia, onko kudoksessa jotakin epätavallista tai onko välissä joitakin kovia esineitä, tai täytyy harkita instrumentin vaihtoa.
- 6 Tarkista ennen laukaisemista, että kiinnitystappi on paikallaan alasimessa. Jos tappia ei ole asetettu oikein, hakaset eivät ehkä muotoudu oikein, ja seurauksena voi olla vuoto tai hakaslinjan repeytyminen.
Huomautus: Varmista ennen hakasilla sulkemista, että suljettava kudosis on oikealla tavalla leuoissa. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen kuormittuminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasin puutteen tai hakaslinjan repeytymisen.
Huomautus: Suuria suonirakenteita jaettaessa täytyy varmistaa, että proksimaalinen ja distaalinen vuotokontrolli on hallinnassa. Jos välinettä ei laukaista tai se laukaistaan vain osittain ja sen jälkeen ryhdytään jakamaan suonta, seurauksena voi olla tuhoisa verenvuoto. Tämän vuoksi hakaslinja tulee tarkastaa vapauttamalla väline ennen suonon jakamista. Vaihtoehtoisesti suoneen voidaan asettaa puristin ennen suonon jakamista.
- 7 Laukaise instrumentti vetämällä laukaisukahva kokonaan taakse sulkukahvaa vasten, kunnes kuuluu napsahdus, mikä tarkoittaa sitä, että hakaset ovat täysin muotoutuneet. (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 suojaustoiminto, joka estää laukaisemisen, jos instrumentissa on käytetty vaihtokasetti 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.

- 8 Vaihtokasetin reunaa tai alasimen sivua voidaan käyttää opasteena kudoksen (ei suonten) transsektiossa tai leukojen kautta ulostyöntyvän kudoksen 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.
- 9 Avaa leuat painamalla vapautuspainiketta ja irrottamalla ote sulkukahvasta (kuva 7). Kahvat ja leuat avautuvat kokonaan ja kudokse 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 Ota instrumentti pakkauksesta steriiliä tekniikkaa noudattaen. Älä pudota instrumenttia steriilille alueelle, jotta instrumentti ei vaurioitu.
- 2 Paina vapautuspainiketta varmistaaksesi, että instrumentti on auki-asennossa ja että kiinnitystappi on vedetty kokonaan vaihtokasetin sisään.
- 3 Poista käytetty vaihtokasetti instrumentista. Tartu vaihtokasetin yläosaan ja nosta ylöspäin sen napsauttamiseksi irti leuoista. Hävitä käytetty vaihtokasetti oikealla tavalla. (Kuva 8)
Huomio: Tarkasta instrumentin alasimen ja leuan pinnat steriilissä liuoksessa huuhtelemisen jälkeen ja pyyhi pois käyttämättömät hakaset tai lika.
- 4 Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuoja. Liu'uta hakassuoja pois vaihtokasetin päältä. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti. (Kuva 9)
- 5 Laita uusi vaihtokasetti metallikoteloon ja napsauta se paikoilleen. 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)
- 6 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 varotoimet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemusta. Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta lisätietoja menetelmistä, komplikaatioista ja vaaroista ennen mini-invasiivisten toimenpiteiden suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Jos toimenpiteessä käytetään eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser-, sähkökirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältetään niin potilaalle kuin hoitohenkilökunnalle aiheutuvilta sähköisku- ja palovammavaaroilta sekä itse laitteen että muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Älä upota sähkökirurgisia instrumentteja nesteeseen, paitsi jos instrumentit on suunniteltu upotettaviksi ja niissä on tästä ilmoitettava merkintä.
- 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 alasimessa. 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 kudokse on oikealla tavalla leuoissa. Kudoksen kasautuminen, venyminen tai epätasainen kuormittuminen voi aiheuttaa vuotoa, hemostaasin/pneumostaasin puutteen tai hakaslinjan repeytymisen.
- Instrumenttia ei saa laukaista, ellei sulkukahva ole kunnolla lukittu kädensijaa vasten.
- Laukaisukahva on vedettävä täysin sulkukahvaa vasten, jotta instrumentti laukeaa asianmukaisesti. Instrumenttia ei saa laukaista osittain.
- **Huomio:** 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.
- **Huomio:** Jos kahvaa yritetään pakottaa viemään sulkuveto 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.

- Suuria suonirakenteita jaettaessa täytyy varmistaa, että proksimaalinen ja distaalinen vuotokontrolli on hallinnassa. Jos välinettä ei laukaista tai se laukaistaan vain osittain ja sen jälkeen ryhdytään jakamaan suonta, seurauksena voi olla tuhoisa verenvuoto. Tämän vuoksi hakaslinja tulee tarkastaa vapauttamalla väline ennen suonin jakamista. Vaihtoehtoisesti suoneen voidaan asettaa puristin ennen suonin jakamista.
- Tarkasta hakasrivien sulkeutuminen ja pneumostaasi/hemostaasi. Jos hemostaasia/pneumostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamiseksi.
- PROXIMATE-suorasulkuinstrumentit ja vaskulaariset suorasulkuinstrumentit voidaan uudelleenladata toimenpiteen aikana. Instrumentin saa ladata uudelleen korkeintaan seitsemän kertaa, sillä laukaisukertojen kokonaismäärä instrumenttia kohti on kahdeksan.
- Ennen kuin puristat instrumentin kudoksen ympärille, tarkasta uuden vaihtokasetin pinta, josta hakaset tulevat. Jos värilliset hakasohjaimet työntyvät ulos vaihtokasetista, korvaa se uudella vaihtokasetilla.
- Instrumentit tai välineet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, saattavat vaatia erityisiä hävityskäsittelyjä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä väline on pakattu ja steriloitu ainoastaan kertakäyttöä varten.
- Uudelleenkäyttö ja sääntöjenvastainen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voivat vaurioittaa laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai sääntöjenvastainen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä mm. levittää tarttuvia tauteja. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Toimitustapa

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

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

PROXIMATE®

Επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό, επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία, ανταλλακτικές κασέτες

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως η διαρροή ή η ρήξη.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σκοπό να προσφέρει οδηγίες χρήσης για το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό PROXIMATE®, το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE και τις ανταλλακτικές κασέτες. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

Το PROXIMATE είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Το επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο συρραπτικό PROXIMATE® χρησιμοποιείται σε ολόκληρη την πεπτική οδό και στη θωρακοχειρουργική, για διατομή και εκτομή των εσωτερικών ιστών.

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

Αντενδείξεις

Τα όργανα δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ευθύγραμμο συρραπτικά:

- Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα με μπλε ανταλλακτική κασέτα σε ιστούς για τη συμπίεση των οποίων σε πάχος 1,5 mm απαιτείται άσκηση υπερβολικής δύναμης ή σε ιστούς που συμπιέζονται εύκολα σε πάχος κάτω από το 1,5 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα με πράσινη ανταλλακτική κασέτα σε ιστούς για τη συμπίεση των οποίων σε πάχος 2,0 mm απαιτείται άσκηση υπερβολικής δύναμης ή σε ιστούς που συμπιέζονται εύκολα σε πάχος κάτω από τα 2,0 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τα όργανα σε συμπαγή όργανα, όπως το ήπαρ ή τον σπλήνα, στα οποία τυχόν απόπειρα συμπίεσης θα ήταν καταστροφική.
- Τα όργανα αυτά δεν προορίζονται για χρήση στις περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

Ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία:

- 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 συμπιέζονται 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 στειρών επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη αντίδραση των ιστών, ζημιά σε αντικείμενα ή στο περιβάλλον και ασυμβατότητα ξένων σωμάτων με την 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 τεχνολογικού προϊόντος

Το επαναφορτάσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό PROXIMATE (κωδικοί προϊόντων TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) εφαρμόζει δύο διακεκομμένες σειρές από συνδετήρες τιτανίου για τη συμπλησίαση εσωτερικών ιστών. Το όργανο διατίθεται σε δύο μεγέθη για να ταιριάζει σε διαφορετικούς ιστούς. Τα όργανα των 30 mm δημιουργούν μια γραμμική συρραφή 30 mm, ενώ τα όργανα 60 mm δημιουργούν μια γραμμική συρραφή 60 mm.

Το επαναφορτάσιμο ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία PROXIMATE (κωδικός προϊόντος TX30V) εφαρμόζει τρεις διακεκομμένες σειρές από συνδετήρες τιτανίου και δημιουργεί γραμμική συρραφή μήκους 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.



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 μελέτες, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 4 mm από τη γραμμική συρραφή όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και σύστημα MRI των 3,0 T.

Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες

Σε μη κλινικές μελέτες, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 4 mm από τη γραμμική συρραφή όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης και σύστημα MRI των 3,0 T.

Οι κωδικοί προϊόντος για τα ευθύγραμμα συρραπτικά, τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγεία PROXIMATE και τις ανταλλακτικές κασέτες είναι οι ακόλουθοι:

Όργανο	Ανταλλακτική κασέτα	Περιγραφή	Αριθμός συνδετήρων	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας
TX30V	XR30V	Αγγειακός	23	Λευκή
TX30B	XR30B	Κανονικός	11	Μπλε
TX30G	XR30G	Παχύς	11	Πράσινη
TX60B	XR60B	Κανονικός	21	Μπλε
TX60G	XR60G	Παχύς	21	Πράσινη

Σημείωση: Οι μπλε ανταλλακτικές κασέτες (για κανονικούς ιστούς) και οι πράσινες ανταλλακτικές κασέτες (για ιστούς μεγάλου πάχους) μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλάξιμα με κατάλληλου μεγέθους όργανα. Η λευκή (για αγγειακούς ιστούς) ανταλλακτική κασέτα χρησιμοποιείται μόνο με το ευθύγραμμο συρραπτικό για αγγεία 30 mm και δεν μπορεί να αντικατασταθεί από την μπλε ή την πράσινη ανταλλακτική κασέτα.

Σημείωση: Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Αυτές οι αλλαγές ενδέχεται να απαιτήσουν την επιλογή διαφορετικού συνδετήρα από αυτό 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. Άκμονας | 7. Μεταλλικό περίβλημα |
| 2. Σιαγόνες | 8. Κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων |
| 3. Κουμπί απασφάλισης | 9. Ανταλλακτική κασέτα |
| 4. Λαβή | 10. Ακίδα συγκράτησης |
| 5. Σκανδάλη κλεισίματος | 11. Χειροκίνητη γλωττίδα ακίδας |
| 6. Σκανδάλη πυροδότησης | 12. Οδηγοί |

Οδηγίες χρήσης

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

- Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία του. Για να αποφύγετε πιθανή ζημιά, μην τινάζετε το όργανο μέσα στο στείρο πεδίο.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα των συνδετήρων από το όργανο. Απορρίψτε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων. (Εικόνα 2)
- Τοποθετήστε τις σιαγόνες του οργάνου γύρω από τον ιστό που πρόκειται να συρραφτεί.
Σημείωση: Ο ιστός που τυχόν καλύπτει την οπή του άκμονα θα διατηρηθεί από την ακίδα συγκράτησης.
- Πιέστε τη σκανδάλη κλεισίματος, ωσότου ακουστεί ένας ήχος «κλικ». Το όργανο βρίσκεται σε ενδιάμεση θέση, η ακίδα έχει εδράσει πλήρως στον άκμονα που συλλαμβάνει τον ιστό και οι σιαγόνες είναι μερικά ανοικτές. Επανατοποθετήστε τον ιστό μέσα στο όργανο, εάν το επιθυμείτε. (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 ανεπιθύμητων κλιπ, οργάνων ή άλλων σκληρών αντικειμένων μεταξύ των επιφανειών του άκμονα και του φυσιγγίου συνδετήρων (ανταλλακτική κασέτα). Το κλείσιμο ή η πυροδότηση επάνω από αυτά τα αντικείμενα μπορεί να προξενήσει ζημιά στο όργανο και να προκαλέσει κακή διαμόρφωση των συνδετήρων.
- Πιέστε πλήρως τη σκανδάλη κλεισίματος μαζί με τη λαβή, μέχρι να ακουστεί ένα δεύτερο κλικ. Η σκανδάλη κλεισίματος έχει πλέον ασφαλίσει στη λαβή και οι σιαγόνες έχουν σφίξει τον ιστό, ο οποίος είναι έτοιμος να συρραφτεί. Η σκανδάλη πυροδότησης θα μετακινηθεί ταυτόχρονα στη θέση ετοιμότητα 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 επιχειρήσετε να πιέσετε με δύναμη τη σκανδάλη για να ολοκληρώσετε τη διαδρομή του κλεισίματος με μεγάλη ποσότητα ιστού ή με πεπαχυσμένο 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 επιθεώρηση για τυχόν ιστικές ανωμαλίες και σκληρά αντικείμενα ή για την εξέταση του ενδεχομένου αντικατάστασης του οργάνου.
- 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 μην 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 και η ανομοιομορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
Σημείωση: Κατά τον διαχωρισμό μεγάλων αγγειακών δομών, είναι υποχρεωτική η αυστηρή 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 αυτό το λόγο, εξετάστε σχολαστικά τη γραμμή συρραφής 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.

- 7 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 γραμμή κοπής, 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 ένα μηχανισμό ασφάλισης, ο οποίος αποτρέπει την πυροδότηση, εάν στο όργανο έχει τοποθετηθεί μια 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 απασφάλισης κατά τη διάρκεια της πυροδότησης καθώς μπορεί να διακυβευτεί η σωστή διαμόρφωση των συνδετήρων.

- 8 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 περίσσειας ιστού που προεξέχει από τις σιαγόνες. Αυτό βοηθά ώστε η κοπή να γίνει σε κατάλληλη απόσταση από τη γραμμή συρραφής. (Εικόνα 6)

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

- 9 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 γραμμή συρραφής για αιμόσταση/πνευμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Εάν δεν επιτυγχάνεται αιμόσταση/πνευμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή τους.

Επαναφόρτωση του ευθύγραμμου συρραπτικού

- 1 Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία του. Για να αποφύγετε πιθανή ζημιά, μην τινάζετε το όργανο μέσα στο στείρο πεδίο.
- 2 Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για να βεβαιωθείτε ότι το όργανο βρίσκεται στην ανοιχτή θέση και ότι η ακίδα συγκράτησης έχει αποσυρθεί εντελώς μέσα στην ανταλλακτική κασέτα.
- 3 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.
- 4 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)
- 5 Εισαγάγετε τη νέα ανταλλακτική κασέτα στη μεταλλική θήκη και ασφαλίστε την στη θέση της. Οι γραμμές σε κάθε πλευρά της ανταλλακτικής κασέτας θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγοί για την ευθυγράμμιση μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Όταν η ανταλλακτική κασέτα έλθει στην κατάλληλη θέση, ωθήστε την μέσα στο όργανο έως ότου εφαρμόσει εντελώς στη θέση της και ακουστεί ένας ήχος «κλικ». Ελέγξτε εάν η κασέτα έχει στερεωθεί μεταξύ των σιαγόνων. (Εικόνα 10)
- 6 Μετά την επαναφόρτωση, ελέγξτε την επιφάνεια της καινούργιας ανταλλακτικής κασέτας. Αν οι έγχρωμοι οδηγοί προεξέχουν από την ανταλλακτική κασέτα, αντικαταστήστε την με άλλη ανταλλακτική κασέτα. Το ευθύγραμμο συρραπτικό είναι πλέον επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή περικλείει.
- 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. Μην εμβαπτίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα σε υγρά, εκτός εάν τα όργανα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για εμβάπτιση και φέρουν ανάλογη επισήμανση.
- Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στα χαρακτηριστικά του ιστού. Αυτές οι αλλαγές ενδέχεται να απαιτήσουν την επιλογή διαφορετικού συνδετήρα από αυτό 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 εφαρμόσει στον άκμονα. Εάν η ακίδα δεν είναι σωστά τοποθετημένη, οι συνδετήρες είναι πιθανόν να μην 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 πτύχωση, η διάταση και η ανομοιόμορφη τοποθέτηση του ιστού μπορεί να προκαλέσει διαρροή, απουσία αιμόστασης/πνευμόστασης ή διακοπή της γραμμής συρραφής.
- Μην πυροδοτήσετε το όργανο εάν η σκανδάλη κλεισίματος δεν έχει ασφαλιστεί σωστά στη λαβή.
- Για να γίνει σωστή πυροδότηση, η σκανδάλη πυροδότησης πρέπει να έχει ακουμπήσει τελείως πίσω, πάνω στη σκανδάλη κλεισίματος. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου.
- **Προσοχή:** Η κρούση πυροδότησης πρέπει να ολοκληρωθεί. Μην προκαλείτε ατελή πυροδότηση του οργάνου. Η ατελής πυροδότηση μπορεί να προκαλέσει δημιουργία παραμορφωμένων συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία και διαρροή από τη γραμμή συρραφής ή/και δυσκολία στην αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.
- **Προσοχή:** 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 μεγάλων αγγειακών δομών, είναι υποχρεωτική η αυστηρή 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 αυτό το λόγο, εξετάστε σχολαστικά τη γραμμή συρραφής 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.
- Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για αιμόσταση/πνευμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Εάν δεν επιτυγχάνεται αιμόσταση/πνευμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή τους.
- Τα ευθύγραμμα συρραπτικά και τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγεία PROXIMATE μπορούν να επαναφορτωθούν κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας. Μην τοποθετείτε διαδοχικά περισσότερες από επτά ανταλλακτικές κασέτες στο όργανο, για οκτώ το πολύ 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 την 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.
- 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 και η λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του, κάτι που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση και η λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Τρόπος διάθεσης

Τα ευθύγραμμα συρραπτικά και τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγειακό ιστό PROXIMATE παρέχονται στείροι και προφορτωμένοι για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίπτετε μετά τη χρήση.

Οι ανταλλακτικές κασέτες για τα ευθύγραμμα συρραπτικά και τα ευθύγραμμα συρραπτικά για αγγειακό ιστό PROXIMATE παρέχονται στείρες για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίπτετε μετά τη χρήση.

PROXIMATE®

Genopladelig lineær stapler, genopladelig vaskulær lineær stapler og magasiner

Gennemlæs nøje alle informationer.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom lækage og brud, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Denne indlægsseddel indeholder instruktioner til anvendelsen af PROXIMATE® genopladelig lineær stapler, PROXIMATE genopladelig vaskulær lineær stapler samt magasiner. Det er ikke en vejledning til teknikkerne for kirurgisk stapling.

PROXIMATE er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

PROXIMATE® omladningsbar linjær stapler kan anvendes på længslelag i gastrointestinale kanaler samt vidtoraxkirurgi for delning og resektion af inre vævnader.

PROXIMATE omladningsbar vaskulær linjær stapler kan anvendes på inre vævnadsomlættelse og komprimering af 1 mm tjocklek. Den kan også anvendes til at ligere lungkårl.

Kontraindikationer

Dessa instrument är inte avsedda att användas då användning av en kirurgisk stapler är kontraindicerat.

Linjær stapler:

- Använd inte instrumenten med blått magasin på vävnad som kräver stor kraft för att komprimeras till 1,5 mm eller på vävnad som med lätthet kan komprimeras till under 1,5 mm.
- Använd inte instrumenten med grönt magasin på vävnad som kräver stor kraft för att komprimeras till 2,0 mm eller på vävnad som med lätthet kan komprimeras till under 2,0 mm.
- Använd inte instrumenten på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inte instrumenten på massiva organ som levern eller mjälten, där försök till komprimering skulle vara destruktivt.
- Dessa instrument skall inte användas när kirurgisk stapling är kontraindicerad.

Vaskulär linjær stapler:

- 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.

Önskad biverkningar/övriga 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 oönskad vävnadsreaktion, skada på egendom och miljö samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Likaså kan fel i staplerad, eller skada på enheter resultera i oavsiktlig skada, utdragen kirurgi eller förändrat kirurgiskt tillvägagångssätt.

Beskrivning av instrumentet

PROXIMATE omladningsbara linjära stapler (produktkoder TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) åstadkommer två omlottgående rader av titanstaples för slutning av inre vävnader. Instrumentet finns i två storlekar, lämpade för olika vävnadstyper. 30 mm instrumentet skapar en 30 mm staplerad, medan 60 mm instrumentet skapar en 60 mm staplerad.

PROXIMATE vaskulär linjær 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 avfyras maximalt åtta (8) gånger.



Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att staples av titanlegering (Ti6Al4V) är MR-säkra under specifika förutsättningar. En patient med implanterade staples 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 absorptionshastighet (SAR) för helkropp på 1,1 W/kg (normalt driftläge)

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

I icke-kliniska tester 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.

Artefaktinformation

I icke-kliniska tester 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 linjära staplers, vaskulära linjära stapler, och magasin är följande:

Instrument	Magasin	Beskrivning	Nummer av Staples	Magasin Färg
TX30V	XR30V	Vaskulär	23	Vit
TX30B	XR30B	Standard	11	Blå
TX30G	XR30G	Tjock	11	Grön
TX60B	XR60B	Standard	21	Blå
TX60G	XR60G	Tjock	21	Grön

Obs! Det blå (standard) och det gröna (tjocka) magasinet kan används valfritt med instrument i lämplig storlek. Det vita (vaskulära) magasinet får endast användas tillsammans med den 30 mm vaskulära linjära staplern och får inte bytas ut mot det blå eller det gröna magasinet.

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 terminologi (Bild 1)

- | | |
|----------------------|---------------------------------------|
| 1. Stöd | 7. Metalldel |
| 2. Käftar | 8. Transportskydd |
| 3. Frigöringsknapp | 9. Magasin |
| 4. Handtag | 10. Fixeringspinne |
| 5. Stängningshandtag | 11. Manuell knapp till fixeringspinne |
| 6. Avfyringshandtag | 12. Stapleframförare |

Bruksanvisning

Kontrollera att alla instrument och tillbehör passar ihop innan instrumenten används (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

- 1 Använd steril teknik för att packa upp instrumentet från sin förpackning. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
- 2 Ta bort transportskyddet innan instrumentet avfyras. Kasta transportskyddet. (Bild 2)
- 3 Placera instrumentets käftar runt vävnaden som ska häftas.

Obs! Den vävnad som täcker hålet i stödet kommer att penetreras av fixeringspinnen.

- 4 Kläm ihop stängningshandtaget tills ett klickande ljud hörs. Instrumentet befinner sig i ett mellanläge, pinnen sitter helt i städet som håller i vävnaden och käftarna är delvis öppna. Omplacera vävnad i instrumentet om så krävs. (Bild 3)
Obs! Fixeringspinnen placeras automatiskt i städet när stängningshandtaget hanteras. Vid behov kan fixeringspinnen placeras manuellt när käftarna är helt öppna. Skjut den manuella knappen till fixeringspinnen efter att den vävnad som skall staplas positionerats i instrumentets käftar.
Obs! Undersök området mellan ytorna på städet och staplekassetten (magasinet) för oönskad förekomst av klämmor, instrument eller övriga hårda föremål. Om tillslutning eller avfyrning sker över dessa artiklar kan det skada instrumentet och resultera i dålig stapleformning.
- 5 Kläm ihop stängningshandtaget och handtaget tillsammans tills ett andra klick hörs. Stängningshandtaget är nu fäst vid handtaget och käftarna är fastsatta i vävnaden som nu är redo att staplas. Avfyringshandtaget kommer samtidigt att flytta sig nedåt till positionen där det är klart för avfyring. (Bild 4)
Obs! Fortsätt att fatta tag i och manipulera instrumentet med stängningshandtaget, tills instrumentet är klart att avfyras. Släpp inte avfyringshandtaget innan instrumentet är klart att användas.
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. Vävnaden kan nu ompositioneras.
Obs! Om du försöker att tvinga ner avtryckaren 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 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.
- 6 Kontrollera att fixeringspinnen sitter i städet innan avfyrning. Om pinnen inte är korrekt placerad kanske klamrarna inte formas på rätt sätt, vilket kan leda till läckage eller rubbning av stapleraden.
Obs! Säkerställ att vävnaden som ska staplas har placerats ordentligt i käftarna innan den staplas. Ihopbuntning, sträckning eller ojämn placering av vävnad kan resultera i läckage, brist på hemostas eller avbruten staplerad.
Obs! När stora kärllstrukturer delas upp är det obligatoriskt att följa den grundläggande kirurgiska principen för proximal och distal kontroll. Om instrumentet inte avfyras eller om avfyrningen 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 kärllklämma tvärs över kärlet innan det delas upp.
- 7 Avfyr instrumentet genom att dra avfyringshandtaget bakåt helt och hållet mot stängningshandtaget tills ett klick hörs, vilket indikerar att staples är färdigformade. (Bild 5)
Obs! Avfyrningen måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen.
Obs! Instrumenten och magasinerna är utformade med en säkerhetsspärr, som förhindrar avfyring 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.
Obs! Säkerställ att frigöringsknappen inte trycks ned under avfyrningen eftersom detta kan resultera i missformade staples.
- 8 Innan instrumentet öppnas och vävnaden släpps kan magasinets kant eller städets sida användas som en guide för att snitta vävnad (inte kärll) eller för att skära ut vävnad som sticker ut ur käftarna. Detta underlättar skärning på lämpligt avstånd från stapleraden. (Bild 6)
Försiktighet: Vid vaskulära applikationer, öppna instrumentet och undersök stapleradens integritet innan du börjar skära.
- 9 Öppna käftarna genom att trycka på utlösningknappen och släppa greppet om stängningshandtaget (Bild 7). Utlösarna och käftarna öppnas helt och släpper vävnaden. Ta bort 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 Använd steril teknik för att packa upp instrumentet från sin förpackning. Kasta inte in instrumentet i det sterila fältet, eftersom detta kan orsaka skador.
- 2 Tryck på frigöringsknappen för att säkerställa att instrumentet är i öppen position och att fixeringspinnen är helt indragen i magasinet.
- 3 Avlägsna det använda magasinet från instrumentet. Fatta tag i magasinets ovandel och lyft uppåt, så att magasinet dras 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.
- 4 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)
- 5 För in det nya magasinet i metalldelen och se till att det klickar på plats. 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 sitter säkert mellan käftarna. (Bild 10)
- 6 Kontrollera det nya magasinets yta efter omladdningen. Om de färgade stapleframförarna sticker ut ur magasinet, byt magasin. Den linjära staplern är nu omladdad och klar att använda.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får endast utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. 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. Sänk inte ned elektrokirurgiska instrument i vätska, om inte instrumenten är utformade och märkta för att nedsänkas.
- 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.
- Kontrollera att fixeringspinnen sitter i stället innan avfyrning. Om pinnen inte är korrekt placerad kanske klamrarna inte formas på rätt sätt, vilket kan leda till läckage eller rubbning av stapleraden.
- Säkerställ att vävnaden som ska staplas har placerats ordentligt i käftarna innan den staplas. Hopknölning, sträckande eller ojämn placering av vävnad kan resultera i läckage, brist på hemostas/pneumostas eller avbruten staplerad.
- Avfyr inte instrumentet om inte stängningshandtaget är ordentligt fäst mot handtaget.
- Avfyrningshandtaget måste dras tillbaka helt mot stängningshandtaget för att instrumentet skall kunna avfyras korrekt. Instrumentet får inte avfyras delvis.
- **Försiktighet:** Avfyrningen måste fullföljas. Instrumentet får inte avfyras delvis. Ofullständig avfyrning kan resultera i felformade staples, ofullständig skärlinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårigheter att avlägsna anordningen.
- **Försiktighet:** Om du försöker att tvinga ner avtryckaren 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 fungera.
- När stora kärlstrukturer delas upp är det obligatoriskt att följa den grundläggande kirurgiska principen för proximal och distal kontroll. Om instrumentet inte avfyras eller om avfyrningen 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 kärklämna 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 linjärastaplers och vaskulära linjärastaplers kan laddas som underettenskielt ingrepp. Ladda inte om instrumentet mer än sju (7) gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt åtta (8) gånger.
- Innan instrumentet stängs på vävnaden, kontrollera ytan på det nya magasinet där klamrarna kommer ut. Om de färgade stapleframförarna sticker ut ur magasinet, byt magasin.

- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Denna anordning har endast förpackats och steriliserats för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig reprocessing eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos enheten och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och felaktig reprocessing eller omsterilisering av engångsprodukter kan utgöra risk för kontamination och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontamination kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

Leveransform

PROXIMATElinjärastaplersochvaskuläralinjärastaplerslevererassterilaochladdade förenpatientsbruk. Kassera efter användning.

MagasinetillPROXIMATElinjärastaplersochvaskuläralinjärastaplerslevererassterilaförenpatientsbruk. Kassera efter användning.

PROXIMATE®

Liniowy stapler do ponownego ładowania, liniowy stapler naczyniowy do ponownego ładowania oraz magazynki

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, jak przeciekanie czy rozerwanie zespolenia.

Uwaga: Taulotkastanowi instrukcję stosowania liniowego staplera do ponownego ładowania PROXIMATE®, liniowego staplera naczyniowego do ponownego ładowania PROXIMATE oraz magazynków dotych instrumentów. Nie należy jej traktować jako wskazówki co do stosowania technik szwu mechanicznego.

PROXIMATE jest znakiem towarowym Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do stosowania

Stapler liniowy do ponownego ładowania PROXIMATE® jest stosowany w chirurgii przewodopokarmowego oraz chirurgii klatki piersiowej do przecinania i wycinania tkanek wewnętrznych.

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 podwiązania naczyń płucnych.

Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania narzędzia, jeżeli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

Stapler liniowy:

- Narzędzi z niebieskim magazynkiem nie wolno używać w obrębie tkanek, których ściśnięcie do grubości 1,5 mm wymaga zastosowania nadmiernej siły, ani do tkanek łatwo podlegających ściśnięciu do grubości poniżej 1,5 mm.
- Narzędzi z zielonym magazynkiem nie wolno używać w obrębie tkanek, których ściśnięcie do grubości 2,0 mm wymaga zastosowania nadmiernej siły, ani do tkanek łatwo podlegających ściśnięciu do grubości poniżej 2,0 mm.
- Narzędzi nie wolno używać w obrębie tkanek niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie wolno stosować narzędzi na narządach mięsistych, takich jak wątroba lub śledziona, w których wymuszane ścisnięcie byłoby uszkodzające.
- Narzędzi tych nie należy stosować, jeśli przeciwwskazane jest stosowanie szwu mechanicznego.

Naczyniowy stapler liniowy:

- 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 niedokrwionych lub martwiczych.
- Narzędzia nie wolno używać do zabiegów na aorcie.
- Narzędzia nie wolno stosować na narządach mięsistych, takich jak wątroba lub śledziona, w których wymuszane ścisnięcie byłoby uszkodzające.
- Nie należy korzystać z tego narzędzia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.

Niepożądane działania uboczne / ryzyko resztkowe

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, uszkodzenia mienia lub uszczerbku na środowisku 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 urządzenia

Stapler liniowy do ponownego ładowania PROXIMATE (kody produktu: TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) wytwarza dwa szeregi naprzemiennie założonych zszywek tytanowych w celu zbliżenia tkanek wewnętrznych. Narzędzie jest dostępne w dwóch rozmiarach odpowiednich do stosowania w przypadku różnych tkanek.

Narzędzia 30 mm tworzą linię szwu mechanicznego wynoszącą 30 mm, natomiast narzędzia 60 mm — linię szwu mechanicznego wynoszącą 60 mm.

Naczyniowy stapler liniowy 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. Magazynek nie wolno wymieniać w narzędziach więcej niż siedem razy, ponieważ narzędzie może zwalniać zszywki maksymalnie osiem razy.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania MR

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 MR w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T.

Informacje dotyczące artefaktów

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 MR w polu magnetycznym o indukcji 3,0 T.

Kody produktu dla liniowych staplerów PROXIMATE, liniowych staplerów naczyniowych oraz magazynków są następujące:

Narzędzie	Magazynek	Opis	Liczba zszywek	Kolor magazynka
TX30V	XR30V	Naczyniowy	23	Biały
TX30B	XR30B	Standardowy	11	Niebieski
TX30G	XR30G	Gruby	11	Zielony
TX60B	XR60B	Standardowy	21	Niebieski
TX60G	XR60G	Gruby	21	Zielony

Uwaga: Magazyneki niebieski (standardowy) i zielony (gruby) można stosować w narzędziach o odpowiednim rozmiarze. Magazynek biały (naczyniowy) jest przeznaczony do naczyniowego staplera liniowego 30 mm i nie można go zastępować magazynkami niebieskim lub zielonym.

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 zwalniający | 9. | Magazynek |
| 4. | Uchwyt | 10. | Kołek zabezpieczający |
| 5. | Spust zamykający | 11. | Wypustka kołka ręcznego |
| 6. | Spust uruchamiający | 12. | Popychacze |

Instrukcja użycia

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

- 1 Stosując technikę sterylną, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno wyrzucać narzędzia na jałowe pole.
- 2 Zdjąć nakładkę utrzymującą zszywki z narzędzia. Wyrzucić nakładkę utrzymującą zszywki. (Rysunek 2)
- 3 Ustawić narzędzie w taki sposób, aby bransze obejmowały tkanę przeznaczoną do zespolenia.
Uwaga: Każdy fragment tkanki przykrywający otwór w kowadełku zostanie przekłuty kołkiem zabezpieczającym.
- 4 Ścisnąć spust zamykający, aż rozlegnie się kliknięcie. W pozycji pośredniej narzędzia cały kołek znajduje się w kowadełku, przytrzymując tkanę, a bransze są częściowo otwarte. Jeśli zachodzi potrzeba, można zmienić ułożenie tkanki w narzędziu. (Rysunek 3)
Uwaga: W czasie pracy spustu zamykającego kołek zabezpieczający automatycznie wchodzi w kowadełko. W razie potrzeby kołek zabezpieczający można ręcznie osadzić, podczas gdy bransze pozostają całkowicie otwarte. Po ułożeniu tkanki przeznaczonej do zszywania w branszach narzędzia popchnąć wypustkę kołka ręcznego w kierunku kowadełka.
Uwaga: Należy się upewnić, że między powierzchnią kowadełka a wkładem zszywek (magazynek) nie znajdują się zaciski, narzędzia ani inne twarde przedmioty. Zamykanie lub opróżnianie na tych przedmiotach może uszkodzić narzędzie i spowodować nieodpowiednie uformowanie zszywek.
- 5 Ścisnąć razem spust zamykający i uchwyt, aż rozlegnie się drugie kliknięcie. Spust zamykający jest teraz zablokowany w uchwycie, a bransze zaciskają się na tkance gotowej do zszywania szwem mechanicznym. Spust uruchamiający równocześnie przesunie 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, zwalniając zszywki. Nie wolno chwytać za spust uruchamiający, jeśli narzędzie nie jest gotowe do uruchomienia.
Uwaga: Jeśli istnieje potrzeba zmiany ułożenia tkanki w obrębie narzędzia przed zszywaniem, otworzyć bransze, naciskając przycisk zwalniający i powoli zwalniając uchwyt spustu zamykającego. Spust zamykający powróci do pozycji całkowicie otwartej i tkanka zostanie uwolniona pomiędzy branszami 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 nieuszczelnienia, rozejścia 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.
- 6 Przed uruchomieniem narzędzia sprawdzić, czy kołek zabezpieczający znajduje się w kowadełku. Jeśli kołek nie jest umocowany właściwie, formowanie zszywek może nie przebiegać poprawnie, co z kolei może spowodować nieuszczelnienie lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
Uwaga: Przed rozpoczęciem zszywania upewnić się, że tkanka przeznaczona do zszywania jest prawidłowo umieszczona między branszami. Marszczenie, rozciąganie lub nierówne wprowadzanie tkanki może spowodować nieuszczelnienie, brak hemostazy lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
Uwaga: Przy rozdzielaniu większych struktur naczyniowych obowiązkowe jest przestrzeganie podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli proksymalnej i dystalnej. Próba rozdzielania naczynia po nieudanym lub niecałkowitym opróżnieniu urządzenia może doprowadzić do katastrofalnego krwawienia. Dlatego przed rozpoczęciem rozdzielania naczynia należy skontrolować linię szwu przez zwolnienie urządzenia. Innym sposobem jest umieszczenie zacisku naczyniowego w poprzek naczynia przed jego rozdzielaniem.

- 7 Uruchomić narzędzie, odciągając do 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, otworzy narzędzie w sposób opisany w kroku 9. Wymienić magazynek na nowy.
Uwaga: Upewnić się, że przycisk zwalnający nie jest naciśnięty w czasie zwalniania zszywek, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe ich uformowanie.
- 8 Przed otwarciem narzędzia i zwolnieniem tkanki można zastosować krawędź magazynka lub bok kowadełka jako prowadnicę do przecinania tkanki (nie naczyń) lub wycięcia nadmiaru tkanki wystającej poza bransze. Ułatwia to cięcie w odpowiedniej odległości od linii szwu. (Rysunek 6)
Przestroga: W przypadku zastosowań naczyniowych otworzyć narzędzie i sprawdzić integralność linii zszywek przed cięciem.
- 9 Otworzyć bransze, naciskając przycisk zwalnający i zwalnając uchwyt spustu zamykającego (Rysunek 7). Nastąpi całkowite otwarcie spustów i bransz, które spowoduje uwolnienie tkanki. Wyjąć narzędzie.
Przestroga: 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 Stosując technikę sterylną, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wolno wyrzucać narzędzia na jałowe pole.
- 2 Nacisnąć przycisk zwalnający, aby upewnić się, że narzędzie znajduje się w pozycji otwartej, a kołek zabezpieczający jest całkowicie wycofany do magazynka.
- 3 Wyjąć zużyty magazynek z narzędzia. Chwycić górną część magazynka i podnieść, wyciągając magazynek z bransz. Zużyty magazynek wyrzucić w odpowiedni sposób. (Rysunek 8)
Przestroga: Po spłukaniu narzędzia sterylnym roztworem i przetarciu go w celu usunięcia nieużytych zszywek i pozostałości, należy skontrolować powierzchnie kowadełka i branszy.
- 4 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, wyrzucić magazynek. (Rysunek 9)
- 5 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)
- 6 Po ponownym załadowaniu obserwować powierzchnię nowego magazynka. Jeśli z magazynka wystają kolorowe popychacze, wymienić magazynek na nowy. Teraz stapler liniowy jest ponownie załadowany i gotowy do użycia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, 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. Nie wolno zanurzać narzędzi elektrochirurgicznych w cieczach, jeśli narzędzia te nie zostały zaprojektowane i oznakowane specjalnie do tego celu.

- 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 kołek zabezpieczający znajduje się w kowadélku. Jeśli kołek 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, rozciągnięcie lub nierówne położenie tkanki może spowodować przeciekanie, brak hemostazy/pneumostazy lub przerwanie linii szwu mechanicznego.
- 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.
- **Przeostroga:** 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.
- **Przeostroga:** 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, rozejścia się zespolenia lub słabego gojenia. Ponadto może dojść do uszkodzenia lub awarii narzędzia.
- Przy rozdzielaniu większych struktur naczyniowych obowiązkowe jest przestrzeganie podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących kontroli proksymalnej i dystalnej. Próba rozdzielania naczynia po nieudanym lub niecałkowitym opróżnieniu urządzenia może doprowadzić do katastrofalnego krwawienia. Dlatego przed rozpoczęciem rozdzielania naczynia należy skontrolować linię szwu przez zwolnienie urządzenia. Innym sposobem jest umieszczenie zacisku naczyniowego w poprzek naczynia przed jego rozdzielaniem.
- Sprawdzić linie szwów mechanicznych pod kątem hemostazy/pneumostazy oraz całkowitego zamknięcia. Jeśli hemostaza/pneumostaza nie została osiągnięta, zastosować odpowiednie techniki w celu osiągnięcia hemostazy/pneumostazy.
- Staplery liniowe i naczyniowe staplery liniowe PROXIMATE mogą zostać ponownie załadowane w czasie jednego zabiegu. Nie wolno przeładowywać narzędzia więcej niż siedem razy, co daje maksymalnie osiem uruchomień jednego narzędzia.
- Przed zamknięciem narzędzia na tkance sprawdzić powierzchnię nowego magazynka w miejscu wyłaniania się zszywek. Jeśli z magazynka wystają kolorowe popychacze, wymienić magazynek na nowy.
- Narzędzia lub urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej techniki usuwania, zapobiegającej skażeniu biologicznemu.
- Utylizować wszystkie odpakowane narzędzia, bez względu na to, czy zostały użyte, czy też nie. Urządzenie jest zapakowane i wysterylizowane z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie, nieprawidłowa regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność konstrukcyjną urządzenia i (lub) doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowa regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i (lub) grozi zakażeniem bądź zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.

Sposób dostarczania

Staplery liniowe oraz naczyniowe staplery liniowe PROXIMATE są dostarczane jako sterylne i wstępnie załadowane do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Magazynki do staplerów liniowych i naczyniowych staplerów liniowych PROXIMATE są dostarczane w stanie sterylne i są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

PROXIMATE®

Újratölthető lineáris tűzőgép, újratölthető érrendszeri lineáris tűzőgép, valamint utántöltők

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Ha nem követi megfelelően az utasításokat, az olyan súlyos sebészeti következményekkel járhat, mint például szivárgás vagy szakadás.

Fontos: A csomaghoz mellékelte tájékoztató a PROXIMATE® újratölthető lineáris tűzőgépek, a PROXIMATE újratölthető érrendszeri lineáris tűzőgép és az utántöltők használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti tűzőtechnológia leírásának.

A PROXIMATE az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

A PROXIMATE® újratölthető lineáris tűzőgépet a tápcsatorna és a mellkas belső szöveteinek sebészeti bemetszéséhez és reszekciójához lehet használni.

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

Ellenjavallatok

A műszereket nem olyan esetekben való használatra tervezték, amikor a kapcsos sebzés alkalmazása ellenjavallott.

Lineáris tűzőgépek:

- A műszereket tilos kék színű utántöltővel olyan szöveten alkalmazni, amely túlságosan nagy erő kifejtését igényli az 1,5 mm-re történő összenyomáshoz, illetve olyan szöveten, amely könnyen 1,5 mm méretnél kisebb méretűre nyomódik össze.
- A műszereket tilos zöld színű utántöltővel olyan szöveten alkalmazni, amely túlságosan nagy erő kifejtését igényli a 2,0 mm-re történő összenyomáshoz, illetve olyan szöveten, amely könnyen 2,0 mm méretnél kisebb méretűre nyomódik össze.
- A műszereket tilos ischemiás vagy nekrotikus szöveten használni.
- A műszereket ne használja szilárd szervek esetén, mint például máj vagy lép, mert a kompresszióra tett kísérlet roncsolhatja a szerveket.
- A műszereket nem olyan esetekben való használatra tervezték, amikor a kapcsos sebzés alkalmazása ellenjavallott.

Érrendszeri lineáris tűzőgép:

- 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 ischemiás vagy nekrotikus szöveten.
- Ne alkalmazza a műszert az aortán.
- A műszert ne használja szilárd szervek esetén, mint például máj vagy lép, mert a kompressziós kísérlet roncsolhatja a szerveket.
- Ezt a műszert nem szabad olyan esetekben alkalmazni, amikor a sebészeti kapocs alkalmazása ellenjavallt.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok

A sebészi kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak többek között a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladással vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, vagyontárgy vagy a környezet károsodása és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódnó műtéti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet a következménye, ha elenged a tűzés vagy sérült az eszköz.

Eszköz leírása

A PROXIMATE újratölthető lineáris tűzőgép (termékkódok: TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) kételtöltitántűzősort alkalmaz a belső szövetek közelítése érdekében. A különböző szöveteknek való megfelelés érdekében a műszer két méretben kapható. A 30 mm-es műszerek 30 mm-es tűzési sort hoznak létre, míg a 60 mm-es műszerek 60 mm-es tűzési sort hoznak létre.

A PROXIMATE érrendszeri lineáris tűzőgép (termékkód: TX30V) három lépcsőzetes titán tűzősort alkalmaz, és 30 mm-es tűzési sort hoz létre.

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

MR-vizsgálattal kapcsolatos biztonsági információk

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a titánötvözetből (Ti6Al4V) készült kapcsok MR-kondicionálisak. Beültetett kapcsokkal rendelkező beteget az alábbi követelményeknek megfelelő MR-rendszerrel lehet biztonságosan vizsgálni:

- Legfeljebb 1,5 T és 3,0 T térerősségű 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 készített, teljes test átlagára számított specifikus abszorpciós ráta (SAR) (normál üzemmód)

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

Nem klinikai tesztelés során (gradiensekhó-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 kapocssoron.

Műtermékek

Nem klinikai tesztelés során (gradiensekhó-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 kapocssoron.

A PROXIMATE lineáris tűzőgépek, az érrendszeri lineáris tűzőgép és utántöltők termékkódjai a következők:

Műszer	Utántöltő	Leírás	Kapcsok száma	Utántöltő színe
TX30V	XR30V	Érrendszeri	23	Fehér
TX30B	XR30B	Szabványos	11	Kék
TX30G	XR30G	Vastag	11	Zöld
TX60B	XR60B	Szabványos	21	Kék
TX60G	XR60G	Vastag	21	Zöld

Megjegyzés: A kék (szabványos) és zöld (vastag) töltetek a megfelelő méretű műszerek esetén felcserélhetők. A fehér (érrendszeri) utántöltő a 30 mm-es érrendszeri lineáris tűzőgéphez való, és nem cserélhető fel a kék és zöld utántöltőkkel.

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

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

- | | |
|----------------|----------------------|
| 1. Üllő | 7. Fém burkolat |
| 2. Befogópofák | 8. Kapocstartó kupak |
| 3. Kioldógomb | 9. Utántöltő |
| 4. Fogantyú | 10. Rögzítő tűske |
| 5. Elsütőzár | 11. Kézi tűskefűl |
| 6. Elsütőgomb | 12. Meghajtók |

Használati utasítás

A műszer használata előtt ellenőrizze az összes műszer és tartozék kompatibilitását (lásd: Figyelmeztetések és óvintézkedések).

- 1 Steril technikával távolítsa el a műszert a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében a műszert ne gördítse a steril területre.
- 2 Távolítsa el a kapocstartó kupakot a műszerről. Távolítsa el a kapocstartó kupakot. (2. ábra)
- 3 Helyezze a kapcsolandó szövetet a műszer befogópofáiba.
Megjegyzés: Az üllőben található nyílást eltakaró bármely szövetet átlukasztja a rögzítő tűske.
- 4 Nyomja össze az elsütőzár addig, ameddig egy kattánást nem hall. A műszer középső helyzetben van, a tűske teljes mértékben illeszkedik a szövetet befogó üllőbe, és a befogópofák részlegesen nyitottak. Szükség esetén helyezze át a műszerben található szövetet. (3. ábra)
Megjegyzés: A rögzítő tűske automatikusan az üllőben helyezkedik el az elsütőzár működtetésekor. Ha szeretné, a rögzítő tűskét kézzel is elhelyezheti, miközben a befogópofák teljesen nyitva maradnak. Nyomja a kézi tűskefűlet az üllő felé, miután a kapcsolandó szövetet elhelyezte a műszer befogópofáiban.
Megjegyzés: Vizsgálja meg, hogy nem kerültek-e kapcsok, műszerek vagy egyéb kemény tárgyak az üllő és a tűzotartó patron (újrátöltő) 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.
- 5 Nyomja össze teljesen az elsütőzárát és a fogantyút, amíg egy második kattánást nem hall. Az elsütőzár most a fogantyúra van zárva, és a befogópofák a kapcsolásra készen álló szövetre vannak szorítva. Az elsütőgomb egyidejűleg lefelé mozdul az elsütésre kész pozícióba. (4. ábra)
Megjegyzés: Fogja meg és irányítsa úgy a műszert, hogy az elsütőzár használatával készen álljon a műszer elsütésére. Ne fogja meg az elsütőt addig, amíg a műszer készen nem áll az elsütésre.
Megjegyzés: Ha a tűzés előtt a szövetet át kell helyezni a műszeren belül, nyissa szét a befogópofákat úgy, hogy megnyomja a kioldó gombot, és lassan felengedi az elsütőzár fogantyúját. Az elsütőzár visszatér a teljesen kinyitott helyzetbe, és a befogópofák 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 tűzési vonal integritásának elvesztésével és későbbi szivárgással, a tűzési vonal megszakadásával vagy elégtelen gyógyulásával járhat. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
Figyelem: Ha a műszer összenyomása szokatlanul nagy erőt 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.
- 6 Elsütés előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítő tűske a helyén van-e az üllőben. Ha a tűske nincs megfelelően pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
Megjegyzés: A kapcsolás elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a kapcsolandó szövet megfelelő helyzetben van-e a befogópofák között. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgást, a hemosztázis hiányát vagy a tűzési vonal megszakadását okozhatja.
Megjegyzés: Nagy érképletek 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 tűzési vonalat. Alternatív megoldásként a kettéválasztás megkezdése előtt érfogóval zárja el az eret.
- 7 Süssse el a műszert úgy, hogy az elsütőgombot teljesen hátrahúzza az elsütőzárba, amíg egy kattánást nem hall, amely jelzi, hogy a kapcsok teljesen létrejöttek. (5. ábra)

Megjegyzés: Az elsütési folyamatot be kell fejezni. A műszert tilos részlegesen elsütöni. A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált kapszok, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a kapcsolási vonalból kiinduló szivárgás és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.

Megjegyzés: A műszereket és az utántöltőket biztonsági zároló funkcióval tervezték, ami megelőzi az elsülést, ha a műszerben használt utántöltő van vagy nincs benne utántöltő. Ha az elsütőgomb nem húzódik vissza teljesen az elsütőzárra, 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 kapszok végső alakjának kialakulását.

- 8 A műszer kinyitása és a szövet kivétele előtt az újratöltő széle vagy az üllő oldala irányadóként használható a szövet (de nem az erek) átvágásához, vagy a fogókapszokon át kitüremkedő szövetek lementszéséhez. Ez segít a tűzési vonaltól megfelelő távolságra történő metszésben. (6. ábra)

Figyelem: Érendszeri alkalmazásokhoz nyissa ki a műszert, és vizsgálja meg a kapcsoló sértetlenségét vágás előtt.

- 9 Nyissa ki a befogópofákat a kioldógomb megnyomásával, valamint az elsütőzár elengedésével (7. ábra). A kioldók és a befogópofák teljesen kinyílnak és elengedik a szövetet. Távolítsa el a műszert.

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

A lineáris tűzőgép újratöltése

- 1 Steril technikával távolítsa el a műszert a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében a műszert ne gördítse a steril területre.
- 2 Nyomja le a kioldógombot annak érdekében, hogy meggyőződjön arról, hogy műszer nyitott állapotban van, és a rögzítő tűske teljesen vissza van húzva az utántöltőbe.
- 3 Távolítsa el a használt töltetet a műszerből. Fogja meg a töltet felső részét és emelje fel, kivéve ezzel a töltetet a befogópofákból. A használt töltetet megfelelően dobja a hulladékok közé. (8. ábra)
Figyelem: A műszer üllőjét és fogókapszait öblítse le steril oldattal, törléssel távolítsa el a fel nem használt tűzőket vagy törmeléket, majd vizsgálja meg az üllő és a fogókapszok felületét.
- 4 Ellenőrizze, hogy az új utántöltő tartalmaz-e kapocstartó kupakot. Távolítsa el a kapocstartó kupakot azáltal, hogy lecsúsztatja az utántöltőről. Amennyiben a kapszok védőborítása nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt. (9. ábra)
- 5 Helyezze be az új töltetet a fémházba és kattintsa a helyére. A töltet a műszer befogópofáiba történő igazításához a töltet oldalain található sávok irányadóként használandók. Amint a töltet illesztése megfelelő, nyomja be teljesen a műszerbe, amíg egy kattantást nem hall. Ellenőrizze, hogy a töltet megfelelően tartják-e a befogópofák. (10. ábra)
- 6 Az újratöltés után ellenőrizze az új töltet felületét. Ha színes meghajtók hagyják el a töltetet, cserélje ki új töltetre. A lineáris tűző újratöltése befejeződött, és használatra készen áll.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimál invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimál invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Bármely minimál invazív eljárás elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A minimál invazív eljárások során alkalmazott műszerek átmérője gyártónként változik. Ha egy eljárásban különböző gyártóktól származó minimál 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 veszélyeztető áramütést és égést, valamint az egyéb orvosi műszerek károsodását, fontos, hogy teljes mértékben megértsük a lézeres és elektrosebészeti eljárások során alkalmazott elveket és technikákat. Ne merítse folyadékba az elektrosebészeti műszereket, kivéve, ha a műszereket kifejezetten ilyen célra tervezték, és el vannak látva ennek megfelelő címkézéssel.
- A preoperatív radioterápia eredményeképp a szöveti tulajdonságok megváltozhatnak. E változások miatt lehetséges, hogy a normális körülmények között választottól eltérő tűzöt kell választani. Gondosan figyelembe kell venni, hogy a beteg milyen sebészeti eljárást megelőző kezelésben 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 pozicionálva, a tűzések nem megfelelően alakulnak ki, ami szivárgáshoz vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- A kapcsolás elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a kapcsolandó szövet megfelelő helyzetben van-e a befogópofák között. A szövet összekuszálódása, megnyúlása vagy egyenetlen betöltődése szivárgáshoz, a hemosztázis/pneumosztázis hiányához vagy a tűzési vonal megszakadásához vezethet.
- Ne süsse el a műszert mindaddig, amíg az elsütőzár megfelelően nem rögzíti a fogantyút.
- A műszer megfelelő elsütéséhez a ravaszt teljesen hátra kell húzni az elsütőzárhoz. A műszert tilos részlegesen elsütni.
- **Figyelem:** Az elsütési folyamatot be kell fejezni. A műszert tilos részlegesen elsütni. A nem teljes elsütés következményei lehetnek: deformált kapszok, tökéletlen vágási vonal, vérzés, a kapcsolási vonalból kiinduló szivárgás és/vagy a műszer eltávolításának akadályozottsága.
- **Figyelem:** 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 tűzési vonal integritásának elvesztésével és későbbi szivárgással, a tűzési vonal megszakadásával vagy elégtelen gyógyulásával járhat. Továbbá a műszer károsodását vagy meghibásodását eredményezheti.
- Nagy érképletek 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 tűzési vonalat. Alternatív megoldásként a kettéválasztás megkezdése előtt érfogóval zárja el az eret.
- Ellenőrizze a tűzési vonal hemosztázis/pneumosztázis jellemzőit és a teljes záródást. Ha nincs hemosztázis/pneumosztázis, a megfelelő hemosztázis/pneumosztázis eléréséhez megfelelő technológiát kell használni.
- A PROXIMATE lineáris tűzőgépek és az érrendszeri lineáris tűzőgépek egyetlen eljárás során többször újratölthetők. Ne töltsen újra a műszereket hét alkalomnál többször; így egy műszer összesen nyolc elsütésre alkalmas.
- Mielőtt a műszert rázárná a szövetre, figyelje meg az új töltet tűzésekkel érintkező felületét. Ha színes meghajtók hagyják el a töltetet, cserélje ki új töltetre.
- A testnedvekkel érintkezésbe került műszerek és eszközök a biológiai szennyeződés elkerülése érdekében különleges hulladékkezelést igényelhetnek.
- Az összes nyitott műszert dobja ki, akár használt, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A szennyeződés sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Kiszerezés

A PROXIMATE lineáris tűzőgépeket és az érrendszeri lineáris tűzőgépeket steril és egy betegnél történő használatára előre megtöltve szállítjuk. Használat után eldobandó.

A PROXIMATE lineáris tűzőgépek és az érrendszeri lineáris tűzőgépek utántöltőit steril és egy betegnél történő használatára előkészítve szállítjuk. Használat után eldobandó.

PROXIMATE®

Zaváděcí lineární stapler, Zaváděcí Vaskulární lineární stapler a náplně

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Při nedodržení správného postupu podle pokynů mohou nastat vážné chirurgické následky, například netěsnost či perforace.

Důležité: Toto balení obsahuje informace o používání zaváděcího lineárního stapleru PROXIMATE®, zaváděcího vaskulárního lineárního stapleru PROXIMATE a náplní. Nevztahuje se k chirurgickým technikám šití pomocí stapleru.

PROXIMATE je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Opakovaně naplnitelný lineární stapler PROXIMATE® lze použít v celém zažívacím traktu a v hrudní chirurgii pro transekcii a resekci vnitřních tkání.

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

Kontraindikace

Nástroje nejsou určeny pro použití, je-li kontraindikováno chirurgické svorkování.

Lineární staplery:

- Nepoužívejte nástroje s modrou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišnou sílu pro stlačení na 1,5 mm, nebo na tkáň, které se snadno stlačí pod 1,5 mm.
- Nepoužívejte nástroje se zelenou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišnou sílu pro stlačení na 2,0 mm, nebo na tkáň, které se snadno stlačí pod 2,0 mm.
- Nástroje nepoužívejte na ischemickou ani nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte nástroje na kompaktní orgány, např. játra a slezinu, u kterých může pokus o stlačení působit destruktivně.
- Tyto nástroje nejsou určeny pro použití v případech, kdy chirurgické svorkování kontraindikováno.

Vaskulární lineární stapler:

- Nepoužívejte nástroje s bílou náplní na jakoukoliv tkáň, která vyžaduje přílišnou 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 nebezpečí

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, poškození majetku nebo prostředí a nekompatibility cizího tělesa s magnetickou rezonancí. Důsledkem závady na řadě sponek nebo použití poškozených prostředků mohou být také nechtěná újma, déle trvající chirurgický zákrok nebo změna chirurgického postupu.

Popis prostředku

Opakovaně naplnitelný lineární stapler PROXIMATE (s produktovými kódy TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) zavádí dvě střídavě uspořádané řady titanových svorek, které přibližují vnitřní tkáň. Pro přizpůsobení k různým tkáním je nástroj k dispozici ve dvou velikostech. Nástroje 30 mm vytvářejí řadu svorek o délce 30 mm, zatímco nástroje 60 mm vytvářejí řadu svorek o délce 60 mm.

Vaskulární lineární stapler PROXIMATE (produktový kód TX30V) zavádí tři střídavě uspořádané řady titanových svorek a vytváří linii sponek 30 mm.

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

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 skenován 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 rychlost 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 v systému se statickým magnetickým polem o intenzitě 3,0 T zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem 4 mm od řady svorek.

Informace o artefaktech

Při neklinickém testování se zobrazováním za použití pulzní sekvence gradientního echa v systému se statickým magnetickým polem o intenzitě 3,0 T zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem 4 mm od řady svorek.

V následující tabulce jsou uvedeny produktové kódy pro lineární staplery, vaskulární lineární stapler a náplně PROXIMATE:

Nástroj	Náplň	Popis	Počet svorek	Barva náplně
TX30V	XR30V	Vaskulární	23	Bílá
TX30B	XR30B	Standardní	11	Modrá
TX30G	XR30G	Silná	11	Zelená
TX60B	XR60B	Standardní	21	Modrá
TX60G	XR60G	Silná	21	Zelená

Poznámka: Modré (standardní) a zelené (silné) náplně lze u nástrojů odpovídající velikosti použít zaměnitelně. Bílá (vaskulární) náplň je určena pro vaskulární lineární stapler 30 mm a nelze ji zaměnit s modrou a zelenou náplní.

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. Kovové tělo |
| 2. Čelisti | 8. Čepička pro zachycení svorek |
| 3. Uvolňovací tlačítko | 9. Náplň |
| 4. Madlo | 10. Přídržný kolík |
| 5. Zavírací rukojeť | 11. Ruční jazýček kolíku |
| 6. Spouštěcí rukojeť | 12. Zarážecí |

Návod k použití

Před použitím nástroje ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz část Varování a upozornění).

- 1 Sterilní technikou vyjměte nástroj z obalu. Nástroj pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste ho nepoškodili.
- 2 Sejměte z nástroje čepičku pro zachycení svorek. Čepičku pro zachycení svorek vyhod'te. (obrázek 2)
- 3 Umístěte tkáň, která se má svorkovat, do čelistí nástroje.
Poznámka: Jakoukoli tkáň zakrývající otvor v kovadlince prorazí přídržný kolík.
- 4 Stiskněte zavírací rukojeť, dokud neuslyšíte klapnutí. Nástroj je v mezilehlé poloze, kolík je plně usazen v kovadlince zachycující tkáň a čelisti jsou částečně rozevřené. V případě potřeby změňte polohu tkáně uvnitř nástroje. (obrázek 3)
Poznámka: Když stisknete zavírací rukojeť, přídržný kolík automaticky dosedne do kovadlinky. Pokud je to žádoucí, lze přídržný kolík ručně usadit, zatímco čelisti zůstanou zcela rozevřené. Jakmile do čelistí nástroje umístíte tkáň, která se má svorkovat, zatlačte na ruční jazýček kolíku směrem k 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.
- 5 Stiskněte zavírací rukojeť až na doraz k madlu, dokud neuslyšíte druhé klapnutí. Zavírací rukojeť je nyní zaklapnutá k madlu a čelisti jsou sevřeny na tkáni, která je připravena ke svorkování. Současně se posune spouštěcí rukojeť dolů, do polohy připravené ke spuštění. (obrázek 4).
Poznámka: Nadále držte nástroj a upravujte jeho sevření pomocí zavírací rukojeti, dokud nejste připraveni nástroj spustit. Dbejte na to, abyste nestiskli spouštěcí rukojeť 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 sevření zavírací rukojeti. Zavírací rukojeť 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.
- 6 Před použitím se ubezpečte, že přídržný kolík dosedl do kovadlinky. Pokud není kolík správně umístěný, 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 velkých cévních struktur je nezbytně nutné dodržovat základní chirurgické principy proximální a distální kontroly krvácení. 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.
- 7 Spust'te 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. Neprovádějte nástrojem částečnou aplikaci. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek a/nebo k potížím 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 rukojeť zcela nezatáhne 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.
- 8 Před otevřením nástroje a uvolněním tkáně lze použít okraj patrony nebo stranu kovadlinky jako vodící hranu k transekcii tkáně (nikoli cév) nebo k excizi tkáně vyčnívající z čelistí. 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.

- 9 Otevřete čelisti stisknutím uvolňovacího tlačítka a uvolněním sevření zavírací rukojeti (obrázek 7). Rukojeti a čelisti se zcela otevrou a uvolní tkáň. Vyjměte nástroj.

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 Sterilní technikou vyjměte nástroj z obalu. Nástroj pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste ho nepoškodili.
- 2 Stisknutím uvolňovacího tlačítka se ujistěte, že je přístroj v otevřené poloze a přídržný kolík je zcela zatažený do náplně.
- 3 Vyjměte použitou náplň z nástroje. Uchopte horní část náplně a zvedněte ji nahoru, až se vycvakne z čelistí. Náležitě zlikvidujte použitou náplň. (obrázek 8).
Upozornění: Po opláchnutí ve sterilním roztoku prohlédněte povrch kovadlinky a čelistí nástroje a seřete nepoužité svorky a chirurgická rezidua.
- 4 Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Odstraňte čepičku pro zachycení svorek jejím stažením z náplně. Pokud zde čepička není, náplň zlikvidujte. (obrázek 9).
- 5 Zasuňte novou náplň do kovového těla a zacvakněte ji do správné polohy. Drážky na obou stranách náplně pomáhají zarovnaní 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).
- 6 Po výměně náplně zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud barevné zářežečce vyčnívají ven z náplně, vyměňte náplň za novou. Lineární stapler je nyní naplněný a připravený k použití.

Varování a upozornění

- Miniinvasivní výkony smí provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách miniinvasivní chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením jakéhokoli miniinvasivního výkonu konzultujte lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a rizik.
- Průměry nástrojů pro miniinvasivní výkony se mohou u různých výrobců lišit. Pokud při výkonu používáte současně miniinvasivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před započítím výkonu 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. Elektrochirurgické prostředky nepoňujte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a označeny jako prostředky, které lze do kapaliny ponořit.
- 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.
- Před použitím se ubezpečte, že přídržný kolík dosedl do kovadlinky. Pokud není kolík správně umístěný, 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.
- Nespouštějte nástroj, dokud není zavírací rukojeť správně zaklapnutá proti madlu.
- Správného spuštění nástroje lze dosáhnout pouze tehdy, když bude spouštěcí rukojeť zcela zatažená zpět proti zavírací rukojeti. Neprovádějte nástrojem částečnou aplikaci.
- **Upozornění:** Záběr svorkovacího cyklu je nutné dokončit. Neprovádějte nástrojem částečnou aplikaci. Při neúplné aplikaci může dojít k deformaci svorek, k neúplné linii řezu, ke krvácení a k prosakování z řady svorek a/nebo k potížím při odstraňování prostředku.
- **Upozornění:** 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 velkých cévních struktur je nezbytně nutné dodržovat základní chirurgické principy proximální a distální kontroly krvácení. 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.
- Lineární staplery a vaskulární lineární staplery PROXIMATE lze naplnit v průběhu jednoho zákroku. Nástroje znovu nenaplňujte více než sedmkrát, tj. s každým nástrojem proveďte celkem osm spuštění.
- Před uzavřením nástroje na tkáni sledujte povrch nové náplně, kde se objeví svorky. Pokud barevné zářeže vyčnívají 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.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Tento prostředek je balen a sterilizován pouze pro jednorázové použití.
- Opakované použití, nepatřičná obnova či resterilizace mohou narušit celistvost konstrukce prostředku a / nebo způsobit selhání prostředku s následky poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Opakované používání a nepatřičná obnova nebo resterilizace prostředků pro jednorázové použití může způsobit riziko kontaminace a / nebo může mít za následek infekci či křížovou infekci vedoucí mimo jiné i k přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Způsob dodání

Lineární stapler a vaskulární lineární stapler PROXIMATE se dodávají sterilní a předem naplněné pro použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

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

PROXIMATE®

Lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne, vaskulárno-lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne a náplne

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, napríklad presakovaniu alebo otvoreniu rany.

Dôležité upozornenie: V tomto príbalovom letáku nájdete pokyny na používanie lineárnej zošívачky s možnosťou výmeny náplne, vaskulárno-lineárnej zošívачky s možnosťou výmeny náplne a náplní PROXIMATE®. Toto nie je odkaz na chirurgické zošívacie techniky.

PROXIMATE je ochranná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

Lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne PROXIMATE® má využitie v celom zažívacom trakte a v hrudnej chirurgii transekcii a resekcii vnútorných tkanív.

Lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne PROXIMATE sa používa na vnútorné tkanivo, ktoré sa môže ľahko stlačiť na hrúbku 1 mm a môže byť taktiež použitý na podviazanie pľúcnych ciev.

Kontraindikácie

Nástroj nie je indikovaný na používanie s kontraindikovaným chirurgickým spájaním svorkami.

Lineárne zošívачky:

- Nepoužívajte nástroje s modrým zavádzačom na tkanivo, ktoré potrebuje nadmernú silu na stlačenie na 1,5 mm alebo na tkanivo, ktoré sa dá ľahko stlačiť pod 1,5 mm.
- Nepoužívajte nástroje so zeleným zavádzačom na tkanivo, ktoré potrebuje nadmernú silu na stlačenie na 2,0 mm alebo na tkanivo, ktoré sa dá ľahko stlačiť pod 2,0 mm.
- Nástroje nepoužívajte na ischemickom ani nekrotickom tkanive.
- Nepoužívajte žiadne nástroje na dôležité orgány, ako pečeň a slezina, kde snaha o stlačenie pôsobí deštruktívne.
- Tieto nástroje nie sú určené na použitie, keď je kontraindikované chirurgické svorkovanie.

Vaskulárno-lineárna zošívачka:

- Nástroje s bielou náplňou nepoužívajte na žiadne tkanivo, ktorého stlačenie na 1,0 mm si vyžaduje nadmernú silu ani na žiadne tkanivo, ktoré je ľahko stlačiteľné pod 1,0 mm.
- Nástroj nepoužívajte na ischemické ani nekrotické tkanivo.
- Nástroj nepoužívajte pri manipulácii s aortou.
- Nepoužívajte nástroj na dôležité orgány, ako pečeň a slezina, kde snaha o stlačenie pôsobí deštruktívne.
- Tento nástroj nie je určený na použitie v prípadoch, keď je chirurgické zošívacie kontraindikované.

Nežiaduce vedľajšie účinky/zostatkové riziká

Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s chirurgickým zošívaním patria: možnosť krvácania, poškodenie tkaniva, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, poškodenie majetku alebo životného prostredia a nekompatibilita cudzieho telesa s magnetickou rezonanciou. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmenená chirurgická metóda môžu mať taktiež za následok uvoľnenie radu svoriek alebo poškodenie zariadení.

Opis zariadenia

Lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne PROXIMATE (s produktovým označením TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) zavádza dva rovnomerne rozložené rady titánových svoriek na priblíženie vnútorných tkanív. Nástroj je dostupný v dvoch veľkostiach, aby sa prispôbil rozličným tkanivám. 30 mm nástroje vytvárajú 30 mm radu svoriek, zatiaľ čo 60 mm nástroje vytvárajú 60 mm radu svoriek.

Lineárna zošívачka s možnosťou výmeny náplne PROXIMATE (s produktovým označením TX30V) zavádza tri rovnomerne rozložené rady titánových svoriek na vytvorenie 30 mm rady svoriek.

U týchto nástrojov je možné vymeniť náplň počas jedného zákroku. Nevymieňajte v nástrojoch viac ako sedem náplní, t.j. použite maximálne osem zošivacích cyklov na nástroj.



Bezpečnostné informácie MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že svorky vyrobené z titánovej (Ti6Al4V) zliatiny majú podmienené použitie pri magnetickej rezonancii. Pacient s implantovanými svorkami môže byť bezpečne skenovaný systémom magnetickej rezonancie, ktorý spĺňa nasledovné podmienky:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 T a 3,0 T
- Priestorový magnetický gradient so silou maximálne 11 100 gauss/cm (111 T/m),
- Priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) meraná systémom magnetickej rezonancie s maximálnou hodnotou pre celé telo je 1,1 W/kg (normálny režim prevádzky)

V rámci vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že svorky budú po 15 minútach nepretržitého skenovania vytvárať maximálny nárast teploty menší ako 2 °C.

Počas neklinického testovania sa porucha zobrazenia spôsobená pomôckou rozprestierala približne 4 mm od radu svoriek, keď sa zobrazovala pomocou gradiálnej sekvencie echoimpulzu a systému magnetickej rezonancie 3,0 T.

Informácie o poruchách zobrazenia (artefaktoch)

Počas neklinického testovania sa porucha zobrazenia spôsobená pomôckou rozprestierala približne 4 mm od radu svoriek, keď sa zobrazovala pomocou gradiálnej sekvencie echoimpulzu a systému magnetickej rezonancie 3,0 T.

Produktové označenia pre lineárne zošívачky, vaskulárno-lineárne zošívачky a náplne PROXIMATE sú:

Nástroj	Náplň	Opis	Počet svoriek	Farba náplne
TX30V	XR30V	Vaskulárny	23	Biela
TX30B	XR30B	Štandardná	11	Modrá
TX30G	XR30G	Hrubý	11	Zelená
TX60B	XR60B	Štandardná	21	Modrá
TX60G	XR60G	Hrubý	21	Zelená

Poznámka: Modré (štandardné) a zelené (hrubé) náplne je možné navzájom vymeniť pri použití s primerane veľkými nástrojmi. Biela (vaskulárna) náplň je určená pre 30 mm vaskulárno-lineárnu zošívачku a nedá sa zameniť za modrú a zelenú náplň.

Poznámka: Rádioterapia pred operáciou môže spôsobiť zmeny charakteristík tkaniva. Tieto zmeny si môžu vyžadovať úpravu voľby normálne zvolenej svorky. Mali by byť pozorne zvážené všetky predoperačné zákroky absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu operačnej techniky alebo voľbu iného operačného zákroku.

Vyobrazenie a názvoslovie (Obrázok 1)

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| 1. Hlava zošívачky | 7. Kovové puzdro |
| 2. Čeluste | 8. Chránič svoriek |
| 3. Uvoľňovacie tlačidlo | 9. Náplň |
| 4. Rukoväť | 10. Poistný kolík |
| 5. Uzatváracia spúšť | 11. Manuálna kolíková zarážka |
| 6. Spúšťací spínač | 12. Ovládače |

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite Upozornenia a preventívne opatrenia).

- 1 Pomocou sterilnej techniky vyberte nástroj z obalu. Aby sa nástroj nepoškodil, nevyklápaajte ho na sterilné pole.
- 2 Odstráňte chránič svoriek z nástroja. Odložte uzáver svorky. (Obrázok 2)
- 3 Umiestnite tkanivo, ktoré má byť zošité, medzi čeľuste nástroja.
Poznámka: Tkanivo zakrývajúce otvor v stredovej tyči bude prepichneté uchyťavacou zarážkou.
- 4 Stlačte zatváraciu spúšť, kým nebudete počuť cvaknutie. Nástroj je v medzipolohe, kolík je úplne usadený v nákovu zachytávajúcej tkanivo a čeľuste sú čiastočne otvorené. Ak je to potrebné zmeňte polohu tkaniva vo vnútri nástroja. (Obrázok 3)
Poznámka: Poistný kolík sa pri manipulácii s uzatváracou spúšťou automaticky usadí v nákovu. Ak sa to považuje za vhodné, poistný kolík sa môže manuálne usadiť, zatiaľ čo čeľuste zostávajú úplne otvorené. Zatlačte manuálne kolíkovú zarážku smerom ku nákovu po umiestnení tkaniva, ktoré chcete zošiť, do čeľustí nástroja.
Poznámka: Skontrolujte, či sa medzi povrchmi nákovy a náplňou na svorky (nábojnicou) nenachádzajú nežiaduce svorky, inštrumenty alebo iné tvrdé predmety. Zatvorenie alebo vystrelenie v prítomnosti týchto predmetov môže poškodiť inštrument a spôsobiť zlé vytvorenie svorky.
- 5 Stlačte uzatváraciu spúšť a rukoväť úplne k sebe, kým nebudete počuť druhé cvaknutie. Uzatváracia spúšť je teraz zaistená ku rukoväti a čeľuste zvierajú tkanivo, ktoré je pripravené na zošitie. Spúšťací spínač sa súčasne presunie nadol do polohy pripravenej na spustenie. (Obrázok 4)
Poznámka: Nadalej držte a pohybujte s nástrojom pomocou uzatváracej spúšte, kým nie ste pripravený spustiť nástroj. Nestláčajte spúšťací spínač skôr, ako je nástroj pripravený na spustenie.
Poznámka: Ak je pred zošitím potrebná zmena polohy tkaniva v nástroji, otvorte čeľuste stlačením uvoľňovacieho tlačidla a pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť. Uzatváracia spúšť sa vráti do plne otvorenej polohy a čeľuste uvoľnia tkanivo. Teraz je možná zmena polohy tkaniva.
Poznámka: Násilný pokus o dokončenie vystreľovacieho pohybu cez prílišné množstvo tkaniva alebo zhrubnuté tkanivo môže spôsobiť zlé vytvorenie svorky a stratu neporušenosti svorkovacej nite a následné presakovanie, rozstup alebo zlé hojenie. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
Pozor: Nezvyčajne veľká sila pri zatváraní je varovaním, aby ste nástroj otvorili a skontrolovali, či v tkanive nie sú anomálie alebo tvrdé predmety a zvážili výmenu nástroja.
- 6 Pred použitím sa presvedčte, či poistný kolík dosadol na nákovu. Ak nie je kolík umiestnený správne, tvar svoriek nebude správny, čo môže viesť k netesnostiam alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
Poznámka: Pred zošivaním dajte pozor, či je tkanivo, ktoré má byť zošité, správne umiestnené v čeľustiach. Nahromadené, roztiahnuté alebo nerovnomerné naplnenie tkaniva môže spôsobiť presakovanie, nedostatočnú hemostázu alebo pretrhnutie svorkovacej nite.
Poznámka: Pri rozdeľovaní hlavných cievnych štruktúr je nutné dodržiavať základný chirurgický princíp proximálnej a distálnej kontroly. Nepodarené vystrelenie zo zariadenia alebo neúplné vystrelenie zo zariadenia a následné pokračovanie v disekcii cievy môže viesť ku katastrofálnemu krvácaniu. Z toho dôvodu svorkováciu niť pred rozdelením cievy skontrolujte uvoľnením zariadenia. Alternatívny prístup je umiestnenie cievnej svorky na cievu pred rozdelením.
- 7 Spustite nástroj úplným zatlačením spúšťacieho spínača oproti uzatváracjej spúšti, kým nebudete počuť cvaknutie, čo znamená, že svorky sú úplne hotové. (Obrázok 5)
Poznámka: Zošivací cyklus musí byť dokončený. Nástroj nespúšťajte čiastočne. Neúplné vystrelenie môže spôsobiť deformáciu svoriek, neúplnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie zo svoriek a/alebo problémy pri odstraňovaní zariadenia.
Poznámka: Nástroje a náplne sú vybavené funkciou blokovania, ktorá zabráňuje spusteniu, ak sa v nástroji nachádza použitá náplň alebo žiadna náplň. Ak spúšťací spínač nie je úplne zatlačený oproti uzatváracjej spúšti, otvorte nástroj podľa pokynov v kroku 9. Vymeňte náplň za novú náplň.
Poznámka: Skontrolujte, či počas spustenia nie je stlačené uvoľňovacie tlačidlo, pretože to môže ohroziť správne vytvorenie svoriek.
- 8 Pred otvorením inštrumentu a uvoľnením tkaniva možno okraj nábojnice alebo stranu nákovy použiť ako vodidlo na prerezanie tkaniva (nie cievy) alebo odrezanie tkaniva, ktoré trčí z čeľustí. To pomôže pri rezaní v správnej vzdialenosti od svorkovacej nite. (Obrázok 6)
Pozor: Pri vaskulárnom použití otvorte nástroj a pred rezaním skontrolujte neporušenosť rady svoriek.
- 9 Otvorte čeľuste stlačením uvoľňovacieho tlačidla a uvoľnením uzatváracjej spúšte (Obrázok 7). Spúšte a čeľuste sa úplne otvoria a uvoľnia tkanivo. Vyberte nástroj.
Pozor: Skontrolujte rady svoriek, či došlo k hemostáze/pneumostáze a riadne uzavretie svoriek. Ak sa hemostáza/pneumostáza nevyskytuje, správnu technikou docielite hemostázu/pneumostázu.

Výmena náplne lineárnej zošívачky

- 1 Pomocou sterilnej techniky vyberte nástroj z obalu. Aby sa nástroj nepoškodil, nevyklápať ho na sterilné pole.
- 2 Stlačte uvoľňovacie tlačidlo, aby ste sa uistili, že je nástroj v otvorenej polohe a poistný kolík je úplne zasunutý do náplne.
- 3 Odstráňte použitú náplň z nástroja. Uchopte vrchnú časť náplne a zdvihnite nahor a uvoľnite náplň z čeľustí. Náležite odstráňte použitú náplň. (Obrázok 8)
Pozor: Po opláchnutí nástroja v sterilnom roztoku zotrite všetky nepoužité svorky alebo nečistoty a skontrolujte nákovu a povrch čeľustí.
- 4 Skontrolujte, či sa na novej náplni nachádza chránič svoriek. Odstráňte chránič svoriek tak, že ho vysuniete z náplne. Ak chránič svoriek chýba, náplň zlikvidujte. (Obrázok 9)
- 5 Vložte novú náplň do kovového krytu, aby zapadol do správnej polohy. Drážky na každej strane náplne sú nápomocné pre jej zarovnanie v čeľustiach nástroja. Keď je náplň správne zarovnaná, zatlačte ju v nástroji, pokiaľ celkom nedosadne a nezaznie zacvaknutie. Skontrolujte, či náplň pevne drží v čeľustiach. (Obrázok 10)
- 6 Po výmene náplne skontrolujte plochu novej náplne. Ak sa sfarbené vodiče vysúvajú z náplne, nahraďte náplň za inú. V lineárnej zošívачke je teraz nová náplň a je pripravená na použitie.

Upozornenia a preventívne opatrenia

- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred výkonom akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. V prípade, že sa pri zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, ešte pred začatím zákroku si overte kompatibilitu.
- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metód je veľmi podstatné, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám tak u pacientov ako aj u lekárskeho personálu, a aby sa vylúčilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskeho nástrojov. Elektrochirurgické nástroje neponárajte do kvapaliny, ak nie sú určené a označené na ponáranie.
- Rádioterapia pred operáciou môže spôsobiť zmeny charakteristík tkaniva. Tieto zmeny si môžu vyžadovať úpravu voľby normálne zvolenej svorky. Mali by byť pozorne zvážené všetky predoperačné zákroky absolvované pacientom, ktoré by mohli vyžadovať zmenu operačnej techniky alebo voľbu iného operačného zákroku.
- Pred použitím sa presvedčte, či poistný kolík dosadol na nákovu. Ak nie je kolík umiestnený správne, tvar svoriek nebude správny, čo môže viesť k netesnostiam alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
- Pred zošívaním dajte pozor, či je tkanivo, ktoré má byť zošité, správne umiestnené v čeľustiach. Zhlukovanie, napínanie alebo nerovnomerné narábanie s tkanivom môže viesť k netesnosti, hemostáze/pneumostáze alebo disrupciám (otvoreniu rany) radu svoriek.
- Nespúšťajte nástroj, pokiaľ nie je uzatváracia spúšť správne zapadnutá oproti rukoväti.
- Spúšťací spínač musí byť úplne zatiahnutý dozadu proti uzatváracej spúšti pre správne spustenie nástroja. Nástroj nespúšťajte čiastočne.
- **Pozor:** Zošívací cyklus musí byť dokončený. Nástroj nespúšťajte čiastočne. Neúplné vystrelenie môže spôsobiť deformáciu svoriek, neúplnú reznú čiaru, krvácanie a presakovanie zo svoriek a/alebo problémy pri odstraňovaní zariadenia.
- **Pozor:** Násilný pokus o dokončenie vystreľovacieho pohybu cez prílišné množstvo tkaniva alebo zhrubnuté tkanivo môže spôsobiť zlé vytvorenie svorky a stratu neporušenosti svorkovacej nite a následné presakovanie, rozstup alebo zlé hojenie. Navyše hrozí poškodenie a zlyhanie nástroja.
- Pri rozdeľovaní hlavných cievnych štruktúr je nutné dodržiavať základný chirurgický princíp proximálnej a distálnej kontroly. Nepodarené vystrelenie zo zariadenia alebo neúplné vystrelenie zo zariadenia a následné pokračovanie v disekcii cievy môže viesť ku katastrofálnemu krvácaniu. Z toho dôvodu svorkováciu nití pred rozdelením cievy skontrolujte uvoľnením zariadenia. Alternatívny prístup je umiestnenie cievnej svorky na cievu pred rozdelením.
- Skontrolujte rad svoriek, či nedošlo k hemostáze/pneumostáze a správne zošitie. Ak sa hemostáza/pneumostáza nevyskytuje, správnou technikou docielite hemostázu/pneumostázu.

- U lineárnych zošívачiek a vaskulárno-lineárnych zošívачiek PROXIMATE môže byť vymenená náplň počas jedného zákroku. Nevymieňajte v nástroji viac ako sedem náplní, t.j. použite najviac osem zošívачích cyklov na nástroj.
- Pred priblížením nástroja ku tkanivu, zachovávajte plochu novej náplne, kde budú vznikať stehy. Ak sa sfarbené vodiče vysúvajú z náplne, nahraďte náplň za inú.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si pri likvidácii môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu, aby nedošlo k biologickej kontaminácii.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je balené a sterilizované len na jednorazové použitie.
- Opakované použitie, nesprávne renovovanie alebo resterilizácia môže nepriaznivo ovplyvniť štruktúrnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávne renovovanie alebo resterilizácia pomôcok na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.

Spôsob dodania

Lineárne zošívачky vaskulárno-lineárne zošívачky PROXIMATE sú dodávané sterilné a predpripravené na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

Náplne určené na použitie s lineárnymi zošívачkami a vaskulárno-lineárnymi zošívачkami PROXIMATE sú dodávané sterilné a na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

PROXIMATE®

Omladbar lineær stiftemaskin, omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og magasiner

Les all informasjonen nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser hvis instruksjonene ikke følges nøye, for eksempel lekkasje eller disrupsjon.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som bruksanvisning for PROXIMATE® omladbar lineær stiftemaskin, PROXIMATE omladbar vaskulær lineær stiftemaskin og magasiner. Det er ikke en veiledning i kirurgiske stifteteknikker.

PROXIMATE er et varemerke for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner

PROXIMATE® omladbar lineær stiftemaskin kan brukes i hele fordøyelseskanalen og i torakskirurgi for transeksjon og reseksjon av internt vev.

PROXIMATE omladbar vaskulær lineær stiftemaskin kan brukes på indre vev som lett kan presses sammen til 1 mm tykkelse. Den kan også brukes til å ligere lungekar.

Kontraindikasjoner

Disse instrumentene skal ikke brukes når kirurgisk stifting er kontraindisert.

Lineære stiftemaskiner:

- Instrumentene med blått magasin må ikke brukes på vev som krever overdreven styrke for å komprimeres til 1,5 mm eller på vev som lett komprimeres til under 1,5 mm.
- Instrumentene med grønt magasin må ikke brukes på vev som krever overdreven styrke for å komprimeres til 2,0 mm eller på vev som lett komprimeres til under 2,0 mm.
- Bruk ikke instrumentene på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Instrumentene må ikke brukes på solide organer som lever eller milt, hvor forsøk på komprimering vil ha en destruktiv effekt.
- Disse instrumentene skal ikke brukes når kirurgisk stifting er kontraindisert.

Vaskulær lineær stiftemaskin:

- Instrumentet med hvitt magasin må ikke brukes på vev som krever overdreven styrke for å komprimeres til 1,0 mm eller på vev som lett komprimeres til under 1,0 mm.
- Bruk ikke instrumentet på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Bruk ikke instrumentet på aorta.
- Bruk ikke instrumentet på solide organer, for eksempel lever eller milt, der forsøk på komprimering kan være skadelig.
- Dette instrumentet skal ikke brukes når kirurgisk stifting er kontraindisert.

Uønskede bivirkninger / restrisiko

Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med kirurgisk stifting inkluderer muligheten for blødninger, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, skade på eiendom eller miljø, og inkompatibilitet med magnetresonansavbildning på grunn av fremmedlegeme i kroppen. Stiftelinjefeil eller skadet utstyr kan også føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet eller endring i kirurgisk tilnæringsmetode.

Beskrivelse av enheten

PROXIMATE omladbar lineær stiftemaskin (produktkode TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) lagert to forskjellige rader med titanstifter for å holde sammen indre vev. Instrumentet er tilgjengelig i to størrelser for å passe til forskjellige vevstyper. Instrumentene på 30 mm lager en 30 mm stiftelinje, mens instrumentene på 60 mm lager en 60 mm stiftelinje.

PROXIMATE vaskulær lineær stiftemaskin (produktkode TX30V) lager en 30 mm stiftelinje som består av tre forskjellige rader med titanstifter.

Instrumentene kan lades på nytt i løpet av ett og samme inngrep. Ikke lad instrumentene på nytt flere enn sju ganger for maksimalt åtte avfyringer per instrument.



Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har påvist at stiftene tilvirket av titanlegering (Ti6Al4V), er MR-betingede. En pasient med de implanterte stiftene kan skannes sikkert i et MR-system som overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal romlig feltgradient på 11 100 gauss/cm (111 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,1 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene definert ovenfor forventes stiftene å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 4 mm ut fra stiftelinjen når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Artefaktinformasjon

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 4 mm ut fra stiftelinjen når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Produktkodene for PROXIMATE lineære stiftmaskiner, vaskulære lineære stiftmaskiner og magasinere som følger:

Instrument	Magasin	Beskrivelse	Antall stifter	Magasinfarge
TX30V	XR30V	Vaskulær	23	Hvit
TX30B	XR30B	Standard	11	Blå
TX30G	XR30G	Bred	11	Grønn
TX60B	XR60B	Standard	21	Blå
TX60G	XR60G	Bred	21	Grønn

Norsk

Merk: De blå (standard) og grønne (brede) magasinene kan benyttes om hverandre med instrumentene i de aktuelle størrelsene. Det hvite (vaskulære) magasinet skal bare brukes med den vaskulære lineære stiftmaskinen på 30 mm, og kan ikke byttes ut med de blå og grønne magasinene.

Merk: Preoperativ radioterapi kan gi endringer i vevsegenskapene. Disse endringene kan kreve modifikasjon av stiften som normalt velges. Enhver form for preoperativ behandling av pasienten må tas nøye hensyn til, ettersom det kan være nødvendig å endre den kirurgiske teknikken eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)

- | | |
|--------------------|----------------------------|
| 1. Ambolt | 7. Metallkapsling |
| 2. Kjeve | 8. Sikring |
| 3. Utløserknapp | 9. Magasin |
| 4. Håndtak | 10. Fikseringspinne |
| 5. Lukkehendel | 11. Manuell fikseringstapp |
| 6. Avfyringshendel | 12. Fremførere |

Bruksanvisning

Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatibelt før du tar instrumentet i bruk (se Advarsler og forholdsregler).

- 1 Ta instrumentet ut av pakningen ved bruk av steril teknikk. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile feltet.
- 2 Fjern sikringen fra instrumentet. Kast sikringen. (Illustrasjon 2)
- 3 Plasser vevet som skal stiftes, mellom kjevene på instrumentet.

Merk: Vev som dekker hullet i ambolten vil gjennomhulles av fikseringspinne.

- 4 Klem på lukkehendelen til du hører et klikk. Instrumentet er i mellomposisjon, pinnen er helt satt inn i ambolten som holder på vevet, og kjevvene er delvis åpne. Om ønskelig kan du endre plasseringen av vevet i instrumentet. (Illustrasjon 3)
- Merk:** Fikseringspinnen settes automatisk inn i ambolten når du bruker lukkehendelen. Hvis du vil, kan du plassere fikseringspinnen manuelt mens kjevvene er helt åpne. Skyv den manuelle fikseringstappen mot ambolten etter å ha plassert vevet som skal stiftes, mellom kjevvene på instrumentet.
- Merk:** Pass på at det ikke befinner seg klips, instrumenter eller andre harde objekter mellom overflatene på ambolten og stiftepatronen (magasinet). Lukking eller avfyring over slike objekter kan skade instrumentet og gi dårlig formede stifter.
- 5 Klem lukkehendelen og håndtaket helt sammen til du hører et nytt klikk. Lukkehendelen er nå låst fast til håndtaket, og kjevvene klemmer rundt vevet som er klart til å bli stiftet. Avfyringshendelen vil samtidig flytte seg ned til posisjonen hvor den er klar til avfyring. (Illustrasjon 4)
- Merk:** Fortsett å holde i og manipulere instrumentet ved hjelp av lukkehendelen til du er klar til å avfyre instrumentet. Ikke grip avfyringshendelen før instrumentet skal avfyres.
- Merk:** Hvis du må flytte på vevet som er plassert i instrumentet før du stifter, åpner du kjevvene ved å trykke på utløserknappen og slippe sakte opp grepet rundt lukkehendelen. Lukkehendelen går tilbake til helt åpen posisjon, og kjevvene slipper taket i vevet. Du kan nå endre plasseringen av vevet.
- Merk:** Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene og ufullstendig stiftelinje, som igjen kan føre til lekkasje, disrupsjon eller dårlig tilheling. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Forsiktig:** Hvis det kreves unormalt stor kraft for å lukke instrumentet, må man åpne instrumentet og se etter avvik i vevet eller harde objekter, eller vurdere å skifte ut instrumentet.
- 6 Kontroller at fikseringspinnen er på plass i ambolten før avfyring. Hvis pinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligvis ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
- Merk:** Kontroller at vevet som skal stiftes, er ordentlig plassert mellom kjevvene før du stifter. For mye vev, strekking av vev eller ujevn mengde vev kan føre til lekkasje, manglende hemostase eller disrupsjon av stiftelinjen.
- Merk:** Ved deling av større vaskulære strukturer er man nødt til å følge det grunnleggende kirurgiske prinsippet om proksimal og distal kontroll. Mislykket eller ufullstendig avfyring av stiftemaskinen og påfølgende deling av karet kan føre til katastrofal blødning. Det er derfor viktig å undersøke stiftelinjen ved å utløse stiftemaskinen før karet deles. Alternativt kan karet klemmes av med en karklemme før deling.
- 7 Avfyr instrumentet ved å presse avfyringshendelen helt tilbake mot lukkehendelen til du hører et klikk, noe som tyder på at stiftene er fullstendig formet. (Illustrasjon 5)
- Merk:** Hele avfyringsbevegelsen må fullføres. Instrumentet må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfyring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- Merk:** Instrumentene og magasinene er utstyrt med en sikkerhetssperre som hindrer avfyring hvis det blir satt inn et brukt magasin eller hvis det ikke er noe magasin i instrumentet. Hvis du ikke kan presse avfyringshendelen helt tilbake mot lukkehendelen, må du åpne instrumentet som beskrevet i trinn 9. Bytt ut det brukte magasinet med et nytt magasin.
- Merk:** Kontroller at du ikke trykker på utløserknappen samtidig som du trekker av, fordi dette kan føre til at stiftene ikke formes som de skal.
- 8 Før du åpner instrumentet og frigjør vevet, kan du bruke kanten på magasinet eller siden på ambolten som rettledning i forbindelse med transeksjon av vev (ikke kar) eller bortskjæring av vev som stikker ut mellom kjevvene. Dette gjøre det enklere å skjære med riktig avstand fra stiftelinjen. (Illustrasjon 6)
- Forsiktig:** Ved bruk på vaskulatur må du åpne instrumentet og kontrollere integriteten til stiftelinjen før du begynner å skjære.
- 9 Åpne kjevvene ved å trykke på utløserknappen og slippe opp grepet rundt lukkehendelen (illustrasjon 7). Utløserne og kjevvene åpnes helt og frigjør vevet. Fjern instrumentet.
- Forsiktig:** Undersøk stiftelinjen for hemostase/pneumostase og at stiftene er formet ordentlig. Hvis det ikke er hemostase/pneumostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase/pneumostase.

- 1 Ta instrumentet ut av pakningen ved bruk av steril teknikk. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile feltet.
- 2 Trykk på utløserknappen for å sikre at instrumentet er i åpen posisjon og at fikseringspinnen er fullstendig trukket tilbake i magasinet.
- 3 Fjern det brukte magasinet fra instrumentet. Grip tak i den øverste delen av magasinet og løft opp, slik at magasinet trekkes løs fra kjevener. Kast det brukte magasinet på korrekt vis. (Illustrasjon 8)
Forsiktig: Kontroller overflatene på instrumentets ambolt og kjeve etter skylling med en steril løsning, og tørk bort eventuelle ubrukte stifter eller rester.
- 4 Undersøk om det nye magasinet har en sikring. Fjern sikringen ved å skyve det av magasinet. Hvis sikringen mangler, må du kaste magasinet. (Illustrasjon 9)
- 5 Sett inn det nye magasinet i metalldekslet og smekk det på plass. Sporene på begge sider av magasinet brukes som ledespor til å justere magasinet i instrumentets kjeve. Når magasinet er riktig innrettet, skyver du det inn i instrumentet til det er helt på plass og du hører et klikk. Kontroller at magasinet holdes godt på plass i kjevener. (Illustrasjon 10)
- 6 Etter at instrumentet er ladet på nytt, må du kontrollere overflaten på det nye magasinet. Skift ut magasinet med et nytt hvis fargede fremførere stikker ut. Den lineære stiftmaskinen er nå ladet og klar til bruk.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive prosedyrer skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive teknikker. Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og risikoer før du utfører enhver minimalt invasiv prosedyre.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme prosedyre, må kompatibiliteten verifiseres før prosedyren settes i gang.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser og elektrokirurgi for å unngå støt- og brannfare for både pasient og helsepersonell og skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket til å tåle det.
- Preoperativ radioterapi kan gi endringer i vevsegenskapene. Disse endringene kan kreve modifikasjon av stiften som normalt velges. Enhver form for preoperativ behandling av pasienten må tas nøye hensyn til, ettersom det kan være nødvendig å endre den kirurgiske teknikken eller bruke alternative kirurgiske prosedyrer.
- Kontroller at fikseringspinnen er på plass i ambolten før avfiring. Hvis pinnen ikke er korrekt plassert, vil stiftene muligvis ikke formes korrekt, noe som kan føre til lekkasje eller brudd på stiftelinjen.
- Kontroller at vevet som skal stiftes, er ordentlig plassert mellom kjevener før du stifter. Hvis vevet danner folder, strekkes eller plasseres ujevnt, kan det føre til lekkasje, manglende hemostase/pneumostase eller ujevn stiftelinje.
- Ikke trekk av instrumentet hvis lukkehendelen ikke er ordentlig låst fast til håndtaket.
- Avfiringshendelen må presses helt tilbake mot lukkehendelen for at instrumentet skal kunne trekkes av korrekt. Instrumentet må ikke avfyres delvis.
- **Forsiktig:** Hele avfyringsbevegelsen må fullføres. Instrumentet må ikke avfyres delvis. Ufullstendig avfiring kan føre til feilformede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og lekkasje fra stiftelinjen og/eller problemer med å fjerne instrumentet.
- **Forsiktig:** Hvis man forsøker å bruke makt på hendelen for fullføre lukkingen over for mye vev eller fortykket vev, kan det føre til ufullstendig forming av stiftene og ufullstendig stiftelinje, som igjen kan føre til lekkasje, disrupsjon eller dårlig tilheling. I tillegg kan det føre til skade på eller svikt av instrumentet.
- Ved deling av større vaskulære strukturer er man nødt til å følge det grunnleggende kirurgiske prinsippet om proksimal og distal kontroll. Mislykket eller ufullstendig avfiring av stiftmaskinen og påfølgende deling av karet kan føre til katastrofal blødning. Det er derfor viktig å undersøke stiftelinjen ved å utløse stiftmaskinen før karet deles. Alternativt kan karet klemmes av med en karklemme før deling.
- Undersøk stiftelinjene for hemostase/pneumostase og sikre at de er helt lukket. Hvis det ikke er hemostase/pneumostase, må du benytte relevante teknikker for å oppnå hemostase/pneumostase.
- PROXIMATE lineære stiftmaskiner og vaskulære lineære stiftmaskiner kan lades på nytt under samme prosedyre. Ikke lad instrumentene på nytt flere enn sju ganger for maksimalt åtte avfyringer per instrument.

- Før instrumentet lukkes rundt vevet, må overflaten på det nye magasinet inspiseres der hvor stiftene vil komme ut. Skift ut magasinet med et nytt hvis fargede fremførere stikker ut.
- Det kan hende at instrumenter eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, må behandles som spesialavfall for unngå biologisk kontaminering.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Dette produktet er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil repressering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Gjenbruk og feil repressering eller resterilisering av enheter til engangsbruk kan føre til risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.

Leveringsform

PROXIMATElineærestiftmaskinerogvaskulærelineærestiftmaskiner leveressterileogforhåndsladedetilbrukpåén pasient. Skal avhendes etter bruk.

MagasineneforPROXIMATElineærestiftmaskinerogvaskulærelineærestiftmaskiner leveressterilettilbrukpåén pasient. Skal avhendes etter bruk.

Norsk

PROXIMATE®

Tekrar Yüklenebilir Lineer Stapler, Tekrar Yüklenebilir Vasküler Lineer Stapler ve Yedek Üniteler

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

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

Önemli: Bu prospektüs, PROXIMATE® Tekrar Yüklenebilir Lineer Stapler, PROXIMATE Tekrar Yüklenebilir Lineer Stapler ve yedek ünitelerin kullanma talimatını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi zımbalama teknikleri için bir başvuru kaynağı değildir.

PROXIMATE, Ethicon Endo-Surgery'nin ticari markasıdır.

Endikasyonlar

PROXIMATE® Tekrar Yüklenebilir Stapler, sindirim sistemi boyunca ve toraks cerrahisinde internal dokuların transeksiyon ve rezeksiyonunda kullanılır.

PROXIMATE Tekrar Yüklenebilir Vasküler Stapler, 1 mm kalınlığa kolay komprese edilebilen internal dokularda kullanılır ve pulmoner damarları ligate etmek için kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Aletler, cerrahi zımbalamanın kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Lineer Staplerler:

- Mavi yedek üniteli aletleri 1,5 mm'ye komprese etmek için aşırı kuvvet gerektiren veya komprese edildiğinde rahatlıkla 1,5 mm'den ince olan dokularda kullanmayın.
- Yeşil yedek üniteli aletleri 2,0 mm'ye komprese etmek için aşırı kuvvet gerektiren veya komprese edildiğinde rahatlıkla 2,0 mm'den ince olan dokularda kullanmayın.
- Aletleri iskemik veya nekroze dokularda kullanmayın.
- Aletleri kompresyon girişiminin yıkıcı etki yaratacağı karaciğer veya dalak gibi solid organlarda kullanmayın.
- Bu aletler, cerrahi zımbalama kontrendike olduğunda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Vasküler Lineer Stapler:

- Beyaz yedek üniteli aleti 1,0 mm'ye komprese etmek için aşırı kuvvet gerektiren veya komprese edildiğinde rahatlıkla 1,0 mm'den ince olan dokularda kullanmayın.
- Aleti iskemik veya nekroze dokularda kullanmayın.
- Aleti aortta 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 zımbalamayla ilişkilendirilmiş istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında potansiyel kanama, doku yaralanması, steril dışı yüzey girişi veya patojen bulaşması, enflamatuar veya kasıtsız doku reaksiyonu, maddi hasar veya ortam hasarı 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

PROXIMATE Tekrar Yüklenebilir Stapler (ürün kodları TX30B, TX30G, TX60B, TX60G), internal dokuların aproksimasyonu için iki ayrı zikzaklı titanyum zımba teli sırası uygular. Alet, farklı dokular için iki boyda temin edilebilir. 30 mm aletler, 30 mm zımba teli hattı oluştururken 60 mm aletler 60 mm zımba teli hattı oluşturur.

PROXIMATE Vasküler Lineer Stapler (ürün kodu TX30V), üç ayrı zikzaklı titanyum zımba teli sırası uygular ve 30 mm zımba teli hattı oluşturur.

Aletler, tekil işlem sırasında tekrar yüklenebilir. Aletleri alet başına azami sekiz uygulama için azami yedi kez tekrar yükleyin.

MRG Güvenlik Bilgileri

Klinik dışı testlerde titanyum (Ti6Al4V) alaşımından 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 tanımlanan tarama koşullarında zımba tellerinin 15 dakika sürekli taramanın ardından üreteceği azami sıcaklık artışının 2 °C'den düşük olması beklenir.

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

Artefakt Bilgileri

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

PROXIMATE Lineer Staplerler, Vasküler Lineer Stapler ve yedek ünitelerin ürün kodları:

Alet	Yedek Ünite	Tanım	Zımba Teli Sayısı	Yedek Ünite Rengi
TX30V	XR30V	Vasküler	23	Beyaz
TX30B	XR30B	Standart	11	Mavi
TX30G	XR30G	Kalın	11	Yeşil
TX60B	XR60B	Standart	21	Mavi
TX60G	XR60G	Kalın	21	Yeşil

Türkçe

Not: Mavi (standart) ve yeşil (kalın) yedek üniteler, uygun boydaki aletlerle birbirinin yerine kullanılabilir. Beyaz (vasküler) yedek ünite, 30 mm vasküler lineer staplere tahsis edilmiştir ve mavi ve yeşil yedek ünitelerle 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 göz önünde bulundurulmalıdır.

İllüstrasyon ve Nomenklatür (İllüstrasyon 1)

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

Kullanma Talimatı

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

- 1 Aleti steril teknikle ambalajdan çıkarın. Hasarı önlemek için aleti steril alana ters çevirmeyin.
- 2 Zımba teli tespit başlığını aletten çıkarın. Zımba teli tespit başlığını atın. (İllüstrasyon 2)
- 3 Zımbalanacak dokuyu aletin çenelerinin arasına konumlandırın.

Not: Anvilin deliğini kapatan dokular, tespit pimiyle delinir.

- 4 Kapatma tetiğini klik sesi duyulana kadar sıkın. Alet ara konumdadır, pim dokuyu yakalayarak anvile tam oturur ve çeneler kısmen açıktır. İstenirse dokuyu aletin içinde 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 anvile doğru itin.
Not: Örs ile zımba kartuşu (yedek) yüzeyleri arasını istenmeyecek şekilde klips, alet veya başka bir sert nesne varlığı açısından inceleyin. Bu maddeler üzerinden kapatma veya ateşleme alete zarar verebilir ve zımba oluşumunun kötü olmasına yol açabilir.
- 5 Kapatma tetiği ile sapı ikinci bir klik sesi duyulana kadar tamamen birbirine doğru sıkın. Kapatma tetiği artık sapa sürgülenmiştir ve çeneler dokuya 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 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.
Dikkat: Olağan dışı yüksek kapatma kuvvetleri, aleti açarak doku anomalisi ve sert nesne olup olmadığına bakmak veya aleti değiştirmeyi düşünmek için bir uyarıdır.
- 6 Uygulamadan önce tespit pimini kontrol ederek anvile 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 konumlandığından emin olun. Dokunun kümelenmesi, gerilmesi veya eşit olmayan yüklenmesi sızıntı, hemostaz eksikliği veya zımba hattının açılmasına neden olabilir.
Not: Büyük vasküler yapıları bölerken temel proksimal ve distal kontrol cerrahi prensibine uymak şarttır. Cihazı ateşlememek veya tam ateşlememek ve sonra damarı bölmeye devam etmek çok ciddi kanamaya yol açabilir. Bu nedenle damarı bölmeden önce cihazı serbest bırakarak zımba hattını inceleyin. Alternatif bir yaklaşım bölme öncesinde damar üzerine vasküler bir klemp yerleştirmektir.
- 7 Uygulama tetiğini zımba tellerinin tamamen şekil aldığı belirten klik sesi duyulana kadar tamamen geriye, kapatma tetiğine çekerek aleti uygulayın. (İllüstrasyon 5)
Not: Ateşleme hareketi tamamlanmalıdır. Aleti kısmen uygulamayın. Uygulamanın tamamlanmaması; zımba teli malformasyonuna, kesme hattının tamamlanamamasına, 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. Ateşleme tetiği kapatma tetiği üzerine tam olarak geri çekilmezse aleti basamak 9'da tanımlandığı şekilde açın. Yedek yerine yeni bir yedek yükleyin.
Not: Ateşleme sırasında serbest bırakma düğmesine basılmadığından emin olun, yoksa zımbaların doğru biçimde oluşumu olumsuz etkilenebilir.
- 8 Aleti açıp dokuyu serbest bırakmadan önce yedeğin kenarı veya örsün yan tarafı doku (damarlar değil) transeksiyonu için bir kılavuz olarak veya çeneler içinden dışarıya çıkan dokunun eksizyonu için kullanılabilir. Kesme işleminin zımba teli hattına uygun mesafede gerçekleştirilmesini sağlar. (İllüstrasyon 6)
Dikkat: Vasküler uygulamalarda kesme işleminden önce aleti açın ve zımba teli hattının bütünlüğünü inceleyin.
- 9 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 pnömostaz/hemostaz ve düzgün zımba teli formasyonu açısından inceleyin. Hemostaz/pnömostaz yoksa, hemostaz/pnömostaz elde etmek için uygun teknikler kullanılmalıdır.

Lineer Stapleri Tekrar Yükleme

- 1 Aleti steril teknikle ambalajdan çıkarın. Hasarı önlemek için aleti steril alana ters çevirmeyin.
- 2 Aletin açılmış pozisyonda olduğundan ve tespit piminin tamamen yedek ünitenin içine retrakte edildiğinden emin olmak için serbest bırakma düğmesine basın.
- 3 Kullanılmış yedek üniteyi aletten çıkarın. Yedek üniteyi üstten tutup yukarı kaldırarak çenelerden kurtarın. Kullanılmış yedek üniteyi usulünce atın. (İllüstrasyon 8)
Dikkat: Steril solüsyonda yıkadıktan sonra aletin örs ve çene yüzeylerini inceleyin ve kullanılmamış zımbaları veya kalıntıları silerek giderin.
- 4 Yeni yedeği zımba tutma kapağı olup olmadığı açısından inceleyin. Zımba teli tespit başlığını yedek üniteden kaydırarak çıkarın. Tespit başlığı yoksa yedek üniteyi atın. (İllüstrasyon 9)
- 5 Yeni yedek üniteyi metal muhafazaya takın ve yerine oturtun. Yedek ünitenin yanlarındaki izler, yedek üniteyi aletin çeneleriyle hizalamak için kılavuz olarak kullanılmalıdır. Uygun şekilde hizalandığında yedek üniteyi tam oturana ve klik sesi duyulana kadar aletin içine itin. Yedek ünitenin çenelerin arasında sıkı bir şekilde tutulduğunu doğrulayın. (İllüstrasyon 10)
- 6 Tekrar yükledikten sonra yeni yedek ünitenin yüzeyini gözlemleyin. Renkli sürücüler yedek üniteden dışarı protrüde oluyorsa yedek üniteyi değiştirin. Lineer stapler artık tekrar yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invaziv işlemler, yalnızca minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitim ve aşinalığa sahip kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Minimal invaziv işleme başlamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invaziv aletlerin çapı, üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerin minimal invaziv alet ve aksesuarları aynı işlemde kullanılacağına 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 hasar görmesinden kaçınmak için iyice anlaşılmalıdır. Aletler, batırılabilir şekilde tasarlanmış ve etiketlenmiş değilse elektrocerrahi aletlerini sıvılara batırmayın.
- 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 göz önünde bulundurulmalıdır.
- Uygulamadan önce tespit pimini kontrol ederek anvile 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/pnömostaz eksikliğine veya zımba teli hattının bozulmasına neden olabilir.
- Kapatma tetiği sapa düzgün sürgülenmediği sürece aleti uygulamayın.
- Aleti usulünce uygulamak için uygulama tetiği, tamamen geriye, kapatma tetiğine çekilmelidir. Aleti kısmen uygulamayın.
- **Dikkat:** Uygulama stroku tamamlanmalıdır. Aleti kısmen uygulamayın. Uygulamanın tamamlanmaması; zımba teli malformasyonuna, kesme hattının tamamlanamamasına, kanamalara, zımba teli hattından kaçaklara ve/veya cihazı çıkarırken zorlanmalara neden olabilir.
- **Dikkat:** 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.
- Büyük vasküler yapıları bölerken temel proksimal ve distal kontrol cerrahi prensibine uymak şarttır. Cihazı ateşlememek veya tam ateşlememek ve sonra damarı bölmeye devam etmek çok ciddi kanamaya yol açabilir. Bu nedenle damarı bölmeden önce cihazı serbest bırakarak zımba hattını inceleyin. Alternatif bir yaklaşım bölme öncesinde damar üzerine vasküler bir klemp yerleştirmektir.
- Zımba teli hatlarını hemostaz/pnömostaz ve tam kapanma açısından inceleyin. Hemostaz/pnömostaz yoksa, hemostaz/pnömostaz elde etmek için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- PROXIMATELineerStaplerlerveVaskülerLineerStaplerlertekilışlemdetekraryüklenilebilir.Aletialetbaşına toplam sekiz uygulama için azami yedi kez doldurun.
- Aleti dokunun üstüne kapatmadan önce yeni yedek ünitenin zımba tellerinin çıkacağı yüzeyini gözlemleyin. Renkli sürücüler yedek üniteden dışarı protrüde oluyorsa yedek üniteyi değiştirin.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarına temas eden alet veya cihazlar, özel bertaraf muamelesi gerektirebilir.

- Kullanılmalarından bağımsız olarak açılmış tüm aletleri bertaraf edin. Bu cihaz, tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım ve uygunsuz tekrar işlemde geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyerek ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı ve uygunsuz tekrar işlemde geçirilmesi veya tekrar sterilizasyonu, kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların bulaşması gibi çapraz enfeksiyonlara neden olabilir. Kontaminasyon; yaralanmalara, hastalanmalara veya ölüme yol açabilir.

Sağlanma Şekli

PROXIMATE Lineer Staplerler ve Vasküler Lineer Staplerler temin edildiğinde steril dirvetek hastada kullanımı için ön yüklenmiştir. Kullandıktan sonra atın.

PROXIMATE Lineer Staplerlerin ve Vasküler Lineer Staplerlerindeki üniteleri, temin edildiğinde steril dirvetek hastada kullanılabilir. Kullandıktan sonra atın.

Türkçe

PROXIMATE®

Линейный перезаряжаемый швивающий аппарат, линейный перезаряжаемый швивающий аппарат для сосудистой ткани и сменные кассеты

Внимательно прочтите всю информацию.

Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к негерметичности или разрыву шва.

Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по применению линейного швивающего аппарата PROXIMATE® , линейного швивающего аппарата для сосудистой ткани PROXIMATE и сменных кассет с скобами для этих инструментов. Он не содержит рекомендаций по методам наложения хирургического скобочного шва.

PROXIMATE является товарным знаком компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Перезаряжаемый линейный швивающий аппарат PROXIMATE® применяется для рассечения и резекции тканей внутренних органов при проведении операций на пищеварительном тракте и в торакальной хирургии.

Перезаряжаемый линейный швивающий аппарат для сосудистой ткани PROXIMATE применяется для операций на тканях внутренних органов, которые легко могут быть сжаты до толщины 1 мм, а также может быть использован для лигирования легочных сосудов.

Противопоказания

Данные инструменты предназначены для применения при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.

Линейные швивающие аппараты:

- Не использовать аппараты с синими сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,5 мм требуется применение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,5 мм производится без усилий.
- Не использовать аппараты с зелеными сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 2,0 мм требуется чрезмерное усилие, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 2,0 мм производится без усилий.
- Запрещается использовать эти инструменты на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Не использовать эти аппараты на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данные инструменты не предназначены для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.

Линейный швивающий аппарат для сосудистой ткани:

- Не использовать инструмент с белыми сменными кассетами на тканях, для компрессии которых до 1,0 мм требуется приложение чрезмерного усилия, или на тканях, сжатие которых до толщины менее 1,0 мм производится без усилий.
- Не использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещается использовать этот инструмент на аорте.
- Не использовать этот инструмент на паренхиматозных органах, например, печени или селезенке, где применяемая компрессия приведет к повреждению органа.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением скобочного шва, включают в себя риск кровотечения, повреждение тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде и несовместимость инородных тел с условиями магнитно-резонансного

исследования. А также нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут быть результатами нарушения линии скобочного шва или повреждения устройств.

Описание прибора

Перезаряжаемый линейный сшивающий аппарат PROXIMATE (коды изделий TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) накладывает два ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, для соединения тканей внутренних органов. Предлагается два размера инструментов для возможности работы с различными тканями. Инструменты длиной 30 мм формируют скобочный шов длиной 30 мм, а инструменты 60 мм формируют скобочный шов длиной 60 мм.

Линейный сшивающий аппарат для сосудистой ткани PROXIMATE (код изделия TX30V) накладывает три ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и формирует скобочный шов длиной 30 мм.

Инструменты можно перезаряжать во время одной процедуры. Не перезаряжайте инструмент более семи раз для проведения не более восьми прошиваний одним инструментом.



Информация о безопасности МРТ

Результаты доклинического испытания показали, что скобы, изготовленные из титанового сплава (Ti6Al4V), предоставляют возможность проведения МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантированными скобами может безопасно проходить сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- Постоянное магнитное поле 1,5 и 3,0 Тл;
- Максимальный пространственный градиент поля 11 100 Гс/см (111 Тл/м).
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения для всего тела (SAR), регистрируемая системой МРТ, составляет 1,1 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Ожидается, что в течение 15 минут непрерывного сканирования при вышеуказанных условиях температура скоб повысится менее чем на 2 °С.

При доклиническом исследовании артефакт изображения, обусловленный устройством, выступал приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва в случае применения импульсной последовательности градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Информация об артефактах

При доклиническом исследовании артефакт изображения, обусловленный устройством, выступал приблизительно на 4 мм от линии скобочного шва в случае применения импульсной последовательности градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Коды изделий для перезаряжаемых линейных сшивающих аппаратов PROXIMATE, перезаряжаемых линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани и сменных кассет к ним указаны ниже:

Инструмент	Сменная кассета	Описание	Количество скоб	Цвет кассеты
TX30V	XR30V	Сосудистая	23	Белый
TX30B	XR30B	Стандартные	11	Синий
TX30G	XR30G	Толстые	11	Зеленый
TX60B	XR60B	Стандартные	21	Синий
TX60G	XR60G	Толстые	21	Зеленый

Примечание. Синие (для тканей нормальной толщины) и зеленые (для толстых тканей) сменные кассеты являются взаимозаменяемыми для соответствующих по размеру инструментов. Белые (для сосудистой ткани) сменные кассеты предназначены для 30-мм линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани и не взаимозаменяемы с синими или зелеными сменными кассетами.

Русский

Примечание. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Эти изменения могут потребовать применения иных, чем обычные, скоб. Следует внимательно относиться ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических процедур.

Рисунок и номенклатура (рисунок 1)

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Опорная бранша | 7. Металлическая станина |
| 2. Бранши | 8. Защитная крышка для скоб |
| 3. Кнопка раскрытия браншей | 9. Сменная кассета |
| 4. Рукоятка | 10. Ограничитель тканей |
| 5. Рычаг сведения браншей | 11. Выступ для ручной установки ограничителя тканей |
| 6. Рычаг прошивания | 12. Толкатели |

Инструкция по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предостережения и меры предосторожности»).

- 1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не следует вбрасывать инструмент в стерильное поле.
- 2 Снимите с инструмента защитную крышку для скоб. Удалите защитную крышку для скоб в отходы (рис. 2).
- 3 Расположите между браншами аппарата ткань, которую предстоит прошить.
Примечание. Ткани, перекрывающие паз в опорной бранше, будут проколоты ограничителем.
- 4 Нажмите на рычаг сведения браншей до щелчка. Инструмент находится в промежуточном положении, ограничитель тканей полностью вошел в паз опорной бранши, отграничивая ткани, в то время как бранши остаются приоткрытыми. При необходимости переместите ткани в инструменте. (рис. 3).
Примечание. При активации рычага сведения браншей ограничитель тканей автоматически входит в опорную браншу. При необходимости ограничитель тканей можно расположить вручную при полностью раскрытых браншах. После позиционирования тканей, которые предстоит прошить, между браншами аппарата продвиньте рычаг для ручной установки ограничителя тканей вперед к опорной бранше.
Примечание. Осмотрите пространство между опорной браншей и (сменной) кассетой со скобками во избежание нежелательного попадания между ними зажимов, инструментов и других твердых объектов. Смыкание браншей или прошивание поверх этих объектов может привести к повреждению аппарата и некачественному формированию скобок.
- 5 Смыкайте рычаг сведения браншей с рукояткой аппарата до упора, пока не услышите второй щелчок. Рычаг сведения браншей теперь зафиксирован на рукоятке, а бранши сомкнуты на ткани, которая будет прошита. Рычаг прошивания одновременно переместится вниз в положение готовности к прошиванию. (рис. 4).
Примечание. Продолжайте удерживать инструмент и управлять им с помощью рычага сведения браншей до полной готовности инструмента к прошиванию. Не беритесь за рычаг прошивания до желаемого момента прошивания инструментом.
Примечание. Если перед прошиванием необходимо переместить ткани в инструменте, раскройте бранши нажатием на кнопку раскрытия браншей, одновременно медленно отпуская рычаг сведения браншей. Рычаг сведения браншей вернется в полностью открытое положение, и бранши освободят ткани. Теперь ткани можно переместить.
Примечание. Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на утолщенной ткани может привести к неправильному формированию скобок и нарушению целостности скобочного шва с последующей негерметичностью, разрывом или плохим заживлением. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
Внимание! Если для сведения браншей требуется чрезмерное усилие, необходимо раскрыть бранши инструмента и проверить ткани на наличие аномалий и убедиться в отсутствии твердых предметов, либо заменить инструмент.
- 6 Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скоб, что может привести к негерметичности или разрыву линии скобочного шва.

Примечание. Перед прошиванием убедитесь, что ткань, которую необходимо прошить, правильно расположена между браншами. Сморщивание, натяжение или неравномерное распределение ткани может привести к негерметичности, неполному гемостазу или разрыву линии скобочного шва.

Примечание. При рассечении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля. Невозможность выполнения прошивания инструментом или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к катастрофическому кровотечению. Поэтому перед рассечением сосуда следует осмотреть скобочный шов, раскрыв бранши аппарата. Вместо этого можно перед пересечением сосуда перекрыть его сосудистым зажимом.

- 7 Для прошивания необходимо нажать рычаг прошивания до его соприкосновения с рычагом сведения браншей до щелчка, который свидетельствует о полном формировании скоб. (рис. 5).

Примечание. Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Неполное прошивание может привести к неправильному формированию скоб, неполноте линии разреза, кровотечению, негерметичности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении аппарата.

Примечание. Инструменты и сменные кассеты имеют механизм блокирования, предотвращающий прошивание при наличии в инструменте использованной кассеты или при отсутствии кассеты. Если рычаг прошивания не удастся полностью прижать к рычагу сведения браншей, раскройте аппарат, как описано в действии 9. Извлеките сменную кассету и установите новую.

Примечание. Во избежание неправильного формирования скоб убедитесь в том, что во время прошивания кнопка раскрытия браншей не нажата.

- 8 Перед раскрытием инструмента и высвобождением тканей край сменной кассеты или боковую сторону опорной бранши можно использовать в качестве направляющей поверхности для рассечения тканей (не сосудов) или отсечения тканей, выступающих из браншей. Это будет способствовать пересечению тканей на необходимом расстоянии от линии скобочного шва. (рис. 6).

Внимание! При операциях на сосудах следует раскрыть бранши инструмента и убедиться в целостности скобочного шва перед рассечением.

- 9 Раскройте бранши нажатием на кнопку раскрытия и отпустите рычаг сведения браншей (рис. 7). Рычаги и бранши полностью раскроются, освободив ткани. Извлеките инструмент.

Внимание! Проверьте скобочный шов для оценки гемостаза или пневмостаза и правильности формирования скоб. При отсутствии гемостаза или пневмостаза следует использовать соответствующие методы для их достижения.

Перезарядка линейного сшивающего аппарата

- 1 Пользуясь стерильным методом, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не следует вбрасывать инструмент в стерильное поле.
- 2 Нажмите на кнопку раскрытия браншей, чтобы убедиться, что бранши полностью раскрыты, а ограничитель тканей полностью втянут в сменную кассету.
- 3 Снимите с инструмента использованную сменную кассету. Захватите верхнюю часть сменной кассеты и поднимите ее для извлечения из браншей. Удалите использованную сменную кассету в отходы соответствующим образом. (рис. 8).
- Внимание!** После промывки в стерильном растворе осмотрите опорную браншу и поверхности браншей и удалите из них все неиспользованные скобы и остатки тканей.
- 4 Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия защитной крышки для скоб. Удалите защитную крышку для скоб, сдвинув ее с кассеты. Если защитная крышка для скоб отсутствует, удалите кассету в отходы. (рис. 9).
- 5 Вставьте новую сменную кассету в металлический отсек до фиксации в правильном положении. Чтобы выровнять сменную кассету в браншах инструмента, в качестве направляющих следует использовать бороздки, расположенные по обеим сторонам сменной кассеты. После правильной установки сменной кассеты вдавите ее в инструмент, пока она не зафиксируется со щелчком в правильном положении. Убедитесь, что сменная кассета надежно зафиксирована в браншах. (рис. 10).
- 6 После перезарядки осмотрите поверхность новой сменной кассеты. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели, сменную кассету следует заменить на другую. Теперь линейный сшивающий аппарат перезарядчен и готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами малоинвазивных процедур. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, осложнениях и рисках.
- Диаметры инструментов для малоинвазивных процедур от разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала, а также во избежание повреждения других медицинских инструментов чрезвычайно важно изучить принципы и технику выполнения лазерных и электрохирургических процедур. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкости, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующие обозначения.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям свойств тканей. Эти изменения могут потребовать применения иных, чем обычные, скоб. Следует внимательно относиться ко всем возможным видам лечения, которое пациент получал перед операцией, поскольку это может потребовать внесения изменений в хирургическую технику или проведения альтернативных хирургических процедур.
- Перед прошиванием убедитесь, что ограничитель тканей вошел в паз на опорной бранше. Если ограничитель тканей установлен некорректно, возможно неправильное формирование скоб, что может привести к негерметичности или разрыву линии скобочного шва.
- Перед прошиванием убедитесь, что ткань, которую необходимо прошить, правильно расположена между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерное распределение ткани может привести к негерметичности, нарушению гемостаза/пневмостаза или разрыву скобочного шва.
- Нельзя выполнять прошивание инструментом до тех пор, пока рычаг сведения браншей не будет надлежащим образом зафиксирован у рукоятки.
- Для корректного выполнения прошивания необходимо полностью нажать на рычаг прошивания до его контакта с рычагом сведения браншей. Не выполняйте частичное прошивание инструментом.
- **Внимание!** Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Неполное прошивание может привести к неправильному формированию скоб, неполноте линии разреза, кровотечению, негерметичности скобочного шва и (или) затруднениям при извлечении аппарата.
- **Внимание!** Попытка принудительно закончить движение рычага сведения браншей при захвате избыточного количества ткани или на утолщенной ткани может привести к неправильному формированию скобок и нарушению целостности скобочного шва с последующей негерметичностью, разрывом или плохим заживлением. Кроме того, возможно повреждение инструмента или выход его из строя.
- При рассечении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля. Невозможность выполнения прошивания инструментом или неполное прошивание с дальнейшим рассечением сосуда может привести к катастрофическому кровотечению. Поэтому перед рассечением сосуда следует осмотреть скобочный шов, раскрыв бранши аппарата. Вместо этого можно перед пересечением сосуда перекрыть его сосудистым зажимом.
- Проверьте линию скобочного шва на гемостаз/пневмостаз и полноту перекрытия. При отсутствии гемостаза или пневмостаза следует использовать соответствующие методы для их достижения.
- Линейные сшивающие аппараты и линейные сшивающие аппараты для сосудистой ткани PROXIMATE можно перезаряжать во время одной процедуры. Не перезаряжайте инструмент более семи раз, чтобы общее количество прошиваний одним инструментом составило не более восьми.
- Перед закрытием браншей инструмента на тканях следует осмотреть поверхность новой сменной кассеты со стороны выхода скоб. Если из сменной кассеты выступают цветные толкатели, сменную кассету следует заменить на другую.

- Для удаления в отходы инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, препятствующие биологической контаминации.
- Удаляйте в отходы все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу и, как следствие, к причинению вреда здоровью пациента, его заболеванию или смерти.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и (или) инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, передаче инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти.

Форма поставки

Линейные сшивающие аппараты и линейные сшивающие аппараты для сосудистой ткани PROXIMATE поставляются стерильными и заряженными для использования у одного пациента. Удалять в отходы после использования.

Сменные кассеты для линейных сшивающих аппаратов и линейных сшивающих аппаратов для сосудистой ткани PROXIMATE поставляются стерильными для использования у одного пациента. Удалять в отходы после использования.

PROXIMATE®

Capsator liniar reîncărcabil, capsator liniar vascular reîncărcabil și încărcătoare

Citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau problemele de operare.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucțiuni de utilizare pentru capsatorul liniar reîncărcabil PROXIMATE®, capsatorul liniar reîncărcabil pentru țesut vascular PROXIMATE, precum și pentru încărcătoarele aferente acestor instrumente. Acesta nu este o referință pentru tehnici de capsare chirurgicală.

PROXIMATE este o marcă comercială a Ethicon Endo-Surgery.

Indicații

Capsatorul liniar reîncărcabil PROXIMATE® poate fi utilizat pentru întregul tract alimentar și în cazul procedurilor chirurgicale destinate zonei toracice, pentru secționarea și rezecarea țesuturilor interne.

Capsatorul liniar reîncărcabil pentru țesut vascular PROXIMATE poate fi utilizat pentru țesuturi interne care pot fi comprimate cu ușurință până la grosimea de 1 mm, dar poate fi utilizat și pentru ligaturarea vaselor de sânge pulmonare.

Contraindicații

Instrumentele nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Capsatoare liniare:

- Nu utilizați instrumentele cu încărcător albastru asupra țesuturilor care necesită o forță excesivă pentru a le comprima la 1,5 mm sau asupra țesuturilor care se comprimă cu ușurință sub dimensiunea de 1,5 mm.
- Nu utilizați instrumentele cu încărcător verde asupra țesuturilor care necesită o forță excesivă pentru a le comprima la 2,0 mm sau asupra țesuturilor care se comprimă cu ușurință sub dimensiunea de 2,0 mm.
- Nu utilizați instrumentele pentru țesuturile ischemice sau necrotice.
- Nu utilizați instrumentele asupra organelor parenchimotoase, precum ficatul sau splina, în cazul cărora compresia exercitată ar fi distructivă.
- Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Capsator liniar vascular:

- Nu utilizați instrumentul cu încărcător alb asupra țesuturilor care necesită o forță excesivă pentru a le comprima la 1,0 mm sau asupra țesuturilor care se comprimă cu ușurință sub dimensiunea de 1,0 mm.
- Nu utilizați instrumentul pe țesuturi ischemice sau necrotice.
- Nu utilizați instrumentul pe aortă.
- Nu utilizați instrumentul asupra organelor parenchimotoase, precum ficatul sau splina, în cazul cărora compresia exercitată ar fi distructivă.
- Acest instrument nu trebuie folosit în situațiile în care capsarea chirurgicală este contraindicată.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale

Efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu capsarea chirurgicală includ posibilitatea de sângerare, rănirea țesuturilor, introducerea de suprafețe nesterile sau transferul de patogeni, reacții inflamatorii sau de nedorit la nivelul țesuturilor, deteriorarea proprietății sau a mediului și incompatibilitate cu rezonanța magnetică a corpurilor străine. De asemenea, o linie de sutură executată greșit sau anumite dispozitive deteriorate pot duce la vătămări accidentale, intervenții chirurgicale prelungite sau modificarea abordării chirurgicale.

Descrierea dispozitivului

CapsatorulliniarreîncărcabilPROXIMATE(coduriledeprodusTX30B,TX30G,TX60B,TX60G)livreazăînzigzag două rânduri de capse din titan, în vederea suturării țesuturilor interne. Instrumentul este disponibil în două dimensiuni, pentru a fi compatibil cu diferitele țesuturi. Instrumentele de 30 mm creează o linie de sutură de 30 mm, în timp ce instrumentele de 60 mm creează o linie de sutură de 60 mm.

CapsatorulliniarpentruțesutvascularPROXIMATE(coduldeprodusTX30V)livreazăînzigzagtreirânduridecapsedin titan și creează o linie de capsare cu lungimea de 30 mm.

Instrumentele pot fi reîncărcate în timpul unei singure proceduri. Nu reîncărcați instrumentele de mai mult de șapte ori pentru un maximum de opt acționări per instrument.



Informații de siguranță referitoare la IRM

Conform testelor neclinice, capsele fabricate din aliaj de titan (Ti6Al4V) sunt compatibile condiționat cu examinările RM. Un pacient cu capse implantate poate fi examinat în siguranță prin scanare într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
- Câmp cu gradient spațial maxim de 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Valoarea maximă pentru rata specifică de absorbție (SAR) medie pentru întregul corp, raportată de sistemul RM de 1,1 W/kg (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca capsele să producă o creștere de temperatură maximă mai mică de 2 °C după 15 minute de scanare continuă.

În teste non-clinice, artefactul imagistic produs de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de la linia de capse când este vizualizat folosind o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

Informații artefact

În teste non-clinice, artefactul imagistic produs de dispozitiv se extinde la aproximativ 4 mm de la linia de capse când este vizualizat folosind o secvență de impulsuri de tip ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

Coduriledeproduspentru capsatoarele liniare și pentru capsatoarele liniare pentru țesut vascular PROXIMATE și pentru încărcătoarele aferente acestor instrumente sunt următoarele:

Instrument	Încărcător	Descriere	Număr de capse	Culoare încărcător
TX30V	XR30V	Vascular	23	Alb
TX30B	XR30B	Standard	11	Albastru
TX30G	XR30G	Groase	11	Verde
TX60B	XR60B	Standard	21	Albastru
TX60G	XR60G	Groase	21	Verde

Notă: Încărcătoarele albastre (pentru țesut standard) și verzi (pentru țesut gros) pot fi interschimbate pentru instrumentele de mărimi corespunzătoare. Cartușul alb (vascular) este dedicat capsatorului liniar vascular de 30 mm și nu este interschimbabil cu încărcătorul albastru și cu cel verde.

Notă: Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecință modificarea caracteristicilor țesutului. Aceste modificări pot necesita schimbarea tipului de capsă selectat în mod normal. Trebuie acordată suficientă atenție oricărui tratament prechirurgical la care a fost supus pacientul și care poate crea necesitatea modificării tehnicii chirurgicale sau proceduri chirurgicale alternative.

Ilustrație și nomenclatură (Ilustrația 1)

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Nicovală | 7. Locaș din metal |
| 2. Fălci | 8. Capac de oprire a capselor |
| 3. Buton de eliberare | 9. Încărcător |
| 4. Mâner | 10. Știft de reținere |
| 5. Declanșator de închidere | 11. Ghidaj manual al cuiului de siguranță |
| 6. Declanșator de acționare | 12. Elemente de antrenare |

Instrucțiuni de utilizare

Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultați secțiunea Avertismente și măsuri de precauție).

1 Folosind o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați instrumentul în câmpul steril.

2 Îndepărtați capacul de protecție a capselor de pe instrument. Aruncați capacul de protecție a capselor. (Ilustrația 2)

3 Poziționați țesutul care trebuie capsat în interiorul fălcilor instrumentului.

Notă: Orice țesut care acoperă orificiul din nicovală va fi perforat de către știftul de reținere.

4 Strângeți levierul de închidere până se aude un clic. Instrumentul se află într-o poziție intermediară, știftul de reținere este complet așezat în nicovală ce acomodează țesutul, iar fălcile sunt parțial deschise. Repoziționați țesutul în interiorul instrumentului dacă doriți. (Ilustrația 3)

Notă: Știftul de reținere se așează în mod automat în nicovală atunci când este acționat declanșatorul de închidere. Dacă doriți, știftul de reținere poate fi așezat manual, în timp ce fălcile rămân complet deschise. Împingeți ghidajul manual al cuiului de siguranță către nicovală după poziționarea țesutului care trebuie suturat în interiorul fălcilor instrumentului.

Notă: Inspectați prezența nedorită a clipurilor, instrumentelor sau a altor obiecte dure între suprafața nicovalei și a cartușului (încărcătorului). Închiderea sau acționarea asupra acestor elemente poate deteriora instrumentul, ducând la formarea defectuoasă a capselor.

5 Strângeți complet levierul de închidere și mânerul la un loc până auziți un al doilea clic. Levierul de închidere este acum fixat pe mâner, iar fălcile sunt închise pe țesut, care este pregătit de capsare. Trăgaciul se va deplasa simultan în jos până în poziția gata de tragere. (Ilustrația 4)

Notă: Continuați să țineți și să manipulați instrumentul utilizând declanșatorul de închidere, până când sunteți pregătit să acționați instrumentul. Nu prindeți trăgaciul înainte ca instrumentul să fie gata de tragere.

Notă: Dacă este necesară repoziționarea țesutului în instrument înainte de capsare, deschideți brațele apăsând pe butonul de eliberare și eliberând încet presiunea de strângere a declanșatorului de închidere. Levierul de închidere va reveni la poziția complet deschis, iar fălcile vor elibera țesutul. Țesutul poate fi acum repoziționat.

Notă: Încercarea de a forța levierul de închidere să finalizeze cursa cu prea mult țesut sau cu țesut gros poate duce la formarea defectuoasă a capselor, însoțită de pierderea integrității liniei de sutură și, ulterior, la scurgeri (fistule), desfacerea liniei de sutură sau vindecare necorespunzătoare. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.

Atenție: O forță de închidere neobișnuit de mare este un avertisment cu privire la faptul că este necesară deschiderea instrumentului și examinarea țesutului pentru a depista eventuale anomalii și obiecte dure, sau că poate fi luată în considerare înlocuirea instrumentului.

6 Înainte de acționare, verificați pentru a vă asigura că știftul de reținere este așezat în nicovală. Dacă știftul de reținere nu este poziționat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.

Notă: Înainte de capsare, asigurați-vă că țesutul care trebuie capsat este poziționat în mod adecvat în raport cu brațele instrumentului. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a țesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei sau desfacerea liniei de sutură.

Notă: Atunci când divizați structuri vasculare importante, este obligatoriu să respectați principiul chirurgical de bază cu privire la controlul proximal și distal. Dacă dispozitivul nu este acționat sau dacă este acționat incomplet, trecerea la separarea vasului poate avea drept rezultat sângerarea

- catastrofală. Din acest motiv, inspectați linia de sutură, degajând dispozitivul înainte de a separa vasul. O abordare alternativă este aceea de amplasare a unei pense vasculare pe vas, anterior separării.
- 7** Acționați instrumentul trăgând complet înapoi trăgaciul în direcția levierului de închidere, până când se aude un clic, ce semnifică formarea completă a capselor. (Ilustrația 5)
- Notă:** Cursa de acționare trebuie să fie finalizată. Nu acționați parțial instrumentul. Acționarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
- Notă:** Instrumentele și încărcătoarele sunt prevăzute cu un mecanism de blocare care previne acționarea în cazul în care în instrument nu se află niciun încărcător sau se află un încărcător utilizat anterior. Dacă declanșatorul de acționare nu poate fi tras înapoi complet lângă declanșatorul de închidere, deschideți instrumentul așa cum este descris la pasul 9. Înlocuiți încărcătorul cu un încărcător nou.
- Notă:** Asigurați-vă că butonul de eliberare nu este apăsat în timpul acționării, deoarece există riscul unei formări incorecte a capselor.
- 8** Înainte de a deschide instrumentul și a elibera țesutul, marginea încărcătorului sau partea laterală a nicovalei pot fi folosite ca ghidaj pentru transecția țesutului (nu a vaselor) sau pentru a extirpa țesutul care iese în afara fălcilor. Această ajută în tăierea la o distanță adecvată față de linia de sutură. (Ilustrația 6)
- Atenție:** În cazul țesuturilor vasculare, deschideți instrumentul și examinați integritatea liniei de capsare înainte de a realiza tăierea.
- 9** Deschideți fălcile apăsând butonul de eliberare și degajând prinderea levierului de închidere (Ilustrația 7). Levierul, trăgaciul și fălcile se vor deschide complet, eliberând țesutul. Îndepărtați instrumentul.
- Atenție:** Examinați linia de capsare pentru a vă asigura că s-au produs hemostaza/pneumostaza și formarea corespunzătoare a capselor. Dacă hemostaza/pneumostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a le obține.

Reîncărcarea capsatorului liniar

- 1** Folosind o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați instrumentul în câmpul steril.
- 2** Apăsați butonul de eliberare pentru a vă asigura că instrumentul se află în poziția deschis, iar știftul de reținere este complet retras în încărcător.
- 3** Îndepărtați încărcătorul folosit din instrument. Prindeți partea de sus a încărcătorului și ridicați în sus, desfăcând încărcătorul dintre fălci. Eliminați în mod adecvat încărcătorul folosit. (Ilustrația 8)
- Atenție:** Inspectați suprafețele nicovalei și fălcilor instrumentului după clătirea în soluție sterilă și îndepărtarea oricăror capse nefolosite sau reziduuri.
- 4** Examinați noul încărcător pentru a depista prezența capacului de reținere a capselor. Îndepărtați capacul de protecție a capselor glisându-l de pe încărcător. În cazul în care capacul de oprire lipsește, aruncați încărcătorul. (Ilustrația 9)
- 5** Introduceți noul încărcător în locașul din metal și fixați-l pe poziție. Glisierile din fiecare latură a încărcătorului trebuie folosite ca ghidaje pentru a alinia încărcătorul între fălcile instrumentului. Când încărcătorul este aliniat corespunzător, apăsați-l în instrument până când este complet așezat și se aude un clic. Verificați fixarea fermă a încărcătorului în interiorul fălcilor. (Ilustrația 10)
- 6** După reîncărcare, examinați suprafața noului încărcător. Dacă elementele de antrenare colorate ies în afara încărcătorului, înlocuiți-l cu un alt încărcător. Capsatorul liniar este acum reîncărcat și pregătit de utilizare.

Avertismente și măsuri de precauție

- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care dețin o calificare adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Când instrumente și accesorii minim invazive de la producători diferiți sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedura.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser și electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri și electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea altor instrumente medicale. Nu scufundați instrumentele

electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care acestea sunt concepute pentru a fi scufundate în lichid, acest lucru fiind specificat pe etichetă.

- Radioterapia pre-operatorie poate avea drept consecință modificarea caracteristicilor țesutului. Aceste modificări pot necesita schimbarea tipului de capsă selectat în mod normal. Trebuie acordată suficientă atenție oricărui tratament prechirurgical la care a fost supus pacientul și care poate crea necesitatea modificării tehnicii chirurgicale sau proceduri chirurgicale alternative.
- Înainte de acționare, verificați pentru a vă asigura că știftul de reținere este așezat în nicovală. Dacă știftul de reținere nu este poziționat corespunzător, este posibilă formarea defectuoasă a capselor, care poate duce la scurgeri (fistule) sau la desfacerea liniei de sutură.
- Înainte de capsare, asigurați-vă că țesutul care trebuie capsat este poziționat în mod adecvat în raport cu brațele instrumentului. Plierea, întinderea sau încărcarea neuniformă a țesutului poate duce la scurgeri, lipsa hemostazei/pneumostazei sau desfacerea liniei de sutură.
- Nu acționați instrumentul decât dacă levierul de închidere este fixat corespunzător pe mâner.
- Trăgaciul trebuie să fie tras complet înapoi pe levierul de închidere pentru a acționa corect instrumentul. Nu acționați parțial instrumentul.
- **Atenție:** Cursa de acționare trebuie să fie finalizată. Nu acționați parțial instrumentul. Acționarea incompletă poate duce la capse formate defectuos, linie de tăiere incompletă, sângerare și scurgeri de la linia de sutură și/sau dificultate la îndepărtarea dispozitivului.
- **Atenție:** Încercarea de a forța levierul de închidere să finalizeze cursa cu prea mult țesut sau cu țesut gros poate duce la formarea defectuoasă a capselor, însoțită de pierderea integrității liniei de sutură și, ulterior, la scurgeri (fistule), desfacerea liniei de sutură sau vindecare necorespunzătoare. În plus, instrumentul se poate deteriora sau defecta.
- Atunci când divizați structuri vasculare importante, este obligatoriu să respectați principiul chirurgical de bază cu privire la controlul proximal și distal. Dacă dispozitivul nu este acționat sau dacă este acționat incomplet, trecerea la separarea vasului poate avea drept rezultat sângerarea catastrofală. Din acest motiv, inspectați linia de sutură, degajând dispozitivul înainte de a separa vasul. O abordare alternativă este aceea de amplasare a unei pense vasculare pe vas, anterior separării.
- Examinați liniile de sutură pentru a stabili hemostaza/pneumostaza și închiderea completă. Dacă hemostaza/pneumostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a le obține.
- Capsatoarele liniare și capsatoarele liniare pentru țesut vascular PROXIMATE pot fi încărcate pe durata unei singure proceduri. Nu reîncărcați instrumentele de mai mult de șapte ori dintr-un total de opt trageri per instrument.
- Înainte de a închide instrumentul pe țesut, examinați locația de ieșire a capselor pe suprafața noului încărcător. Dacă elementele de antrenare colorate ies în afara încărcătorului, înlocuiți-l cu un alt încărcător.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat exclusiv pentru o singură utilizare.
- Reutilizarea și reprelucrarea sau reesterilizarea inadecvată pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea și reprelucrarea sau reesterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică folosință pot crea un risc de contaminare și/sau pot cauza infecție sau infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

Mod de livrare

Capsatoarele liniare și capsatoarele liniare pentru țesut vascular PROXIMATE sunt livrate sterile și preîncărcate în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina după utilizare.

Încărcătoarele aferente capsatoarelor liniare și capsatoarelor liniare pentru țesut vascular PROXIMATE sunt livrate sterile în vederea utilizării pentru un singur pacient. A se elimina după utilizare.

Română

PROXIMATE®

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang, dan Pengisi Ulang

Harap membaca semua informasi dengan cermat.

Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dengan benar dapat menimbulkan konsekuensi bedah yang serius, seperti kebocoran atau gangguan.

Penting: Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Stapler Linear Dapat Diisi Ulang PROXIMATE®, Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang PROXIMATE, dan pengisi ulang. Sisipan ini bukan referensi untuk teknik penstaplesan bedah.

PROXIMATE adalah merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang PROXIMATE® dapat diaplikasikan di seluruh saluran pencernaan dan dalam bedah toraks untuk transeksi dan reseksi jaringan internal.

Stapler Linear Vaskular Dapat Diisi Ulang PROXIMATE dapat diaplikasikan di jaringan internal yang dapat dengan mudah dikompresi hingga ketebalan 1 mm dan mungkin juga digunakan untuk meligasi pembuluh pulmonal.

Kontraindikasi

Instrumen-instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bila penstaplesan bedah dikontraindikasikan.

Stapler Linear:

- Jangan menggunakan instrumen dengan pengisi ulang warna biru pada setiap jaringan yang membutuhkan tekanan berlebih untuk mengompresinya hingga ketebalan 1,5 mm atau pada setiap jaringan yang dikompresi dengan mudah hingga ketebalan di bawah 1,5 mm.
- Jangan menggunakan instrumen dengan pengisi ulang warna hijau pada setiap jaringan yang membutuhkan tekanan berlebih untuk mengompresinya hingga ketebalan 2,0 mm atau pada setiap jaringan yang dikompresi dengan mudah hingga ketebalan di bawah 2,0 mm.
- Jangan menggunakan instrumen pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan menggunakan instrumen pada organ solid, seperti hati atau limpa, yang akan rusak jika coba dikompresi.
- Instrumen-instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bila penstaplesan bedah dikontraindikasikan.

Stapler Linear Vaskular:

- Jangan menggunakan instrumen dengan pengisi ulang warna putih pada setiap jaringan yang membutuhkan tekanan berlebih untuk mengompresinya hingga ketebalan 1,0 mm atau pada setiap jaringan yang mudah dikompresi hingga ketebalan di bawah 1,0 mm.
- Jangan menggunakan instrumen pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan menggunakan instrumen pada aorta.
- Jangan menggunakan instrumen pada organ solid, seperti hati atau limpa, yang akan rusak jika coba dikompresi.
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan bila penstaplesan bedah dikontraindikasikan.

Efek Samping yang Tidak Diinginkan / Risiko Sisa

Efek samping yang tidak diinginkan dan risiko yang berhubungan dengan penstaplesan bedah mencakup potensi terjadi perdarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, reaksi jaringan yang tidak diinginkan atau inflamasi, kerusakan sifat atau lingkungan, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik benda asing. Juga, bahaya yang tidak diinginkan, bedah yang diperluas, atau pendekatan bedah yang diubah dapat mengakibatkan kegagalan jalur staples atau kerusakan alat.

Keterangan Alat

Stapler Linear Dapat Diisi Ulang PROXIMATE (kode produk TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) menghasilkan dua baris staples titanium berselang-seling untuk mendekati jaringan internal. Instrumen tersedia dalam dua ukuran untuk mengakomodasi jaringan-jaringan yang berbeda. Instrumen 30 mm membuat jalur staples 30 mm sementara instrumen 60 mm membuat jalur staples 60 mm.

Stapler Linear Vaskular PROXIMATE (kode produk TX30V) menghasilkan tiga baris staples titanium berselang-seling dan membuat jalur staples 30 mm.

Instrumen dapat diisi ulang selama pelaksanaan prosedur tunggal. Jangan mengisi ulang instrumen tersebut lebih dari tujuh kali untuk jumlah maksimum delapan penembakan per instrumen.

Informasi Keamanan MRI

Pengujian nonklinis membuktikan bahwa staples yang terbuat dari logam campuran titanium (Ti6Al4V) adalah MR Bersyarat. Pasien dengan staples terimplantasi dapat menjalani pemindaian dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi syarat-syarat berikut ini:

- Medan magnet statis 1,5 T dan 3,0 T
- Gradien medan spasial maksimum sebesar 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Sistem MR maksimum yang dilaporkan, tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh adalah sebesar 1,1 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)

Dalam kondisi pemindaian yang disebutkan di atas, staples diperkirakan akan menyebabkan kenaikan suhu maksimum kurang dari 2 °C setelah pemindaian terus-menerus selama 15 menit.

Dalam pengujian nonklinis, artefak citra yang ditimbulkan oleh alat akan memanjang kurang lebih 4 mm dari jalur staples ketika dicitrakan dengan sekuens pulsa gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Informasi Artefak

Dalam pengujian nonklinis, artefak citra yang ditimbulkan oleh alat akan memanjang kurang lebih 4 mm dari jalur staples ketika dicitrakan dengan sekuens pulsa gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Kode produk untuk Stapler Linear, Stapler Linear Vaskular PROXIMATE, dan pengisi ulang adalah sebagai berikut:

Instrumen	Pengisi Ulang	Penjelasan	Jumlah Staples	Warna Pengisi Ulang
TX30V	XR30V	Vaskular	23	Putih
TX30B	XR30B	Standar	11	Biru
TX30G	XR30G	Tebal	11	Hijau
TX60B	XR60B	Standar	21	Biru
TX60G	XR60G	Tebal	21	Hijau

Catatan: Pengisi ulang warna biru (standar) dan hijau (tebal) dapat digunakan secara saling dipertukarkan bersama instrumen berukuran yang sesuai. Pengisi ulang warna putih (vaskular) adalah khusus untuk Stapler Linear Vaskular 30 mm dan tidak dapat saling dipertukarkan dengan pengisi ulang warna biru dan hijau.

Catatan: Radioterapi pra-operasi dapat mengakibatkan perubahan karakteristik jaringan. Perubahan ini mungkin memerlukan modifikasi pada staples yang biasanya dipilih. Pertimbangan yang matang harus diberikan kepada perawatan pra-bedah yang mungkin telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.

Gambar dan Tata Nama (Gambar 1)

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| 1. Landasan | 7. Selongsong Logam |
| 2. Rahang | 8. Tutup Penahan Staples |
| 3. Tombol Pelepas | 9. Pengisi Ulang |
| 4. Gagang | 10. Pin Penahan |
| 5. Picu Penutup | 11. Tab Pin Manual |
| 6. Picu Penembak | 12. Penggerak |

Petunjuk Penggunaan

Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen (lihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan).

- 1 Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan instrumen ke dalam bidang steril.
- 2 Lepaskan tutup penahan staples dari instrumen. Buang tutup penahan staples. (Gambar 2)
- 3 Posisikan jaringan yang akan distaples di dalam rahang instrumen.
Catatan: Jaringan-jaringan yang menutupi lubang landasan akan ditusuk dengan pin penahan.
- 4 Tekan picu penutup hingga terdengar bunyi klik. Instrumen ini berada pada posisi antara, pin terpasang sepenuhnya di landasan memegang jaringan, sementara rahang terbuka sebagian. Jika diinginkan, posisikan ulang jaringan pada instrumen. (Gambar 3)
Catatan: Pin penahan terpasang secara otomatis ke dalam landasan saat mengoperasikan picu penutup. Jika diinginkan, pin penahan dapat dipasang secara manual sementara rahang tetap terbuka penuh. Tekan tab pin manual ke arah landasan setelah memosisikan jaringan yang akan distaples di dalam rahang instrumen.
Catatan: Periksa keberadaan klip, instrumen, atau benda keras lain yang tidak diinginkan di antara permukaan landasan dan kartrij staples (pengisi ulang). Menutup atau menembak melewati benda-benda ini dapat merusak instrumen dan mengakibatkan formasi staples yang buruk.
- 5 Tekan picu penutup dan gagang sepenuhnya secara bersamaan hingga terdengar bunyi klik kedua. Picu penutup sekarang terkunci pada gagang dan rahang menjepit jaringan, yang siap untuk distaples. Picu penembak akan bergerak ke bawah secara bersamaan ke posisi siap-untuk-menembak. (Gambar 4)
Catatan: Lanjutkan menggenggam dan memanipulasi instrumen menggunakan picu penutup hingga siap untuk menembakkan instrumen. Jangan menggenggam picu penembak sebelum instrumen siap ditembakkan.
Catatan: Apabila jaringan perlu diposisikan ulang dalam instrumen sebelum penstaplesan, buka rahang dengan mendorong tombol pelepas dan secara perlahan melepas genggaman pada picu penutup. Picu penutup akan kembali ke posisi terbuka penuh dan rahang akan melepaskan jaringan. Jaringan sekarang dapat diposisikan ulang.
Catatan: Usaha untuk memaksa picu menuntaskan langkah menutup dengan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dapat mengakibatkan formasi staples yang buruk dengan hilangnya keutuhan jalur staples disusul dengan kebocoran, kerusakan, atau penyembuhan yang sulit. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
Perhatian: Daya menutup yang sangat tinggi merupakan peringatan untuk membuka instrumen dan memeriksa jika ada kelainan jaringan dan benda keras atau mempertimbangkan mengganti instrumen.
- 6 Sebelum menembak, periksa untuk memastikan pin penahan terpasang pada landasan. Jika pin tidak diposisikan dengan benar, maka staples tidak akan menghasilkan bentuk yang sempurna, sehingga hal ini dapat menyebabkan kebocoran atau kerusakan pada jalur staples.
Catatan: Pastikan jaringan yang akan distaples diposisikan dengan tepat di rahang sebelum penstaplesan. Penggerombolan, peregangan, atau pemuatan yang tidak rata pada jaringan dapat menimbulkan kebocoran, kurangnya hemostasis, atau kerusakan pada jalur staples.
Catatan: Saat membagi struktur vaskular utama, wajib untuk mengikuti prinsip bedah dasar pengendalian proksimal dan distal. Kegagalan untuk menembakkan alat, atau penembakan alat tidak selesai, dan kemudian tindakan untuk membagi pembuluh dapat menyebabkan perdarahan katastrofik. Untuk alasan ini, periksalah jalur staples dengan melepaskan alat sebelum membagi pembuluh. Tindakan alternatif adalah dengan menempatkan klem vaskular melintasi pembuluh sebelum membagi.
- 7 Menembakkan instrumen dengan menarik picu penembak ke belakang sepenuhnya terhadap picu penutup hingga terdengar bunyi klik, menandakan bahwa staples terbentuk sepenuhnya. (Gambar 5)
Catatan: Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen secara sebagian. Penembakan yang tidak selesai dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat.
Catatan: Instrumen dan pengisi ulang dirancang dengan fitur penguncian yang mencegah penembakan bila terdapat pengisi ulang yang telah terpakai atau tidak terdapat pengisi ulang di dalam instrumen. Jika picu penembak tidak menarik ke belakang sepenuhnya terhadap picu penutup, bukalah instrumen seperti dijelaskan di langkah 9. Gantilah pengisi ulang dengan pengisi ulang baru.

Catatan: Pastikan tombol pelepas alat tidak ditekan selama penembakan karena dapat mengganggu pembentukan staples secara tepat.

- 8 Sebelum membuka instrumen dan melepaskan jaringan, tepi dari pengisi ulang atau sisi dari landasan dapat digunakan sebagai pemandu untuk mentranseksi jaringan (bukan pembuluh) atau memotong jaringan yang menonjol melewati rahang. Ini membantu untuk memotong pada jarak yang tepat dari jalur staples. (Gambar 6)

Perhatian: Untuk aplikasi vaskular, bukalah instrumen dan periksa keutuhan jalur staples sebelum memotong.

- 9 Bukalah rahang dengan mendorong tombol pelepas dan melepaskan genggaman pada picu penutup (Gambar 7). Picu dan rahang akan terbuka sepenuhnya, melepaskan jaringan. Lepaskan instrumen.

Perhatian: Periksa jalur staples untuk mengetahui adanya hemostasis/pneumostasis dan formasi staples yang tepat. Apabila tidak terdapat hemostasis/pneumostasis, teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis/pneumostasis.

Pengisian Ulang Stapler Linear

- 1 Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalikkan instrumen ke dalam bidang steril.

- 2 Tekanlah tombol pelepas untuk memastikan instrumen pada posisi terbuka dan pin penahan ditarik sepenuhnya ke dalam pengisi ulang.

- 3 Lepas pengisi ulang yang telah digunakan dari instrumen. Pegang bagian atas pengisi ulang dan angkat ke atas untuk melepaskan dengan seketika pengisi ulang dari rahang. Buang pengisi ulang yang telah digunakan dengan benar. (Gambar 8)

Perhatian: Periksa permukaan landasan dan rahang instrumen setelah membilasnya dalam larutan steril dan menyeka semua staples yang tidak terpakai atau serpihan.

- 4 Periksa pengisi ulang yang baru apakah ada tutup penahan staplesnya. Lepaskan tutup penahan staples dengan menggesernya keluar dari pengisi ulang. Jika tidak terdapat tutup penahan, buang pengisi ulang tersebut. (Gambar 9)

- 5 Masukkan pengisi ulang yang baru ke dalam selongsong logam dan pasang ke posisinya. Jalur di setiap sisi pengisi ulang harus digunakan sebagai panduan untuk menyejajarkan pengisi ulang di dalam rahang instrumen. Apabila pengisi ulang telah disejajarkan dengan tepat, doronglah pengisi ulang ke dalam instrumen hingga pengisi ulang terpasang sepenuhnya dan terdengar bunyi klik. Pastikan pengisi ulang telah terkunci dengan kuat pada rahang. (Gambar 10)

- 6 Setelah pengisian ulang, perhatikan permukaan pengisi ulang yang baru. Jika penggerak berwarna menyembul keluar dari pengisi ulang, gantilah dengan pengisi ulang lainnya. Stapler linear sekarang sudah diisi ulang dan siap untuk digunakan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dilakukan hanya oleh orang-orang yang mendapat pelatihan memadai dan terbiasa dengan teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Instrumen invasif minimal dapat memiliki diameter yang berbeda dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesoris dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser dan bedah listrik sangat penting untuk menghindari bahaya sengatan listrik dan luka bakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan pada instrumen medis lainnya. Jangan merendam instrumen bedah listrik ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang atau ditandai untuk direndam.
- Radioterapi pra-operasi dapat mengakibatkan perubahan karakteristik jaringan. Perubahan ini mungkin memerlukan modifikasi pada staples yang biasanya dipilih. Pertimbangan yang matang harus diberikan kepada perawatan pra-bedah yang mungkin telah dijalani pasien, yang mungkin memerlukan perubahan pada teknik pembedahan atau prosedur pembedahan alternatif.
- Sebelum menembak, periksa untuk memastikan pin penahan terpasang pada landasan. Jika pin tidak diposisikan dengan benar, maka staples tidak akan menghasilkan bentuk yang sempurna, sehingga hal ini dapat menyebabkan kebocoran atau kerusakan pada jalur staples.
- Pastikan jaringan yang akan distaples diposisikan dengan tepat di rahang sebelum penstaplesan. Penggerombolan, peregangan, atau pemuatan yang tidak rata pada jaringan dapat menimbulkan kebocoran, kurangnya hemostasis/pneumostasis, atau kerusakan jalur staples.

- Jangan menembakkan instrumen kecuali picu penutup terkunci dengan tepat terhadap gagang.
- Picu penembak harus ditarik ke belakang sepenuhnya terhadap picu penutup untuk menembakkan instrumen secara tepat. Jangan menembakkan instrumen secara sebagian.
- **Perhatian:** Tindakan penembakan harus diselesaikan. Jangan menembakkan instrumen secara sebagian. Penembakan yang tidak selesai dapat menghasilkan bentuk staples yang tidak sempurna, garis potong yang tidak sempurna, perdarahan, dan kebocoran dari jalur staples dan/atau kesulitan melepaskan alat.
- **Perhatian:** Usaha untuk memaksa picu menuntaskan langkah menutup dengan terlalu banyak jaringan atau jaringan tebal dapat mengakibatkan formasi staples yang buruk dengan hilangnya keutuhan jalur staples disusul dengan kebocoran, kerusakan, atau penyembuhan yang sulit. Selain itu, kerusakan atau kegagalan instrumen dapat terjadi.
- Saat membagi struktur vaskular utama, wajib untuk mengikuti prinsip bedah dasar pengendalian proksimal dan distal. Kegagalan untuk menembakkan alat, atau penembakan alat tidak selesai, dan kemudian tindakan untuk membagi pembuluh dapat menyebabkan perdarahan katastrofik. Untuk alasan ini, periksalah jalur staples dengan melepaskan alat sebelum membagi pembuluh. Tindakan alternatif adalah dengan menempatkan klem vaskular melintasi pembuluh sebelum membagi.
- Periksa jalur staples untuk mengetahui adanya hemostasis/pneumostasis dan penutupan yang sempurna. Apabila tidak terdapat hemostasis/pneumostasis, teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis/pneumostasis.
- Stapler Linear dan Stapler Linear Vaskular PROXIMATE dapat diisi ulang selama pelaksanaan prosedur tunggal. Jangan mengisi ulang instrumen lebih dari tujuh kali untuk total delapan penembakan per instrumen.
- Sebelum menutup instrumen pada jaringan, perhatikan permukaan pengisi ulang yang baru tempat staples akan terlihat. Jika penggerak berwarna menyembul keluar dari pengisi ulang, gantilah dengan pengisi ulang lainnya.
- Instrumen atau alat yang terkena cairan tubuh mungkin membutuhkan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan ataupun yang belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan untuk sekali pakai saja.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tidak layak dapat mengganggu integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tidak layak pada alat sekali pakai dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Cara Penyediaan

Stapler Linear dan Stapler Linear Vaskular PROXIMATE tersedia dalam keadaan steril dan sudah diisi untuk penggunaan pada satu pasien. Buang setelah digunakan.

Pengisi ulang untuk Stapler Linear dan Stapler Linear Vaskular PROXIMATE tersedia dalam keadaan steril dan sudah diisi untuk penggunaan pada satu pasien. Buang setelah digunakan.

PROXIMATE®

Dụng cụ bắn ghim thẳng có thể nạp lại, dụng cụ bắn ghim thẳng cho mạch máu có thể nạp lại và các băng ghim

Vui lòng đọc kỹ tất cả thông tin.

Không tuân thủ theo đúng các hướng dẫn có thể dẫn tới các hậu quả nghiêm trọng về phẫu thuật như rò rỉ hoặc bung đường ghim.

Quan trọng: Tờ hướng dẫn sử dụng này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng dụng cụ bắn ghim thẳng có thể nạp lại PROXIMATE®, dụng cụ bắn ghim cho mạch máu có thể nạp lại PROXIMATE và các băng ghim. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật bắn ghim phẫu thuật.

PROXIMATE là thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Dụng cụ bắn ghim thẳng có thể nạp lại PROXIMATE® được sử dụng trên toàn bộ đường tiêu hóa và phẫu thuật lồng ngực để cắt và cắt đoạn mô bên trong.

Dụng cụ bắn ghim thẳng có thể nạp lại PROXIMATE có thể nạp lại có áp dụng trong mô bên trong có thể dễ dàng ép đến độ dày 1 mm và cũng có thể được sử dụng để buộc các mạch máu phổi.

Chống chỉ định

Các dụng cụ này không được dùng khi có chống chỉ định bắn ghim phẫu thuật.

Các dụng cụ bắn ghim thẳng:

- Không được sử dụng dụng cụ có băng ghim màu xanh dương trên bất cứ mô nào cần phải có lực ép quá mạnh để ép đến mức 1,5 mm hoặc bất cứ mô nào ép dễ dàng đến dưới mức 1,5 mm.
- Không được sử dụng dụng cụ có băng ghim màu xanh lá cây trên bất cứ mô nào cần phải có lực ép quá mạnh để ép đến mức 2,0 mm hoặc bất cứ mô nào ép dễ dàng đến dưới mức 2,0 mm.
- Không được sử dụng các dụng cụ trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc bị hoại tử.
- Không được dùng dụng cụ trên tạng đặc như gan hoặc lách, nơi mô sẽ bị phá hủy nếu cố ép.
- Không dùng các dụng cụ này khi có chống chỉ định bấm ghim phẫu thuật.

Dụng cụ bắn ghim thẳng cho mạch máu:

- Không được sử dụng dụng cụ có băng ghim màu trắng trên bất cứ mô nào cần lực quá mạnh để ép đến mức 1,0 mm hoặc trên bất cứ mô nào để ép dưới mức 1,0 mm.
- Không được sử dụng dụng cụ này trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng dụng cụ này trên động mạch chủ.
- Không được sử dụng dụng cụ này trên các tạng đặc như là gan hoặc lách, ở nơi mà mô sẽ bị phá hủy nếu cố ép.
- Dụng cụ này không được dùng khi có chống chỉ định bắn ghim phẫu thuật.

Tác dụng phụ không mong muốn / Nguy cơ tổn động

Các tác dụng phụ không mong muốn và nguy cơ liên quan đến việc bắn ghim phẫu thuật bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô, nguy cơ tiếp xúc với các bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng mô không mong muốn, hủy hoại tài sản hoặc môi trường và không tương thích cộng hưởng từ với dị vật. Ngoài ra, có thể gây ra tổn hại không mong muốn, phẫu thuật kéo dài, hoặc thay đổi phương pháp phẫu thuật do hỏng đường ghim hoặc hỏng dụng cụ.

Mô tả dụng cụ

Dụng cụ bắn ghim thẳng có thể nạp lại PROXIMATE (mã sản phẩm TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) bắn hai hàng ghim làm bằng titan so le để ráp các mô bên trong với nhau. Dụng cụ có sẵn để có thể sử dụng theo hai cỡ cho phù hợp với các mô khác nhau. Dụng cụ 30 mm tạo một đường ghim 30 mm trong khi dụng cụ 60 mm tạo một đường ghim 60 mm.

Dụng cụ bắn ghim thẳng cho mạch máu PROXIMATE (mã sản phẩm TX30V) bắn ba hàng ghim làm bằng titan so le và tạo ra đường ghim 30 mm.

Dụng cụ có thể được nạp lại bằng ghim trong suốt một cuộc phẫu thuật. Không nạp băng ghim vào dụng cụ nhiều hơn bảy lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa tám lần bắn ghim.



Thông tin an toàn với chụp cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy các ghim được làm bằng hợp kim titan (Ti6Al4V) tương thích cộng hưởng từ có điều kiện. Bệnh nhân có các ghim này trên cơ thể có thể được chụp một cách an toàn trong hệ thống cộng hưởng từ nếu đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 T và 3,0 T
- Gradient từ trường tối đa trong không gian là 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) bình quân toàn thân do hệ thống cộng hưởng từ báo cáo tối đa là 1,1 W/kg (Chế độ vận hành bình thường)

Ở các điều kiện chụp nêu trên, dự kiến là các ghim dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa dưới 2 °C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm cận lâm sàng, ảnh giả do dụng cụ gây ra mở rộng khoảng 4 mm từ đường ghim khi được chụp bằng một chuỗi xung đội gradient và một hệ thống cộng hưởng từ 3,0 T.

Thông tin về ảnh giả

Trong thử nghiệm cận lâm sàng, ảnh giả do dụng cụ gây ra mở rộng khoảng 4 mm từ đường ghim khi được chụp bằng một chuỗi xung đội gradient và một hệ thống cộng hưởng từ 3,0 T.

Mã sản phẩm cho các dụng cụ bắn ghim thẳng PROXIMATE, dụng cụ bắn ghim thẳng cho mạch máu và các băng ghim như sau:

Dụng cụ	Băng ghim	Mô tả	Số ghim	Màu băng ghim
TX30V	XR30V	Mạch máu	23	Trắng
TX30B	XR30B	Tiêu chuẩn	11	Xanh dương
TX30G	XR30G	Dày	11	Xanh lá cây
TX60B	XR60B	Tiêu chuẩn	21	Xanh dương
TX60G	XR60G	Dày	21	Xanh lá cây

Lưu ý: Các băng ghim màu xanh dương (tiêu chuẩn) và màu xanh lá cây (dày) có thể được sử dụng trao đổi cho nhau bằng các dụng cụ có kích cỡ thích hợp. Băng ghim màu trắng (mạch máu) dành cho dụng cụ bắn ghim thẳng cho mạch máu 30 mm và không thể thay thế bằng các băng ghim màu xanh dương và xanh lá cây.

Lưu ý: Xạ trị trước khi phẫu thuật có thể làm thay đổi các đặc điểm của mô. Những thay đổi này có thể dẫn tới phải điều chỉnh ghim thường được chọn. Phải xem xét cẩn thận mọi điều trị trước phẫu thuật mà bệnh nhân có thể đã trải qua, vì những điều trị này có thể đòi hỏi phải thay đổi kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi thủ thuật phẫu thuật.

Hình minh họa và thuật ngữ (Hình minh họa 1)

- | | |
|----------------|--------------------------------|
| 1. Cờ chặn | 7. Vỏ kim loại |
| 2. Hàm kẹp | 8. Nắp giữ ghim |
| 3. Nút nhỏ | 9. Băng ghim |
| 4. Tay cầm | 10. Chốt giữ |
| 5. Cờ đóng | 11. Tai của đinh ghim thủ công |
| 6. Cờ bắn ghim | 12. Các chân đóng ghim |

Hướng dẫn sử dụng

Xác nhận tính tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ này (tham khảo Cảnh báo và thận trọng).

- 1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, không thả dụng cụ vào trong trường vô trùng.
- 2 Bỏ nắp giữ ghim ra khỏi dụng cụ. Vứt bỏ nắp giữ ghim. (Hình minh họa 2)

- 3 Đặt mô vào vị trí sẽ bắn ghim trong các hàm của dụng cụ.
Lưu ý: Bất kỳ mô nào che lỗ trong cũ chặn sẽ bị xuyên thủng bởi chốt giữ.
- 4 Bóp cò đóng cho đến khi nghe tiếng “cách”. Dụng cụ ở vị trí trung gian, đính ghim tựa hẳn trong để giữ mô và các hàm mở ra một phần. Định vị lại mô trong dụng cụ nếu muốn. (Hình minh họa 3)
Lưu ý: Chốt giữ tự động áp vào cũ chặn khi vận hành cò đóng. Nếu muốn, có thể áp chốt giữ bằng tay trong khi vẫn mở hết các hàm kẹp. Đẩy tai của chốt giữ bằng tay về phía cũ chặn sau khi đặt mô vào vị trí sẽ được ghim trong các hàm kẹp của dụng cụ.
Lưu ý: Kiểm tra xem có các kẹp, dụng cụ hoặc vật cứng khác còn thừa nằm giữa mặt cũ chặn và hộp ghim (băng ghim) hay không. Đóng hoặc bắn qua các vật này có thể làm hỏng dụng cụ và làm ghim bị biến dạng.
- 5 Bóp hết cò đóng và tay cầm vào nhau cho đến khi nghe thấy tiếng “cách” thứ hai. Bây giờ, cò đóng gài vào tay cầm và các hàm kẹp bị kẹp vào mô, lúc này đã sẵn sàng để bắn ghim vào. Cò bắn sẽ đồng thời di chuyển xuống vị trí sẵn sàng để bắn. (Hình minh họa 4)
Lưu ý: Tiếp tục nắm và thao tác dụng cụ bằng cách sử dụng cò đóng cho đến khi sẵn sàng bắn dụng cụ. Không nắm cò bắn ghim trước khi dụng cụ được bắn ghim.
Lưu ý: Nếu cần đặt lại vị trí của mô trong dụng cụ trước khi bắn ghim, mở hàm kẹp bằng cách đẩy nút nhả và nhả chậm phần tay cầm của cò đóng. Cò đóng sẽ trở lại vị trí mở hết và các hàm kẹp sẽ nhả mô. Mô bây giờ có thể được định vị lại.
Lưu ý: Cò ép lên cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi có quá nhiều mô hoặc mô dày có thể làm biến dạng ghim kèm theo mất đi tính nguyên vẹn của đường ghim và rò rỉ, bung đường ghim hoặc kém liền về sau. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
Thận trọng: Lực đóng cao bất thường là một cảnh báo để mở dụng cụ và kiểm tra các bất thường ở mô và vật cứng hoặc cân nhắc việc thay thế dụng cụ.
- 6 Trước khi bắn, kiểm tra để đảm bảo chốt giữ áp vào cũ chặn. Nếu chốt không được định vị đúng, ghim có thể không định hình đúng, điều này có thể dẫn đến rò rỉ hoặc bung đường ghim.
Lưu ý: Đảm bảo cho mô được đặt vào đúng vị trí trong hàm kẹp trước khi bắn ghim. Bó cụm lại, kéo giãn ra hoặc nạp mô không đều có thể gây rò rỉ, không cầm được máu hoặc bung đường ghim.
Lưu ý: Khi phân chia các cấu trúc mạch máu chính, bắt buộc phải tuân thủ theo nguyên tắc phẫu thuật cơ bản về kiểm soát đầu gần và đầu xa. Không bắn dụng cụ hoặc bắn không hết dụng cụ và sau đó tiến hành phân chia mạch máu có thể dẫn đến chảy máu rất nhiều. Vì lý do này, kiểm tra đường ghim bằng cách nhả dụng cụ trước khi phân chia mạch máu. Một phương thức tiếp cận thay thế là kẹp mạch máu qua mạch máu trước khi phân chia.
- 7 Bắn dụng cụ bằng cách kéo hẳn cò ra sau tựa vào cò đóng cho đến khi nghe tiếng “cách”, báo hiệu các ghim được định hình hoàn toàn. (Hình minh họa 5)
Lưu ý: Khoảng chạy bắn ghim phải được hoàn tất. Không được bắn từng phần dụng cụ. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu, và rò rỉ miệng nổi và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
Lưu ý: Dụng cụ và băng ghim được thiết kế với một tính năng khóa lại để ngăn bắn ghim nếu một băng ghim được sử dụng hoặc không có băng ghim nào trong dụng cụ. Nếu không kéo hẳn cò bắn về sau tựa vào cò đóng, thì mở dụng cụ theo mô tả trong bước 9. Thay thế băng ghim bằng băng ghim mới.
Lưu ý: Đảm bảo không nhấn nút nhả trong khi bắn ghim do sự định hình ghim đúng cách có thể bị ảnh hưởng.
- 8 Trước khi mở dụng cụ và nhả mô, gờ của băng ghim hoặc mặt cũ chặn có thể được sử dụng làm đường dẫn để cắt mô (không phải là các mạch máu) hoặc cắt bỏ mô thò ra qua các hàm kẹp. Điều này sẽ hỗ trợ quá trình cắt ở khoảng cách thích hợp kể từ đường ghim. (Hình minh họa 6)
Thận trọng: Để sử dụng cho mạch máu, mở dụng cụ và kiểm tra tính nguyên vẹn của đường ghim trước khi cắt.
- 9 Mở các hàm kẹp bằng cách đẩy nút nhả và nhả phần tay cầm của cò đóng (Hình minh họa 7). Các cò và hàm kẹp sẽ mở hết, nhả mô. Lấy dụng cụ ra.
Thận trọng: Kiểm tra các đường ghim để xem có cầm máu/túi khí và sự định hình ghim có đúng hay không. Nếu không có túi khí/cầm máu, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để có thể cầm máu/túi khí.

Nạp lại dụng cụ bắn ghim thẳng

- 1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, không thả dụng cụ vào trong trường vô trùng.
- 2 Ấn nút nhả xuống để đảm bảo cho dụng cụ ở vị trí mở và chốt giữ thụt hết vào trong băng ghim.

- 3 Tháo băng ghim đã sử dụng ra khỏi dụng cụ. Nắm phần trên cùng của băng ghim và nâng lên, tháo khóa băng ghim khỏi các hàm kẹp. Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng đúng cách. (Hình minh họa 8)
Thận trọng: Kiểm tra cỡ chặn và mặt hàm kẹp của dụng cụ sau khi rửa trong dung dịch vô trùng và lau sạch hết các ghim khâu không sử dụng đến hoặc mảnh vụn.
- 4 Kiểm tra băng ghim mới xem có nắp giữ ghim hay không. Tháo bỏ nắp giữ ghim bằng cách trượt nó ra khỏi băng ghim. Nếu không có nắp giữ, vứt bỏ băng ghim. (Hình minh họa 9)
- 5 Cho băng ghim mới vào vỏ kim loại và lắp vào vị trí. Các rãnh ở mỗi bên băng ghim được sử dụng làm đường dẫn hướng để căn chỉnh băng ghim ở trong các hàm kẹp của dụng cụ. Khi băng ghim được căn chỉnh thích hợp, đẩy băng ghim vào dụng cụ cho đến khi nó áp hẳn vào và nghe thấy tiếng “cách”. Kiểm tra băng ghim xem có được giữ chắc chắn trong các hàm kẹp hay không. (Hình minh họa 10)
- 6 Sau khi nạp lại, quan sát bề mặt băng ghim mới. Nếu nhìn thấy các chân đóng ghim có màu của băng ghim, thay băng ghim khác. Bây giờ thì dụng cụ bắn ghim thẳng được nạp lại và sẵn sàng để sử dụng.

Cảnh báo và thận trọng

- Chỉ những người đã được đào tạo đầy đủ và quen với các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu mới được thực hiện các thủ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của các nhà sản xuất khác nhau có thể có đường kính khác nhau. Khi dùng đồng thời các dụng cụ và phụ kiện xâm lấn tối thiểu từ các nhà sản xuất khác nhau trong một thủ thuật thì cần phải kiểm tra mức độ tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần hiểu biết thấu đáo về các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các thủ thuật bằng laser và phẫu thuật điện để tránh nguy cơ bị giật và bỏng cho cả bệnh nhân lẫn nhân viên y tế và tránh làm hư hỏng các dụng cụ y tế khác. Không được nhúng các dụng cụ phẫu thuật điện ngập trong dịch lỏng trừ khi các dụng cụ này được thiết kế và có dán nhãn là được phép nhúng ngập trong dịch lỏng.
- Xạ trị trước khi phẫu thuật có thể làm thay đổi các đặc điểm của mô. Những thay đổi này có thể dẫn tới phải điều chỉnh ghim thường được chọn. Phải xem xét cẩn thận mọi điều trị trước phẫu thuật mà bệnh nhân có thể đã trải qua, vì những điều trị này có thể đòi hỏi phải thay đổi kỹ thuật phẫu thuật hoặc thay đổi thủ thuật phẫu thuật.
- Trước khi bắn, kiểm tra để đảm bảo chốt giữ áp vào cỡ chặn. Nếu chốt không được định vị đúng, ghim có thể không định hình đúng, điều này có thể dẫn đến rò rỉ hoặc bung đường ghim.
- Đảm bảo cho mô được đặt vào đúng vị trí trong hàm kẹp trước khi bắn ghim. Bó cụm lại, kéo giãn ra hoặc nạp mô không đều có thể gây rò rỉ, không cầm được máu/túi khí hoặc bung đường ghim.
- Không được bắn dụng cụ trừ khi cò đóng được chốt tựa vào tay cầm đúng cách.
- Phải kéo hần cò bắn ra sau tựa vào cò đóng để bắn dụng cụ đúng cách. Không được bắn từng phần dụng cụ.
- **Thận trọng:** Khoảng chạy bắn ghim phải được hoàn tất. Không được bắn từng phần dụng cụ. Bắn ghim không hoàn toàn có thể dẫn đến ghim bị biến dạng, cắt không hết mô, chảy máu, và rò rỉ miệng nối và/hoặc khó lấy dụng cụ ra.
- **Thận trọng:** Cò ép lên cò để hoàn tất khoảng chạy đóng khi có quá nhiều mô hoặc mô dày có thể làm biến dạng ghim kèm theo mất đi tính nguyên vẹn của đường ghim và rò rỉ, bung đường ghim hoặc kém liền về sau. Ngoài ra, điều này cũng có thể làm hư hại hoặc hỏng dụng cụ.
- Khi phân chia các cấu trúc mạch máu chính, bắt buộc phải tuân thủ theo nguyên tắc phẫu thuật cơ bản về kiểm soát đầu gần và đầu xa. Không bắn dụng cụ hoặc bắn không hết dụng cụ và sau đó tiến hành phân chia mạch máu có thể dẫn đến chảy máu rất nhiều. Vì lý do này, kiểm tra đường ghim bằng cách nhả dụng cụ trước khi phân chia mạch máu. Một phương thức tiếp cận thay thế là kẹp mạch máu qua mạch máu trước khi phân chia.
- Kiểm tra các đường ghim để xem có cầm máu/túi khí và đóng hoàn toàn không. Nếu không có túi khí/cầm máu, cần sử dụng kỹ thuật thích hợp để có thể cầm máu/túi khí.
- Dụng cụ bắn ghim thẳng PROXIMATE và dụng cụ bắn ghim thẳng cho mạch máu có thể được nạp lại trong quá trình thực hiện một thủ thuật duy nhất. Không được nạp lại dụng cụ quá bảy lần để có tổng số là tám lần bắn cho mỗi dụng cụ.
- Trước khi đóng dụng cụ trên mô, quan sát bề mặt của băng ghim mới ở nơi các ghim sẽ nhô lên. Nếu nhìn thấy các chân đóng ghim có màu của băng ghim, thay băng ghim khác.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải được xử lý đặc biệt khi thải bỏ để ngăn nhiễm bẩn sinh học.
- Thải bỏ tất cả các dụng cụ đã mở cho dù đã sử dụng hay chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và vô trùng để chỉ sử dụng một lần.

- Việc tái sử dụng và tái xử lý hoặc tái tiệt trùng không đúng cách có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về kết cấu của dụng cụ và/hoặc dẫn đến làm hỏng dụng cụ và do đó có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý hoặc tái tiệt trùng lại không đúng cách dụng cụ dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc nhiễm trùng chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở, lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong.

Cách thức cung cấp

Dụng cụ bằng kim thẳng PROXIMATE và dụng cụ bằng kim thẳng cho mạch máu được cung cấp vô trùng và nạp sẵn để sử dụng cho một bệnh nhân. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

Các băng ghim dành cho dụng cụ bằng kim thẳng PROXIMATE và dụng cụ bằng kim thẳng cho mạch máu được cung cấp vô trùng để dùng cho một bệnh nhân. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

PROXIMATE®

Taastäidetav lineaarstapler, taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler ja täitekassetid

Lugege kogu teave hoolikalt läbi.

Juhiste eiramisega võivad kaasnedä rasked kirurgilised tüsistused, näiteks lekked või rebendid.

Tähtis: See infoleht sisaldab taastäidetav lineaarstapleri PROXIMATE®, taastäidetav vaskulaarse lineaarstapleri PROXIMATE ja täitekassetide kasutusjuhendit. Infoleht ei käsitle kirurgilisi klammerdamistehnikaid.

PROXIMATE on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused

Taastäidetav lineaarstapler PROXIMATE® on mõeldud sisemistekudedel läbilõikamiseks ja resektsiooniks seedetraktis ning torakaalkirurgias.

Taastäidetav vaskulaarne lineaarstapler PROXIMATE on ettenähtud kasutamiseks sisemistel kudedel, mida saab hõlpsalt kompresseerida paksusele 1 mm, ning seda võib kasutada ka kopsuveresoonte ligeerimiseks.

Vastunäidustused

Instrumentid ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Lineaarstapleritele:

- Ärge kasutage sinise täitekassetiga instrumente koel, mille paksusele 1,5 mm kokkusurumiseks on vaja ülemäärast jõudu, ega koel, mis kokkusurumine õhemaks kui 1,5 mm on hõlbus.
- Ärge kasutage rohelse täitekassetiga instrumente koel, mille paksusele 2,0 mm surumiseks on vaja ülemäärast jõudu, ega koel, mis kompresseerub hõlpsalt õhemaks kui 2,0 mm.
- Ärge kasutage instrumente isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage instrumente tihketel elunditel (näiteks maksal või põrnal), kui kompressioon kahjustaks kude.
- Need instrumentid ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Vaskulaarsele lineaarstaplerile:

- Ärge kasutage valge täitekassetiga instrumenti koel, mille surumiseks paksuseni 1,0 mm on vaja ülemäärast jõudu, ega koel, mis kompresseerub hõlpsalt õhemaks kui 1,0 mm.
- Ärge kasutage instrumenti isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage instrumenti aordil.
- Ärge kasutage instrumenti tihketel elunditel (näiteks maksal või põrnal), kui kokkusurumise katse kahjustaks kude.
- Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Soovimatud kõrvaltoimed / jääkriskid

Kõrvaltoimete ja kirurgilise klammerdamisega seotud ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon, vara või keskkonna kahjustumine ja võõrkeha kokkusobimatus magnetresonantsiga. Samuti võivad klambrijoone tõrgetega või kahjustunud seadmetega kaasnedä soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenedämine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Seadme kirjeldus

Taastäidetav lineaarstapler PROXIMATE (tootekoodid TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) klammerdab sisemistekudedel lähendamiseks kaks vahelduvpaigutusega rida titaanklambreid. Instrument on saadaval kahes suuruses ja sobib kasutamiseks erinevatel kudedel. 30-millimeetriste instrumentide klambrijoon on 30 mm pikkune ja 60-millimeetriste instrumentide klambrijoon on 60 mm pikkune.

Vaskulaarne lineaarstapler PROXIMATE (tootekood TX30V) klammerdab kolm vahelduvpaigutusega rida titaanklambreid ja loob 30 mm klambrijoone.

Instrumentidesse võib ühe protseduuri ajal paigaldada uue täitekasseti. Ärge täitke instrumente rohkem kui seitse korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on kaheksa.



MRT-d käsitlev ohutusteave

Mittekliiniline katsetamine näitab, et titaansulamist (Ti6Al4V) klambrid on tingimuslikult MR-kõlblikud. Implanteeritud klambritega patsienti võib ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Staatiline magnetväli 1,5 T kuni 3,0 T;
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 11100 gaussi sentimeetri kohta (111 T/m);
- Maksimaalne MR-süsteemi määratud kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR – specific absorption rate) võib olla 1,1 W kilogrammi kohta (tavapärasel töörežiimil)

Ülal määratletud skaneerimistingimustel põhjustavad klambrid pärast 15-minutilist skaneerimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 2 °C.

Mittekliinilisel katsetamisel põhjustas meditsiinivahend kujutishõivel MRT süsteemi gradientkaja impulsi sekvenssi ja induksiooniga 3,0 T kujutise artefakti, mis ulatus klambrijoonest 4 mm kaugusele.

Teave artefakti kohta

Mittekliinilisel katsetamisel põhjustas meditsiinivahend kujutishõivel MRT süsteemi gradientkaja impulsi sekvenssi ja induksiooniga 3,0 T kujutise artefakti, mis ulatus klambrijoonest 4 mm kaugusele.

Tootesarja PROXIMATE lineaarstaplerite, vaskulaarse lineaarstapleri ja täitekassetide tootekoodid on järgmised:

Instrument	Täitekassett	Kirjeldus	Klambrite arv	Täitekasseti värvus
TX30V	XR30V	Vaskulaarne	23	Valge
TX30B	XR30B	Standardne	11	Sinine
TX30G	XR30G	Jäme	11	Roheline
TX60B	XR60B	Standardne	21	Sinine
TX60G	XR60G	Jäme	21	Roheline

Märkus: Siniseid (standardseid) ja rohelisi (jämedaid) täitekasette võib sobiva suurusega instrumentides kasutada vaheldumisi. Valge (vaskulaarne) täitekassett on ette nähtud kasutamiseks 30-millimeetrises vaskulaarses lineaarstapleris ning seda ei tohi kasutada vaheldumisi siniste ja roheliste täitekassetidega.

Märkus: Operatsioonieelne kiiritusravi võib muuta koe omadusi. Sellised muutused võivad eeldada tavapäraselt kasutatavast klambrist erineva klambri valimist. Patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi tuleb hoolikalt kaaluda kuna see võib nõuda kirurgilise tehnika muutmist või teistsugust kirurgilist protseduuri.

Illustratsioon ja nomenklatuur (Joonis 1)

- | | |
|------------------------|---------------------------|
| 1. Alasi | 7. Metallkorpus |
| 2. Haaratsid | 8. Klambrite kinnituskate |
| 3. Vabastusnupp | 9. Täitekassett |
| 4. Käepide | 10. Kinnitustihvt |
| 5. Sulgemispäästik | 11. Manuaalne tihvti sakk |
| 6. Aktiveerimispäästik | 12. Juhikud |

Kasutusjuhend

Kontrollige enne instrumentide kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

- 1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
- 2 Eemaldage instrumendilt klambrite kinnituskate. Visake klambrite kinnituskate ära. (Joonis 2)

- 3 Paigutage klammerdatav kude instrumendi haaratsite vahele.
Märkus: Kinnitustihvt torkab läbi koe, mis katab alasis olevat ava.
- 4 Vajutage sulgemispäästikut, kuni kuulete klõpsatust. Instrument on vaheasendis, tihvt on täielikult alasis ja fikseerib kude ning haaratsid on osaliselt avatud. Muutke soovi korral instrumendis oleva koe paigutust. (Joonis 3)
Märkus: Kinnitustihvt liigub sulgemispäästiku kasutamisel automaatselt alasisse. Kui haaratsid on täielikult avatud, saate kinnitustihvti soovi korral käsitsi oma kohale asetada. Kui klammerdatav kude on paigutatud instrumendi haaratsite vahele, suruge tihvti käsitsi paigaldamise sakk alasi suunas.
Märkus: Veenduge, et alasi ja klambrikasseti (täitekasseti) pindade vahel ei ole klipse, instrumente ega muid jäikasad objekte. Instrumendi sulgemine või aktiveerimine selliste objektide kohal võib instrumenti kahjustada, millega võib kaasneda nõuetele mittevastav klambrite sulgumine.
- 5 Suruge sulgemispäästikut ja käepidet kokku, kuni kuulete teist klõpsatust. Sulgemispäästik on nüüd käepidemele fikseeritud ja haaratsid klammerdamiseks valmis koel suletud. Samal ajal liigub aktiveerimispäästik seadme aktiveerimise asendisse. (Joonis 4)
Märkus: Hoidke sulgemispäästikust ja manipuleerige selle abil instrumenti, kuni olete selle aktiveerimiseks valmis. Ärge võtke aktiveerimispäästikust kinni enne, kui kavatsete seadme aktiveerida.
Märkus: Kui enne klammerdamist on vaja muuta instrumendis oleva koe paigutust, avage haaratsid – vajutage vabastusnuppu ja vabastage aeglaselt sulgemispäästik. Sulgemispäästik liigub tagasi täielikult avatud asendisse ja haaratsid vabastavad koe. Nüüd saate muuta koe paigutust.
Märkus: Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsükli siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda nõuetele mittevastav klambrite sulgumine, mitteterviklik klambrijoon ja sellest tingitud lekked, rebendid või komplikatsioonid haava paranemisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
Ettevaatust: Kui sulgemiseks on vajalik tavapärasest suurema jõu rakendamine, eeldab see instrumendi avamist, et saaksite kontrollida klammerdatavat kohta koe anomaaliate ja kõvade objektide suhtes või kaaluksite instrumendi asendamist.
- 6 Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on alasis. Kui tihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine nõuetekohane olla, millega võib kaasneda leke või katkendlik klambrijoon.
Märkus: Veenduge enne klammerdamist, et kude on nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas või katkendlik klambrijoon.
Märkus: Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, järgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist üldprintsipi. Seadme aktiveerimise nurjumise või klammerdamistsükli mittetäieliku läbimise ja sellele järgneva veresoone lahutamise jätkamisega võib kaasneda ulatuslik verejooks. Seepärast vabastage seade enne veresoone lahutamist klambrijoone kontrollimiseks. Alternatiivina võite vaskulaarse klambri paigutada enne lahutamist üle veresoone.
- 7 Tõmmake instrumendi aktiveerimiseks aktiveerimispäästik täielikult vastu sulgemispäästikut, kuni kuulete klõpsatust, mis osutab klambrite täielikule sulgumisele. (Joonis 5)
Märkus: Stapleri laskekäik peab olema lõpule viidud. Instrumendi laskekäiku ei tohi osaliselt aktiveerida. Osalise aktiveerimisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
Märkus: Instrumendid ja täitekassetid on varustatud blokeeriva ohutusfunktsiooniga, mis välistab seadme aktiveerimise siis, kui instrumendis on kasutatud täitekassett või kui täitekassetti ei ole instrumenti sisestatud. Kui aktiveerimispäästikut ei ole võimalik täielikult sulgemispäästiku vastu tõmmata, avage instrument sammus 9 kirjeldatud viisil. Asendage täitekassett uuega.
Märkus: Ärge vajutage klammerdamise ajal vabastusnuppu, sest see võib takistada klambrite nõuetekohast sulgemist.
- 8 Enne instrumendi avamist ja koe vabastamist saate koe (mitte veresoonte) läbilõikamisel või haaratsitest väljaulatava koe lõikamisel kasutada juhikuna täitekasseti serva või alasi külge. See lihtsustab lõikamist klambrijoonest nõutaval kaugusel. (Joonis 6)
Ettevaatust: Vaskulaarsel kasutamisel avage instrument ja kontrollige enne lõikamist klambrijoone terviklikkust.
- 9 Avage haaratsid – vajutage vabastusnuppu ja vabastage sulgemispäästik (joonis 7). Päästikud ja haaratsid avanevad täielikult ning vabastavad koe. Eemaldage instrument.

Ettevaatust: Kontrollige klambrijoont hemostaasi/pneumostaasi suhtes ning veenduge, et klambriid on nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi/pneumostaasi puudumisel hemostaasi/pneumostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.

Uute täitekassettide paigaldamine lineaarstaplerisse

- 1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
- 2 Vajutage vabastusnuppu alla, et kontrollida, kas instrument on avatud asendis ja kinnitustihvt täielikult täitekassetti tagasi tõmmatud.
- 3 Eemaldage instrumendist kasutatud täitekassett. Võtke kinni täitekasseti ülaosast ja tõstke ülespoole, et vabastada täitekassett haaratsitest. Visake kasutatud täitekassett nõuetekohaselt ära. (Joonis 8)
Ettevaatust: Kontrollige instrumendi alasi ja haaratsi pindu pärast steriilises lahuses loputamist ning kasutamata klambrite või jääkide eemaldamist.
- 4 Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrite kinnituskate. Eemaldage klambrite kinnituskate, lükates selle täitekassetilt maha. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära. (Joonis 9)
- 5 Sisestage uus täitekassett metallkorpusesse ja klõpsake oma kohale. Lähtuge täitekasseti instrumendi haaratsites joondamisel täitekasseti kummalgi küljel olevatest soontest. Kui täitekassett on nõuetekohaselt joondatud, suruge täitekassetti instrumenti, kuni kassett on täielikult sisestatud ja kuulete klõpsatust. Kontrollige, kas täitekassett on korralikult haaratsitesse fikseeritud. (Joonis 10)
- 6 Kontrollige pärast uue täitekasseti sisestamist selle pinda. Kui värvilised juhikud eenduvad täitekassetist välja, asendage täitekassett uuega. Täitekassett on nüüd lineaarstaplerisse sisestatud ja see on kasutamiseks valmis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka muude meditsiiniliste instrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser- ja elektrokirurgiaprotseduuridele kohalduvatest põhimõtetest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui instrumendid ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Operatsioonieelne kiiritusravi võib muuta koe omadusi. Sellised muutused võivad eeldada tavapäraselt kasutatavast klambrist erineva klambri valimist. Patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi tuleb hoolikalt kaaluda kuna see võib nõuda kirurgilise tehnika muutmist või teistsugust kirurgilist protseduuri.
- Kontrollige enne seadme aktiveerimist, kas kinnitustihvt on alasis. Kui tihvt ei ole õigesti paigutatud, ei pruugi klambrite sulgemine nõuetekohane olla, millega võib kaasneda leke või katkendlik klambrijoon.
- Veenduge enne klammerdamist, et kude on nõuetekohaselt haaratsite vahele paigutatud. Koe kuhjamise, venitamise või ebaühtlase paigutusega võib kaasneda leke, puudulik hemostaas/pneumostaas või katkendlik klambrijoon.
- Ärge aktiveerige instrumenti, kui sulgemispäästik ei ole nõuetekohaselt käepideme vastu fikseeritud.
- Aktiveerimispäästik tuleb instrumendi nõuetekohaseks aktiveerimiseks tõmmata täielikult tagasi vastu sulgemispäästikut. Instrumendi laskekäiku ei tohi osaliselt aktiveerida.
- **Ettevaatust:** Stapleri laskekäik peab olema lõpule viidud. Instrumendi laskekäiku ei tohi osaliselt aktiveerida. Osalise aktiveerimisega võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja leke klambrijoonest ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- **Ettevaatust:** Kui püüate päästikule avaldada jõudu, et lõpetada sulgemistsükli siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke kude, võivad sellega kaasneda nõuetele mittevastav klambrite sulgumine, mitteterviklik klambrijoon ja sellest tingitud lekked, rebendid või komplikatsioonid haava paranemisel. Lisaks võib see põhjustada instrumendi kahjustumist või talitlushäireid.
- Kui lahutate suuri vaskulaarseid struktuure, järgige kindlasti proksimaalset ja distaalset kontrolli puudutavat kirurgilist üldprintsipi. Seadme aktiveerimise nurjumise või klammerdamistsükli mittetäieliku läbimise ja sellele järgneva veresoone lahutamise jätkamisega võib kaasneda ulatuslik

verejooks. Seepärast vabastage seade enne veresoone lahutamist klambrijoone kontrollimiseks. Alternatiivina võite vaskulaarse klambri paigutada enne lahutamist üle veresoone.

- Kontrollige klambrijooni hemostaasi/pneumostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kasutage hemostaasi/pneumostaasi puudumisel hemostaasi/pneumostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Tootesarja PROXIMATE lineaarstapleritesse ja vaskulaarsetesse lineaarstapleritesse võib ühe protseduuri ajal paigaldada uue täitekasseti. Ärge täitke instrumente rohkem kui seitse korda, kui instrumendi kasutuskordade koguarv on kaheksa.
- Kontrollige enne instrumendi koele fikseerimist uue täitekasseti pinda, kus peaksite nägema klambreid. Kui värvilised juhikud eenduvad täitekassetist välja, asendage täitekassetit uuega.
- Instrumentid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitlemist.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või reesteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või reesteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või ristinfektsioon, muu hulgas nakkushaiguste levik. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Tarnimine

Tootesarja PROXIMATE lineaarstaplerid ja vaskulaarsed lineaarstaplerid tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

Tootesarja PROXIMATE lineaarstaplerite ja vaskulaarsete lineaarstapleritega kasutatavad täitekassetid tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

PROXIMATE®

Pārlādējamais lineārais skavotājs, pārlādējamais vaskulārais lineārais skavotājs un magazīnas

Rūpīgi izlasiet visu informāciju.

Instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūdi vai pārraušanu.

Svarīgi: Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegta PROXIMATE® pārlādējamā lineārā skavotāja, PROXIMATE pārlādējamā vaskulārā lineārā skavotāja un magazīnu lietošanas pamācība. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām skavošanas metodēm.

PROXIMATE ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas

PROXIMATE® pārlādējamā lineārā skavotāju izmanto gremošanas traktā un torakālajā ķirurģijā iekšējo audu transekcijai un rezekcijai.

PROXIMATE pārlādējamais vaskulārais lineārais skavotājs tiek izmantots iekšējiem audiem, ko var viegli saspiest līdz 1 mm biezumam, kā arī to var izmantot plaušu asinsvadu nosiešanai.

Kontrindikācijas

Šos instrumentus nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Lineārie skavotāji:

- Neizmantojiet instrumentus ar zilām magazīnām audiem, kuru saspišanai līdz 1,5 mm ir nepieciešams pārmērīgs spēks, vai audiem, kurus ir viegli saspiest līdz biezumam, kas mazāks par 1,5 mm.
- Neizmantojiet instrumentus ar zaļām magazīnām audiem, kuru saspišanai līdz 2,0 mm ir nepieciešams pārmērīgs spēks, vai audiem, kurus ir viegli saspiest līdz biezumam, kas mazāks par 2,0 mm.
- Neizmantojiet instrumentus išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet instrumentus veselīgiem orgāniem, piemēram, aknām vai liesai, kur saspišanas mēģinājumi var radīt bojājumus.
- Šos instrumentus nav paredzēts lietot, ja ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Vaskulārais lineārais skavotājs:

- Neizmantojiet instrumentu ar baltu magazīnu audiem, kuru saspišanai līdz 1,0 mm ir nepieciešams pārmērīgs spēks, vai audiem, kurus ir viegli saspiest līdz biezumam, kas mazāks par 1,0 mm.
- Neizmantojiet instrumentu išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet instrumentu aortai.
- Neizmantojiet instrumentu veselīgiem orgāniem, piemēram, aknām vai liesai, kur saspišanas mēģinājumi var radīt bojājumus.
- Šo instrumentu nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.

Nevēlamās blakusparādības/atlikušie riski

Ar ķirurģisko skavošanu saistītās nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālu asiņošanu, audu savainošanu, nesterilu virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārvešanu, iekaisuma vai neparedzētu audu reakciju, mantas vai apkārtējās vides bojājumus un svešķermeņu magnētiskās rezonanses nesaderību. Tāpat izjauktas skavu līnijas vai bojātas ierīces var radīt neparedzētu kaitējumu, paildzināt operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts

PROXIMATE pārlādējamais lineārais skavotājs (izstrādājuma kodi: TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) nodrošina divas titāna skavu zigzagveida rindas, lai savilkto kopā iekšējos audus. Ir pieejami divi instrumenta izmēri dažādu biezumu audiem. 30 mm instrumenti veido 30 mm skavu līniju, bet 60 mm instrumenti veido 60 mm skavu līniju.

PROXIMATE vaskulārais lineārais skavotājs (izstrādājuma kods: TX30V) nodrošina trīstītānaskavuzīgzagveidāriņas un veido 30 mm skavu līniju.

Instrumentus drīkst pārlādēt tikai vienas procedūras laikā. Nepārlādējiet instrumentus vairāk par septiņām reizēm, un ar vienu instrumentu veiciet nošūšanu maksimāli astoņas reizes.

MR drošības informācija

Neklīniskajos pētījumos ir pierādīts, ka skavas no titāna (Ti6Al4V) sakausējuma ir drošas MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar implantētām skavām var droši skenēt MR sistēmā, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 un 3,0 T;
- maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 11 100 gaušu/cm (111 T/m);
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,1 W/kg (normāls darbības režīms)

Iepriekš noteiktajos skenēšanas apstākļos, skavu maksimālais temperatūras palielinājums ir mazāks par 2 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskajā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts izvirzās par aptuveni 4 mm no skavu līnijas, kad attēlveidošana tiek veikta gradienta atbalss impulsu secībā un 3,0 T MR iekārtā.

Informācija par artefaktiem

Neklīniskajā testēšanā ierīces izraisītais attēla artefakts izvirzās par aptuveni 4 mm no skavu līnijas, kad attēlveidošana tiek veikta gradienta atbalss impulsu secībā un 3,0 T MR iekārtā.

Tālāk norādīti PROXIMATE lineāro skavotāju, vaskulāro lineāro skavotāju un magazīnu izstrādājumu kodi.

Instrumenti	Magazīna	Apraksts	Skavu skaits	Magazīnas krāsa
TX30V	XR30V	Vaskulāri	23	Balta
TX30B	XR30B	Standarta	11	Zila
TX30G	XR30G	Biezi	11	Zaļa
TX60B	XR60B	Standarta	21	Zila
TX60G	XR60G	Biezi	21	Zaļa

Piezīme. Zilās (standarta audiem) un zaļās (bieziem audiem) magazīnas atbilstoša izmēra instrumentos ir savstarpēji aizvietojamas. Baltās (vaskulāriem audiem) magazīnas paredzētas 30 mm vaskulārajam lineārajam skavotājam, un tās nedrīkst aizstāt ar zilajām vai zaļajām magazīnām.

Piezīme. Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Šo izmaiņu dēļ var būt nepieciešams mainīt ierasti izvēlētas skavas. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegtā pirmsoperācijas ārstēšana, jo tās rezultātā var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot citas ķirurģiskās procedūras.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| 1. Laktiņa | 7. Metāla korpuss |
| 2. Spiles | 8. Skavu fiksācijas vāciņš |
| 3. Atbrīvošanas poga | 9. Magazīna |
| 4. Rokturis | 10. Fiksācijas tapa |
| 5. Slēgšanas mēlīte | 11. Manuālais tapas izcilnis |
| 6. Nošūšanas mēlīte | 12. Virzītāji |

Lietošanas pamācība

Pirms instrumentu lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu Brīdinājumi un piesardzības pasākumi).

- 1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nenometiet instrumentu sterilajā laukā.
- 2 Noņemiet no instrumenta skavu fiksācijas vāciņu. Izmetiet skavu fiksācijas vāciņu. (2. attēls)
- 3 Novietojiet instrumenta spīles ap audiem, kuri tiks skavoti.
Piezīme. Fiksācijas tapa caurdurs visus audus, kas atrodas virs laktiņas atveres.
- 4 Spiediet slēgšanas mēlīti, līdz dzirdat klikšķi. Instruments atrodas starppozīcijā, tapa ir pilnībā ievietota laktiņā, kas notver audus, un spīles ir daļēji atvērtas. Ja nepieciešams, pārvietojiet audus instrumentā. (3. attēls)
Piezīme. Darbinot slēgšanas mēlīti, fiksācijas tapa tiek automātiski ievietota laktiņā. Ja vēlaties, fiksācijas tapu varat ievietot manuāli, kamēr spīles ir pilnībā atvērtas. Pēc skavojamo audu novietošanas instrumenta spīlēs pabīdīet manuālo tapas izcilni uz laktiņas pusi.
Piezīme. Pārbaudiet, vai starp laktiņas un skavu magazīnas virsmām nav nevēlamu skaviņu, instrumentu vai citu cietu objektu. Ja instrumentu aizver vai ar to veic nošūšanu pāri šādiem objektiem, var tikt sabojāts instruments un izveidotas nepareizas formas skavas.
- 5 Pilnībā saspiediet kopā slēgšanas mēlīti un rokturi, līdz ir dzirdams otrs klikšķis. Tagad slēgšanas mēlīte ir nofiksēta pie roktura, un spīlēs ir iespīlēti audi, kas ir gatavi skavošanai. Nošūšanas mēlīte tiks vienlaikus pārvietota uz leju pozīcijā „Gatavs nošūšanai”. (4. attēls)
Piezīme. Turpiniet satvert un kustināt instrumentu, izmantojot slēgšanas mēlīti, līdz esat gatavs veikt nošūšanu ar instrumentu. Satveriet nošūšanas mēlīti tikai pirms nošūšanas darbības ar instrumentu.
Piezīme. Ja pirms skavošanas audi instrumentā ir jāpārvieto, atveriet spīles, nospiežot atbrīvošanas pogu un lēnām atlaižot slēgšanas mēlītes satvērienu. Slēgšanas mēlīte atgriezīsies pilnībā atvērtā pozīcijā, un spīles atlaidīs audus. Tagad audus var pārvietot.
Piezīme. Ja mēģināsi pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu aizvēršanas kustību, kad starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams izveidot nepareizas formas skavas, sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi, pārraušanu vai nepietiekamu sadzīšanas efektu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
Uzmanību! Nepierasti liels aizvēršanas spēks brīdina par to, ka ir jāatver instruments un jāpārbauda, vai audi ir normāli, vai tajos nav cietu objektu, kā arī jāapsver instrumenta nomaiņa.
- 6 Pirms nošūšanas pārliecinieties, vai fiksācijas tapa ir ievietota laktiņā. Ja tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var izraisīt noplūdi vai skavu līnijas pārraušanu.
Piezīme. Pirms skavošanas pārliecinieties, vai skavojamie audi ir pareizi novietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.
Piezīme. Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, obligāti jāievēro proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipi. Ja ar ierīci netiks veikta nošūšana vai tiks veikta nepilnīga nošūšana un pēc tam tiks uzsākta asinsvada sadalīšana, var sākties katastrofāla asiņošana. Tāpēc pirms asinsvada sadalīšanas apskatiet skavu līniju, atbrīvojot ierīci. Cits paņēmieni ir pirms asinsvada sadalīšanas uzlikt asinsvadam vaskulāro spīli.
- 7 Veiciet nošūšanu ar instrumentu, atvelkot nošūšanas mēlīti pilnībā atpakaļ pie slēgšanas mēlītes, līdz ir dzirdams klikšķis, kas norāda, ka skavas ir pilnībā izveidotas. (5. attēls)
Piezīme. Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
Piezīme. Instrumenti un magazīnas ir aprīkotas ar bloķēšanas funkciju, kas novērš nošūšanu, ja instrumentā atrodas lietota magazīna vai magazīnas nav vispār. Ja nošūšanas mēlīti nevar pilnībā atvilkt atpakaļ pie slēgšanas mēlītes, atveriet instrumentu, kā aprakstīts 9. darbībā. Nomainiet magazīnu pret jaunu.
Piezīme. Pārliecinieties, vai nošūšanas laikā nav nospiesta atbrīvošanas poga, jo tādējādi var izveidoties nepareizas formas skavas.
- 8 Pirms instrumenta atvēršanas un audu atbrīvošanas var veikt to audu (bet ne asinsvadu) transekciju vai audu izgriešanu, kas izspiežas no spīlēm. Tas palīdz veikt griešanu atbilstošā attālumā no skavu līnijas. (6. attēls)
Uzmanību! Lai instrumentu lietotu asinsvadiem, pirms griešanas atveriet to un pārliecinieties par skavu līnijas integritāti.
- 9 Atveriet spīles, nospiežot atbrīvošanas pogu un atlaižot slēgšanas mēlīti (7. attēls). Mēlītes un spīles pilnībā atvērsies, tādējādi atbrīvojot audus. Izņemiet instrumentu.

Uzmanību! Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze/pneimostāze un izveidotas atbilstošas formas skavas. Ja hemostāzes/pneimostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi/pneimostāzi.

Lineārā skavotāja pielādēšana

- 1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nenometiet instrumentu sterilajā laukā.
- 2 Nospiediet atbrīvošanas pogu, lai nodrošinātu, ka instruments ir atvērtā pozīcijā un fiksācijas tapa ir pilnībā ievilkta magazīnā.
- 3 Izņemiet izlietoto magazīnu no instrumenta. Satveriet magazīnas augšdaļu un paceliet uz augšu, atbrīvojot magazīnu no spīlēm. Izmetiet izlietoto magazīnu atbilstošā veidā. (8. attēls)
Uzmanību! Pēc instrumenta laktiņas un spīles noskalošanas sterilā šķīdumā un attīrīšanas no neizlietotajām skavām vai netīrumiem apskatiet laktiņas un spīļu virsmas.
- 4 Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu, nobīdot to no magazīnas. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu. (9. attēls)
- 5 Ievietojiet jauno magazīnu metāla korpusā un nofiksējiet vietā. Celiņi magazīnas abās pusēs ir jāizmanto kā vadotnes magazīnas centrēšanai instrumenta spīlēs. Kad magazīna ir pareizi centrēta, bīdiet magazīnu instrumentā, līdz tā ir pilnībā ievietota un ir dzirdams klikšķis. Pārlicinieties, vai magazīna ir stingri nofiksēta spīlēs. (10. attēls)
- 6 Pēc pārlādēšanas apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja krāsainie virzītāji ir izspiedušies no magazīnas, nomainiet magazīnu pret citu. Tagad lineārais skavotājs ir atkārtoti pielādēts un gatavs lietošanai.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pilnībā jāizprot lāzera un elektroķirurģisko procedūru principi un metodes. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrūmā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem nav atbilstošais marķējums.
- Pirmsoperācijas radioterapija var radīt izmaiņas audos. Šo izmaiņu dēļ var būt nepieciešams mainīt ierasti izvēlētas skavas. Ir rūpīgi jāizvērtē pacientam sniegtā pirmsoperācijas ārstēšana, jo tās rezultātā var būt nepieciešams mainīt ķirurģisko metodi vai izmantot citas ķirurģiskās procedūras.
- Pirms nošūšanas pārlicinieties, vai fiksācijas tapa ir ievietota laktiņā. Ja tapa nav pareizi novietota, skavas var veidoties nepareizi, kas var izraisīt noplūdi vai skavu līnijas pārraušanu.
- Pirms skavošanas pārlicinieties, vai skavojamie audi ir pareizi novietoti spīlēs. Audu nelīdzenumi, izstiepšana vai nevienmērīga padeve var radīt noplūdi, hemostāzes/pneimostāzes trūkumu vai skavu līnijas pārraušanu.
- Neveiciet nošūšanu ar instrumentu, ja slēgšanas mēlīte nav pareizi nofiksēta pret rokturi.
- Lai instruments pareizi veiktu nošūšanu, nošūšanas mēlīte ir pilnībā jāatvelk atpakaļ pie slēgšanas mēlītes. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu.
- **Uzmanību!** Nošūšanas kustība ir jāveic līdz beigām. Neveiciet daļēju nošūšanu ar instrumentu. Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana, noplūde no skavu līnijas un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- **Uzmanību!** Ja mēģināsiet pārvietot mēlīti ar spēku, lai pabeigtu aizvēršanas kustību, kad starp spīlēm ir pārāk daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, iespējams izveidot nepareizas formas skavas, sabojāt skavu līnijas integritāti, tādējādi izraisot noplūdi, pārraušanu vai nepietiekamu sadzīšanas efektu. Turklāt instruments var tikt sabojāts vai pārstāt darboties.
- Sadalot maģistrālo asinsvadu struktūras, obligāti jāievēro proksimālās un distālās kontroles ķirurģijas pamatprincipi. Ja ar ierīci netiks veikta nošūšana vai tiks veikta nepilnīga nošūšana un pēc tam tiks uzsākta asinsvada sadalīšana, var sākties katastrofāla asiņošana. Tāpēc pirms asinsvada sadalīšanas apskatiet skavu līniju, atbrīvojot ierīci. Cits paņēmieni ir pirms asinsvada sadalīšanas uzlikt asinsvadam vaskulāro spīli.

- Pārbaudiet, vai skavu līnijā ir hemostāze/pneimostāze un tā ir pilnībā slēgta. Ja hemostāzes/pneimostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi/pneimostāzi.
- PROXIMATE lineāro skavotāju un vaskulāro lineāro skavotāju drīkst pārlādēt tikai vienas procedūras laikā. Nepārlādējiet instrumentus vairāk par septiņām reizēm, un ar vienu instrumentu veiciet nošūšanu maksimāli astoņas reizes.
- Pirms audu ievietošanas instrumentā apskatiet skavu padeves vietu uz jaunās magazīnas virsmas. Ja krāsainie virzītāji ir izspiedušies no magazīnas, nomainiet magazīnu pret citu.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreiz lietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija

PROXIMATE lineārie skavotāji un vaskulārie lineārie skavotāji tiek piegādāti sterili, ar ielādētu magazīnu, un tie ir paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

Magazīnas, kas paredzētas PROXIMATE lineārajiem skavotājiem un vaskulārajiem lineārajiem skavotājiem, tiek piegādātas sterilas un ir paredzētas lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

„PROXIMATE®“

įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas, įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas ir kasetės

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų, galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.

Svarbu: Pakuotės lapelyje pateikiamos PROXIMATE® įkraunamojo linijinio siuvimo instrumento, „PROXIMATE“ įkraunamojo kraujagyslių linijinio siuvimo instrumento ir šių instrumentų kasečių naudojimo instrukcijos. Jame neaprašomi chirurginiai kabėmis sukabinamų siūlių formavimo metodai.

„PROXIMATE“ yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Indikacijos

„PROXIMATE®“ įkraunamasis linijinis siuvimo instrumentas naudojamas virškinimo sistemos ir krūtinės chirurgijoje vidiniams audiniams perpjauti ir išpjauti.

„PROXIMATE“ įkraunamasis kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas naudojamas vidiniams audiniams, kuriuos galima lengvai suspausti iki 1 mm storio, apdoroti, taip pat gali būti naudojamas plaučių kraujagyslėms perspausti.

Kontraindikacijos

Instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabinamos siūlės.

Linijiniai siuvimo instrumentai:

- Nenaudokite instrumentų su mėlyna kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 1,5 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 1,5 mm storio.
- Nenaudokite instrumentų su žalia kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 2,0 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 2,0 mm storio.
- Nenaudokite šių instrumentų išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams siūti.
- Nenaudokite instrumentų ant viso organo, pvz., kepenų ar blužnies, nes bandymas suspausti gali juos pažeisti.
- Šių instrumentų nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabinamos siūlės.

Kraujagyslių linijinis siuvimo instrumentas:

- Nenaudokite šio instrumento su balta kasete manipuliacijoms su audiniais, kuriems suspausti iki 1,0 mm reikia didelės jėgos, arba su audiniais, kuriuos lengva suspausti iki mažiau nei 1,0 mm storio.
- Nenaudokite šio instrumento išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams apdoroti.
- Nenaudokite šio instrumento aortai apdoroti.
- Instrumento nenaudokite parenchiminiais organams, pvz., kepenims ar blužniai, nes bandymas suspausti gali juos pažeisti.
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabinamos siūlės.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis / liekamoji rizika

Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su kabėmis sukabinamų siūlių formavimu, apima galimą kraujavimą, audinių sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją, žalą turtui ir arba aplinkai ir svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu. Be to, dėl netinkamai suformuotų kabėmis sukabinamų siūlių arba sugadintų įtaisų galimas nenumatytas sužalojimas, ilgesnė chirurginės operacijos trukmė arba poreikis keisti chirurginį metodą.

Prietaiso aprašas

„PROXIMATE“ kraunamuojulinijiniusiuvimoinstrumentu (gaminio kodai TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) susegamos dvi paskirstytų titano lydinio kabių eilės, siekiant suartinti vidinius audinius. Kad būtų galima pritaikyti skirtingiems audiniams, instrumentas tiekiamas dviejų dydžių. 30 mm instrumentu sukuriamas 30 mm kabėmis sukabinta siūlė, 60 mm instrumentu sukuriamas 60 mm kabėmis sukabinta siūlė.

„PROXIMATE“ kraujagyslių linijiniusiuvimoinstrumentu (gaminio kodas TX30V) susegamo strypaskirstytų titano lydinio kabių eilės ir sukuriamas 30 mm kabėmis sukabinta siūlė.

Kasetę į instrumentą galima įdėti per vieną procedūrą. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia septynis kartus, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia aštuonis šūvius.

**MRT saugos informacija**

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad kabės, pagamintos iš titano (Ti6Al4V) lydinio, yra sąlyginai suderinamos su MR. Pacientą, kuriam implantuotos kabės, galima saugiai skenuoti MR sistemoje, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas;
- Daugiausia 11 100 Gs/cm (111 T/m) erdvinio magnetinio gradiento laukas.
- 1,1 W/kg didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SAR), skenuojant MR sistemoje (įprastas eksploatavimo režimas).

Numatoma, kad nenutrūkstamai skenuojant 15 minučių anksčiau apibūdintomis skenavimo sąlygomis kabių temperatūra daugiausia padidės mažiau nei 2 °C.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad įrenginio sukeltas vaizdo artefaktas būna apytikriai 4 mm nutolęs nuo kabėmis sukabintos siūlės, kai vaizdas gaunamas 3,0 T MRT sistemoje, taikant gradiento aidų impulsų seką.

Informacija apie artefaktus

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad įrenginio sukeltas vaizdo artefaktas būna apytikriai 4 mm nutolęs nuo kabėmis sukabintos siūlės, kai vaizdas gaunamas 3,0 T MRT sistemoje, taikant gradiento aidų impulsų seką.

„PROXIMATE“ linijiniusių instrumentų, kraujagyslių linijiniusių instrumentų ir kasečių gaminio kodai:

Instrumentas	Keičiamoji kasetė	Aprašas	Kabių skaičius	Kasetės spalva
TX30V	XR30V	Kraujagyslių	23	Balta
TX30B	XR30B	Standartinė	11	Mėlyna
TX30G	XR30G	Stora	11	Žalia
TX60B	XR60B	Standartinė	21	Mėlyna
TX60G	XR60G	Stora	21	Žalia

Pastaba: Mėlynas (standartines) ir žalias (storas) kasetes galima naudoti skirtingų kodų instrumentuose, tinkamai suderinus kasečių ir instrumentų dydžius. Balta (kraujagyslių) kasetė skirta naudoti 30 mm kraujagyslių linijiniame siuvimo instrumente, vietoje jos negalima naudoti mėlynų ir žalių kasečių.

Pastaba: Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl šių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokią prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.

Atvaizdas ir terminai (1 pav.)

- | | |
|-----------------------|------------------------------|
| 1. Priekalas | 7. Metalinis korpusas |
| 2. Žiotys | 8. Apsauginė kabių plokštelė |
| 3. Atleidimo mygtukas | 9. Keičiamoji kasetė |
| 4. Rankena | 10. Fiksavimo smeigė |
| 5. Uždarymo rankena | 11. Rankinė smeigės ašelė |
| 6. Šūvio rankena | 12. Kreipiamosios |

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą, patikrinkite, ar suderinti visi instrumentai ir priedai (žr. Įspėjimai ir atsargumo priemonės).

- 1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
- 2 Išimkite apsauginę kabių plokštelę iš instrumento. Išmeskite apsauginę kabių plokštelę. (2 pav.)
- 3 Nustatykite audinį, kurį reikia sukabinti, tarp instrumento žiočių.
Pastaba: Fiksavimo smeigė pradurs bet kurį audinį, dengiantį priekalo angą.
- 4 Spauskite uždarymo rankeną, kol išgirsite spragtelėjimą. Instrumentui esant tarpinėje padėtyje, smeigė yra visiškai įstatyta į priekalą ir laiko audinį vietoje, o žiotys yra pravertos. Jei reikia, pakeiskite audinio padėtį instrumente. (3 pav.)
Pastaba: Kol atliekamas veiksmas su uždarymo rankena, fiksavimo smeigė automatiškai įstatoma į priekalą. Jei reikia, fiksavimo smeigę galima įstatyti į priekalą rankomis, paliekant žiotis visiškai atviras. Išdėstę audinį, kurį reikia sukabinti, tarp instrumento žiočių, stumkite rankinę smeigės ašelę link priekalo.
Pastaba: Patikrinkite, ar tarp priekalo paviršių ir kabių kasetės nėra klipų, instrumentų ar kitų nepageidaujamų kietų daiktų. Kyla pavojus, kad suvėrus ar peršovus šiuos daiktus bus sugadintas instrumentas ir blogai formuojamos kabės.
- 5 Spauskite uždarymo rankeną ir rankeną kartu, kol išgirsite antrą spragtelėjimą. Uždarymo rankena dabar užfiksuota prie rankenos, o žiotys išpaustos į audinį, kuris parengtas formuoti kabėmis sukabintą siūlę. Šūvio rankena kartu judės link parengties šauti padėties. (4 pav.)
Pastaba: Nepaleisdami instrumento, valdykite jį, naudodami uždarymo rankeną, kol instrumentas bus parengtas šauti. Nelieskite šūvio rankenos, jei neketinate iš karto šauti.
Pastaba: Jei prieš formuojant kabėmis sukabintą siūlę reikia pakeisti audinio padėtį, atidarykite žiotis, paspausdami atleidimo mygtuką ir lėtai atleisdami uždarymo rankeną. Uždarymo rankena grįš į visiškai atvirą padėtį, o žiotys atleis audinį. Dabar galima keisti audinio padėtį.
Pastaba: Bandant jėga užbaigti nuleistuko uždarymo paleidiklio ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
Perspėjimas: Paprastai didelis pasipriešinimas uždarančiam yra įspėjimas, kad instrumentą reikia atidaryti ir patikrinti, ar nėra audinio anomalijų ir kietų objektų, arba jį pakeisti.
- 6 Prieš šaudami patikrinkite, ar fiksavimo smeigė visiškai įstatyta į priekalą. Jei smeigė nėra tinkamai nustatyta, gali būti netinkamai suformuojamos kabės ir dėl to gali įvykti protėkis arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
Pastaba: Prieš formuodami kabėmis sukabinamą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio klosčių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
Pastaba: Perskiriant svarbias kraujagysles, privaloma laikytis pagrindinių chirurginių proksimalinės ir distalinės kontrolės principų. Prietaisu neiššovus arba iššovus nevisiškai ir tęsiant kraujagyslės dalijimą, gali prasidėti pražūtingas kraujavimas. Dėl šios priežasties prieš atidalydami kraujagyslę patikrinkite kabėmis sukabintą siūlę, atleisdami instrumentą. Arba prieš atidalydami uždėkite kraujagyslių spaustuką.
- 7 Šaukite instrumentu, traukdami šūvio rankeną prie pat uždarymo rankenos, kol išgirsite spragtelėjimą, rodantį, kad kabės yra visiškai suformuotos. (5 pav.)
Pastaba: Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
Pastaba: Instrumentuose ir kasetėse yra saugos užraktas, neleidžiantis šauti instrumentu, jei jame esanti kasetė išnaudota arba kasetės nėra. Jei nepavyksta atitraukti šūvio rankenos iki pat uždarymo rankenos, atidarykite instrumentą, kaip aprašyta 9 punkte. Pakeiskite kasetę nauja kasete.

Pastaba: Saugokite, kad šaunant nebūtų nuspaustas atleidimo mygtukas, nes gali būti netinkamai suformuotos kabės.

- 8 Prieš atidarant instrumentą ir atleidžiant audinį, kasetės kraštas arba priekalo šonas gali būti naudojamas kaip orientyras perpjaunant audinius (ne kraujagysles) arba šalinant išsikišusį audinį. Tai padeda atpjauti tinkamu atstumu nuo kabėmis sukabintos siūlės. (6 pav.)

Perspėjimas: Jei instrumentas naudojamas kraujagyslėms apdoroti, prieš kirpdami atidarykite instrumentą ir patikrinkite kabėmis sukabintos siūlės vientisumą.

- 9 Atidarykite žiotis, pastumdami atleidimo mygtuką ir atleisdami uždarymo rankeną (7 pav.). Rankena ir žiotys visiškai atsідarys ir paleis audinį. Nuimkite instrumentą.

Perspėjimas: Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad kabės įkabintos tinkamai ir užtikrinama hemostazė arba pneumostazė. Jeigu hemostazės arba pneumostazės nėra, reikia taikyti tinkamus metodus hemostazei ar pneumostazei pasiekti.

Kasetės įdėjimas į linijinį siuvimo instrumentą

- 1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką.
- 2 Nuspauskite atleidimo mygtuką, kad įsitikintumėte, jog instrumentas yra visiškai atviras, o fiksavimo smeigė visiškai įtraukta į kasetę.
- 3 Išimkite iš instrumento išnaudotą keičiamąją kasetę. Suimkite keičiamąją kasetę už viršaus ir pakeldami atkabinkite ją nuo žiočių. Tinkamai išmeskite panaudotą kasetę. (8 pav.)
Perspėjimas: Nuplovę steriliu tirpalu ir nušluostę nepanaudotas kabes ar apnašas, patikrinkite instrumento priekalo ir žiočių paviršių.
- 4 Apžiūrėkite naują kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Išimkite apsauginę kabių plokštelę, išstumdami ją iš kasetės. Jei apsauginės plokštelės nėra, kasetę išmeskite. (9 pav.)
- 5 Įdėkite naują keičiamąją kasetę į metalinį korpusą ir užfiksuokite reikiamoje vietoje. Grioveliai kiekviename kasetės šone turėtų būti naudojami kaip orientyrai sulygiuojant kasetę su instrumento žiotimis. Tinkamai sulygiavę kasetę, stumkite ją į instrumentą, kol gerai įsitvirtins ir pasigirs spragtelėjimas. Patikrinkite, ar kasetė patikimai užfiksuota žiotyse. (10 pav.)
- 6 Užtaisę apžiūrėkite naujos kasetės paviršių. Jei matyti keičiamosios kasetės spalvotos kreipiamosios, tokią kasetę reikia pakeisti kita. Dabar linijinis siuvimo instrumentas yra įkrautas ir paruoštas naudoti.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimaliai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su minimaliai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti minimaliai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus. Nemerkite elektrochirurginių instrumentų į skystį, jei instrumentai nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Prieš operaciją taikyta radioterapija gali pakeisti audinio savybes. Dėl šių pokyčių gali reikėti pakeisti paprastai parenkamas kabes. Reikia kruopščiai įvertinti bet kokį prieš chirurginę operaciją pacientui taikytą gydymą, nes gali tekti koreguoti chirurginį darbo metodą arba rinktis kitą chirurginę procedūrą.
- Prieš šaudami patikrinkite, ar fiksavimo smeigė visiškai įstatyta į priekalą. Jei smeigė nėra tinkamai nustatyta, gali būti netinkamai suformuojamos kabės ir dėl to gali įvykti protėkis arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
- Prieš formuodami kabėmis sukabinamą siūlę įsitikinkite, kad žiotys tinkamai uždėtos ant audinio. Jei yra audinio klosčių, audinys įtemptas ar išdėstytas nelygiai, galimas protėkis, gali būti neužtikrinama hemostazė ar pneumostazė arba trūkti kabėmis sukabinta siūlė.
- Nešaukite instrumentu, jei uždarymo rankena nėra tinkamai užfiksuota prie rankenos.

- Norint tinkamai iššauti, šūvio rankeną reikia pritraukti iki pat uždarymo rankenos. Negalima atlikti tik dalies šūvio.
- **Perspėjimas:** Šūvio ciklą būtina užbaigti. Negalima atlikti tik dalies šūvio. Neužbaigus šūvio ciklo, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas, protėkis iš kabėmis sukabintos siūlės ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- **Perspėjimas:** Bandant jėga užbaigti nuleistuko uždarymo paleidiklio ciklą, kai žiotyse yra per daug audinio arba audinys storas, kabėmis sukabinta siūlė gali būti nepatvari, nevientisa, gali įvykti protėkis arba siūlė gali iširti ar blogai gyti. Be to, gali sugesti arba sulūžti instrumentas.
- Perskiriant svarbias kraujagysles, privaloma laikytis pagrindinių chirurginių proksimalinės ir distalinės kontrolės principų. Prietaisu neiššovus arba iššovus nevisiškai ir tęsiant kraujagyslės dalijimą, gali prasidėti pražūtingas kraujavimas. Dėl šios priežasties prieš atidalydami kraujagyslę patikrinkite kabėmis sukabintą siūlę, atleisdami instrumentą. Arba prieš atidalydami uždėkite kraujagyslių spaustuką.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė arba pneumostazė ir pjūvis visiškai užvertas. Jeigu hemostazės arba pneumostazės nėra, reikia taikyti tinkamus metodus hemostazei ar pneumostazei pasiekti.
- „PROXIMATE“ linijinius siuvimo instrumentus ir kraujagyslių linijinius siuvimo instrumentus galima krauti vienu veiksmu. Instrumento kasetę galima keisti daugiausia septynis kartus, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia aštuonis šūvius.
- Prieš uždarydami instrumentą, uždėtą ant audinio, apžiūrėkite naujos keičiamosios kasetės paviršių vietoje, iš kurios pasirodys kabės. Jei matyti keičiamosios kasetės spalvotos kreipiamosios, tokią kasetę reikia pakeisti kita.
- Instrumentus arba įrenginius, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įrenginys yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Įrenginį pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius įrenginius, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė

„PROXIMATE“ linijiniai siuvimo instrumentai ir kraujagyslių linijiniai siuvimo instrumentai tiekiami steriliai ir krauti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

Kasetės, skirtos naudoti su „PROXIMATE“ linijiniais siuvimo instrumentais ir kraujagyslių linijiniais siuvimo instrumentais, tiekiamos steriliai ir skirtos naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

PROXIMATE®

Линеен съшивател за презареждане, Васкуларен линеен съшивател за презареждане и пълнители

Моля, прочетете внимателно цялата информация.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия като изтичане или пробив.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на PROXIMATE® линеен съшивател за презареждане, PROXIMATE® васкуларен линеен съшивател за презареждане и пълнителите. Тя не е справочник за хирургични методи за поставяне на скоби.

PROXIMATE е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Показания

PROXIMATE® линеен съшивател за презареждане се прилага върху храносмилателния тракт и вторакалната хирургия за трансекция и резекция на вътрешни тъкани.

PROXIMATE® васкуларен линеен съшивател за презареждане се прилага във вътрешна тъкан, която може лесно да се компресира до 1 mm дебелина, и може да се използва също и за лигиране на белодробни съдове.

Противопоказания

Инструментите не са предназначени за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Линейни съшиватели:

- Не използвайте инструменти със син пълнител върху тъкан, която изисква прекомерна сила на компресиране до 1,5 mm, или тъкан, която се компресира лесно до под 1,5 mm.
- Не използвайте инструменти със зелен пълнител върху тъкан, която изисква прекомерна сила на компресиране до 2,0 mm, или тъкан, която се компресира лесно до под 2,0 mm.
- Не използвайте инструментите върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструментите върху твърди органи като черен дроб или далак, при които опитите за компресия могат да имат разрушителен ефект.
- Тези инструменти не са предназначени за употреба, ако има противопоказания за хирургично зашиване със скоби.

Васкуларен линеен съшивател:

- Не използвайте инструмента с бял пълнител върху тъкан, която изисква прекомерна сила на компресиране до 1,0 mm, или тъкан, която се компресира лесно до под 1,0 mm.
- Не използвайте инструмента върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструмента върху аорта.
- Не използвайте инструмента върху твърди органи като черен дроб или далак, при които опитите за компресия могат да имат разрушителен ефект.
- Този инструмент не е предназначен за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.

Нежелани странични ефекти / Остатъчни рискове

Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с хирургичното поставяне на скоби включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция, повреда на имущество или на околната среда и магнитно резонансна несъвместимост тип чуждо тяло. Също така неефективна линия на зашиване или повредени уреди могат да доведат до случайно увреждане, удължена операция или промяна на хирургичния подход.

Описание на устройството

PROXIMATE линейен съшивател за презареждане (продуктови кодове TX30V, TX30G, TX60V, TX60G) поставя два шахматно разположени реда титаниеви скоби, за да събере един до друг вътрешни тъкани. Инструментът се предоставя в два размера, чрез които могат да се поместват тъкани с различна дебелина. 30 mm инструменти създават 30 mm линия на зашиване, а 60 mm инструменти създават 60 mm линия на зашиване.

PROXIMATE васкуларен линейен съшивател (продуктов код TX30V) поставя три шахматно разположени реда титаниеви скоби и създава 30 mm линия на зашиване.

Инструментите могат да се презареждат по време на същата процедура. Не презареждайте инструментите повече от седем пъти за максимум от осем изстрелвания на скоби на един инструмент.



Информация за безопасност за ЯМР

Неклиничен тест е доказал, че скобите, произведени от титаниева (Ti6Al4V) сплав, са MR-съвместими при определени условия. Пациент с имплантирани скоби може да бъде сканиран безопасно в MR-система, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 T и 3,0 T
- Максимално поле на пространствения градиент 11 100 gauss/cm (111 T/m)
- Максимум на докладвана от MR системата средна скорост на специфична абсорбция на цялото тяло (SAR) 1,1 W/kg (нормален режим на работа)

При определените по-горе условия на сканиране се очаква скобите да доведат до максимум увеличаване на температурата до 2 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинично изпитване артефактът на образа, създаден от устройството, се простира на около 4 mm от линията на съшиване, когато се наблюдава с пулсова секвенция за градиент ехо и MR-система 3,0 T.

Информация за артефакта

В неклинично изпитване артефактът на образа, създаден от устройството, се простира на около 4 mm от линията на съшиване, когато се наблюдава с пулсова секвенция за градиент ехо и MR-система 3,0 T.

Продуктовите кодове за PROXIMATE линейни съшиватели, васкуларен линейен съшивател и пълнители са следните:

Инструмент	Пълнител	Описание	Брой скоби	Цвят на пълнителя
TX30V	XR30V	Васкуларен	23	Бял
TX30B	XR30B	Стандартен	11	Син
TX30G	XR30G	Дебел	11	Зелен
TX60B	XR60B	Стандартен	21	Син
TX60G	XR60G	Дебел	21	Зелен

Забележка: Синият (стандартен) и зеленият (дебел) пълнител могат да се използват взаимнозаменимо с инструменти с подходящ размер. Белият (васкуларен) пълнител е предназначен за 30 mm васкуларен линейен съшивател и не е взаимнозаменим със синия и зеления пълнител.

Забележка: Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на тъканта. Тези промени може да изискват модификация на нормално избраната скоба. Трябва внимателно да се обмислят предхирургичните процедури, които пациентът може да е преминал и които могат да наложат промени в хирургичния метод или алтернативни хирургични процедури.

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 1. Опора | 7. Метален корпус |
| 2. Челюсти | 8. Фиксираща скобите капачка |
| 3. Бутон за освобождаване | 9. Пълнител |
| 4. Дръжка | 10. Фиксиращ щифт |
| 5. Затварящ спусък | 11. Ръчен показалец на щифта |
| 6. Спусък за изстрелване на скоби | 12. Водачи |

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструментите, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете Предупреждения и предпазни мерки).

- 1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.
- 2 Извадете фиксиращата скобите капачка от инструмента. Изхвърлете фиксиращата скобите капачка. (Илюстрация 2)
- 3 Разположете тъканта, която трябва да бъде защита със скоби, в челюстите на инструмента.
Забележка: Всяка тъкан, която покрива отворието в опората, ще бъде прободена от фиксиращия щифт.
- 4 Притиснете затварящия спусък, докато се чуе щракване. Инструментът е в междинна позиция, щифтът е напълно разположен в опората, която захваща тъканта, а челюстите са частично отворени. Разположете тъканта отново в инструмента, ако желаете. (Илюстрация 3)
Забележка: Фиксиращият щифт автоматично се поставя в опората, когато задействате затварящия спусък. Ако желаете, можете да разположите фиксиращия щифт, докато сте оставили челюстите напълно отворени. Натиснете ръчния показалец на щифта към опората, след като разположите тъканта, която ще бъде защита, в челюстите на инструмента.
Забележка: Оглеждайте за нежелателно наличие на клипси, инструменти или други твърди предмети между повърхностите на опората и касетата (пълнителя) за скоби. Затварянето или изстрелването на скоби през тези предмети може да повреди инструмента и да доведе до неправилно оформяне на скобата.
- 5 Притиснете затварящия спусък и дръжката заедно докрай, докато чуете второ щракване. Сега затварящият спусък е блокиран към дръжката и челюстите са прикрепени върху тъканта, която е в готовност за зашиване. Спусъкът за изстрелване на скоби едновременно ще се премести надолу до позиция в готовност за изстрелване. (Илюстрация 4)
Забележка: Продължете да хващате и манипулирайте с инструмента, като използвате затварящия спусък, докато постигнете готовност за изстрелване на скоби. Не хващайте спусъка за изстрелване, преди да заредите инструмента.
Забележка: Ако има нужда от повторно разполагане на тъканта в инструмента преди поставянето на скоби, отворете челюстите, като натиснете бутона за освобождаване и бавно освободете захвата около затварящия спусък. Затварящият спусък ще се върне до напълно отворена позиция и челюстите ще отпуснат тъканта. Сега можете да разположите тъканта отново.
Забележка: Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до неправилно оформяне на скоба с нарушаване на целостта на линията на зашиване и последващо изтичане, пробив или неправилно зарастване. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
Внимание: Необичайно голямата сила при затварянето е предупредителен сигнал да отворите инструмента и да огледате за аномалии на тъкан и твърди обекти или да обмислите замяна на инструмента.
- 6 Преди изстрелването проверете дали фиксиращият щифт е разположен в опората. Ако щифтът не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
Забележка: Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде защита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставяне на скоби. Скупчването, разтягането или неравномерното разположение на тъканта могат да доведат до изтичане, липса на хемостаза или пробив на линията на зашиване.

Забележка: Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дисталния контрол. Неуспешното изстрелване на скоби с уреда или непълното изстрелване на скоби с уреда и след това продължаването на разделянето на съда може да доведе до катастрофален кръвоизлив. Ето защо оглеждайте линията на зашиване, като освобождавате уреда преди разделянето на съда. Алтернативен подход е да поставите васкуларна скоба през съда, преди да разделяте.

- 7 Изстреляйте скоби с инструмента, като издърпате напълно спусък за изстрелването противоположно на затварящия спусък, докато се чуе щракване, което показва, че скобите са напълно оформени. (Илюстрация 5)

Забележка: Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недोвършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.

Забележка: Инструментите и пълнителите са проектирани с функция за защитна блокировка, ако в инструмента има използван пълнител или е без пълнител. Ако спусъкът за изстрелването на скоби не се издърпва назад докрай противоположно на затварящия спусък, отворете инструмента, както е описано в стъпка 9. Заменете пълнителя с нов пълнител.

Забележка: Уверете се, че бутонът за освобождаване не е натиснат по време на изстрелването, тъй като това може да компрометира правилното оформяне на скобите.

- 8 Преди да отворите инструмента и да освободите тъканта, можете да използвате ръба на пълнителя или страната на опората като водач за трансекцията на тъкан (не на съдове) или да ексцизирате тъкан, която проминава през челюстите. Това подпомага среза до правилното разстояние от линията на зашиване. (Илюстрация 6)

Внимание: За васкуларни приложения отворете инструмента и огледайте целостта на линията на зашиване, преди да извършите срез.

- 9 Отворете челюстите, като натиснете бутона за освобождаване и освободите захвата около затварящия спусък (Илюстрация 7). Спусъците и челюстите ще се отворят докрай, при което освобождават тъканта. Извадете инструмента.

Внимание: Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза/пневмостаза и правилно оформяне на скобите. Ако липсва хемостаза/пневмостаза, трябва да се използват подходящи методи за получаването на хемостаза/пневмостаза.

Презареждане на линеен съшивател

- 1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле.
- 2 Натиснете бутона за освобождаване, за да се уверите, че инструментът е в отворена позиция и фиксиращият щифт е напълно издърпан в пълнителя.
- 3 Извадете използвания пълнител от инструмента. Хванете върха на пълнителя и повдигнете нагоре, като откачите пълнителя от челюстите. Изхвърлете по подходящ начин използвания пълнител. (Илюстрация 8)
- Внимание:** Огледайте повърхностите на опората и челюстта на инструмента след изплакване в стерилен разтвор и изтриването на неизползвани скоби или отпадъци.
- 4 Огледайте новия пълнител за наличие на фиксираща скобите капачка. Извадете фиксиращата скобите капачка, като я свалите от пълнителя. Ако липсва фиксираща скобите капачка, бракувайте пълнителя. (Илюстрация 9)
- 5 Вкарайте новия пълнител в металния корпус и го затегнете на неговото място. Каналите от всяка страна на пълнителя трябва да се използват като водачи за подравняването на пълнителя в челюстите на инструмента. Когато пълнителят е правилно подравнен, бутнете пълнителя в инструмента, докато бъде напълно фиксиран и се чуе щракване. Проверете дали пълнителят е сигурно фиксиран в челюстите. (Илюстрация 10)
- 6 След презареждането огледайте повърхността на новия пълнител. Ако оцветените водачи излизат извън пълнителя, заменете с друг пълнител. Сега линейният съшивател е презареден и в готовност за употреба.

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните и електрохирургичните процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на други медицински инструменти. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако инструментите не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.
- Предоперативната лъчетерапия може да доведе до промени в характеристиките на тъканта. Тези промени може да изискват модификация на нормално избраната скоба. Трябва внимателно да се обмислят предхирургичните процедури, които пациентът може да е преминал и които могат да наложат промени в хирургичния метод или алтернативни хирургични процедури.
- Преди изстрелването проверете дали фиксиращият щифт е разположен в опората. Ако щифтът не е правилно поставен, скобите може да не се оформят правилно, което може да доведе до изтичане или пробив на линията на зашиването.
- Уверете се, че тъканта, която трябва да бъде защита със скоби, е разположена подходящо в челюстите, преди да започнете поставяне на скоби. Скупчването, разтягането или неравномерното разположение на тъканта могат да доведат до изтичане, липса на хемостаза/пневмостаза или пробив на линията на зашиване.
- Не изстрелвайте скоби с инструмента, ако затварящият спусък не е правилно блокиран противоположно на дръжката.
- Спусъкът за изстрелването трябва да бъде напълно издърпан противоположно на затварящия спусък, за да бъде правилно изстрелването на скобите с инструмента. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента.
- **Внимание:** Ходът на изстрелването на скобите трябва да се довърши цялостно. Не извършвайте частично изстрелване на скоби с инструмента. Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и изтичане от линията на зашиването и/или трудно изваждане на устройството.
- **Внимание:** Опитът за прилагане на сила върху спусъка, за да се завърши ходът на затваряне, при голям обем тъкан или удебелена тъкан може да доведе до неправилно оформяне на скоба с нарушаване на целостта на линията на зашиване и последващо изтичане, пробив или неправилно зарастване. Освен това може да се предизвика повреда или неработоспособност на инструмента.
- Когато разделяте главни васкуларни структури, задължително следвайте базовия хирургичен принцип на проксималния и дисталния контрол. Неуспешното изстрелване на скоби с уреда или непълното изстрелване на скоби с уреда и след това продължаването на разделянето на съда може да доведе до катастрофален кръвоизлив. Ето защо оглеждайте линията на зашиване, като освобождавате уреда преди разделянето на съда. Алтернативен подход е да поставите васкуларна скоба през съда, преди да разделяте.
- Огледайте линията на зашиване със скоби за хемостаза/пневмостаза и пълно затваряне. Ако липсва хемостаза/пневмостаза, трябва да се използват подходящи методи за получаването на хемостаза/пневмостаза.
- PROXIMATE линейни съшиватели и васкуларни линейни съшиватели могат да се презареждат по време на една и съща процедура. Не презареждайте инструмента повече от седем пъти за общо осем изстрелвания на скоби на един инструмент.
- Преди да затворите инструмента върху тъканта, огледайте повърхността на новия пълнител, където ще се показват скобите. Ако оцветените водачи излизат извън пълнителя, заменете с друг пълнител.
- Инструменти или устройства, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.

- Изхвърлете всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилната повторна обработка или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилната повторна обработка или повторното стерилизиране на изделия за еднократна употреба могат да създадат риск от замърсяване и/или да предизвикат инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до предаване на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Как се доставя

PROXIMATE линейни съшиватели и васкуларни линейни съшиватели се доставят стерилни и предварително заредени за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

Пълнителите за PROXIMATE линейни съшиватели и васкуларни линейни съшиватели се доставят стерилни за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

PROXIMATE®

Punjivi linearni spajač, punjivi vaskularni linearni spajač i punjenja

Pažljivo pročitajte sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja ili prekida.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu punjivog linearnog spajača PROXIMATE®, punjivog vaskularnog linearnog spajača PROXIMATE i punjenja. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike spajanja.

PROXIMATE je zaštitni znak tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Punjivi linearni spajač PROXIMATE® primjenjuje se u cijelom probavnom traktu i u torakalnim kirurškim postupcima za transekciju i resekciju unutarnjih tkiva.

Punjivi vaskularni linearni spajač PROXIMATE primjenjuje se u unutarnjim tkivima koja se lako mogu komprimirati do debljine od 1 mm, a može se upotrebljavati i za ligiranje plućnih žila.

Kontraindikacije

Instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Linearne spjalice:

- Instrumentima s plavim punjenjem nemojte se služiti na tkivima kojima je za komprimiranje na 1,5 mm potrebna pretjerana sila, kao ni na onima koja se lako komprimiraju na manje od 1,5 mm.
- Instrumentima sa zelenim punjenjem nemojte se služiti na tkivima kojima je za komprimiranje na 2,0 mm potrebna pretjerana sila, kao ni na onima koja se lako komprimiraju na manje od 2,0 mm.
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte se ovim instrumentima služiti na krutim organima, kao što su jetra ili slezena, na kojima pokušaj kompresije može biti štetan.
- Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu u slučajevima kada je kirurška uporaba spajača kontraindicirana.

Vaskularni linearni spajač:

- Instrumentom s bijelim punjenjem nemojte se služiti na tkivima kojima je za komprimiranje na 1,0 mm potrebna pretjerana sila, kao ni na onima koja se lako komprimiraju na manje od 1,0 mm.
- Nemojte se ovim instrumentom služiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte se ovim instrumentom služiti na aorti.
- Nemojte se instrumentom služiti na krutim organima, kao što su jetra ili slezena, na kojima pokušaj kompresije može biti destruktivan.
- Ovaj instrument nije namijenjen za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.

Nepoželjne nuspojave / preostali rizici

Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s kirurškim šivanjem spajalicama uključuju mogućnost krvarenja, ozljede tkiva, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili neželjenu reakciju tkiva, oštećenje imovine ili okoliša i nekompatibilnost stranih tijela s magnetskom rezonancijom. Neuspjele spajalične linije ili oštećeni uređaji također mogu prouzročiti nenamjernu štetu, produljenje kirurškog zahvata ili promjenu kirurškog pristupa.

Opis uređaja

Punjivi linearni spajač PROXIMATE (kataloške oznake TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) isporučuje dvazmaknuta reda titanijevih spajalica za približavanje unutarnjih tkiva. Instrument je dostupan u dvije veličine kako bi se mogao prilagoditi različitim tkivima. Instrumenti od 30 mm stvaraju spajaličnu liniju od 30 mm, a instrumenti od 60 mm stvaraju spajaličnu liniju od 60 mm.

Vaskularni linearni spajač PROXIMATE (kataloške oznake TX30V) isporučuje tri razmaknuta reda titanijevih spajalica i stvara spajaličnu liniju od 30 mm.

Instrumenti se mogu ponovno puniti tijekom jedne procedure. Nemojte instrumente puniti više od sedam puta, što daje najviše osam aktiviranja po jednom instrumentu.



Sigurnosne informacije za MR

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da spajalice od titanijeve legure (Ti6Al4V) dopuštaju uvjetnu uporabu MR-a. Pacijent s implantiranim spajalicama može se sigurno skenirati u sustavu MR-a koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalno prostorno gradijentno polje od 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) prosječna za cijelo tijelo, kakvu bilježi sustav MR-a, od 1,1 W/kg (normalni način rada)

Pod prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da spajalice proizvedu maksimalni porast temperature manji od 2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom testiranju artefakt slike koji uzrokuje uređaj širi se otprilike 4 mm od spajalične linije kad se snima s gradient echo pulsnom sekvencom i sustavom MR magnetska rezonancija 3,0 T.

Informacije o artefaktima

U nekliničkom testiranju artefakt slike koji uzrokuje uređaj širi se otprilike 4 mm od spajalične linije kad se snima s gradient echo pulsnom sekvencom i sustavom MR magnetska rezonancija 3,0 T.

Kataloške oznake za linearne spajalice PROXIMATE, vaskularni linearni spajač i punjenja jesu sljedeće:

Instrument	Nadopuna	Opis	Broj spajalica	Boja punjenja
TX30V	XR30V	Vaskularno tkivo	23	Bijela
TX30B	XR30B	Standardno tkivo	11	Plava
TX30G	XR30G	Deblje tkivo	11	Zelena
TX60B	XR60B	Standardno tkivo	21	Plava
TX60G	XR60G	Deblje tkivo	21	Zelena

Napomena: Plava (standardno tkivo) i zelena punjenja (deblje tkivo) mogu se naizmjenično upotrebljavati s instrumentima odgovarajuće veličine. Bijelo punjenje (vaskularno tkivo) namijenjeno je za vaskularni linearni spajač od 30 mm i ne može se zamijeniti plavim i zelenim punjenjem.

Napomena: Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. Ove promjene mogu zahtijevati promjenu uobičajeno odabrane spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

- | | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| 1. Nakovanj | 7. Metalno kućište |
| 2. Čeljusti | 8. Poklopac spajalica |
| 3. Gumb za otpuštanje | 9. Nadopuna |
| 4. Ručka | 10. Iгла za zadržavanje |
| 5. Otponac za zatvaranje | 11. Pločica igle za ručno pomicanje |
| 6. Otponac za aktiviranje | 12. Vodilice |

Upute za uporabu

Prije uporabe instrumenata provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite Upozorenja i mjere opreza).

- 1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, instrument nemojte istresti iz omota u sterilno polje.
- 2 Uklonite poklopac spajalica s instrumenta. Bacite poklopac spajalica. (Slikovni prikaz 2)
- 3 Postavite tkivo koje će se spojiti spajačem unutar čeljusti instrumenta.
Napomena: Sva tkiva koja prekrivaju rupu u nakovnju bit će probijena iglom za zadržavanje.
- 4 Pritišćite otonac za zatvaranje dok ne čujete „klik“. Instrument se nalazi u srednjem položaju, igla je potpuno sjela u nakovanj, držeći tkivo, a čeljusti su djelomično otvorene. Ako želite, tkivo u instrumentu namjestite ponovo. (Slikovni prikaz 3)
Napomena: Iгла za zadržavanje automatski sjeda u nakovanj kada se upotrebljava otonac za zatvaranje. Prema potrebi, igla za zadržavanje može se ručno postaviti dok su čeljusti potpuno otvorene. Nakon što tkivo koje će se spojiti spajačem postavite unutar čeljusti instrumenta, gurnite pločicu igle za ručno pomicanje prema nakovnju.
Napomena: Provjerite ima li neželjenih kvačica, instrumenata ili drugih tvrdih predmeta između površina nakovnja i punjenja spajalica (punjenja). Zatvaranje ili aktiviranje preko ovih predmeta može oštetiti instrument i dovesti do lošeg oblikovanja spajalica.
- 5 Pritišćite otonac za zatvaranje i ručku potpuno jedno prema drugome dok se ne čuje drugi „klik“. Otonac za zatvaranje sada je pričvršćen za ručku, a čeljusti su zahvatile tkivo, koje je spremno za spajanje spajačem. Otonac za aktiviranje istovremeno će se pomaknuti prema dolje, u položaj spremnosti za aktiviranje. (Slikovni prikaz 4)
Napomena: Nastavite držati instrument i rukovati njime s pomoću otonca za zatvaranje dok sve ne bude spremno za aktiviranje instrumenta. Nemojte dršku za aktiviranje dirati prije no što je sve spremno za aktiviranje instrumenta.
Napomena: Treba li tkivo prije automatskog šivanja spajalicama ponovo namjestiti unutar instrumenta, otvorite čeljusti pritišćući gumb za otpuštanje i polako otpustite otonac za zatvaranje. Otonac za zatvaranje vratit će se u potpuno otvoreni položaj, a čeljusti će otpustiti tkivo. Tkivo se sada može ponovo namjestiti.
Napomena: Pokušaji pritiskanja otonca na silu kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadržanim tkivom mogu dovesti do lošeg oblikovanja spajalica s gubitkom integriteta spajalične linije te daljnjeg propuštanja, razdora ili slabog zacjeljivanja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
Oprez: Neobično visoka sila zatvaranja upozorenje je za otvaranje instrumenta i traženje anomalija tkiva i tvrdih predmeta ili za razmatranje zamjene instrumenta.
- 6 Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje ispravno smještena u nakovnju. Nije li igla ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili razdora spojne linije.
Napomena: Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba automatski zašiti spajalicama ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednako postavljanje tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze ili razdora spojne linije.
Napomena: Prilikom odvajanja velikih vaskularnih struktura obavezno je pridržavati se osnovnih kirurških principa proksimalne i distalne kontrole. Neuspješno aktiviranje uređaja ili nepotpuno aktiviranje uređaja nakon kojeg slijedi odvajanje žile može dovesti do katastrofalnog krvarenja. Stoga pregledajte spajaličnu liniju otpuštanjem uređaja prije odvajanja žile. Alternativni pristup jest postavljanje vaskularne hvataljke preko žile prije odvajanja.
- 7 Aktivirajte instrument tako da povučete otonac za aktiviranje potpuno unatrag, do otonca za zatvaranje, sve dok ne začujete „klik“ koji označava da su spajalice potpuno oblikovane. (Slikovni prikaz 5)

Napomena: Radnja ispaljivanja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično ispaljivanje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spojne linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.

Napomena: Instrumenti i punjenja izrađeni su sa značajkom blokiranja koja sprječava aktiviranje ako se u instrumentu nalazi iskorišteno punjenje ili ako punjenja nema. Ako se otonac za aktiviranje ne povuče do kraja prema otoncu za zatvaranje, otvorite instrument kako je opisano u koraku 9. Zamijenite punjenje novim.

Napomena: Osigurajte da dugme za otpuštanje nije pritisnuto tijekom aktiviranja instrumenta jer se time može ugroziti oblikovanje spajalica.

- 8 Prije otvaranja instrumenta i otpuštanja tkiva, rub punjenja ili bočna strana nakovnja može se upotrijebiti kao vodilica za transekciju tkiva (ne žila) ili eksciziju tkiva koje viri izvan čeljusti. Time se olakšava rezanje na odgovarajućoj udaljenosti od spajalične linije. (Slikovni prikaz 6)

Oprez: Za vaskularnu primjenu otvorite instrument i provjerite integritet spajalične linije prije rezanja.

- 9 Otvorite čeljusti tako da pritisnete gumb za otpuštanje i otpustite otonac za zatvaranje (slikovni prikaz 7). Otonci i čeljusti potpuno će se otvoriti i otpustiti tkivo. Uklonite instrument.

Oprez: Ispitajte hemostazu/pneumostazu i pravilno oblikovanje spajalica na spojnoj liniji. Ako hemostaza/pneumostaza nije prisutna, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.

Punjenje linearnog spajča

- 1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, instrument nemojte istresti iz omota u sterilno polje.
- 2 Pritisnite gumb za otpuštanje kako biste osigurali da je instrument u otvorenom položaju, a igla za zadržavanje potpuno uvučena u punjenje.
- 3 Iz instrumenta izvadite iskorišteno punjenje. Uхватite gornji dio punjenja i podignite ga prema gore čime ćete punjenje odvojiti od čeljusti. Iskorišteno punjenje bacite na odgovarajući način. (Slikovni prikaz 8)
Oprez: Pregledajte površine nakovnja i čeljusti instrumenta nakon ispiranja u sterilnoj otopini i brisanja neiskorištenih spajalica ili ostataka.
- 4 Provjerite postoji li u novom punjenju poklopac spajalica. Uklonite poklopac spajalica tako da ga povučete s punjenja. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojem mjestu, punjenje bacite. (Slikovni prikaz 9)
- 5 Umetnite novo punjenje u metalno kućište i pritisnite ga dok ne sjedne na mjesto. Pruge s obje strane punjenja trebaju se iskoristiti kao vodilje za poravnavanje punjenja unutar čeljusti instrumenta. Kada se punjenje ispravno poravna, pritisnite ga u instrument sve dok potpuno ne sjedne i dok ne čujete „klik“. Provjerite drži li se punjenje čvrsto u čeljustima. (Slikovni prikaz 10)
- 6 Nakon punjenja pregledajte površinu novog punjenja. Vire li iz punjenja obojane vodilice, zamijenite ga novim punjenjem. Linearni spajč sada je napunjen i spreman za uporabu.

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne postupke smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i koje su dovoljno upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istom postupku, prije započinjanja tog postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opekline, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se upotrebljavaju u laserskim i elektrokirurškim procedurama. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu, osim ako instrumenti nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena karakteristika tkiva. Ove promjene mogu zahtijevati promjenu uobičajeno odabrane spajalice. Potrebno je pažljivo razmotriti sve predkirurške tretmane kroz koje je pacijent možda prošao, a koji mogu zahtijevati izmjene kirurške tehnike ili alternativne kirurške procedure.
- Prije aktiviranja provjerite je li igla za zadržavanje ispravno smještena u nakovnju. Nije li igla ispravno smještena, spajalice se možda neće ispravno oblikovati, što može dovesti do propuštanja ili razdora spojne linije.

- Prije automatskog šivanja spajalicama provjerite je li tkivo koje treba automatski zašiti spajalicama ispravno namješteno u čeljustima. Gužvanje, rastezanje ili nejednako postavljanje tkiva mogu dovesti do propuštanja, izostanka hemostaze/pneumostaze ili razdora spojne linije.
- Instrument nemojte aktivirati ako otonac za zatvaranje nije ispravno zadržan u položaju uz ručku.
- Kako bi se instrument pravilno aktivirao, otonac za aktiviranje instrumenta mora se povući potpuno prema natrag do otonca za zatvaranje. Nemojte provesti djelomično ispaljivanje instrumenta.
- **Oprez:** Radnja ispaljivanja mora se izvesti do kraja. Nemojte provesti djelomično ispaljivanje instrumenta. Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune rezne linije, krvarenja te propuštanja iz spojne linije i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- **Oprez:** Pokušaji pritiskanja otonca na silu kako bi se dovršila radnja zatvaranja s prevelikom količinom tkiva ili sa zadebljalim tkivom mogu dovesti do lošeg oblikovanja spajalica s gubitkom integriteta spajalične linije te daljnjeg propuštanja, razdora ili slabog zacjeljivanja. Osim toga, može doći i do neispravnosti i oštećenja instrumenta.
- Prilikom odvajanja velikih vaskularnih struktura obavezno je pridržavati se osnovnih kirurških principa proksimalne i distalne kontrole. Neuspješno aktiviranje uređaja ili nepotpuno aktiviranje uređaja nakon kojeg slijedi odvajanje žile može dovesti do katastrofalnog krvarenja. Stoga pregledajte spajaličnu liniju otpuštanjem uređaja prije odvajanja žile. Alternativni pristup jest postavljanje vaskularne hvataljke preko žile prije odvajanja.
- Ispitajte hemostazu/pneumostazu i potpuno zatvaranje spajaličnih linija. Ako hemostaza/pneumostaza nije prisutna, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Linearni spajачi i vaskularni linearni spajачi PROXIMATE mogu se puniti tijekom jedne procedure. Nemojte instrumente puniti više od sedam puta, što daje ukupno osam aktiviranja po jednom instrumentu.
- Prije zatvaranja instrumenta na tkivu, pregledajte površinu novog punjenja na mjestu na kojemu će se pojaviti spajalice. Vire li iz punjenja obojane vodilice, zamijenite ga novim punjenjem.
- Instrumenti i uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravna ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja što pak može dovesti do ozljede, bolesti i smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje i neispravna ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja na prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Način isporuke

Linearni spajачi i vaskularni linearni spajачi PROXIMATE isporučuju se sterilni i napunjeni za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Punjenjaza linearnes spajачei vaskularne linearnes spajачe PROXIMATE isporučuju se sterilna za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

PROXIMATE®

Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje, vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje in polnila

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali motenj.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe linearnega spenjalnika za ponovno polnjenje PROXIMATE®, vaskularnega linearnega spenjalnika za ponovno polnjenje PROXIMATE in polnil. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike spenjanja.

PROXIMATE je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje PROXIMATE® se uporablja v celotnem prebavnem traktu in v torakalni kirurgiji za transekcijo in resekcijo notranjih tkiv.

Vaskularni linearni spenjalnik za ponovno polnjenje PROXIMATE se uporablja za notranja tkiva, ki se preprosto stisnejo na 1 mm, uporabiti pa ga je mogoče tudi za podvezovanje pljučnih žil.

Kontraindikacije

Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Linearni spenjalniki:

- Instrumentov ne uporabljajte z modrim polnilom na katerem koli tkivu, pri katerem je potrebna čezmerna sila za stiskanje na 1,5 mm, ali tkivu, ki se preprosto stisne na manj kot 1,5 mm.
- Instrumentov ne uporabljajte z zelenim polnilom na katerem koli tkivu, pri katerem je potrebna čezmerna sila za stiskanje na 2,0 mm, ali tkivu, ki se preprosto stisne na manj kot 2,0 mm.
- Instrumentov ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumentov ne uporabljajte na polnih organih, npr. jetrih ali vranici, kjer bi bil poskus kompresije uničujoč.
- Instrumenti niso namenjeni za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Vaskularni linearni spenjalnik:

- Instrumenta ne uporabljajte z belim polnilom na katerem koli tkivu, pri katerem je potrebna čezmerna sila za stiskanje na 1,0 mm, ali tkivu, ki se preprosto stisne na manj kot 1,0 mm.
- Instrumenta ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumenta ne uporabljajte na aorti.
- Instrumenta ne uporabljajte na polnih organih, npr. jetrih ali vranici, kjer bi bil poskus kompresije uničujoč.
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Neželeni stranski učinki/rezidualna tveganja

Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi s kirurškim spenjanjem, so možnosti krvavitev, poškodb tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, materialne ali okoljske škode in nezdržljivosti zaradi tujkov pri magnetni resonanci. Poleg tega lahko napake v vrstici sponk ali poškodovane naprave vodijo tudi do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremembe kirurškega pristopa.

Opis pripomočka

Linearni spenjalnik za ponovno polnjenje PROXIMATE (skodami izdelka TX30B, TX30G, TX60B, TX60G) omogoča dve cikcak vrstici sponk iz titana za približevanje notranjih tkiv. Instrument je na voljo v dveh velikostih, da se prilagodi različnim tkivom. 30-milimetrski instrumenti ustvarijo 30-milimetrsko, 60-milimetrski instrumenti pa 60-milimetrsko vrstico sponk.

Vaskularni linearni spenjalnik PROXIMATE (skodo izdelka TX30V) omogoča tri cikcak vrstice sponk iz titana in ustvari 30-milimetrsko vrstico sponk.

Instrumente lahko znova napolnite med enim posegom. Instrumentov ne polnite več kot sedemkrat za največ osem proženj na instrument.



Informacije o varnosti pri slikanju z MRI

Neklinična preizkušanja so pokazala, da so sponke, izdelane iz zlitine titana (Ti6Al4V), pogojno združljive s slikanjem z magnetno resonanco. Pacienta z vsajenimi sponkami lahko varno slikamo s sistemom MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 T in 3,0 T;
- največji prostorski gradient polja 11.100 gauss/cm (111 T/m);
- pri sistemu MR je bila največja poročana stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa v povprečju 1,1 W/kg (normalni način delovanja)

Pod zgoraj opredeljenimi pogoji slikanja se pričakuje, da bodo sponke proizvedle največji dvig temperature za manj kot 2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnih preizkušanjih se artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, razširi približno 4 mm od vrstice sponk pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in 3,0 T sistemom MRI.

Podatki o artefaktu

Pri nekliničnih preizkušanjih se artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, razširi približno 4 mm od vrstice sponk pri slikanju z zaporedjem odmevov impulzov gradienta in 3,0 T sistemom MRI.

Kode izdelka za linearne spenjalnike PROXIMATE, vaskularni linearni spenjalnik in polnila so, kot sledi:

Instrument	Polnilo	Opis	Število sponk	Barva polnila
TX30V	XR30V	Vaskularno	23	Bela
TX30B	XR30B	Standardno	11	Modra
TX30G	XR30G	Debelo	11	Zelena
TX60B	XR60B	Standardno	21	Modra
TX60G	XR60G	Debelo	21	Zelena

Slovenski

Opomba: Modro (standardno) in zeleno (debelo) ponovno polnilo lahko uporabljate zamenljivo s podobno velikimi instrumenti. Belo (vaskularno) ponovno polnilo je namenjeno 30-milimetrskemu vaskularnemu linearnemu spenjalniku in ni zamenljivo z modrim in zelenim polnilom.

Opomba: Predoperativna radioterapija lahko spremeni značilnosti tkiva. Te spremembe lahko zahtevajo spreminjanje običajno izbrane sponke. Dobro preučite kakršno koli predoperativno zdravljenje, ki mu je bil izpostavljen pacient in zaradi katerega se lahko kirurška tehnika spremeni ali zahteva uporabo alternativnih kirurških posegov.

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| 1. Nakovalce | 7. Kovinsko ohišje |
| 2. Čeljusti | 8. Zadrževalna kapica sponk |
| 3. Gumb za sprostitev | 9. Polnilo |
| 4. Ročaj | 10. Zadrževalni zatič |
| 5. Zaporni sprožilnik | 11. Jeziček ročnega zatiča |
| 6. Prožilnik | 12. Gonila |

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi).

- 1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.
- 2 Odstranite zadrževalno kapico sponk z instrumenta. Zadrževalno kapico sponk zavržite. (Slika 2)
- 3 Tkivo, ki bo speto, namestite med čeljusti instrumenta.

Opomba: Vsakršno tkivo, ki prekriva odprtino v nakovalcu, bo zadrževalni zatič prebodel.

- 4 Stisnite zaporni sprožilnik, da zaslišite klik. Instrument se nahaja v srednjem položaju, ko se zatič povsem prilega v nakovalce, ki zajema tkivo, čeljusti pa so delno odprte. Po potrebi popravite položaj tkiva znotraj instrumenta. (Slika 3)
- Opomba:** Ob uporabi zapornega sprožilnika se zadrževalni zatič samodejno prilega v nakovalce. Če to želite, je mogoče zadrževalni zatič namestiti ročno, ko so čeljusti popolnoma odprte. Po tem, ko ste tkivo, ki bo speto, namestili med čeljusti instrumenta, potisnite jeziček ročnega zatiča proti nakovalcu.
- Opomba:** Preglejte glede prisotnosti nezaželenih zaponk, instrumentov ali drugih trdih predmetov med površinami nakovalca in polnila s sponkami. Zapiranje ali proženje preko teh predmetov lahko poškoduje instrument in povzroči slabo obliko sponk.
- 5 Do konca skupaj stisnite zaporni sprožilnik in ročaj, da drugič zaslišite klik. Sedaj je zaporni sprožilnik zataknen ob ročaj, čeljusti pa vpenjajo tkivo, ki je pripravljeno za spenjanje. Prožilnik se hkrati pomakne navzdol v položaj za proženje. (Slika 4)
- Opomba:** S pomočjo zapornega sprožilnika še naprej držite in upravljajte instrument, dokler niste pripravljeni za proženje. Prožilnika ne prijemajte, dokler ni treba sprožiti instrumenta.
- Opomba:** Če je treba pred spenjanjem popraviti položaj tkiva znotraj instrumenta, odprite čeljusti s pritiskom gumba za sprostitev, nato pa počasi popustite prijem zapornega sprožilnika. Zaporni sprožilnik se bo vrnil v popolnoma odprt položaj, čeljusti pa bodo spustile tkivo. Zdaj lahko popravite položaj tkiva.
- Opomba:** Poskus prisilne sprožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo obliko sponk z izgubo celovitosti vrstice sponk in posledično puščanje, prekinitve ali slabo celjenje. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Pozor:** Neobičajno visoka sila zapiranja je opozorilo, da morate instrument odpreti in pregledati glede neobičajnega tkiva ali trdih predmetov ali pa razmislite o menjavi instrumenta.
- 6 Pred proženjem preverite, ali je zadrževalni zatič nastavljen na nakovalce. Če zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno oblikovale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
- Opomba:** Pred spenjanjem se prepričajte, ali je tkivo, ki bo speto, pravilno nameščeno v čeljusti. Kopičenje, raztezanje ali neenakomerno nameščanje tkiva lahko povzroči puščanje, motnje hemostaze ali prekinitve vrstice sponk.
- Opomba:** Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate obvezno držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora. Če ne boste sprožili pripomočka ali če bo proženje pripomočka nepopolno in boste nato nadaljevali z razdeljevanjem žile, lahko pride do usodne krvavitve. Zaradi tega preglejte vrstico sponk, tako da sprostite pripomoček, preden razdelite žilo. Alternativni pristop je namestitev vaskularne prižeme čez žilo pred razdelitvijo.
- 7 Sprožite instrument, tako da prožilnik do konca potisnete ob zaporni sprožilnik, da zaslišite klik, ki sporoča, da so sponke popolnoma oblikovane. (Slika 5)
- Opomba:** Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Opomba:** Instrumenti in polnila imajo funkcijo blokade, ki preprečuje proženje, če je v instrumentu predhodno uporabljeno polnilo ali je instrument brez polnila. Če prožilnika ne morete potisniti čisto do zapornega sprožilnika, odprite instrument, kot je opisano v 9. koraku. Polnilo zamenjajte z novim polnilom.
- Opomba:** Pazite, da med proženjem ne boste pritisnili gumba za sprostitev, saj lahko ogrozite ustrezno obliko sponk.
- 8 Preden odprete instrument in sprostite tkivo, lahko rob polnila ali stranski del nakovalca uporabite kot vodilo za transekcijo tkiva (ne žil) ali za odstranitev tkiva, ki sega skozi čeljusti. To pomaga pri rezanju na primerni razdalji od vrstice sponk. (Slika 6)
- Pozor:** Kadar instrument uporabljate za žile, ga odprite in pred rezanjem preverite celovitost vrstice sponk.
- 9 Odprite čeljusti s pritiskom gumba za sprostitev, da sprostite prijem zapornega sprožilnika (Slika 7). Prožilniki in čeljusti se bodo popolnoma odprli in sprostili tkivo. Odstranite instrument.
- Pozor:** Preglejte vrstico sponk glede hemostaze/pnevmostaze in ustrezne oblike sponk. Če hemostaza/pnevmostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da ju dosežete.

Ponovno polnjenje linearnega spenjalnika

- 1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje.
- 2 Pritisnite gumb za sprostitvev, da se prepričate, ali je instrument v odprtem položaju in zadrževalni zatič popolnoma umaknjen v polnilo.
- 3 Iz instrumenta odstranite porabljeno polnilo. Primite vrhnji del polnila in ga dvignite navzgor, da se odpne iz čeljusti. Porabljeno polnilo pravilno zavržite. (Slika 8)
Pozor: Preglejte nakovalce instrumenta in površine čeljusti po izpiranju v sterilni raztopini in obrišite morebitne neporabljene sponke ali ostanke.
- 4 Preglejte novo polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Odstranite zadrževalno kapico sponk, tako da jo potegnete s polnila. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavržite. (Slika 9)
- 5 Novo polnilo vstavite v kovinsko ohišje, da se zaskoči. Proge na vsaki strani polnila uporabljajte kot vodilo za poravnavo polnila znotraj čeljusti instrumenta. Ko je polnilo pravilno poravnano, ga potisnite v instrument, tako da se povsem prilega in zaslišite klik. Preverite, ali je polnilo znotraj čeljusti trdno pritrjeno. (Slika 10)
- 6 Po ponovnem polnjenju preglejte površino novega polnila. Če barvna gonila segajo iz polnila, ga zamenjajte z novim. Linearni spenjalnik je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja in elektrokirurški posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline pacienta ter medicinskega osebja in poškodbe drugih medicinskih instrumentov. Elektrokirurških instrumentov ne potaplajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Predoperativna radioterapija lahko spremeni značilnosti tkiva. Te spremembe lahko zahtevajo spreminjanje običajno izbrane sponke. Dobro preučite kakršno koli predoperativno zdravljenje, ki mu je bil izpostavljen pacient in zaradi katerega se lahko kirurška tehnika spremeni ali zahteva uporabo alternativnih kirurških posegov.
- Pred proženjem preverite, ali je zadrževalni zatič nastavljen na nakovalce. Če zatič ni v ustreznem položaju, se sponke ne bodo pravilno oblikovale, zaradi česar lahko pride do puščanja ali prekinitve vrstice sponk.
- Pred spenjanjem se prepričajte, ali je tkivo, ki bo speto, pravilno nameščeno v čeljusti. Kopičenje, raztezanje ali neenakomerno nameščanje tkiva lahko povzroči puščanje, motnje hemostaze/ pnevmostaze ali prekinitve vrstice sponk.
- Ne prožite instrumenta, če zaporni sprožilnik ni pravilno zataknen ob ročaj.
- Za pravilno proženje instrumenta je treba sprožilnik povsem povleči nazaj ob zaporni sprožilnik. Instrumenta ne prožite delno.
- **Pozor:** Prožilni hod mora biti dokončan. Instrumenta ne prožite delno. Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in puščanje iz vrstice sponk in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- **Pozor:** Poskus prisilne sprožitve za dokončanje zapornega hoda s preveč tkiva ali zadebeljeno tkivo lahko povzroči slabo obliko sponk z izgubo celovitosti vrstice sponk in posledično puščanje, prekinitve ali slabo celjenje. Poleg tega lahko pride do poškodbe ali okvare instrumenta.
- Kadar razdeljujete večje žilne strukture, se morate obvezno držati osnovnih kirurških načel proksimalnega in distalnega nadzora. Če ne boste sprožili pripomočka ali če bo proženje pripomočka nepopolno in boste nato nadaljevali z razdeljevanjem žile, lahko pride do usodne krvavitve. Zaradi tega preglejte vrstico sponk, tako da sprostite pripomoček, preden razdelite žilo. Alternativni pristop je namestitev vaskularne prižeme čez žilo pred razdelitvijo.
- Preglejte vrstice sponk glede hemostaze/pnevmostaze in popolnega zaprtja. Če hemostaza/ pnevmostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da ju dosežete.
- Linearne spenjalnike in vaskularne linearne spenjalnike PROXIMATE lahko ponovno napolnite med enim posegom. Instrumenta ne polnite več kot sedemkrat za največ osem proženj na instrument.

- Preden zaprete instrument na tkivu, preglejte površino novega vstavljenega polnila, kjer bodo izhajale sponke. Če barvna gonila segajo iz polnila, ga zamenjajte z novim.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba pacienta, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

Način dobave

Linearni spenjalniki in vaskularni linearni spenjalniki PROXIMATE so dobavljeni sterilni in napolnjeni za uporabo pri enem pacientu. Po uporabi zavrzite.

Polnila za linearnespenjalnike in vaskularne linearnespenjalnike PROXIMATE so dobavljeni sterilna za uporabo pri enem pacientu. Po uporabi zavrzite.



PROXIMATE®

Линеарна спојница на полнење, васкуларна линеарна спојница на полнење и влошки

Внимателно прочитајте ги сите информации.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици, какви што се протекување или расцеп.

Важно: Овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на линеарната спојница на полнење PROXIMATE®, васкуларната линеарна спојница на полнење PROXIMATE и влошките. Тој не претставува препорака за хируршки техники на спојување.

PROXIMATE е трговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

Линеарната спојница на полнење PROXIMATE® се применува кај алиментарниот трактивоторакалната хирургија за трансекција и ресекција на внатрешни ткива.

Васкуларната линеарна спојница PROXIMATE се применува кај внатрешни ткива коишто можат лесно да се компресираат до дебелина од 1 mm и исто така може да се користи за лигатура на пулмонални крвни садови.

Контраиндикации

Овие инструменти не се наменети за употреба кога е контраиндицирано хируршкото спојување.

Линеарни спојници:

- Не користете ги инструментите со сина влошка на ткива што бараат прекумерна сила за да ги компресирате до 1,5 mm или на ткива што можат лесно да се компресираат под 1,5 mm.
- Не користете ги инструментите со зелена влошка на ткива што бараат прекумерна сила за да ги компресирате до 2,0 mm или на ткива што можат лесно да се компресираат под 2,0 mm.
- Не користете ги инструментите на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете ги инструментите на тврди органи, какви што се црн дроб или слезинка, кај коишто обидот за компресија може да биде уништувачки.
- Овие инструменти не се наменети да се користат кога е индицирано хируршко спојување.

Васкуларна линеарна спојница:

- Не користете ги инструментите со бела влошка на ткива што бараат прекумерна сила за да ги компресирате до 1,0 mm или на ткива што можат лесно да се компресираат под 1,0 mm.
- Не користете го инструментот на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете го инструментот на аортата.
- Не користете го инструментот на тврди органи, какви што се црн дроб или слезинка, кај коишто обидот за компресија може да биде уништувачки.
- Овој инструмент не е наменет за употреба кога е контраиндицирано хируршко спојување.

Несакани ефекти/преостанати ризици

Несаканите ефекти и ризиците поврзани со хируршкото спојување вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини или пренос на патогени, воспалителна или непредвидена реакција на ткивото, оштетување на опремата или околината и некомпатибилност на страното тело со магнетна резонанца. Исто така, поради неможност да се направи спојна линија или поради оштетени уреди, може да дојде до ненамерна повреда, продолжена операција или промена во хируршкиот пристап.

Опис на уредот

Линеарната спојница на полнење PROXIMATE (кодovina на производот TX30V, TX30G, TX60V, TX60G) правидва раширени реда на спојки од титаниум, со цел да ги приближи внатрешните ткива. Инструментот е достапен во две големини за да може да се применува кај различни ткива. Инструментите од 30 mm создаваат спојна линија од 30 mm, додека пак инструментите од 60 mm создаваат спојна линија од 60 mm.

Васкуларната линеарна спојница PROXIMATE (код на производ TX30V) правитрираширени редовина спојки од титаниум и создава спојна линија од 30 mm.

Инструментите може да се наполнат повторно за време на една постапка. Не полнете ги инструментите повеќе од седум пати за најмногу осум активирања за еден инструмент.



Безбедносни информации за МР

Неклиничкото тестирање покажа дека спојките изработени од легура на титаниум (Ti6Al4V) се условно компатибилни со МР. Пациент со вградени спојки може безбедно да се скенира во систем за МР ако се задоволени следните услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимален просторен градиент на поле од 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Пријавена максимална средна специфична стапка на апсорпција на цело тело (SAR) на системот за МР од 1,1 W/kg (нормален работен режим)

При услови на скенирање како што е наведено погоре, се очекува спојките да произведат максимално покачување на температура помало од 2 °C по континуирано скенирање од 15 минути.

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се проширува околу 4 mm од спојната линија кога се слика со пулсна секвенца со градиент на ехо и систем за МР од 3,0 Т.

Информации за артефакти

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата што го предизвикува уредот се проширува околу 4 mm од спојната линија кога се слика со пулсна секвенца со градиент на ехо и систем за МР од 3,0 Т.

Кодовитена производи за линеарната спојница, васкуларната линеарна спојница и влошките PROXIMATE се следни:

Инструмент	Влошка	Опис	Број на спојки	Боја на влошка
TX30V	XR30V	Васкуларна	23	Бела
TX30B	XR30B	Стандардна	11	Сина
TX30G	XR30G	Дебела	11	Зелена
TX60B	XR60B	Стандардна	21	Сина
TX60G	XR60G	Дебела	21	Зелена

Напомена: Сините (стандардни) и зелените (дебели) влошки може да се користат наизменично, со инструменти со соодветна големина. Белата (васкуларна) влошка е наменета за васкуларна линеарна спојница од 30 mm и не може да се користи наизменично со сините и зелените влошки.

Напомена: Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на ткивото. Овие промени може да наложат модификација на вообичаено избраната спојка. Треба внимателно да се разгледа секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, којшто може да наметне промени во хируршката техника или алтернативна хируршка постапка.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

- | | |
|--------------------------|------------------------------------|
| 1. Наковална | 7. Метално куќиште |
| 2. Челусти | 8. Капак за задржување на спојката |
| 3. Копче за отпуштање | 9. Влошка |
| 4. Рачка | 10. Клин за задржување |
| 5. Чкрапец за затворање | 11. Плочка за рачно дупчење |
| 6. Чкрапец за активирање | 12. Водилки |

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во Предупредувања и мерки на претпазливост).

- 1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.
- 2 Извадете го капакот за задржување на спојката од инструментот. Фрлете го капакот за задржување на спојката. (Илустрација 2)
- 3 Поставете го ткивото што треба да се спои во вилиците на инструментот.
Напомена: Секое ткиво што го прекрива отворот на наковалната ќе биде продупчено од клинот за задржување.
- 4 Стиснете го чкрапецот за затворање додека не слушнете клик. Инструментот е во привремена позиција, клинот е целосно поставен во наковалната фаќајќи го ткивото, а вилиците се делумно отворени. Повторно позиционирајте го ткивото во инструментот, ако е потребно. (Илустрација 3)
Напомена: Клинот за задржување автоматски се поставува во наковалната кога е во функција чкрапецот за затворање. Ако е потребно, клинот за задржување може рачно да се постави додека се вилиците целосно отворени. Турнете ја рачната плочка со клинот кон наковалната откако повторно ќе го позиционирате ткивото што треба да се спои во вилиците на инструментот.
Напомена: Проверете дали има несакано присуство на штипки, инструменти или други тврди предмети меѓу површините на наковалната и картриџот со спојки (влошка). Затворањето или активирањето над овие предмети може да го оштети инструментот и да доведе до лошо формирање на спојката.
- 5 Стиснете го чкрапецот за затворање и дршката докрај заедно додека не го слушнете вториот клик. Чкрапецот за затворање сега е целосно заклучен со дршката и вилиците се стегнати на ткивото кое е спремно за спојување. Чкрапецот за активирање истовремено ќе се спушти надолу до позицијата „подготвен за активирање“. (Илустрација 4)
Напомена: Продолжете да го држите и да манипулирате со инструментот со помош на чкрапецот за затворање, додека не биде инструментот подготвен за активирање. Не фаќајте го чкрапецот за активирање пред да биде инструментот подготвен за активирање.
Напомена: Ако е потребно повторно позиционирање на ткивото во самиот инструмент пред спојувањето, отворете ги вилиците притискајќи го копчето за отпуштање и полака отпуштете го фатот на чкрапецот за затворање. Чкрапецот за затворање ќе се врати во целосно отворена позиција, а вилиците ќе го отпуштат ткивото. Сега ткивото може повторно да се позиционира.
Напомена: Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот на затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да се доведе до лошо формирање на спојката со губење на целокупноста на спојната линија и последователно протекување, расцеп или слабо заздравување. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
Внимание: Невообичаено голема сила за затворање претставува предупредување за да го отворите инструментот и да проверите дали има некакви аномалии кај ткивото и тврди предмети, или пак да размислите за заменување на инструментот.
- 6 Пред да го активирате, проверете дали клинот за задржување е поставен во наковалната. Ако клинот не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
Напомена: Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Туткање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза или расцеп на спојната линија.

Напомена: Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола. Неактивирањето на уредот или нецелосното активирање, а потоа продолжувањето со постапката на раздвојување на крвниот сад може да предизвика катастрофално крвавење. Поради таа причина, проверете ја спојната линија со отпуштање на уредот пред раздвојувањето на крвниот сад. Алтернативен пристап е да се постави васкуларна стега преку крвниот сад пред раздвојувањето.

- 7 Активирајте го инструментот целосно повлекувајќи го назад чкрапецот за активирање наспроти чкрапецот за затворање додека не слушнете клик, што означува дека спојувањето е целосно оформено. (Илустрација 5)

Напомена: Потегот за активирање мора да се заврши. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.

Напомена: Инструментите и влошките се дизајнирани со функција за блокирање, којашто спречува активирање ако во инструментот има искористена влошка или ако воопшто нема влошка. Ако чкрапецот за активирање не може да се повлече целосно назад наспроти чкрапецот за затворање, отворете го инструментот како што е опишано во чекор 9. Заменете ја влошката со нова влошка.

- 8 **Напомена:** Погрижете се копчето за отпуштање да не биде притиснато за време на активирањето, бидејќи тоа може да го наруши правилното формирање на спојувањето. Пред да го отворите инструментот и да го отпуштите ткивото, рабовите на влошката или страната на наковалната може да се користат како водилки за трансекција на ткиво (не на крвни садови) или за ексцизија на ткиво коешто стрчи низ вилиците. Ова помага при сечење на соодветно растојание од спојната линија. (Илустрација 6)

Внимание: Кај васкуларни примени, отворете го инструментот и проверете го интегритетот на спојната линија пред сечењето.

- 9 Отворете ги вилиците притискајќи го копчето за отпуштање и ослободувајќи го фатот на чкрапецот за затворање (Илустрација 7). Чкрапците и вилиците ќе се отворат целосно и ќе го ослободат ткивото. Извадете го инструментот.

Внимание: Проверете дали на спојните линии има хемостаза/пневмостаза и правилно формирање на спојката. Ако нема хемостаза/пневмостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на хемостазата/пневмостазата.

Повторно полнење на линеарната спојница

- 1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле.
- 2 Отпуштете го копчето за отпуштање за да обезбедите инструментот да биде во отворена позиција и клинот за задржување да биде целосно вовлечен во влошката.
- 3 Извадете ја користената влошка од инструментот. Фатете го горниот дел на влошката и подигнете го нагоре, откачувајќи ја влошката од вилиците. Правилно фрлете ја искористената влошка. (Илустрација 8)
Внимание: Проверете ги површините на наковалната и површината на вилицата на инструментот по плакнењето во стерилен раствор и избришете ги сите неискористени спојки или нечистотија.
- 4 Проверете дали кај новата влошка има капак за задржување на спојката. Извадете го капакот за задржување на спојката лизгајќи го настрана од влошката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката. (Илустрација 9)
- 5 Вметнете ја новата влошка во металното куќиште и поставете ја во соодветната позиција. Лентите на секоја страна на влошката треба да се користат како водичи за порамнување на влошката во вилиците на инструментот. Кога влошката правилно ќе се порамни, туркајте ја во инструментот додека не ја поставите целосно и не слушнете клик. Проверете дали влошката цврсто е поставена во вилиците. (Илустрација 10)
- 6 По повторното полнење, проверете ја површината на новата влошка. Ако обоените водилки стрчат надвор од влошката, заменете ја со друга влошка. Сега, линеарната спојница е повторно наполнета и подготвена за користење.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техниките, компликациите и опасностите пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Дијаметарот на минимално инвазивните инструменти може да се разликува во зависност од производителот. Кога минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители се употребуваат заедно во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски и електрохируршки постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на другите медицински инструменти. Не потопувајте ги електрохируршките инструменти во течности, освен ако инструментите не се наменети и означени за потопување.
- Радиотерапија пред операција може да предизвика промени во карактеристиките на ткивото. Овие промени може да наложат модификација на вообичаено избраната спојка. Треба внимателно да се разгледа секој третман на кој бил подложен пациентот пред хируршката интервенција, којшто може да наметне промени во хируршката техника или алтернативна хируршка постапка.
- Пред да го активирате, проверете дали клинот за задржување е поставен во наковалната. Ако клинот не е правилно поставен, спојките нема да се формираат правилно, што може да доведе до протекување или расцеп на спојната линија.
- Погрижете се ткивото што треба да се спои да биде правилно поставено во вилицата пред спојувањето. Туткање, растегнување или нерамно поставување на ткивото може да доведе до протекување, недостаток на хемостаза/пневмостаза или расцеп на спојната линија.
- Не активирајте го инструментот освен ако чкрапецот за затворање не е правилно заклучен на дршката.
- Чкрапецот за активирање мора целосно да се повлече назад наспроти чкрапецот за затворање за правилно да се активира инструментот. Не активирајте го инструментот парцијално.
- **Внимание:** Потегот за активирање мора да се заврши. Не активирајте го инструментот парцијално. Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење, истекување од спојната линија и/или тешко отстранување на уредот.
- **Внимание:** Обидот присилно да се притисне чкрапецот за да се заврши потегот на затворање со премногу ткиво или со задебелено ткиво може да се доведе до лошо формирање на спојката со губење на целокупноста на спојната линија и последователно протекување, расцеп или слабо здравување. Покрај тоа, може да дојде и до оштетување или дефект на инструментот.
- Кога ги разделувате главните васкуларни структури, задолжително придржувајте се до основните хируршки принципи на проксимална и дистална контрола. Неактивирањето на уредот или нецелосното активирање, а потоа продолжувањето со постапката на раздвојување на крвниот сад може да предизвика катастрофално крвавење. Поради таа причина, проверете ја спојната линија со отпуштање на уредот пред раздвојувањето на крвниот сад. Алтернативен пристап е да се постави васкуларна стега преку крвниот сад пред раздвојувањето.
- Проверете дали на спојните линии има хемостаза/пневмостаза и правилно затворање со спојките. Ако нема хемостаза/пневмостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на хемостазата/пневмостазата.
- Линеарните спојници и васкуларните линеарни спојници PROXIMATE може повторно да се полнат во тек на една постапка. Не полнете ги инструментите повеќе од седум пати за максимум осум активирања за еден инструмент.
- Пред да го затворите инструментот на ткивото, проверете ја површината на новата влошка од каде што се појавуваат спојките. Ако обоените водилки стрчат надвор од влошката, заменете ја со друга влошка.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.

- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучително и, но не ограничувајќи се на, пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.

Како се испорачува

Линеарните спојници и васкуларните линеарни спојници PROXIMATE се испорачуваат стерилни и претходно наполнети за употреба на еден пациент. Да се фрли по употребата.

Влошките за линеарните спојници и васкуларните линеарни спојници PROXIMATE се испорачуваат стерилни за употреба на еден пациент. Да се фрли по употребата.



PROXIMATE®

Пуњиви линеарни стаплер, пуњиви васкуларни линеарни стаплер и пуњења

Пажљиво прочитајте следеће информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Овај лист информација мора да пружи упутства за коришћење PROXIMATE® пуњивог линеарног стаплера, PROXIMATE пуњивог васкуларног линеарног стаплера и пуњења. Он не представља референцу за хируршке технике постављања копчи.

PROXIMATE је заштитни знак компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

PROXIMATE® пуњиви линеарни стаплер примењује се за хирургију у оквиру дигестивног тракта и грудног коша за трансекцију и ресекцију унутрашњих ткива.

PROXIMATE пуњивог васкуларног линеарног стаплера примењује се на унутрашња ткива макојасе могу несметано компресовати до дебљине од 1 мм и такође се могу користити за лигацију пулмоналних судова.

Контраиндикације

Ови инструменти нису предвиђени за коришћење када је аутоматско шивење копчама контраиндиковано.

Линеарни стаплери:

- Немојте да користите инструменте са плавим пуњењем на било ком ткиву које захтева прекомерну силу за компресовање до дебљине од 1,5 мм или на било ком ткиву које се несметано компресује до дебљине мање од 1,5 мм.
- Немојте да користите инструменте са зеленим пуњењем на било ком ткиву које захтева прекомерну силу за компресовање до дебљине од 2,0 мм или на било ком ткиву које се несметано компресује до дебљине мање од 2,0 мм.
- Немојте да користите инструменте на исхемијском или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструменте на чврстим органима, као што су јетра или слезина, где би покушај компресије био деструктиван.
- Ови инструменти нису намењени за коришћење када је хируршко зашивање копчама контраиндиковано.

Васкуларни линеарни стаплер:

- Немојте да користите инструмент са белим пуњењем на било ком ткиву које захтева прекомерну силу за компресовање до дебљине од 1,0 мм или на било ком ткиву које се несметано компресује до дебљине мање од 1,0 мм.
- Немојте да користите инструмент на исхемијском или некротичном ткиву.
- Немојте да користите инструмент на аорти.
- Немојте да користите инструмент на чврстим органима, као што су јетра или слезина, где би покушај компресије био деструктиван.
- Овај инструмент није предвиђен за коришћење када је хируршко зашивање копчама контраиндиковано.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризици

Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са хируршким зашивањем копчама обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива, увођења нестерилних површина или трансфера патогена; запаљенске или нежељене реакције ткива, материјалне штете или штете по околинду и некомпатибилности са страним телом или са магнетном резонанцом. Такође може доћи до ненамерне штете, продужене хируршке операције или измењеног хируршког приступа услед кварова линије копчи или оштећених медицинских средстава.

Опис уређаја

PROXIMATE пуњиви линеарни стаплер (шифре производа TX30V, TX30G, TX60V, TX60G) поставља два размакнута реда шавних линија титанијумских копчи у циљу спајања интерних ткива. Инструмент је доступан у две величине за прихватање различитих ткива. Инструменти од 30 мм стварају линију копчи од 30 мм, док инструменти од 60 мм стварају линију копчи од 60 мм.

PROXIMATE васкуларни линеарни стаплер (шифра производа TX30V) поставља три размакнута реда шавних линија титанијумских копчи и ствара линију копчи од 30 мм.

Инструменти се могу пунити током једне процедуре. Немојте да пуните инструменте више од седам пута за максимално осам активирања по инструменту.



Безбедносне информације у вези са магнетном резонанцом

Неклиничко испитивање је показало да су копче од легуре титанијума (Ti6Al4V) безбедне за употребу са МР под строго контролисаним условима. Пацијент са имплантираним копчама може бити безбедно скениран системом магнетне резонанце који задовољава следеће услове:

- Статичко магнетно поље од 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимално просторно градијентно поље од 11.100 gauss/cm (111 T/m)
- Максимална специфична стопа апсорпције (SAR) од 1,1 W/kg, упросечена за цело тело, назначена за систем магнетне резонанце (нормалан начин рада)

Под изнад дефинисаним условима скенирања очекује се да копче произведу максимални пораст температуре мањи од 2 °C након 15 минута непрекидног скенирања.

У неклиничком испитивању артефакт слике који ствара уређај шири се отприлике 4 мм од линије копчи кад се снима са градијент ехо пулсном секвенцом и системом магнетне резонанце од 3,0 Т.

Информације о артефакту

У неклиничком испитивању артефакт слике који ствара уређај шири се отприлике 4 мм од линије копчи кад се снима са градијент ехо пулсном секвенцом и системом магнетне резонанце од 3,0 Т.

Шифре производа за PROXIMATE линеарне стаплере, васкуларне линеарне стаплере и пуњења су следеће:

Инструмент	Пуњење	Опис	Број копчи	Боја пуњења
TX30V	XR30V	Васкуларно	23	Бела
TX30B	XR30B	Стандардни	11	Плава
TX30G	XR30G	Дебело	11	Зелена
TX60B	XR60B	Стандардни	21	Плава
TX60G	XR60G	Дебело	21	Зелена

Српски

Напомена: Плава (стандардна) и зелена (дебела) пуњења могу се међусобно заменити на инструментима одговарајућих величина. Бело (васкуларно) пуњење намењено је за васкуларни линеарни стаплер од 30 мм и не може се заменити плавим и зеленим пуњењем.

Напомена: Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. Ове промене могу захтевати промену у избору уобичајене копче. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке третмане којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.

слика и номенклатура (слика 1)

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| 1. Наковањ | 7. Метално кућиште |
| 2. Челоусти | 8. Поклопац за задржавање копчи |
| 3. Дугме за отпуштање | 9. Пуњење |
| 4. Дршка | 10. Пин за задржавање |
| 5. Окидач за затварање | 11. Ручни језичак за осовиницу |
| 6. Окидач за активирање | 12. Вођице |

Упутства за употребу

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте Упозорења и мере предострожности).

- 1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.
- 2 Уклоните поклопац за задржавање копчи са инструмента. Одложите поклопац за задржавање копчи. (слика 2)
- 3 Поставите ткиво за спајање копчама у челоусти инструмента.
Напомена: Пин за задржавање ће пробости ткиво које прекрива отвор на наковњу.
- 4 Стегните окидач за затварање док не чујете клик. Инструмент се налази у средњем положају, осовиница се у потпуности налази у наковњу тако да је ткиво захваћено, а челоусти су делимично отворене. Промените положај ткива у инструменту по жељи. (слика 3)
Напомена: Осовиница за задржавање аутоматски улази у наковањ приликом активирања окидача за затварање. По жељи, осовиница за задржавање се може ручно убацили док су челоусти у потпуности отворене. Гурните ручни језичак за осовиницу према наковњу након што промените положај ткива које треба спојити копчом у челоустима инструмента.
Напомена: Проверите да ли постоји нежељено присуство копчи, инструмената или других чврстих предмета између површине наковња и улошка са копчама (пуњења). Затварање или активирање преко ових предмета може да доведе до оштећења инструмента и лошег формирања копче.
- 5 Стегните окидач за затварање и дршку у потпуности заједно док не чујете други клик. Окидач за затварање је сада спојен са дршком, а челоусти су стегле ткиво, које је спремно за спајање копчама. Окидач за активирање ће се истовремено померити надолу у положај у коме је спреман за активирање. (слика 4)
Напомена: Наставите да држите и померате инструмент користећи окидач за затварање док не budete спремни за активирање инструмента. Немојте да хватате окидач за активирање пре него што је инструмент спреман за активирање.
Напомена: Ако је потребно да се ткиво помери у инструменту пре спајања копчама, отворите челоусти притискањем дугмета за отпуштање и полако пустите окидач за затварање. Окидач за затварање ће се вратити у потпуно отворени положај, а челоусти ће отпустити ткиво. Ткиво се сада може померити.
Напомена: Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег формирања копче уз губитак интегритета линије копчи и накнадно цурење, дисрупцију или лоше нарастање. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
Опрез: Неуобичајено висока сила потребна за затварање представља упозорење због ког треба отворити инструмент и прегледати ткиво због аномалија и чврстих предмета, или треба заменити инструмент.
- 6 Пре активирања проверите да бисте осигурали да је пин за задржавање постављен у наковањ. Ако пин није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
Напомена: Проверите да ли је ткиво на које треба поставити копчу правилно позиционирано у челоусти пре активирања копче. Нагомилавање, истезање или неуједначено убацивање ткива може довести до цурења, одсуства хемостазе или дисрупције линије копчи.
Напомена: Приликом дељења великих васкуларних структура обавезно је да се придржавате основног хируршког принципа проксималне и дисталне контроле. Изостанак активирања уређаја или непотпуно активирање уређаја, а затим настављање са дељењем суда може довести до катастрофалног крварења. Из тог разлога прегледајте линију копчи тако што ћете отпустити уређај пре дељења суда. Алтернативни приступ је да поставите васкуларну клему преко суда пре дељења.

- 7 Активирајте инструмент повлачењем окидача за затварање уназад у потпуности док се не зачује клик, што означава да су копче у потпуности формиране. (слика 5)
Напомена: Радња активирања мора бити изведена до краја. Инструмент не сме бити делимично активиран. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
Напомена: Инструменти и пуњења су пројектовани са функцијом блокирања која спречава активирање ако се у инструменту налази коришћено пуњење или ако нема пуњења. Ако се окидач за активирање не повлачи уназад у потпуности све до окидача за затварање, отворите инструмент као што је описано у кораку 9. Замените пуњење новим пуњењем.
Напомена: Постарајте се да се дугме за отпуштање не притисне током активирања јер може доћи до угрожавања правилног формирања копчи.
- 8 Пре отварања инструмента и отпуштања ткива ивица пуњења или страна наковња могу се користити као вођице за трансекцију ткива (не судова) или за уклањање ткива које вири кроз чељуст. То помаже у сечењу на одговарајућој раздаљини од линије копчи. (слика 6)
Опрез: За васкуларне примене отворите инструмент и проверите интегритет линије копчи пре сечења.
- 9 Отворите чељуст притискањем дугмета за отпуштање и прекидањем држања окидача за затварање (слика 7). Окидачи и чељуст ће се у потпуности отворити и отпустити ткиво. Уклоните инструмент.
Опрез: Проверите да ли на линији копчи постоји хемостаза/пнеумостаза и правилно формирање копчи. Ако хемостаза/пнеумостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе/пнеумостазе.

Пуњење линеарног стаплера

- 1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу.
- 2 Притисните дугме за отпуштање да бисте осигурали да се инструмент налази у отвореном положају и да је осовиница за задржавање у потпуности увучена у пуњење.
- 3 Уклоните коришћено пуњење из инструмента. Ухватите горњу страну пуњења и подигните га нагоре, тако да одвојите пуњење од чељуст. Одложите коришћено пуњење на правилан начин. (слика 8)
Опрез: Прегледајте наковањ и површине чељуст на инструменту након испирања у стерилном раствору и уклањања неупотребљених копчи или остатака брисањем.
- 4 Прегледајте ново пуњење због присуства поклопаца за задржавање копчи. Уклоните поклопац за задржавање копчи тако што ћете га клизним покретом скинути са пуњења. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење. (слика 9)
- 5 Убаците ново пуњење у метално кућиште тако да налегне у положају. Мале шине на обе стране пуњења треба користити као водилице за поравнање пуњења у чељустима инструмента. Када се пуњење правилно поравна, гурните пуњење у инструмент док се у потпуности не постави и док се не зачује клик. Проверите да ли се пуњење налази чврсто постављено у чељустима. (слика 10)
- 6 Након пуњења погледајте површину новог пуњења. Ако обојене вођице вире из пуњења, замените пуњење другим пуњењем. Линеарни стаплер је сада поново напуњен и спреман за употребу.

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре би требало да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске и електрохируршке процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење других медицинских инструмената.

Немојте да потапате електрохируршке инструменте у течност осим ако су такви инструменти пројектовани и означени да се могу потапати.

- Предоперативна радиотерапија може довести до промена у карактеристикама ткива. Ове промене могу захтевати промену у избору уобичајене копче. Потребно је пажљиво размотрити све претхируршке третмане којима је пацијент можда подвргнут јер то може захтевати измене у хируршкој техници или алтернативним хируршким поступцима.
- Пре активирања проверите да бисте осигурали да је пин за задржавање постављен у наковањ. Ако пин није правилно постављен, копче се можда неће правилно формирати, што може да доведе до цурења или дисрупције линије копчи.
- Проверите да ли је ткиво на које треба поставити копчу правилно позиционирано у чељусти пре активирања копче. Нагомилавање, истезање или неуједначено убацивање ткива може довести до цурења, одсуства хемостаза/пнеумостаза или дисрупције линије копчи.
- Немојте да активирате инструмент осим ако окидач за затварање није правилно спојен са дршком.
- Окидач за активирање се мора повући уназад у потпуности до окидача за затварање да би се инструмент правилно активирао. Инструмент не сме бити делимично активиран.
- **Опрез:** Радња активирања мора бити изведена до краја. Инструмент не сме бити делимично активиран. Непотпуно активирање може да доведе до лоше формираних копчи, недовршене линије сечења, крварења и цурења из линије копчи и/или проблема са уклањањем уређаја.
- **Опрез:** Ако покушате да довршите корак затварања насилним притискањем окидача док се у инструменту налази превише ткива или предебело ткиво, може доћи до лошег формирања копче уз губитак интегритета линије копчи и накнадно цурење, дисрупцију или лоше зарастање. Поред тога, може доћи до оштећења инструмента или његовог квара.
- Приликом дељења великих васкуларних структура обавезно је да се придржавате основног хируршког принципа проксималне и дисталне контроле. Изостанак активирања уређаја или непотпуно активирање уређаја, а затим настављање са дељењем суда може довести до катастрофалног крварења. Из тог разлога прегледајте линију копчи тако што ћете отпустити уређај пре дељења суда. Алтернативни приступ је да поставите васкуларну клему преко суда пре дељења.
- Проверите да ли на линијама копчи постоји хемостаза/пнеумостаза и потпуно затварање копчи. Ако хемостаза/пнеумостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостаза/пнеумостаза.
- PROXIMATE линеарни стаплери и васкуларни линеарни стаплери могу се поново пунити током једне процедуре. Немојте да пуните инструменте више од седам пута за максимално осам активирања по инструменту.
- Пре затварања инструмента на ткиву, погледајте површину новог пуњења на месту где ће копче изаћи. Ако обојене војнице вире из пуњења, замените пуњење другим пуњењем.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања како би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или да доведу до квара уређаја који, пак, може да изазове повреду, болест или смрт пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација медицинских средстава за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације и/или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, између осталог, преношење инфективних болести. Контаминација може да доведе до повреде, болести или смрти.

Начин испоруке

PROXIMATE линеарни стаплери и васкуларни линеарни стаплери испоручују се у стерилном стању и претходно су напуњени за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

Пуњења за PROXIMATE линеарне стаплере и васкуларне линеарне стаплере испоручују се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

PROXIMATE®

可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式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,可能会导致严重后果,如吻合口瘘,或破裂。

重要须知:本包装插页旨在提供PROXIMATE®可重装钉式直线型吻合器、可重装钉式直线型血管吻合器和钉仓的使用说明。不得以此作为外科吻合技术的参考。

PROXIMATE是Ethicon Endo-Surgery公司的商标。

适应症

PROXIMATE®可重装钉式直线型吻合器适用于消化道和胸科手术,用于内脏组织的横断和切除。

PROXIMATE可重装钉式直线型血管吻合器适用于那些厚度可被轻易压至1 mm的内脏组织,也可用于结扎肺部血管。

禁忌症

该器械不可用于手术缝合钉禁用的地方。

直线型吻合器:

- 此类器械不得与蓝色钉仓一起用于那些需要额外力量才能压缩至 1.5 mm 或可以轻松压缩至 1.5 mm 以下的组织。
- 此类器械不得与绿色钉仓一起用于那些需要额外力量才能压缩至 2.0 mm 或可以轻松压缩至2.0 mm 以下的组织。
- 此类器械不得用于缺血性或坏死性组织。
- 在肝或脾脏此等在压缩下可能受损的实质器官上,切勿使用该器械。
- 这些器械不适用于禁止使用外科吻合技法的情况。

血管直线型吻合器:

- 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 mm 的组织或可以轻松压至1.0 mm 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。
- 该器械不适用于禁止使用外科吻合技法的情况。

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、财产损失或环境损害以及异物磁共振不兼容等。此外,吻合线吻合失败或装置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

PROXIMATE可重装钉式直线型吻合器(产品代码 TX30B、TX30G、TX60B、TX60G)可击发双排交错钛制吻合钉,以便吻合内脏组织。本器械有两种规格,以适应不同组织的需要。30 mm 器械可钉出 30 mm 吻合线,60 mm 器械可钉出 60 mm 吻合线。

PROXIMATE 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,以便钉出 30 mm 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。

磁共振成像 (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比吸收率 (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,装置导致的图像伪影会从吻合线延伸出约 4 mm。

伪影信息

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,装置导致的图像伪影会从吻合线延伸出约 4 mm。

PROXIMATE 直线型吻合器、直线型血管吻合器和钉仓的产品代码如下:

器械	钉仓	说明	吻合钉数量	钉仓颜色
TX30V	XR30V	血管	23	白色
TX30B	XR30B	标准	11	蓝色
TX30G	XR30G	厚	11	绿色
TX60B	XR60B	标准	21	蓝色
TX60G	XR60G	厚	21	绿色

注意:在相同长度的器械上,蓝色(标准组织)和绿色(厚组织)钉仓可互换。白色(血管)钉仓适用于30 mm直线型血管吻合器,不能与蓝色和绿色钉仓互换使用。

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法或转而实施其它手术。

示意图及组件名称 (图 1)

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

使用说明

在使用该器械前应确认所有器械与附件的兼容性(参考警告和注意事项)。

- 1 以无菌技法将器械从包装中取出。为避免损坏,请勿将器械翻转至无菌区。
- 2 从器械上取下护钉板。丢弃护钉板。(图 2)
- 3 将要吻合的组织放在器械的咬合面之间。

注意:任何盖于钉砧上的组织将会被止动销穿透。

- 4 关闭关闭杆,直至听到“喀”的一声。此时器械处于中间位置,组织定位针已完全进入钉砧上的孔并将组织关在咬合口之内 组织位置可以在器械内再次调整。(图 3)
注意:当关闭关闭杆时,组织定位针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置时,手动推入组织定位针。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,造成吻合钉成形不良。
- 5 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。关闭杆现已被锁在手柄上,咬合面已夹在组织上,可以施加吻合钉。击发杆会自动向下移动,至准备击发位置。(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。器械击发前,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置,咬合面会松开组织。然后即可调整组织位置。
注意:如果组织过多或过厚时试图向关闭杆施力以完成关闭动作,可能会造成吻合钉成形不良,从而导致吻合线不完整,随后发生泄漏、断裂或愈合不良。此外,可能导致器械损坏或故障。
小心:如果需要过分用力才能关闭器械,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。
- 6 击发前再次检查,保证止动销位于钉砧上。如果止动销位置不当,吻合钉可能无法正确成形,可能造成吻合线泄漏或破裂。
注意:吻合之前,确保要吻合的组织处于咬合面的适当位置。如果组织被困在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀,可能会造成吻合线泄漏、无法止血或破裂。
注意:分离大血管性结构时,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。
- 7 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,这表示吻合钉已完全成形。(图 5)
注意:击发动作必须完全充分。器械不得半程击发。击发不完全可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线出血和渗漏,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:击发时要确保释放钮未被按下,否则可能会影响吻合钉正确成形。
- 8 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外的组织。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。
- 9 按下释放钮并松开关闭杆,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 以无菌技法将器械从包装中取出。为避免损坏,请勿将器械翻转至无菌区。
- 2 按下释放钮,以便保证器械处于张开位置,组织定位针已完全退入钉仓。
- 3 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。
- 4 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,则丢弃该钉仓。(图 9)
- 5 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。检查钉仓是否被牢固地卡在咬合面内。(图 10)
- 6 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


- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。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。请勿将电外科器械浸入液体中，除非器械设计标明可以浸入液体中。
- 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法或转而实施其它手术。
- 击发前再次检查，保证止动销位于钉砧上。如果止动销位置不当，吻合钉可能无法正确成形，可能造成吻合线泄漏或破裂。
- 吻合之前，确保要吻合的组织处于咬合面的适当位置。如果组织被团在一起、被拉伸或在咬合面内摆放不均匀，可能会造成吻合口瘘、无法止血/气密、或破裂。
- 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 器械不得半程击发。
- **小心：**击发动作必须完全充分。器械不得半程击发。击发不完全可能会导致吻合钉成形不良、切割线不完整、吻合线出血和渗漏，以及/或难以取出器械。
- **小心：**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，可能会造成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。
- 分离大血管性结构时，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 直线型吻合器和直线型血管吻合器可以重新加装使用。每件器械仅可重新加装七次，总共可击发八次。
- 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可能需要特别处理，以避免发生生物性污染。
- 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不当可能会损害器械的结构完整性和/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不当可能会带来污染风险和/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。

供应方式

PROXIMATE 直线型吻合器和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。使用后请丢弃。

PROXIMATE 直线型吻合器和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。使用后请丢弃。

<p>STERILE R</p>	<p>Sterilized Using Irradiation Stérilisé par irradiation Durch Bestrahlung sterilisiert Sterilizzato mediante radiazioni Esterilizado por irradiação Esterilizado mediante radiación Gesteriliseerd met behulp van straling Steriliseret ved bestråling Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας Steriliserad med bestråling Wysterylizowano przez napromienianie Besugárzással sterilizálva Sterilizováno ozářením Sterilizované pomocou ožiarenia</p>	<p>Sterilisert med stråling Radyasyonla Sterilize Edilmiştir Стерилизовано облучением Sterilizat prin iradiere Disterilkan Menggunakan Iradiasi Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ Steriliseeritud kiirgusega Sterilizēts ar starojumu Sterilizuota spinduliute Стерилизирано с радиация Sterilizirano zračenjem Sterilizirano s sevanjem Стерилизирано со зрачење Стерилисано озрачивањем 使用辐射灭菌</p>
<p></p>	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient Einweg-Instrument, für den Einsatz bei nur einem Patienten Destinato all'uso esclusivamente su un solo paziente Uso num único doente Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Til brug på én patient Potilaskohtainen käyttö Χρήση σε έναν μόνον ασθενή För enpatientsbruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel K použití u jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta</p>	<p>Kun til engangsbruk Tek hastada kullanim Для использования только у одного пациента Pentru utilizare la un singur pacient Penggunaan pada Satu Pasien Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem pacient За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту 单个患者使用</p>
<p>LOT</p>	<p>Lot Number Numéro de lot Ch.-B. Numero del lotto Número do lote Número de lote Partijnummer Lotnummer Eränumero Αριθμός παρτίδας Partinummer Numer serii Gyártási tétel száma Datum použitelnosti Číslo šarže</p>	<p>Partinummer Lot Numarası Номер партии Număr de lot Nomor Lot Số lô Partii number Sērijas numurs Partijos numeris Номер на партидата Broj serije Številka serije Број на серија Број серије 批号</p>

	<p>Use-by date À utiliser avant le Verw. bis Data di scadenza Data de validade Fecha de caducidad Uiterste gebruiksdatum Sidste anvendelsesdato Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Sista förbrukningsdag Termin ważności Felhasználhatósági idő Datum použitelnosti Dátum spotreby</p>	<p>Utløpsdato Son kullanna tarihi Годен до Data expirării Gunakan sebelum tanggal Hạn sử dụng Aegumiskuupäev Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Да се използва до дата Rok uporabe Rok uporabe Да се употреби до Рок употребе 有效期</p>
	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/date de fabrication Hersteller/Datum der Herstellung Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/fecha de fabricación Fabrikant/Productiedatum Fabrikant/Produktionsdato Valmistaja/valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás dátuma Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby</p>	<p>Produsent/Produksjonsdato Üretici/üretim tarihi Изготовитель/Дата изготовления Fabricant/Data fabricației Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/ražošanas datums Gamintojas / pagaminimo data Производитель/ Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/datum proizvodnje Производитель/Датум на производство Произвођач / Датум производње 制造商/生产日期</p>



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Attention : La législation fédérale des États-Unis d'Amérique n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

Achtung: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur durch einen oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

Attenzione – La legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.

Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Precaución: La ley federal de EE. UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.

Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Huomio: Yhdysvaltain (USA) liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.

Pozor: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.

Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır.

Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только по заказу или назначению врача.

Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.

Perhatian: Undang-undang Federal (AS) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.

Thận trọng: Luật pháp liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn dụng cụ này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Ettevaatust: Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti korraldusel.

Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.



Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на този уред от или по предписание на лекар.



Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po nalogu liječnika.

Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.

	<p>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да го продава само лекар или да се продава по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства тако да се врши од стране или по налогу лекара. 小心: (美国) 联邦法律规定, 此器械只能由医生销售或按医嘱销售。</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nell'Unione europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad återförsäljare inom EU Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi Полномочный представитель в Европейском сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti Овластен претставник во Европската Заедница Овлашћени представник у Европској унији 欧共同体内授权代理</p>

<div data-bbox="245 573 391 632" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; text-align: center;"> USA REP </div>	<p>Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Mandatario negli Stati Uniti Mandatário nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Gemachtigde in de Verenigde Staten Autoriseret repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής Auktoriserad återförsäljare i USA Upoważniony przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Zplnomocněný zástupce ve Spojených státech Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA ABD Yetkili Temsilcisi Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în Statele Unite Perwakilan Resmi di Amerika Serikat Đại diện được ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pārstāvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u Sjedinjenim Državama Pooblašćeni predstavnik v Združenih državah Amerike Овластен претставник во САД Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама 美国授权代表</p>	
<div data-bbox="253 1346 386 1419" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; text-align: center;"> REF </div>	<p>Catalogue Number Numéro de référence Katalognummer Numero catalogo Número do catálogo Número de catálogo Catalogusnummer Katalognummer Luettelonumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalogové číslo</p>	<p>Katalognummer Katalog numarası Каталожный номер Număr catalog Nomor Katalog Số danh mục Katalooginumber Kataloga numurs Katalogo numeris Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka Каталожки број Каталожки број 目录号</p>

	<p>Consult Instructions for Use Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Consultar las Instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte si návod k použití Pozrite si pokyny na používanie</p>	<p>Se bruksanvisningen Kullanma talimatına başvurun См. инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Baca Petunjuk Penggunaan Tham khảo hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas pamācību Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с инструкциите за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Погледнете го Упатството за употреба Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明</p>
	<p>Do Not Resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Ei saa steriloida uudelleen Μην επαναποστειρώνετε Får inte omsteriliseras Nie wolno sterylizować ponownie Tilos újrsterializálni Neresterilizujte Nesterilizujte opakovane</p>	<p>Må ikke resteriliseres Tekrar Sterilize Etmeyin Запрещается повторная стерилизация A nu se resteriliza Jangan Disterilkan Ulang Không tiệt trùng lại Äрге resteriliseerige Nesterilizējiet atkārtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovno sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете 请勿重新灭菌</p>

	<p>Do Not Use if the Product Sterile Barrier is Compromised Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagé Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts beschädigt ist Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto è compromessa Não utilizar se a barreira estéril do produto estiver comprometida No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto Niet gebruiken als de steriele barrière van het product aangetast is Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere er brudt Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaus on rikkoutunut Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί ο στείρος φραγμός Använd inte produkten om dess sterila barriär är bruten Nie wolno używać, jeżeli bariera sterylina produktu została naruszona Ne használja a terméket, ha annak steril gátja sérült Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra porušena Nepoužívajte, ak sa narušila sterilná bariéra produktu Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er forringet Steril Bariyeri Bozulmuşsa Ürünü Kullanmayın Не использовать, если нарушен стерильный барьер изделия A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă Jangan Digunakan Jika Penghalang Steril Produk Rusak Không sử dụng nếu màng ngăn vô trùng của sản phẩm bị rách Mitte kasutada, kui toote steriilne barjäär on ohustatud Nelietojiet, ja ir bojāta izstrādājuma sterilā barjera Nenaudokite, jei buvo pažeistas gaminio sterilumo barjeras Да не се използва, ако е нарушена стерилната преграда на продукта Nemojte rabiti ako je ugrožena sterilna barijera proizvoda Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда на производот Не користите уколико је стерилна баријера производа оштећена 如果产品无菌包装损坏，切勿使用</p>	
	<p>Quantity Quantité Menge Quantità Quantidade Cantidad Hoeveelheid Antal Määrä Ποσότητα Antal Liczba Mennyiség Množství Množstvo</p>	<p>Antall Adet Количество Cantitate Jumlah Số lượng Kogus Daudzums Kiekis Количество Količina Količina Количина Количина 数量</p>



MR Conditional
Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions
Bedingt MR-sicher
Compatibilità RM condizionata
Compatibilidade condicional com RM
Seguro bajo ciertas condiciones de resonancia magnética (MR Conditional)
Onder voorwaarden MRI-veilig
MR-sikker under visse forhold
MK-ehdollinen
Προϊόν ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MRI υπό προϋποθέσεις
MR-säker under specifika förutsättningar
Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku MR
Feltételeken alkalmazható MR-vizsgálatra
Podmíněně kompatibilní s MR
Podmienené použitie pri magnetickej rezonancii
MR-betinget
MR Koşullu
Совместимо с МРТ при определенных условиях
Compatibilitate RM condiționată
MR Bersyarat
Trương thích cộng hưởng từ có điều kiện
Tingimuslikult MR keskkonda sobiv
Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus
Sąlyginis suderinamumas su MR
Съвместимост с МР при определени условия
Uvjetna uporaba MR-a
Pogojno združljiv s slikanjem z MR
Условно компатибилно со МР
Безбедно за употребу са магнетном резонанцом под строго контролисаним условима
MR 特定条件下安全

REF

TX30V, TX30B, TX30G, TX60B, TX60G, XR30V, XR30B, XR30G, XR60B, XR60G

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuettele Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020

Rev. 2021-01-31

CE 0123

A001768 Rev A

PRODUCT CODE	PART	ARTWORK DOCUMENT	TEMPLATE NUMBER	INK R-SPEC NUMBER	ETHICON™	CONFIDENTIAL : NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY WAY WITHOUT WRITTEN ETHICON ENDO-SURGERY, INC. APPROVAL. CINCINNATI, OH
TX30V, TX30B, TX30G, TX60B, TX60G, XR30V, XR30B, XR30G, XR60B, XR60G	A001768P00	A001768 Rev A	P000021P01	N/A		

Black