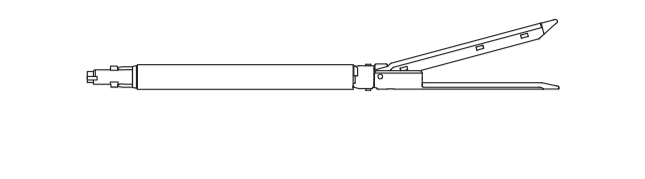


IREACH OMNIA Reload Units



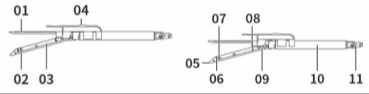
BG Пълнител за съшивател <p>Инструкции</p>
CS Zásobníky <p>Návod k použití</p>
DE Nachladeinheit <p>Gebruichsanweisung</p>
EL Αυτάλλακτικές κεφαλές <p>Οδηγίες</p>
ES Unidades de recarga <p>Instrucciones</p>
ET Täitekomplektid <p>Kasutusjuhend</p>
FR Chargeurs <p>Instructions</p>
HR Jedinice punjenja <p>Upute</p>
HU Kapsocsutántöltők <p>Utasítások</p>
IT Ricarica <p>Istruzioni</p>
LT Dėtuvėmis <p>Instrukcija</p>
LV Kasešu vienības <p>Instrukcijas</p>
NL Hertaadbare units <p>Instructies</p>
PL Ładunki <p>Instrukcje</p>
PT Unidades de Recarga <p>Instruções</p>
RO Rezerve <p>Instrucțiuni</p>
SK Zásobníky <p>Návod na použitie</p>
SL Enote za polnila <p>Navodila</p>

Rev. A.0



 Reach Surgical, Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China
MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Issue date: 2024-08-12

<p>Илюстрации / Illustrace / Abbildungen / Εικόνες / Ilustraciones / Illustrationsoid / Illustrations / Slike / Illustratrások / Illustrazioni / Ilustracijios / Ilustrācijas / Afbeeldingen / Illustracje / Ilustrações / Illustratiji / Ilustrácie / Ilustracije</p>
<div><div>01</div><div></div></div>

BG/Bulgariad

Преди да използвате този инструмент, моля, прочетете внимателно следното съдържание. Този документ е предназначен да помогне при използването на този инструмент. Той не е справочник за хирургически техники.

Използвани стандартни конвенции: Предупреждение, ВНИМАНИЕ и забележка

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се предоставя под формата на предупреждение, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или забележка. Тези извления се намират в цялата документация. Тези извления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка в дадена процедура.

Предупреждение: Предупреждението указва процедура, практика или условие за експлоатация или поддръжка, които при неспазване могат да доведат до телесни повреди или загуба на живот.

Внимание: Предупреждението предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални грижи, необходими за безопасното и ефективно използване на инструмента, и грижи, необходими за избягване на повреда на инструментa, която може да възникне в резултат на употреба или неправилна употреба.

Бележка: Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ефективното изпълнение на дадена задача.

Описание

Omnia Пълнител за съшивател (наричан по-долу "Инструментът") е стерилен инструмент за еднократна употреба от един пациент, който, когато се използва с iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели, може едновременно да реже и скрепява тъкани. Има шест шахматно разположени реда скоби, по три от двете страни на линията на разреза.

Номенклатура - Пълнител за съшивател (Илюстрация 01)	
[01] Челюст на опората	[02] Челюст на пълнителя
[03] пълнителя	[04] клина за транспортиране
[05] накрайник	[06] Линия на зашиване
[07] Линия на среза	[08] Проксимална крайна линия
[09] Индикатор на острието на ножа	[10] Накрайник
[11] МАРКЕРЪТ за подравняване	

Информация за съвместимост

Инструментът е съвместим само с Моторизирани артикулиращи съшиватели от производителя.

Когато инструментът се използва за минимално инвазивна хирургия, е необходим троакар.

Спецификации на продукта						
Диаграма 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове						
Код на продукта	Цвят	Дължина на линията на зашиване (мм)	Височина на отворена скоба (мм)	Височина на затворена скоба (мм)	Диапазон на дебелина на тъканта	Съвместимост на троакарите (мм)
ID3020	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12
ID4520	Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12
ID6020	Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12
ID3025	Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12
ID4525	Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12
ID6025	Бял	60	2.5	1.0	Тънък	12
ID4535	Син	45	3.5	1.5	Среден	12
ID6035	Син	60	3.5	1.5	Среден	12
ID4548	Зелен	45	4.8	2.0	Дебел	15
ID6048	Зелен	60	4.8	2.0	Дебел	15
ID30TAN	Тан	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID45TAN	Тан	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID60TAN	Тан	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID30PUL	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45PUL	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID60PUL	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45BLK	Черен	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
ID60BLK	Черен	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
ID3020B	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12

ID4520B	Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12
ID6020B	Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12
ID3025B	Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12
ID4525B	Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12
ID6025B	Бял	60	2.5	1.0	Тънък	12
ID4535B	Син	45	3.5	1.5	Среден	12
ID6035B	Син	60	3.5	1.5	Среден	12
ID30TANB	Тан	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID45TANB	Тан	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID60TANB	Тан	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънки	12
ID30PULB	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45PULB	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID60PULB	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12

Предназначение

Този инструмент е предназначен за трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на анатомози.

Показания

Този инструмент е предназначен да се използва заедно с Моторизирани артикулиращи съшиватели за трансекция, резекция и/или създаване на анатомозии. Той намира приложение в отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни, коремни, гинекологични и урологични операции. Използва се за трансекция и резекция на белите дробове, бронхиалната тъкан, червата, стомаха, уретрата, бъбреците, матката.

Предназначен потребител

Този инструмент се използва от медицински специалисти, които го използват за хирургически цели.

Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

Предвидена група пациенти:

Общо население, включително възрастни и деца.

Клинични ползи

- По-кратко оперативно време;
- по-малка интраоперативна загуба на кръв;
- Намаляване на следоперативните усложнения като анатомозен теч.

Противопоказания

- Не използвайте инструмента върху аортата.
- Не използвайте инструмента върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте инструмента за големи съдове, без да предвидите проксимален и дистален контрол.
- Дебелината на тъканта трябва да се прецени внимателно преди изстрелването. Направете справка в **Таблица 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове** за изискването за компресия на тъканта (Височина на затворена скоба) за всеки размер скоби. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височината на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е твърде дебела или твърде тънка за избрания размер скоби.
- Инструментът не е предназначен за употреба, когато хирургическото зашиване е противопоказано.

Странични ефекти

Потенциалните усложнения, свързани с използването на инструмента, включват кръвоизлив, нараняване на тъканите, попадане на нестерилна повърхност или пренасяне на патогени, възпалителна или случайна реакция на тъканите, електрически удар, материални щети или щети на околната среда. Освен това непълното зашиване, невъзможността за рязане или повредата на Инструмента могат да причинят случайно нараняване, удължаване на времето за работа или промяна на метода на работа.

MR Условно

Неклиничните тестове показват, че имплантируемите скоби са MR Conditional. Пациент с имплантируеми скоби може да бъде сканиран безопасно в MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла и 3,0 тесла, само
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4 000 гауса/см (40-T/m)
- Максимална отчетена специфична скорост на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим.
- При определените условия на сканиране се очаква Staple да доведе до максимално повишаване на температурата с 1,8 °C след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. за една импулсна последователност).
- При неклиничните изпитвания артефакт на изображението, причинен от скобата, се простира на около 3 mm от този имплант при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и 3-Tesla MR система.

Инструкции за употреба

За повече информация относно инструкциите за работа вижте документа с инструкциите на iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели.

Изхвърляне

След като инструментът бъде използван, изхвърлете го правилно в съответствие с местните разпоредби. Ако Инструментът изисква обеззаразяване преди изхвърляне, следвайте болничния протокол и местните разпоредби.

Предупреждения и предпазни мерки

- Прегледайте транспортната кутия и инструмента за следи от повреди при транспортиране. Отбележете всички липси, счупвания или видими повреди, запазете доказателствата, незабавно уведомете отдела за обслужване на клиенти или дистрибутора и заменете инструмента с нов. Не използвайте повреден продукт.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и познания за минимално инвазивните техники. Преди извършване на всяка минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Диаметърът на инструментите за минимално инвазивна процедура може да варира при различните производители. Когато такива инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно при процедура, проверете тяжната съвместимост преди процедурата.
- Не използвайте инструмента, ако валът е видимо огънат.
- Инструментите или устройствата, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка за изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Инструментът трябва да бъде изхвърлен след процедурата, след като опаковката е отворена.
- Инструментът е проектиран, проверен и произведен само за една процедура. Не използвайте повторно, не обработвайте и не рестерилизирайте инструмента, тъй като това може да наруши структурната цялост на инструмента и/или да доведе до повреда на инструмента, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба на инструмента може да създаде риск от замърсяване, инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- След като отстраните клина за транспортиране, наблюдавайте повърхността на пълнителя. Ако се вижда някаква тава за телчета, Пълнител за съшивател трябва да се замени с друга Пълнител за съшивател. (Ако се вижда тава за телчета, пълнителя може да не съдържа телчета.)
- Когато челюстите са затворени, те не се артикулират.
- При избора на Пълнител за съшивател трябва да се обърне внимание на съществуващите патологични състояния, както и на всяко предоперативно лечение, например лъчетерапия, на което пациентът може да е бил подложен. Някои състояния или предоперативни лечения могат да предизвикат промяна в дебелината на тъканта, която би надхвърлила посочения диапазон на дебелината на тъканта за стандартния избор на Пълнител за съшивател.
- Избягвайте да използвате инструмента в близост до друго оборудване или подреден с него. Ако е необходимо да използвате инструмента в съседство с друг инструмент, обърнете внимание и обърнете внимание на всякакви аномалии.
- Не модифицирате инструмента без разрешение от производителя.
- Използването на аксесоари, различни от тези, посочени или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на този инструмент и да доведе до неправилно функциониране.
- Инструментът не може да работи в среда, обогатена с кислород.
- Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Изисквания за съхранение

Температура: -10°C – 54°C

Относителна влажност: 0 % – 70 %

Транспортни изисквания

Температура: -10°C – 54°C

Относителна влажност: 0 % – 70 %

Изисквания към работната среда

Температура: 10°C – 40°C

Относителна влажност: 30 % – 75 %

Дата на изтичане на валидността

Инструментът се стерилизира чрез етиленов оксид. Срокът на годност е отбелязан върху опаковката. Не използвайте този инструмент след изтичане на срока му на годност.

Как се доставя

Този инструмент се доставя стерилиен за употреба от един пациент. Изхвърлете го след употреба.

CS/Cesky

Пред použitím tohoto přístroje si pozorně přečtěte následující obsah. Tento dokument má pomoci při používání tohoto nástroje. Nejedná se o příručku pro chirurgické techniky.

Použité standardní konvence: Upozornění, VAROVÁNÍ a poznámky

Informace týkající se bezpečného a důkladného provedení úkolů budou uvedeny ve formě UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ nebo POZNÁMKY. Tato prohlášení se nacházejí v celé dokumentaci. Tato prohlášení je třeba si přečíst před pokračováním v dalším kroku postupu.

Varování: Upozornění označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátě života.

Upozornění: Upozornění upozorňuje uživatele na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení či jiného majetku, pokud se jí nevyhne. Může být také použito k varování před nebezpečnými postupy. Zahrnuje zvláštní péči nutnou pro bezpečné a účinné používání přístroje a péči nutnou k zabránění poškození přístroje, ke kterému může dojít v důsledku jeho používání nebo nesprávného používání.
Poznámka: Poznámka označuje operaci, postup nebo podmínku, která je nezbytná pro efektivní provedení úlohy.

Popis

Omnia Zásobníky (dále jen "nástroj") jsou sterilní nástroje pro jednoho pacienta, které při použití s iReach Omnia Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem umožňují současně fezat a sešítvat tkáň. K dispozici je šest odstupňovaných řad sponek, tři po obou stranách linie řezu.

Номенклатура - Zásobník (Ilustrace 01)

[01] Čelist kovadliny	[02] Čelist náplně
[03] Náplň	[04] Přepravní klín
[05] Hrotem	[06] Značka sponky
[07] Značka řezu	[08] Značka proximální
[09] Indikátor čepele nože	[10] Dříku
[11] indikátor vyrovnání zásobníku	

Informace o kompatibilitě

Přístroj je výrobcem kompatibilní pouze s modelem Staplery s možností artikulace a elektrickým pohonem.

Při použití nástroje pro minimálně invazivní operaci je zapotřebí trokar.

Specifikace produktu

Kód produktu	Barva	Výška zavřené svorky (mm)	Výška otevřeně svorky (mm)	Výška zavřené svorky (mm)	Rozsah tloušťky tkáně	Kompatibilita trokarů (mm)
ID3020	Šedá	30	2.0	0.75	Cévní	12
ID4520	Šedá	45	2.0	0.75	Cévní	12
ID6020	Šedá	60	2.0	0.75	Cévní	12
ID3025	Bílá	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525	Bílá	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025	Bílá	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535	Modrá	45	3.5	1.5	Střední	12
ID6035	Modrá	60	3.5	1.5	Střední	12
ID4548	Zelená	45	4.8	2.0	Sílné	15
ID6048	Zelená	60	4.8	2.0	Sílné	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Cévní/tenké	12
ID30PUL	Fialová	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45PUL	Fialová	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID60PUL	Fialová	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Střední/hrubá	12
ID45BLK	Zelená	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra silný	15
ID60BLK	Zelená	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra silný	15
ID3020B	Šedá	30	2.0	0.75	Cévní	12
ID4520B	Šedá	45	2.0	0.75	Cévní	12
ID6020B	Šedá	60	2.0	0.75	Cévní	12
ID3025B	Bílá	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525B	Bílá	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025B	Bílá	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535B	Modrá	45	3.5	1.5		

DE/Deutsch

Bevor Sie dieses Instrument benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch. Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung des Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Verwendete Standardkonventionen: Vorsicht-, WARNUNG- und allgemeine-Hinweise

Informationen zur sicheren und gründlichen Ausführung einer Aufgabe werden in Form von Vorsichtswisen, WARNUNGEN oder allgemeinen Hinweisen gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

Warnung: Ein Warnhinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen. Dies schließt die besondere Sorgfalt ein, die für die sichere und wirksame Verwendung des Geräts erforderlich ist, sowie die Sorgfalt, die erforderlich ist, um Schäden an einem Gerät zu vermeiden, die infolge der Verwendung oder des Missbrauchs auftreten können.

Allgemeiner Hinweis: Ein allgemeiner Hinweis weist auf einen Vorgang, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die für die effiziente Ausführung einer Aufgabe erforderlich ist.

Beschreibung

Die **Omnia Nachladeeinheit** (im Folgenden als Instrument bezeichnet) ist ein steriles Instrument für den einmaligen Gebrauch am Patienten, das bei Verwendung mit dem iReach Omnia gepowerte abwinkelbare Klammernahtinstrument gleichzeitig Gewebe schneiden und klammern kann. Es verfügt über sechs gestaffelte Klammerreihen, drei auf jeder Seite der Schnittlinie.

Nomenklatur - Nachladeeinheit (Abbildung 01)

[01] Gegenlager	[02] Magazinlager
[03] Magazin	[04] Versandkegel
[05] Spitze	[06] Klammernaht Markierung
[07] Schnitt Markierung	[08] Proximale Markierung
[09] Klingen-Indikator	[10] Schaft
[11] Ausrichtungsmarkierung	

Informationen zur Kompatibilität

Das Instrument ist nur mit dem gepowerten abwinkelbaren Klammernahtinstrument des Herstellers kompatibel.

Wenn das Instrument für minimalinvasive Eingriffe verwendet wird, ist ein Trokar erforderlich.

Produktpezifikationen

Tabelle 01 - Nachladeeinheiten Produkt-Codes

Produkt-Code	Farbe	Länge der Klammernaht (mm)	Offene Klammerhöhe (mm)	Geschlossene Klammerhöhe (mm)	Gewebestärkereich	Trokar-Kompatibilität (mm)
ID3020	Grau	30	2.0	0.75	Gefäße	12
ID4520	Grau	45	2.0	0.75	Gefäße	12
ID6020	Grau	60	2.0	0.75	Gefäße	12
ID3025	Weiß	30	2.5	1.0	Dünn	12
ID4525	Weiß	45	2.5	1.0	Dünn	12
ID6025	Weiß	60	2.5	1.0	Dünn	12
ID4535	Blau	45	3.5	1.5	Mittel	12
ID6035	Blau	60	3.5	1.5	Mittel	12
ID4548	Grün	45	4.8	2.0	Dickes	15
ID6048	Grün	60	4.8	2.0	Dickes	15
ID30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID30PUL	Lila	30	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45PUL	Lila	45	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID60PUL	Lila	60	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45BLK	Schwarz	45	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Extra dick	15
ID60BLK	Schwarz	60	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Extra dick	15
ID3020B	Grau	30	2.0	0.75	Gefäße	12
ID4520B	Grau	45	2.0	0.75	Gefäße	12
ID6020B	Grau	60	2.0	0.75	Gefäße	12
ID3025B	Weiß	30	2.5	1.0	Dünn	12
ID4525B	Weiß	45	2.5	1.0	Dünn	12
ID6025B	Weiß	60	2.5	1.0	Dünn	12
ID4535B	Blau	45	3.5	1.5	Mittel	12
ID6035B	Blau	60	3.5	1.5	Mittel	12
ID30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID60TANB	Beige	60	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulär/Dünn	12
ID30PULB	Lila	30	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID45PULB	Lila	45	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12
ID60PULB	Lila	60	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mittel/Dick	12

Verwendungszweck

Dieses Instrument ist für Transektion, Resektion von Geweben und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt.

Indikationen

Dieses Instrument ist für die Verwendung mit dem gepowerten abwinkelbaren Klammernahtinstrument zur Durchtrennung, Resektion und/oder Herstellung von Anastomosen vorgesehen. Es findet Anwendung in der offenen und minimalinvasiven Chirurgie, einschließlich der Thorax, Abdominal, gynäkologischen und urologischen Chirurgie. Er wird für die Durchtrennung und Resektion von Lunge, Bronchialgewebe, Darm, Magen, Harnröhre, Niere und Uterus verwendet.

Beabsichtigter Benutzer

Dieses Instrument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Instrument für chirurgische Zwecke verwendet.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe:

Allgemeine Bevölkerung, einschließlich Erwachsenen und Kinder.

Klinische Vorteile

- Kürzere Operationszeit;
- Weniger intraoperativer Blutverlust;
- Weniger postoperative Komplikationen wie Anastomosensacks.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie das Instrument nicht an der Aorta.
- Verwenden Sie das Instrument nicht bei ischämischem oder nekrotischem Gewebe.
- Verwenden Sie das Instrument nicht an großen Gefäßen, ohne für eine proximale und distale Kontrolle zu sorgen.
- Die Gewebedicke sollte vor dem Brennen sorgfältig geprüft werden. Die Anforderungen an die Kompression des Gewebes (Geschlossene Klammerhöhe) für jede Klammergröße sind der **Tabelle 01 - Nachladeeinheiten Produktcodes zu entnehmen**. Wenn sich das Gewebe nicht bequem auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lässt oder sich leicht auf weniger als die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lässt, ist das Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise zu dick oder zu dünn für die ausgewählte Klammergröße ist.
- Das Instrument ist nicht für die Verwendung bei kontraindizierten chirurgischen Klammerungen vorgesehen.

Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments gehören Blutungen, Gewebeverletzungen, die Einführung einer unsterilen Oberfläche oder die Übertragung von Krankheitserregern, entzündliche oder unbeabsichtigte Gewebereaktionen, Stromschläge, Sachschäden oder Umweltschäden. Darüber hinaus können eine unvollständige Naht, die Unfähigkeit zu schneiden oder eine Beschädigung des Instruments zu unbeabsichtigten Verletzungen, einer Verlängerung der Operationszeit oder einer Änderung der Operationsmethode führen.

MR Vorbehaltlich

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Klammern MR-tauglich sind. Ein Patient mit den Klammern kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla und 3,0-Tesla, nur
- Maximales räumliches Gradienten Magnetfeld von 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus.
- Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Heftklammer nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,8 °C erzeugt.
- In den nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von der Klammer verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradienten Echo-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System etwa 3 mm von diesem Implantat entfernt.

Anweisungen für den Gebrauch

Weitere Informationen zur Bedienung finden Sie in der Bedienungsanleitung des iReach Omnia gepowertes abwinkelbares Klammernahtinstrument.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Instrument nach seiner Verwendung ordnungsgemäß gemäß den örtlichen Vorschriften. Wenn das Instrument vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, befolgen Sie das Krankenhausprotokoll und die örtlichen Vorschriften.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Unteruchen Sie den Versandkarton und das Gerät auf Anzeichen von Transportschäden. Notieren Sie sich Fehlmenen, Brüche oder offensichtliche Schäden, bewahren Sie die Belege auf, benachrichtigen Sie sofort den Kundendienst oder den Händler und tauschen Sie das Gerät gegen ein neues aus. Verwenden Sie ein beschädigtes Produkt nicht.
- Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit minimalinvasiven Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimalinvasiven Eingriff vornehmen.

- Der Durchmesser von Instrumenten für minimalinvasive Eingriffe kann von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn solche Instrumente und Zubehörteile von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, ist ihre Kompatibilität vor dem Verfahren zu überprüfen.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn der Schaft sichtbar verbogen ist.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, müssen möglicherweise besonders entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
- Das Instrument muss nach dem Verfahren entsorgt werden, sobald die Verpackung geöffnet wurde.
- Das Instrument wurde nur für einen einzigen Eingriff entwickelt, geprüft und hergestellt. Das Instrument darf nicht wiederverwendet, wiederaubereitet oder resterilisiert werden, da dies die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen kann, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Die Wiederverwendung des Instruments kann zu Kontaminations-, Infektions- oder Kreuzinfektionsrisiken führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten, die zu Verletzungen, Krankheit oder Tod führen können.
- Nachdem Sie die Versandkeil entfernt haben, beobachten Sie die Oberfläche des Magazins. Die Nachladeeinheit muss durch eine andere Nachladeeinheit ersetzt werden, wenn ein Klammerfach sichtbar ist. (Wenn ein Klammerfach sichtbar ist, enthält die Magazin möglicherweise keine Klammern).
- Bei geschlossenem Maul darf nicht artikuliert werden.
- Bei der Auswahl des Nachladeeinheiten sollten bestehende pathologische Zustände sowie etwaige präoperative Behandlungen, wie z. B. eine Strahlentherapie, denen sich der Patient möglicherweise unterzogen hat, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Erkrankungen oder präoperative Behandlungen können zu einer Veränderung der Gewebedicke führen, die den angegebenen Bereich der Gewebedicke für die Standardauswahl des Nachladeeinheiten überschreiten würde.
- Vermeiden Sie es, das Instrument neben oder auf einem anderen Instrument zu verwenden. Wenn es notwendig ist, das Instrument neben oder mit einem anderen Instrument zu verwenden, achten Sie darauf und bemerken Sie jegliche Anomalien.
- Nehmen Sie keine Änderungen am Instrument ohne Genehmigung des Herstellers vor.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Instruments angebeogen oder geliefert wurde, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Instruments führen und eine fehlerhafte Funktion zur Folge haben.
- Das Instrument kann nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung betrieben werden.
- Ein Hinweis an den Anwender und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über ReachQuality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden ist.

Anforderungen an die Lagerung
Temperatur: -10°C ~ 54°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

Anforderungen an den Transport
Temperatur: -10°C ~ 54°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % ~ 70 %

Anforderungen an die Betriebsumgebung
Temperatur: 10°C ~ 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % ~ 75 %

Verfallsdatum

Das Instrument wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Verwenden Sie dieses Instrument nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Wie beliefert

Dieses Instrument wird steril für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Nach Gebrauch entsorgen.

EL/ελληνικά

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το όργανο, διαβάστε προσεκτικά τα ακόλουθα περιεχόμενα. Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του οργάνου. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Τυποποιημένες συμβάσεις που χρησιμοποιούνται: Προσοχή, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και δηλώσεις σημείωσης

Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και εμπειρισταωμένη εκτέλεση μιας εργασίας παρέχονται με τη μορφή δήλωσης Προσοχή, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή Σημείωση. Οι δηλώσεις αυτές βρίσκονται σε όλη τη τεκμηρίωση. Αυτές οι δηλώσεις πρέπει να διαβάζονται πριν συνεχίσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

Προειδοποίηση: Η δήλωση Προειδοποίηση υποδεικνύει μια διαδικασία, πρακτική ή κατάσταση λειτουργίας ή συντήρησης που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή απώλεια ζωής.

Προσοχή: Η δήλωση Προσοχή προειδοποιεί τον χρήστη για μια δυναμική επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές. Αυτό περιλαμβάνει την ειδική προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

Σημείωση: Μια δήλωση σημείωσης υποδεικνύει μια λειτουργία, πρακτική ή συνθήκη που είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκτέλεση μιας εργασίας.

Περιγραφή

Το **Omnia Ανταλλακτικές κεφαλές** (εφεξής αναφερόμενο ως το όργανο) είναι αποστειρωμένο όργανο χρήσης για έναν ασθενή που, όταν χρησιμοποιείται με το iReach Omnia Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά, μπορεί ταυτόχρονα να κόβει και να συρράπτει ιστό. Υπάρχουν έξι κλιμακωτές σειρές συνδετήρων, τρεις σε κάθε πλευρά της γραμμικής κοπής.

Ονοματολογία - Ανταλλακτικές κεφαλές (Εικόνα 01)

[01] Σιαγόνα άκμονα	[02] Σιαγόνα ανταλλακτικής κασέτας
[03] Ανταλλακτική κασέτα	[04] προστατευτική σφήνα
[05] άκρο	[06] Συρραπτικό σήμα
[07] Κόψτε τον Μάρκο	[08] Εγχύς σήμα
[09] Δείκτης Λεπίδας μαχαίριού	[10] Άζονας
[11] ένδειξη ευθυγράμμισης	

Πληροφορίες συμβατότητας

Το όργανο είναι συμβατό μόνο με το Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά από τον κατασκευαστή. Όταν το όργανο χρησιμοποιείται για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση, απαιτείται τροκάπρ.

Προδιαγραφές προϊόντος

Διάγραμμα 01 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικού προϊόντων

Κωδικός προϊόντος	Χρώμα	Μήκος γραμμής συρραφής (mm)	Ύψος ανοικτού συνδετήρα (mm)	Ύψος κλειστού συνδετήρα (mm)	Εύρος πάχους ιστού	Συμβατότητα τροκάπρ (mm)
ID3020	Γκρι	30	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID4520	Γκρι	45	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID6020	Γκρι	60	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID3025	Λευκό	30	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4525	Λευκό	45	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID6025	Λευκό	60	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4535	Μπλε	45	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID6035	Μπλε	60	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID4548	Πράσινο	45	4.8	2.0	Παχύ	15
ID6048	Πράσινο	60	4.8	2.0	Παχύ	15
ID30TAN	Μαύρισμα	30	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/Λεπτό	12
ID45TAN	Μαύρισμα	45	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/Λεπτό	12
ID60TAN	Μαύρισμα	60	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/Λεπτό	12
ID30PUL	Μωβ	30	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45PUL	Μωβ	45	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID60PUL	Μωβ	60	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45BLK	Μαύρο	45	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Εξαιρετικά παχύ	15
ID60BLK	Μαύρο	60	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Εξαιρετικά παχύ	15
ID3020B	Γκρι	30	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID4520B	Γκρι	45	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID6020B	Γκρι	60	2.0	0.75	Αγγειακό	12
ID3025B	Λευκό	30	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4525B	Λευκό	45	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID6025B	Λευκό	60	2.5	1.0	Λεπτό	12
ID4535B	Μπλε	45	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID6035B	Μπλε	60	3.5	1.5	Μεσαίο	12
ID30TANB	Μαύρισμα	30	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/Λεπτό	12
ID45TANB	Μαύρισμα	45	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/Λεπτό	12
ID60TANB	Μαύρισμα	60	2,0/2,5/3.0	0.75/1.0/1.25	Αγγειακό/Λεπτό	12
ID30PULB	Μωβ	30	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID45PULB	Μωβ	45	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12
ID60PULB	Μωβ	60	3,0/3,5/4.0	1.25/1.5/1.75	Μεσαίο/Παχύ	12

Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το όργανο αυτό προορίζεται για τομή, εκτομή ιστών ή/και δημιουργία αναστόμωσης.

Ενδείξεις

Αυτό το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με το Ηλεκτροκίνητα αρθρωτά συρραπτικά για διατομή, εκτομή ή/και δημιουργία αναστομώνσεων. Έχει εφαρμογές σε ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων των θωρακικών, κοιλιακών, γυναικολογικών, ουρολογικών χειρουργικών επεμβάσεων. Χρησιμοποιείται για διατομή και εκτομή τωναιμιών, βρογχικού ιστού, εντέρων, στομάχου, ουρήθρας, νεφρού, μήτρας.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το όργανο αυτό χρησιμοποιείται για επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν το όργανο αυτό για χειρουργικούς σκοπούς.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Γενικός πληθυσμός, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων και παιδιών.

Κλινικά οφέλη

- Μικρότερος χρόνος χειρουργικής επέμβασης,
- Λιγότερη διεχειρητική απώλεια αίματος,
- Μειωμένες μετεχειρητικές επιπλοκές, όπως διαρροή αναστομωτικού.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο στην αρστή,
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε ισχαμικό ή νεφρικό ιστό.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε μεγάλα αγγεία χωρίς να έχετε προβλέψει τον εγγύς και τον άνω έλεγχο.

- Το πάχος του ιστού πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από την πυροδότηση. Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα 01 - Ανταλλακτικές κεφαλές Κωδικού προϊόντων** για την απαίτηση συμπίεσης ιστού (Ύψος κλειστού συνδετήρα) για κάθε μέγεθος συρραφής. Εάν ο ιστός δεν μπορεί να συμπίεσει άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπίεζεται εύκολα σε ύψος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδύνεται, καθώς μπορεί να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το επιλεγ

ID4525B	Blanco	45	2.5	1.0	Fino	12
ID6025B	Blanco	60	2.5	1.0	Fino	12
ID4535B	Azul	45	3.5	1.5	Medio	12
ID6035B	Azul	60	3.5	1.5	Medio	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Delgado	12
ID30PULB	Púrpura	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID45PULB	Púrpura	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12
ID60PULB	Púrpura	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medio/Grueso	12

Uso previsto

El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y / o establecer una anastomosis.

Indicaciones

Este instrumento está destinado a ser utilizado con el Grapadoras articuladas motorizadas para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas, urológicas. Se utiliza para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra, riñón, útero.

Usuario previsto

Este instrumento se utiliza para los profesionales de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos.

Entorno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista:

Población general, incluyendo adultos y niños.

Beneficios clínicos

- Menor tiempo operatorio;
- Menor pérdida de sangre intraoperatoria;
- Reducción de las complicaciones postoperatorias, como la fuga anastomótica.

Contraindicaciones

- No utilice el instrumento en la aorta.
- No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice el instrumento en los vasos principales sin prever un control proximal y distal.
- El grosor del tejido debe ser evaluado cuidadosamente antes de la cocción. Consulte los **códigos de producto 01 - Unidades de recarga** para conocer los requisitos de comprensión del tejido (Altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa. Si el tejido no puede comprimirse cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada, o se comprime fácilmente hasta menos de la altura de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.
- El instrumento no está destinado a utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Efectos secundarios

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del Instrumento incluyen hemorragias, lesiones tisulares, introducción de una superficie no estéril o transferencia de patógenos, reacción tisular inflamatoria o accidental, descargas eléctricas, daños materiales o ambientales. Además, la sutura incompleta, la incapacidad de cortar o los daños en el Instrumento pueden causar lesiones accidentales, la prolongación del tiempo de operación o el cambio del método de operación.

MR Condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grasas implantables son condicionales a la RM. Un paciente con las grasas puede ser escaneado con seguridad en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla, sólo
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm(40-T/m)
- Máximo sistema de RM reportado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que la grapa produzca un aumento máximo de la temperatura de 1,8°C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).
- En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por la grapa se extiende aproximadamente 3 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.

Instrucciones de uso

Consulte el documento de instrucciones del iReach Omnia Grapadoras articuladas motorizadas para obtener más información sobre las instrucciones de uso.

Eliminación

Una vez utilizado el instrumento, deséchelo correctamente de acuerdo con la normativa local. Si el instrumento requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital y la normativa local.

Advertencias y precauciones

- Examine la caja de envío y el instrumento para ver si hay signos de daños en el envío. Observe cualquier falta, rotura o daño aparente, conserve la evidencia, notifique al Servicio de Atención al Cliente o al Distribuidor inmediatamente y reemplace con un nuevo Instrumento. No utilice un producto dañado.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- El diámetro de los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Cuando dichos instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes se emplean juntos en un procedimiento, verifique su compatibilidad antes del procedimiento.
- No utilice el instrumento si el eje está visiblemente doblado.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Una vez abierto el envase, el instrumento debe eliminarse después del procedimiento.
- El instrumento está diseñado, inspeccionado y fabricado para un solo procedimiento. No reutilice, reprocese o reesterilice el instrumento, ya que puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o provocar un fallo del instrumento que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización del Instrumento puede crear un riesgo de contaminación, infección o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Después de retirar el Separador para transporte, observe la superficie del Carga. Si la bandeja de grasas es visible, debe sustituirse por otra Unidades de recarga. (Si la bandeja de grasas es visible, es posible que el Carga no contenga grasas).
- No articular cuando las mandíbulas están cerradas.
- Al seleccionar el Unidades de recarga, deben considerarse cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquier tratamiento prequirúrgico, como la radioterapia, al que se haya sometido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar un cambio en el grosor del tejido que superaría el rango indicado de grosor del tejido para la elección estándar del Unidades de recarga.
- Evite utilizar el Instrumento junto a otro equipo o apilado con él. Si es necesario utilizar el Instrumento adyacente o apilado con otro Instrumento, preste atención y observe cualquier anomalía.
- No modifique el instrumento sin autorización del fabricante.
- El uso de accesorios distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este instrumento y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El instrumento no puede funcionar en un entorno enriquecido con oxígeno.
- Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Requisitos de almacenamiento	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Humedad relativa: 0% ~ 70%.
Requisitos de transporte	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Humedad relativa: 0% ~ 70%.
Requisitos del entorno operativo	
Temperatura: 10°C ~ 40°C	Humedad relativa: 30% ~ 75%.

Fecha de caducidad

El instrumento se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está indicada en el envase. No utilice este instrumento después de su fecha de caducidad.

Cómo se suministra

Este instrumento se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

ET/Eesti

Enne selle seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine situ.

Käsiolev dokument on mõeldud abivahendiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.

Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid avaldusi.

Ülesandade ohutus ja põhjalikuse täitmiseks vajalik teave esitatakse hoiatuse, hoiatuse või märkuse vormis. Need avaldused on esitatud kogu dokumentatsioonis. Need avaldused tuleb läbi lugeda enne protseduuri järgmise sammu jätkamist.

Hoiauts: Hoiautusega tähistatakse töö- või hooldusprotseduuri, -praktikat või -tingimust, mille eiramine võib põhjustada kehavigastusi või inimohvreid.

Ettevaatust: Ettevaatustähis hoiatab kasutajat potentsiaalselt ohtlikust olukorrast, mille vältimata jätmise korral võib kasutaja või patsient saada kergemaid või mõõdukaid vigastusi või kahjustada seadmeid või muud vara. Seda võib kasutada ka hoiatuseks ebatavalistest tavade eest. See hõlmab erilist ettevaatust, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, ning ettevaatust, mis on vajalik seadme kahjustuste vältimiseks, mis võivad tekkida seadme kasutamise või väärkasutuse tagajärjel.

Märkus: märkus viitab toimimisele, praktikale või tingimusele, mis on vajalik ülesandade tõhusaks täitmiseks.

Kirjeldus

Omnia Täitekomplektid (edaspidi "Instrument") on steriilne, ühe patsiendi jaoks mõeldud instrument, mida koos iReach Omnia Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-g kasutades saab samaaegselt lõigata ja klammerdada kudesid. Klammerdamisseadmes on kuus astmelist rida, kolm mõlemal pool lõikeilini.

Nomenklatuur - Täitekomplekti (joonis 01)		
[01] Anvil lõuad	[02] Kasseti haarats	
[03] Täitekassett	[04] Transpordikiil	
[05] Otsa	[06] Klambrimärk	
[07] Lõikemärk	[08] Proksiimaalne märk	
[09] Lõiketera indikaator	[10] Võlli	
[11] Joondustähis		

Ühilduvust käsitlev teave

Seade on tootja poolt ühildud ainult Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga.

Kui instrumenti kasutatakse minimaalselt invasiivse kirurgia puhul, on vaja trokari.

Toote spetsifikatsioonid

Diagramm 01 - Täitekomplektid	Tootekoodid						
	Tootekood	Värvus	Klambrijoone pikkus (mm)	Avatud klambri kõrgus (mm)	Suletud klambri kõrgus (mm)	Koe paksuse vahemik	Trokari sobivus (mm)
	ID3020	Hall	30	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
	ID4520	Hall	45	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
	ID6020	Hall	60	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
	ID3025	Valge	30	2.5	1.0	Õhuke	12
	ID4525	Valge	45	2.5	1.0	Õhuke	12
	ID6025	Valge	60	2.5	1.0	Õhuke	12
	ID4535	Sinine	45	3.5	1.5	Keskmine	12
	ID6035	Sinine	60	3.5	1.5	Keskmine	12
	ID4548	Roheline	45	4.8	2.0	Paks	15
	ID6048	Roheline	60	4.8	2.0	Paks	15
	ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
	ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
	ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
	ID30PUL	Lilla	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
	ID45PUL	Lilla	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
	ID60PUL	Lilla	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
	ID45BLK	Must	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Eriti paks	15
	ID60BLK	Must	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Eriti paks	15
	ID3020B	Hall	30	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
	ID4520B	Hall	45	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
	ID6020B	Hall	60	2.0	0.75	Vaskulaarsed	12
	ID3025B	Valge	30	2.5	1.0	Õhuke	12
	ID4525B	Valge	45	2.5	1.0	Õhuke	12
	ID6025B	Valge	60	2.5	1.0	Õhuke	12
	ID4535B	Sinine	45	3.5	1.5	Keskmine	12
	ID6035B	Sinine	60	3.5	1.5	Keskmine	12
	ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
	ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
	ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
	ID30PULB	Lilla	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
	ID45PULB	Lilla	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12
	ID60PULB	Lilla	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Keskmine/paksus	12

Kavandatav kasutusviis

See vahend on mõeldud transektsiooniks, kudede resektsiooniks ja/või anastomooside tekkeks.

Näidustused

See instrument on ette nähtud kasutamiseks koos Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad-ga läbiõikamiseks, resektsiooniks ja/või anastomoose loomiseks. Seda kasutatatakse avatud ja minimaalselt invasiivsete operatsioonide puhul, sealhulgas rindkere, kõhu, günekoloogilistes ning uroloogilistes operatsioonides. Seda kasutatakse kopsude, bronhide, soolte, mao, uretra, neerude ja emaka läbiõikamiseks ja resektsiooniks.

Kavandatud kasutaja

Seda instrumenti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel.

Kavandatud kasutuskeskkond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatav patsientide rühm:

Üldine elanikkond, sealhulgas täiskasvanud ja lapsed.

Kliinilised eelised

- Lühem operatsiooniaeg;
- Väiksem intraoperatiivne verekaotus;
- Vähenenud operatsioonijärgsed tüsistused, näiteks anastoomileke.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage instrumenti aordil.
- Ärge kasutage instrumenti isheemilise või nekrootilise koe puhul.
- Ärge kasutage instrumenti suuremate vereosete puhul, ilma et oleks ette nähtud proksiimaalne ja distaalne kontroll.
- Enne põletamist tuleb hoolikalt hinnata kudede paksust. Vaadake **tabelit 01 - Täitekomplektid Tootekoodid** koe kokkusurumise nõude kohta (Suletud klambri kõrgus) iga klambrite suuruse puhul. Kui kude ei saa mugavalt kokku suruda suletud klambrite kõrgusele või surub kergesti kokku vähem kui suletud klambrite kõrgus, on kude vastunäidustatud, kuna see võib olla valitud klambrite suuruse jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Instrument ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.

Kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad verejooks, kudede vigastamine, mittesteriilise pinna sissetoomine või patogeeni ülekandmine, põletikuline või juhuslik koereaktsioon, elektrilööetus, varaline kahju või keskkonnakahjustus. Lisaks sellele võib mittetäielik õmblus, lõikamisvõimetus või instrumendi kahjustus põhjustada juhuslikku vigastust, operatsioonija pikenemist või operatsioonimeetodi muutmist.

MR Tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et implanteeritavad klambrid on MR-võimelised. Klambritega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- 1,5-Tesla ja 3,0-Tesla staatiline magnetväli, ainult
- Maksimaalne ruumiline gradient magnetvälja 4000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi teatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimise ajal (st impulssjärjestuse kohta) normaalses töörežiimis.
- Määratletud skaneerimistingimuses peaks Staple tekitama maksimaalse temperatuuri tõusu 1,8 °C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist (st impulssjärjestuse kohta).
- Mittekliinilistes katsetes ulatub Staple'i põhjustatud pildiartefakt sellest implantaadist umbes 3 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulsside jada ja 3-Tesla MR-süsteemi abil.

Kasutusjuhend

Lisateavet kasutusjuhiste kohta leiate iReach Omnia Akutoitega artikuleeritavad klammerdajad kasutusjuhendist.

Kõrvaldamine

Kui seade on kasutatud, hävitage see nõuetekohaselt vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kui instrument vajab enne hävitamist dekontaminatsiooni, järgige haiglaprotokoll ja kohalikke eeskirju.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kontrollige transpordikarpi ja –vahendit transpordikahjustuste leidmiseks. Märgike kõik puudused, purnemised või ilmsed kahjustused, säilitage tõendid, teavitage viivatamatult klienditeenindust või edasimüüjat ja asendage seade uue seadmega. Ärge kasutage kahjustatud toodet.
- Minimaalselt invasiivsete protseduure peaksid tegema ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes on kursis minimaalselt invasiivsete tehnikatega. Enne mis minimaalselt invasiivse protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- Minimaalselt invasiivsete protseduure instrumentide läbimõõt võib tootjati erineda. Kui selleid eri tootjate instrumente ja tarvikuid kasutatakse protseduuril koos, tuleb enne protseduuri teostamist kontrollida nende ühilduvust.
- Ärge kasutage seadet, kui viil on nähtavalt kõverdunud.
- Instrumentid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad vajada bioloogilise saastumise vältimiseks spetsiaalset käitlemist.
- Pärast pakendi avamist tuleb instrument pärast protseduuri hävitada.
- Instrument on projekteeritud, kontrollitud ja valmistatud ainult ühe protseduuri jaoks. Ärge kasutage instrumenti korduvalt, ärge töötlege aega steriliseerige seda uuesti, kuna see võib kahjustada instrumendi struktuurlist terviklikkust ja/või põhjustada instrumendi rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Seadme kordvukasutamine võib põhjustada saastumise, nakatamise või ristnakkuse ohtu, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste ülekandumist, mis võib põhjustada vigastusi, haigestumist või surma.
- Pärast Transpordikiil eemaldamist vaadake Täitekassett pinda. Täitekomplektid tuleb asendada teise Täitekomplektid-ga, kui on näha klammerdusala. (Kui klambrite salv on nähtav, ei pruugi Täitekassett sisaldada klambreid.)
- Ärge liigendage, kui lõuad on suletud.
- Täitekomplektid valimisel tuleb hoolikalt arvesse võtta olemasolevaid patoloogilisi haigusi ja mis tahes operatiooniaalselt ravi, näiteks kiiritusravi, mida patsient võib olla läbinud. Teatud seisundid või operatiooniaalseline ravi võivad põhjustada koe paksuse muutust, mis ületab standardvaliku Täitekomplektid puhul näidatud koe paksuse vahemiku.
- Vältige seadme kasutamist teise seadme kõrval või koos sellega koos. Kui on vaja kasutada seadet teise seadme kõrval või koos teise seadmega, siis olge tähelepanelik ja märgike võimalikke kõrvalkaldeid.
- Ärge muutke seadet ilma tootja loata.
- Muude kui käesoleva seadme tootja poolt ette nähtud või pakutud tarvikute kasutamine võib põhjustada elektromagnetilise kiirguse suurenemist või seadme elektromagnetilise immuunsuse vähenemist ning põhjustada seadme ebakorrekst toimimist.
- Seadet ei saa kasutada hapnikuga rikastatud keskkonnas.
- Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Nõuded ladustamisele	
Temperatuur: -10°C ~ 54°C	Suhteline õhuniiskus: 0% ~ 70%
Transpordinõuded	
Temperatuur: -10°C ~ 54°C	Suhteline õhuniiskus: 0% ~ 70%
Töökeskkonna nõuded	
Temperatuur: 10°C ~ 40°C	Suhteline õhuniiskus: 30% ~ 75%

Kehtivusküüpev

Instrument on steriliseeritud etüleenoksiidi abil. Pakendil on märgitud aegumisküüpeäv. Ärge kasutage seda instrumenti pärast kõlblikkuseaga.

Kuidas tarnitakse

See instrument tarnitakse steriilselt ühe patsiendi jaoks. Pärast kasutamist visake ära.

FR/Français

Avant d'utiliser cet instrument, veuillez lire attentivement le contenu suivant.

Ce document est conçu pour vous aider à utiliser cet instrument. Il ne s'agit pas d'une référence pour les techniques chirurgicales.

Conventions standard utilisées :Mise en garde, avertissement et remarques

Les informations relatives à la réalisation d'une tâche de manière sûre et approfondie sont fournies

sous la forme d'un avertissement, d'une mise en garde ou d'une remarque. Ces déclarations se trouvent dans toute la documentation. Il convient de les lire avant de passer à l'étape suivante d'une procédure.

Avertissement : Une mention d'avertissement indique une procédure, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement observée, peut entraîner des blessures ou des pertes de vie.

Attention : Un avertissement avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens. Il peut également être utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses. Il s'agit notamment de l'attention particulière nécessaire à l'utilisation sûre et efficace de l'instrument et de l'attention nécessaire pour éviter tout dommage à un instrument qui pourrait survenir à la suite d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation.

Note : Une note indique une opération, une pratique ou une condition nécessaire à l'exécution efficace d'une tâche.

Description

Le chargeur Omnia (ci-après dénommé l'instrument) est un instrument stérile à usage unique qui, lorsqu'il est utilisé avec l'Agrafeuse *Reach Omnia articulée motorisée, peut simultanément couper et agraffer les tissus. Il y a six rangées d'agrafes en quinconce, trois de chaque côté de la ligne de coupe.

Nomenclature - Chargeur (Illustration 01)

[01] Mors de l'enclume	[02] Mors du chargeur
[03] Chargeur	[04] Cale

de l'èpaisseur des tissus qui dépasserait la plage d'épaisseur des tissus indiquée pour le choix standard du Chargeurs.

- Évitez d'utiliser l'instrument à côté d'un autre équipement ou empilé avec celui-ci. S'il est nécessaire d'utiliser l'instrument à côté d'un autre instrument ou empilé avec lui, faites attention et remarquez toute anomalie.

- Ne modifiez pas l'instrument sans l'autorisation du fabricant.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet instrument et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'instrument ne peut pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.
- Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Exigences de stockage
Température : -10°C ~ 54°C
Humidité relative : 0 % ~ 70 %.

Exigences en matière de transport
Température : -10°C ~ 54°C
Humidité relative : 0 % ~ 70 %.

Exigences relatives à l'environnement d'exploitation
Température : 10°C ~ 40°C
Humidité relative : 30 % ~ 75 %.

Date d'expiration

L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas cet instrument au-delà de sa date de péremption.

Mode d'approvisionnement

Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

HR/Hrvatski

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj.

Ovaj dokument osmišljen je kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške tehnike.

Korištene standardne konvencije: Oprez, UPOZORENJE i Napomena

Informacije koje se odnose na dovršetak zadatka na sigurnim i temeljit način bit će dostavljene u obliku izvaje Oprez, UPOZORENJE ili Napomena. Ove se izvaje nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izvaje treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak u postupku.

Upozorenje : Izjava upozorenja označava postupak rada ili održavanja, praksu ili stanje koji bi, ako se strogo ne poštuju, mogli dovesti do ozljeda ili gubitka života.

Oprez : Izjava o oprezu upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem opreme ili druge imovine. To također se može koristiti za upozoravanje na nesigurne prakse. To uključuje posebnu brigu potrebnu za sigurno i učinkovitu upotrebu instrumenta i brigu potrebnu da se izbjegne oštećenje instrumenta koje može nastati kao posljedica korištenje ili zlouporaba.

Napomena : Izjava Napomena označava operaciju, praksu ili stanje koje je neophodno za učinkovito izvršenje zadatka.

Opis

Omnia Jedinice punjenja (u daljnjem tekstu instrument) je sterilan instrument za samo jednog pacijenta koji, kada se koristi s iReach Omnia Električni zglobni stapleri, može istovremeno rezati i spajati tkivo. Postoji šest raspoređenih redova spajalice, po tri sa svake strane linije reza.

Nomenklatura – Jedinica punjenja (ilustracija 01)

[01] Čeljust nakovnja	[02] Čeljust punjenja
[03] Punjenje	[04] Transportni klin
[05] Vrhom	[06] Spajalična Obilježava
[07] Rezna Obilježava	[08] Proksimalna Obilježava
[09] Indikator oštrice noža	[10] Tijelo instrumenta
[11] Indikatorom poravanja	

Informacije o kompatibilnosti

Instrument je kompatibilan samo s Električni zglobni stapleri proizvođača.

Kada se instrument koristi za minimalno invazivnu kirurgiju, potreban je troakar.

Specifikacije proizvoda

Tablica 01 – Jedinice punjenja Šifre proizvoda

Šifra proizvoda	Boja	Duljina spajalične linije (mm)	Visina otvorene spajalice (mm)	Visina zatvorene spajalice (mm)	Raspon debljine tkiva Raspon	Kompatibilnost troakara (mm)
ID3020	Sivo	30	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID4520	Sivo	45	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID6020	Sivo	60	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID3025	bijela	30	2.5	1.0	Tanak	12
ID4525	bijela	45	2.5	1.0	Tanak	12
ID6025	bijela	60	2.5	1.0	Tanak	12
ID4535	plava	45	3.5	1.5	Srednji	12
ID6035	plava	60	3.5	1.5	Srednji	12
ID4548	zelena	45	4.8	2.0	Debeo	15
ID6048	zelena	60	4.8	2.0	Debeo	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PUL	Ljubičasta	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID45PUL	Ljubičasta	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID60PUL	Ljubičasta	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID45BLK	crna	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID60BLK	crna	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID3020B	Sivo	30	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID4520B	Sivo	45	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID6020B	Sivo	60	2.0	0.75	Vaskularni	12
ID3025B	bijela	30	2.5	1.0	Tanak	12
ID4525B	bijela	45	2.5	1.0	Tanak	12
ID6025B	bijela	60	2.5	1.0	Tanak	12
ID4535B	plava	45	3.5	1.5	Srednji	12
ID6035B	plava	60	3.5	1.5	Srednji	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PULB	Ljubičasta	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID45PULB	Ljubičasta	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID60PULB	Ljubičasta	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12

Namjena

Ovaj instrument je namijenjen za transeksiju, resekciju tkiva i/ili stvaranje anastomoze.

Indikacije

Ovaj je instrument namijenjen za korištenje s Električni zglobni stapleri za transekciju, resekciju i/ili stvaranje anastomoza. Ima primjenu u otvorenim i minimalno invazivnim operacijama uključujući torakalne, abdominalne, ginekološke, urološke operacije. Koristi se za transekciju i resekciju pluća, bronhijalnog tkiva, crijeva, želuca, uretre, bubrega, maternice.

Predviđeni korisnik

Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji ga koriste u kirurške svrhe.

Okruženje namijenjeno uporabi

Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata:

Opća populacija, uključujući odrasle i djecu.

Kliničke prednosti

- Kraće operativno vrijeme;
- Manji intraoperativni gubitak krvi;
- Smanjene postoperativne komplikacije kao što je curenje anastomotika.

Kontraindikacije

- Nemojte koristiti instrument na aorti.
- Nemojte koristiti instrument na ishemijskom ili nekrotičnom tkivu.
- Nemojte koristiti instrument na velikim žilama bez osiguranja proksimalne i distalne kontrole.
- Prije pečenja potrebno je pažljivo procijeniti debljinu tkiva. Pogledajte **tablicu 01 – Jedinice punjenja šifre proizvoda** za zahtjeve za kompresijom tkiva (Visina zatvorene spajalice) za svaku veličinu spajalice. Ako se tkivo ne može udobno stisnuti na visinu zatvorene spajalice ili se lako stisne na manje od visine zatvorene spajalice, maramica je kontraindicirana jer može biti predeblaba ili pretanka za odabranu veličinu spajalice.
- Instrument nije namijenjen za korištenje kada je kirurško klananje kontraindicirano.

Nuspojave

Potencijalne komplikacije povezano s uporabom instrumenta uključuju krvarenje, ozljedu tkiva, unošenje nesterilne površine ili prijenos patogena, upalnu ili slučajnu reakciju tkiva, električni udar, oštećenje imovine ili štetu okolišu. Osim toga, nepotpun šav, nemogućnost rezanja ili oštećenje instrumenta mogu uzrokovati slučajnu ozljedu, produljenje vremena operacije ili promjenu metode operacije.

MR uvjetno

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su spojnice za implantaciju uvjetne za MR. Pacijent sa spajalicama može se sigurno skenirati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- Samo statičko magnetsko polje od 1.5-Tesla i 3.0-Tesla
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 Gaussa/cm (40 T/m)
- Prijavljen maksimalni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 2 W/kg za 15 minuta skeniranja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom načinu rada.
- Pod definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će spajalice proizvesti maksimalan porast temperature od 1,8°C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja (tj. po sekvenci impulsa).
- U nekliničkom testiranju, artefakt slike uzrokovane spajalicom proteže se približno 3 mm od ovog implantata kada se snima pomoću sekvence pulsa gradijenta eho i 3-Tesla MR sustava.

Upute za korištenje

Više informacija o uputama za rad potražite u dokumentu s uputama za iReach Omnia Električni zglobni stapleri.

Odlaganje l

Nakon što se instrument upotrijebi, pravilno ga odložite u skladu s lokalnim propisima. Ako instrument zahtjeva dekontaminaciju prije odlaganja, slijedite bolnički protokol i lokalne propise.

Upozorenja i mjere opreza

- Pregledajte kutiju za transport i instrument za znakove oštećenja prilikom transporta. Zabilježite sve nedostatek, lomove ili očiđeljena oštećenja, sačuvajte dokaze, odmah obavijestite korisniku službu ili distributera i zamijenite novim instrumentom. Nemojte koristiti oštećeni proizvod.
- Minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznaju minimalno invazivne tehnike. Konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike,

komplikacije i opasnosti prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka.

- Instrumenti za minimalno invazivne postupke mogu varirati u promjeru od proizvođača do proizvođača. Kada se takvi instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite njihovu kompatibilnost prije postupka.
- Nemojte koristiti instrument ako je osovina vidljivo savijena.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati posebno rukovanje odlaganjem kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Instrument se mora baciti nakon postupka nakon otvaranja pakiranja.
- Instrument je dizajniran, pregledan i proizveden samo za jedan postupak. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obradivati ili ponovno sterilizirati instrument jer to može ugroziti strukturni integritet instrumenta i/ili dovesti do kvara instrumenta koji zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolesti ili smrću pacijenta.
- Ponovna uporaba instrumenta može stvoriti rizik od kontaminacije, infekcije ili unakrsne infekcije, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti, što može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti.
- Nakon uklanjanja Transportni klin, promatrajte površinu Punjenje. Jedinice punjenja se mora zamijeniti drugim Jedinice punjenja ako ima spajalice ladica je vidljivo. (Ako je spajalica ladica je vidljivi, Punjenje možda neće sadržavati spajalice.)
- Nemojte artikulirati kada su čeljusti zatvorene.
- Priklom odabira Jedinice punjenja potrebno je pažljivo razmotriti postojeća patološka stanja, kao i sve predkirurške tretmane, poput radioterapije, kojima je pacijent možda bio podvrgnut. Određena stanja ili prijeoperacijski tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja bi premašila naznačeni raspon debljine tkiva za standardni izbor Jedinice punjenja.
- Izbjegavajte korištenje instrumenta pored druge opreme ili pored nje. Ako je potrebno instrument koristiti pored ili naslagano s drugim instrumentom, obratite pozornost i uočite bilo kakve abnormalnosti.
- Nemojte mijenjati instrument bez odobrenja proizvođača.
- Korištenje pribora koji nije specificiran ili isporučen od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ovog instrumenta i rezultirati neispravnim radom.
- Instrument se ne može koristiti u okruženju obogaćenom kisikom.
- Instrument se ne može koristiti u slučaju ozbiljan incident koji se događio u vezi s proizvodom trebalo prijaviti tvrtki Reach Surgical, Inc Reachquality@reachsurgical.com.

Zahtjevi za pohranu
Temperatura: -10 °C ~ 54 °C
Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Zahtjevi za prijevoz
Temperatura: -10 °C ~ 54 °C
Relativna vlažnost: 0 % ~ 70 %

Zahtjevi radnog okruženja
Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

Rok trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Nemojte koristiti ovaj instrument nakon isteka roka trajanja.

Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za jednog pacijenta koristiti. Baciti nakon upotrebe.

HU/Magyar

A készülék használatára előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciája.

Szabványos konvenciók: Vigyázat, FIGYELMEZTETÉS és megjegyzés kijelentések

A feladat biztonságos és alapos elvégzésével kapcsolatos információkat VIGYÁZAT, FIGYELMEZTETÉS vagy MEGJEGYZÉS formájában kell megadni. Ezek a kijelentések a dokumentációban mindenütt megtalálhatók. Ezeket a kijelentéseket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépésével folytatná.

Figyelmeztetés: Figyelmeztetés: A figyelmeztetés olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy állapotot jelöl, amelynek nem pontos betartása személyi sérülést vagy életveszélyt okozhat.

Vigyázat! A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amelynek elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, illetve a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. A figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztethet. Ez magában foglalja a műszer biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges gondossággot, valamint a műszer használatából vagy helytelen használatából eredő esetleges károk elkerülése érdekében szükséges gondossággot.

Megjegyzés: A megjegyzés olyan műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely szükséges a feladat hatékony végrehajtásához.

Leírás

Az **Omnia Kapocsutántöltők** (a továbbiakban: eszköz) steril, egyszeri beteghasználatra szolgáló eszköz, amely az iReach Omnia Elektromos csuklós kapcsozógépek-gyel együtt használva egyszerre képes szövetet vágni és tűzni. Hat lépcsőzetes kapcssor található, három a vágási vonal mindkét oldalán.

Nómenklatúra - Kapocsutántöltő (01. ábra)

[01] Ülőkeret	[02] Az utántöltő pofája
[03] Utántöltő	[04] szállítóéket
[05] Heggyel	[06] Kapocssor
[07] Vágósor	[08] Proximális jelölés
[09] Késéljelző	[10] Szár
[11] Igazításjelző	

Kompatibilitási információk

A műszer csak a gyártó által a Elektromos csuklós kapcsozógépek-gyel kompatibilis.

Ha az eszközt minimálisan invazív mütétekhez használják, trokárra van szükség.

Termékleírások

Termék kód	Utántöltő színe	Kapocsvonal hossza (mm)	Nyitott kapcsok magassága (mm)	Zárt kapcsok magassága (mm)	A szövet vastagságának tartomány	Trokár kompatibilitás (mm)
ID3020	Szürke	30	2,0	0,75	Érrendszeri	12
ID4520	Szürke	45	2,0	0,75	Érrendszeri	12
ID6020	Szürke	60	2,0	0,75	Érrendszeri	12
ID3025	Fehér	30	2,5	1,0	Vékony	12
ID4525	Fehér	45	2,5	1,0	Vékony	12
ID6025	Fehér	60	2,5	1,0	Vékony	12
ID4535	Kék	45	3,5	1,5	Közepes	12
ID6035	Kék	60	3,5	1,5	Közepes	12
ID4548	Zöld	45	4,8	2,0	Vastag	15
ID6048	Zöld	60	4,8	2,0	Vastag	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/vékony	12
ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/vékony	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/vékony	12
ID30PUL	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/vastag	12
ID45PUL	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/vastag	12
ID60PUL	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/vastag	12
ID45BLK	Fekete	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra vastag	15
ID60BLK	Fekete	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra vastag	15
ID3020B	Szürke	30	2,0	0,75	Érrendszeri	12
ID4520B	Szürke	45	2,0	0,75	Érrendszeri	12
ID6020B	Szürke	60	2,0	0,75	Érrendszeri	12
ID3025B	Fehér	30	2,5	1,0	Vékony	12
ID4525B	Fehér	45	2,5	1,0	Vékony	12
ID6025B	Fehér	60	2,5	1,0	Vékony	12
ID4535B	Kék	45	3,5	1,5	Közepes	12
ID6035B	Kék	60	3,5	1,5	Közepes	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/vékony	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/vékony	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/vékony	12
ID30PULB	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/vastag	12
ID45PULB	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/vastag	12
ID60PULB	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/vastag	12

Rendeltetésszerű használat

Ez az eszköz transekcijórára, szövetek reszekciójára és/vagy anasztomózisok létrehozására szolgál.

Jelzések

Ezt az eszközt a Elektromos csuklós kapcsozógépek-es műszerral együtt kell használni a metszés, a reszekció és/vagy az anasztomózisok létrehozására. Alkalmazható nyílt és minimálisan invazív mütéteknél, beleértve a mellkasi, hasi, szülészeti és nőgyógyászati, mütéteket. A tüdő, a hörgőszövet, a belek, a gyomor, a húgycső, a vese, a méh átvágására és reszekciójára használják.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják.

procedura di chirurgia aperta e minimamente invasiva tra cui applicazioni di chirurgia toracica, addominale, ginecologica, urologica. Si utilizza per la resezione di polmoni, tessuti bronchiali, intestino, stomaco, uretra, reni e utero.

Utilizzatori destinatari

Questo strumento è utilizzato da professionisti sanitari per finalità chirurgiche.

Destinazione d’Uso/Ambiente

Questo strumento è da intendersi per uso in ambiente ospedaliero.

Popolazione Target di Pazienti

Popolazione generale, inclusi adulti e bambini.

Benefici Clinici

- Riduzione dei tempi operatori;
- riduzione della perdita ematica intraoperatoria;
- riduzione delle complicanze postoperatorie come le perdite dall'anastomosi.

Controindicazioni

- Non usare la Suturatrice sull'aorta.
- Non usare la Suturatrice su tessuto ischemico o necrotico.
- Non usare la Suturatrice su vasi maggiori senza aver previsto controllo prossimale e distale.
- Lo spessore del tessuto dovrebbe essere valutato attentamente prima dell'azionamento. Fare riferimento alla Tabella 01 – Codici Prodotto dei Caricatori per i requisiti di compressione del tessuto (Altezza del Punto Chiuso) per ogni dimensione del punto. Se il tessuto non può essere agevolmente compresso fino all'altezza del punto chiuso, o se viene facilmente compresso ad uno spessore inferiore all'altezza del punto chiuso, il tessuto è controindicato in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto selezionata.
- Lo Strumento non è indicato per i casi in cui la sutura meccanica è controindicata.

Effetti Collaterali

Le potenziali complicanze relative all'uso dello Strumento includono: emorragia, lesione al tessuto, introduzione di superficie non sterile o trasferimento di patogeni, reazione tissutale infiammatoria o accidentale, scossa elettrica, danni a cose o all'ambiente. Inoltre, l'incompletezza della linea di sutura, l'impossibilità di taglio e il danneggiamento dello Strumento possono essere causa di lesioni accidentali, prolungamento dei tempi operatori o necessità di modifica del metodo operatorio.

Compatibilità RM Condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che i punti meccanici impiantabili interagiscono con la RM. Un paziente portatore di questo tipo di dispositivi può essere sottoposto in sicurezza a procedure di RM nel rispetto delle seguenti condizioni:

- Solamente a campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla;
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Massimo sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per tutto il corpo di 2- W/kg per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi) in modalità di funzionamento normale.
- Alle condizioni di scansione qui indicate, ci si aspetta che il punto meccanico produca un aumento di temperatura di massimo 1,8°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè, per sequenza di impulsi).
- Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal punto meccanico si estende approssimativamente a 3 mm dal sito di impianto quando viene sottoposto a scansione utilizzando una sequenza di impulsi a eco gradiente e un sistema RM a 3-Tesla

Istruzioni per l’Uso

Fare riferimento alle Istruzioni delle Suturatrici Articolabili Motorizzate iReach Omnia per maggiori informazioni in merito alle istruzioni operative.

Smaltimento

Smaltire lo Strumento usato in maniera adeguata nel rispetto della normativa locale. Se lo strumento richiede decontaminazione prima dello smaltimento, seguire il protocollo ospedaliero e la normativa locale.

Avvertenze e Precauzioni

- Esaminare la scatola di spedizione di cartone e lo Strumento per verificare che non vi siano segni di danno imputabile alla spedizione. Verificare segni di mancanza, di rottura, di apparente danno, conservane l'evidenza ed avvertire immediatamente il Servizio Clienti o il Distributore, quindi sostituirlo con un nuovo Strumento. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere effettuate da persone che abbiano ricevuto adeguata formazione e che abbiano familiarità con le tecniche minimamente invasive. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi prima di eseguire procedure minimamente invasive.
- Gli Strumenti per procedure mini-invasive possono variare di diametro da produttore a produttore. Quando detti strumenti minimamente invasivi e accessori di diversi produttori vengono utilizzati congiuntamente nell'ambito della medesima procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
- Non usare lo Strumento se l'Asse risulta visibilmente piegato.
- Strumenti o dispositivo che vengono a contatto con fluidi corporeali possono richiedere procedure speciali di smaltimento per prevenire la contaminazione biologica.
- Una volta che la confezione è stata aperta, lo Strumento deve essere smaltito dopo la procedura.
- Lo Strumento è progettato, ispezionato e fabbricato solamente per una singola procedura. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare lo Strumento in quanto può venire compromessa l'integrità strutturale dello Strumento e/o deriverne malfunzionamento dello Strumento che a sua volta può essere causa di lesioni, patologie o morte del paziente.
- Il riutilizzo dello Strumento può provocare il rischio di contaminazione, infezione, infezione crociata, inclusi - a titolo esemplificativo ma non esaustivo – la trasmissione di malattie infettive che possono portare a lesioni, patologia o morte.
- Dopo aver rimosso l'Aletta per il Trasporto, osservare la superficie del Caricatore. Il Caricatore deve essere sostituito con un nuovo Caricatore se il vassoio spingi punti risulta visibile. (Se il vassoio spingi punti risulta visibile, il Caricatore potrebbe non contenere i punti).
- Non articolare quando le morse sono chiuse.
- Nella scelta del Caricatore, dovrebbero essere prese attentamente in considerazione le condizioni patologiche in essere, così come anche i trattamenti per-operatori, quali la radioterapia, ai quali il paziente potrebbe essere stato sottoposto. Determinate condizioni o trattamenti preoperatori possono determinare modificazioni dello spessore del tessuto che si troverebbe fuori dal range di spessore del tessuto previsto per un Caricatore standard.
- Evitare di usare la Suturatrice nelle vicinanze o a ridosso di altre apparecchiature. Se è necessario l'impiego in prossimità o a ridosso di apparecchiature, monitorare la Suturatrice ed altre apparecchiature per assicurarsi della normale operatività.
- Non modificare lo Strumento senza l'autorizzazione del Produttore.
- L'uso di accessori che non rientrano tra quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può comportare maggiori emissioni elettromagnetiche o minore immunità elettromagnetica di questo Strumento ed essere causa di non corretta operatività.
- Lo Strumento non può essere utilizzato in un ambiente arricchito di ossigeno.
- Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Requisiti di Stoccaggio	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Umidità Relativa: 0% ~ 70 %
Requisiti di Trasporto	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Umidità Relativa: 0% ~ 70 %
Requisiti Ambientali Operativi	
Temperatura: 10°C ~ 40°C	Umidità Relativa: 30% ~ 75 %

Data di Scadenza
Lo Strumento è sterilizzato ad Ossido di Etilene. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Non usare lo Strumento oltre la data di scadenza.

Come viene fornito
Questo Strumento viene fornito sterile per uso mono paziente. Gettare dopo l'uso.

LT/Lietuvių

Prieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą turinį. Šis dokumentas skirtas padėti naudotis šia priemone. Tai nėra chirurginių metodų vadovas.

Naudojami standartiniai susitarimai: Įspėjamieji, Įspėjamieji ir pastabieji užrašai

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, pateikiama kaip Įspėjimas, ĮSPĖJIMAS arba Pastaba. Šie teiginiai pateikiami visoje dokumentacijoje. Šiuos teiginius reikia perskaityti prieš tęsiant kita procedūros veiksmą.

Įspėjimas: Įspėjamasis teiginys nurodo naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar sąlygą, kurios nesilaikant gali būti sužalotas žmogus arba prarasta gynybė.

Atsargiai: Įspėjimas įspėja naudotojų apie potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus, naudotojas ar pacientas gali patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą arba sugadinti įrangą ar kitą turtą. Jis taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugių veiksmus. Tai apima ypatingą atsargumą, būtina sąaugiam ir veiksmingam prietaiso naudojimui, ir atsargumą, būtina siekiant išvengti prietaiso sugadinimo, kuris gali atsirasti dėl naudojimo ar netinkamo naudojimo.

Pastaba: Pastabos teiginyje nurodoma veikla, praktika arba sąlyga, kuri būtina norint veiksmingai atlikti užduotį.

Aprašymas

"Omnia Dėtūvėmis" (toliau - Instrumentas) yra sterilūs, vienam pacientui naudojamas Instrumentas, kuris, naudojamas kartu su "iReach Omnia Elektrinis lankstūs segikliai", gali vienu metu įpjauti ir susiegti audinius. Yra šešios sustyguotos sąvaržų eilės, po tris iš abiejų pjuvio linijos pusių.

Nomenklatūra - Dėtūvė (Iliustracija 01)	
[01] Žiočių priekalo plokštelė	[02] Žiočių kasetės plokštelė
[03] Kasetės	[04] transportavimo pleištas
[05] Galiuku	[06] Kabėmis sukabinta siūlė
[07] Pjuvio linija	[08] Proksimalinė linija
[09] Peilio ašmenų indikatorius	[10] Koto
[11] lygiavimo indikatorius	

Suderinamumo informacija

Gamintojas prietaisą suderina tik su Elektrinis lankstūs segikliai.

Kai instrumentas naudojamas minimaliai invazinei chirurgijai, reikalingas troakaras.

Produkto specifikacijos 01 diagrama - Dėtūvėmis gaminių kodai						
Produkto kodas	Spalva	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis (mm)	Atvirus kabės aukštis (mm)	Uždarytos kabės aukštis (mm)	Audinio storio diapazonas	Trokaro suderinamumas (mm)
ID3020	Pilka	30	2.0	0.75	Kraujagyšlių	12
ID4520	Pilka	45	2.0	0.75	Kraujagyšlių	12
ID6020	Pilka	60	2.0	0.75	Kraujagyšlių	12
ID3025	Balta	30	2.5	1.0	Plonas	12
ID4525	Balta	45	2.5	1.0	Plonas	12
ID6025	Balta	60	2.5	1.0	Plonas	12
ID4535	Mėlyna	45	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID6035	Mėlyna	60	3.5	1.5	Vidutinė	12
ID4548	Žalia	45	4.8	2.0	Storas	15
ID6048	Žalia	60	4.8	2.0	Storas	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12

ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID30PUL	Violetinė	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45PUL	Violetinė	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID60PUL	Violetinė	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45BLK	Juoda	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Ypač storas	15
ID60BLK	Juoda	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Ypač storas	15
ID3020B	Pilka	30	2.0	0.75	Kraujagyšlių	12
ID4520B	Pilka	45	2.0	0.75	Kraujagyšlių	12
ID6020B	Pilka	60	2.0	0.75	Kraujagyšlių	12
ID3025B	Balta	30	2.5	1.0	Plonas	12
ID4525B	Balta	45	2.5	1.0	Plonas	12
ID6025B	Balta	60	2.5	1.0	Plonas	12
ID4535B	Mėlyna	45	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID6035B	Mėlyna	60	3.5	1.5	Vidutinis	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Kraujagyslinis / plonas	12
ID30PULB	Violetinė	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID45PULB	Violetinė	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12
ID60PULB	Violetinė	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Vidutinio storio / storas	12

Numatytas naudojimas

Ši priemonė skirta audinių transekcijai, rezekcijai ir (arba) anastomosei sukelti.

Indikacijos

Šis instrumentas skirtas naudoti kartu su Elektrinis lankstūs segikliai prietaisu, kai reikia perrišti, rezekuoti ir (arba) sudaryti anastomozes. Jį galima naudoti atvirose ir minimaliai invazinėse operacijose, įskaitant krūtines ląstas, pilvo, akušerines ir ginekologines, urologines operacijas. Jis naudojamas plaučių, bronchų, žarnyno, skrandžio, šlaplės, inkstų, šlapimtakių, gimdos perpjovimui ir rezekcijai.

Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiais tikslais.

Numatomo naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija:

Bendra populiacija, įskaitant suaugusiuosius ir vaikus.

Klinikinė nauda

- Trumpesnis operacijos laikas;
- mažesnis intraoperacinis kraujo netekimas;
- Mažiau pooperacinių komplikacijų, tokių kaip anastomozės pratekėjimas.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite prietaiso ant aortos.
- Nenaudokite instrumento ant išeminių ar nekrozinių audinių.
- Nenaudokite instrumento stambioms kraujagyslėms, jei nenumatė proksimalinės ir distalinės kontrolės.
- Prieš šaudymą reikia atidžiai įvertinti audinio storį. Audinių suspaudimo reikalavimai (Uždarytos kabės aukštis) kiekvienam sąvaržų dydžiui nurodyti **01 - Dėtūvėmis gaminių kodų lentelėje**. Jei audinis negali patogiai susipausti iki uždarytos sąvarželės aukščio arba lengvai susispaudžia iki mažesnio nei uždarytos sąvarželės aukščio, audinys yra kontraindikuotinas, nes gali būti per storas arba per plonas pasirinktam sąvaržėlės dydžiui.
- Priemonė neskirta naudoti, kai chirurginis susegimas yra kontraindikuotinas.

Šalutinis poveikis

Galimos komplikacijos, susijusios su Priemonės naudojimu, yra kraujavimas, audinių sužalojimas, nesterilias paviršiaus patekimas arba patogenų pernešimas, uždegiminė arba atsitiktinė audinių reakcija, elektros smūgis, žala turtui arba aplinkai. Be to, dėl neuzblaigto siūvimo, nesugebėjimo įpjauti arba Instrumento pažeidimo gali atsitiktinai susižaloti, pailgeti operacijos laikas arba pasikeisti operacijos metodas.

MR sąlyginis

Neklinikiniais bandymais įrodyta, kad implantuojamas sąvaržos yra MR sąlyginės. Pacientą su sąvaržomis galima saugiai skenuoti MR sistema toliau nurodytomis sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3,0 teslos statinis magnetinis laukas, tik
- Didžiausias erdvinis gradientinis magnetinis laukas - 4000 Gaussų/cm (40-T/m)
- Didžiausias MR sistemos pranešas viso kūno vidutinis savitasis sugerties greitis (SAR) 2 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per vieną impulsų seką) įprastu darbo režimu.
- Nustatytomis nuskaitymo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo nuskaitymo (t. y. per vieną impulsų seką) "Staple" temperatūra pakils ne daugiau kaip 1,8 °C.
- Atliekant neklinikinius bandymus, naudojant gradientinio audo impulsų seką ir 3 Tesla magnetinio rezonanso sistemą, "Staple" sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 3 mm nuo šio implanto.

Naudojimo instrukcijos

Daugiau informacijos apie naudojimo instrukcijas rasite "iReach Omnia Elektrinis lankstūs segikliai" instrukcijų dokumente.

Šalinimas

Panaudoję prietaisą, jį tinkamai utilizuokite pagal vietos teisės aktus. Jei prieš utilizuojant prietaisą reikia jį nukenksminti, vadovaukites ligoninės protokolu ir vietos teisės aktais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Patikrinkite, ar ant siuntimo dėžutės ir priemonės nėra siuntimo pažeidimų požymių. Atkreipkite dėmesį į bet kokius trūkumus, lūžius ar akivaizdžius pažeidimus, išsaugokite įrodymus, nedelsdami praneškite klientų aptarnavimo tarnybai arba platintojui ir pakeiskite prietaisą nauju. Pažeisto gaminio nenaudokite.
- Minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipainę su minimaliai invaziniais metodais. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- Minimaliai invazinės procedūros instrumentų skersmuo gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, prieš procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.
- Nenaudokite prietaiso, jei velenas yra akivaizdžiai sulenkintas.
- Instrumentus ar prietaisus, kurie liečiasi su kūno skysčiais, gali reikėti specialiai šalinti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Atidarius pakuotę, po procedūros priemonė turi būti sunaikinta.
- Priemonė suprojektuota, patikrinta ir pagaminta tik vienas procedūrai. Nenaudokite prietaiso pakartotinai, neperdirkite ir nesterilizuokite, nes tai gali pažeisti prietaiso konstrukcijos vientisumą ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kuris gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.
- Pakartotinai naudojant Priemonę gali kilti užteršimo, infekcijos ar kryžminės infekcijos, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinių ligų perdavimą, kuris gali sukelti sužalojimą, ligą ar mirtį, pavojus.
- Nuėmę transportavimo pleišta, apžiūrėkite Kasetės paviršius. Jei matomas koks nors segtukų dėklas, Dėtūvėmis reikia pakeisti kitu Dėtūvėmis. (Jei matomas segtukų dėklas, Kasetės gali nebūti segtukų).
- Kai žandikauliai yra uždaryti, jų negalima artikuliuoti.
- Renkantis Dėtūvėmis, reikia atidžiai atsižvelgti į esamas patologines sąlygas ir bet kokį prieoperacinį gydymą, pvz., radioterapiją, kurį pacientas gėlėjo patirti. Tam tikros būklės ar priešoperacinis gydymas gali sukelti audinių storio pokyčius, kurie viršytų nukrotų audinių storio intervalą standartiniam Dėtūvėmis pasirinkimui.
- Venkite naudoti prietaisą šalia kitos įrangos arba su ja. Jei prietaisą reikia naudoti šalia kito prietaiso arba sakrautų su kitu prietaisu, būkite atidūs ir atkreipkite dėmesį į bet kokius nukrypimus.
- Nemodifikuokite prietaiso be gamintojo leidimo.
- Naudojant kitus priedus, nei nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti šio prietaiso elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti jo elektromagnetinis atsparumas ir jis gali netinkamai veikti.
- Prietaiso negalima naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje.
- Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugojimo reikalavimai	
Temperatūra: -10 °C ~ 54 °C	Santykinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 %

Transporto reikalavimai	
Temperatūra: -10 °C ~ 54 °C	Santykinis oro drėgnumas: 0 % ~ 70 %

Darbo aplinkos reikalavimai	
Temperatūra: 10 °C ~ 40 °C	Santykinis oro drėgnumas: 30 % ~ 75 %

Galiojimo data
Priemonė sterilizuojama etileno oksidu. Ant pakuotės nurodyta galiojimo data. Nenaudokite šio instrumento pasibaigus jo galiojimo laikui.

Kaip tiekiamas

Šis instrumentas tiekiamas sterilus, skirtas naudoti vienam pacientui. Po naudojimo išmeskite.

LV/Latviešu

Pirms šī instrumenta lietošanas uzmanīgi izlasiet tālāk sniegto saturu. Šis dokuments ir izstrādāts, lai palīdzētu izmantot šo instrumentu. Tas nav atsaucē uz ķirurģiskām metodēm.

Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājums, Brīdinājums un Piezīme.

Informācija, kas attiecas uz uzeđvuma drošu un rūpīgu izpildi, tiks sniegta brīdinājuma, brīdinājuma vai piezīmes veidā. Šie paziņojumi ir atrodamī visi dokumentācijā. Šie paziņojumi ir jāizlasa, pirms turpināt nākamo procedūras soli.

Brīdinājums: Brīdinājuma paziņojums norāda uz ekspluatācijas vai tehniskās apkopes procedūru, praksi vai apstākļiem, kuru neievērošana var izraisīt miesas bojājumus vai dzīvības zaudēšanu.

Uzmanību: Brīdinājums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja to nš netiek novērsta, var izraisīt lietotāja vai pacienta vieglus vai vidēji smagus ievainojumus vai iekārtas vai cita īpašuma bojājumus. To var izmantot arī, lai brīdinātu par nedrošu praksi. Tas ietver īpašu piesardzību, kas nepieciešama drošai un efektīvai Instrumenta lietošanai, un piesardzību, kas nepieciešama, lai izvairītos no Instrumenta bojājumiem, kuri var rasties tā lietošanas vai nepareizas lietošanas rezultātā.

Piezīme: Piezīme norāda uz darbību, praksi vai nosacījumu, kas ir nepieciešams, lai efektīvi izpildītu uzeđvumu.

Apraksts

Omnia Kasešu vienības (turpmāk tekstā - Instrments) ir sterilis, vienam pacientam izmantojams Instruments, ko, izmantojot kopā ar iReach Omnia Elektriskie artikulējošie skavatāji, var vienlaikus griezt un šāstīt audus. Ir sešas izkārtošanas skavu rindas, pa trim katrā pusē no griezuma linijas.

Nomenklatūra - Kasešu vienības (01. attēls)	
[01] Laktiņas spēle	[02] Magazīnas spēle
[03] Magazīna	[04] Transportēšanas kili
[05] Uzgali	[06] Skavu linija
[07] Griezuma linija	[08] Proksimālā linija
[09] Naža ašmens indikators	[10] Stobra
[11] Izlīdzināšanas indikators	

Savietojamības informācija

Instruments ir savietojams tikai ar Elektriskie artikulējošie skavatāji, ko nodrošina ražotājs. Ja Instrumentu izmanto minimāli invazīvai ķirurģijai, ir nepieciešams troakar.

Produkta kods	Skavu linijas garums	Skavu linijas garums (mm)	Atvērtais skavas augstums (mm)	Slēgtas skavas augstums (mm)	Audu biežuma diapazons	Trokara savietojamība (mm)
ID3020	Pelēks	30	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID4520	Pelēks	45	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID6020	Pelēks	60	2.0	0.75	Asinsvadu	12
ID3025	Balta	30	2.5	1.0	Plāns	12
ID4525	Balta	45	2.5	1.0	Plāns	12
ID6025	Balta	60	2.5	1.0	Plāns	12
ID4535	Zila	45	3.5	1.5	Vidēja	12
ID6035	Zila	60	3.5	1.5	Vidēja	12

NL/Nederlands

Lees voor gebruik van dit instrument de volgende inhoud zorgvuldig door.

Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit instrument. Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

Gebruikte standaardconventies: Let op, WAARSCHUWING en opmerkingen

Informatie over de veilige en grondige uitvoering van een taak wordt gegeven in de vorm van een waarschuwing, WAARSCHUWING of Opmerking. Deze verklaringen staan overal in de documentatie. Deze verklaringen moeten worden gelezen voordat u verdergaat met de volgende stap in een procedure.

Waarschuwing: Een waarschuwing geeft een bedrijfs- of onderhoudsprocedure, praktijk of omstandigheid aan die, indien niet strikt in acht genomen, kan leiden tot persoonlijk letsel of verlies van leven.

Let op: Een waarschuwing waarschuwt de gebruiker voor een potentieel gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel voor de gebruiker of de patiënt of tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen. Zij kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken. Dit omvat de speciale zorg die nodig is voor een veilig en doeltreffend gebruik van het instrument en de zorg die nodig is om schade aan een instrument als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik te voorkomen.

Opmerking: Een opmerking geeft een handeling, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een taak efficiënt uit te voeren.

Beschrijving

De **Omnia Herlaadbare units** (hierna te noemen het instrument) is een steriel instrument voor eenmalig gebruik dat, indien gebruikt met de iReach Omnia Gemotoriseerde articulerende staplers, gelijktijdig weefsel kan snijden en nieten. Er zijn zes verspringende rijen nietjes, drie aan weerszijden van de snijlijn.

Nomenclatuur - Herlaadbare unit (afbeelding 01)

[01] Aambeeldbek	[02] Vullingbehuizing
[03] Vulling	[04] Transportwieg
[05] Stip	[06] Markering staplelijn
[07] Markering snijlijn	[08] proximale markering
[09] Lemmetindicator	[10] ScharnierknopSchacht
[11] uittijningsindicator	

Compatibiliteitsinformatie

Het instrument is door de fabrikant alleen compatibel met de Gemotoriseerde articulerende staplers. Wanneer het instrument wordt gebruikt voor minimaal invasieve chirurgie, is een trocar nodig.

Productcode	Kleur	Lengte staplelijn (mm)	Open staplehoogte (mm)	Gesloten staplehoogte (mm)	Bereik weefseldikte	Trocar compatibiliteit (mm)
ID3020	Grijs	30	2.0	0.75	Vasculair	12
ID4520	Grijs	45	2.0	0.75	Vasculair	12
ID6020	Grijs	60	2.0	0.75	Vasculair	12
ID3025	Wit	30	2.5	1.0	Dunne	12
ID4525	Wit	45	2.5	1.0	Dunne	12
ID6025	Wit	60	2.5	1.0	Dunne	12
ID4535	Blauw	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Blauw	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Groen	45	4.8	2.0	Dik	15
ID6048	Groen	60	4.8	2.0	Dik	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID30PUL	Paars	30	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45PUL	Paars	45	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID60PUL	Paars	60	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45BLK	Zwart	45	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Extra dik	15
ID60BLK	Zwart	60	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Extra dik	15
ID3020B	Grijs	30	2,0	0.75	Vasculair	12
ID4520B	Grijs	45	2,0	0.75	Vasculair	12
ID6020B	Grijs	60	2,0	0.75	Vasculair	12
ID3025B	Wit	30	2,5	1,0	Dunne	12
ID4525B	Wit	45	2,5	1,0	Dunne	12
ID6025B	Wit	60	2,5	1,0	Dunne	12
ID4535B	Blauw	45	3,5	1,5	Medium	12
ID6035B	Blauw	60	3,5	1,5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Vasculair/dun	12
ID30PULB	Paars	30	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID45PULB	Paars	45	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12
ID60PULB	Paars	60	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Medium/Dik	12

Beoegd gebruik

Dit instrument is bedoeld voor transectie, resectie van weefsels en/of het creëren van anastomosen.

Indicaties

Dit instrument is bedoeld voor gebruik met de Gemotoriseerde articulerende staplers voor transectie, resectie en/of het maken van anastomosen. Het wordt gebruikt bij open en minimaal invasieve operaties, waaronder thorax-, abdominale, gynaecologische en urologische ingrepen. Het wordt gebruikt voor transectie en resectie van longen, bronchiaal weefsel, darmen, maag, urethra, nieren, baarmoeder.

Beoogde gebruiker

Dit instrument wordt gebruikt voor gezondheidswerkers die dit instrument voor chirurgische doeleinden gebruiken.

Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie:

Algemene bevolking, waaronder volwassenen en kinderen.

Klinische voordelen

- Kortere operatietijd;
- Minder intraoperatief bloedverlies;
- Minder postoperatieve complicaties zoals anastomotische lekkage.

Contra-indicaties

- Gebruik het instrument niet op de aorta.
- Gebruik het instrument niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik het instrument niet op grote vaten zonder voorzieningen te treffen voor proximale en distale controle.
- De weefseldikte moet zorgvuldig worden geëvalueerd vóór het afvuren. Raadpleeg de **tabel 01 - Herlaadbare units Productcodes** voor de vereiste weefselcompressie (Gesloten staplehoogte) voor elke nietjesmaat. Als het weefsel niet gemakkelijk tot de gesloten nietjeshoogte kan worden samengedrukt, of gemakkelijk tot minder dan de gesloten nietjeshoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd omdat het te dik of te dun kan zijn voor de gekozen nietjesmaat.
- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer chirurgisch nieten gecontra-indiceerd is.

Bijwerkingen

Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van het instrument zijn onder meer bloedingen, weefsletsel, invoering van een niet-steriel oppervlak of overdracht van pathogenen, ontstekingsreacties of accidentele weefselreacties, elektrische schokken, materiële schade of milieuschade. Bovendien kunnen onvolledige hechting, onvermogen om te snijden of schade aan het instrument leiden tot onopzettelijk letsel, verlenging van de operatietijd of verandering van operatiemethode.

MR Voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de implanteerbare nietjes MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met de nietjes kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla en 3,0-Tesla, alleen
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Maximaal MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.
- Onder de vastgestelde scanomstandigheden zal het nietje naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,8°C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).
- In de niet-klinische tests reikt het door het nietje veroorzaakte beeldartefact ongeveer 3 mm van dit implantaat, bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg het instructiedocument van de iReach Omnia Gemotoriseerde articulerende staplers voor meer informatie over gebruiksaanwijzingen.

Verwijdering

Zodra het instrument is gebruikt, moet het volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd. Als het instrument moet worden ontsmet vóór verwijdering, volg dan het ziekenhuisprotocol en de plaatselijke voorschriften.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderzoek de verzenddoos en het instrument op tekenen van transportschade. Let op eventuele tekorten, breuken of zichtbare schade, bewaar het bewijsmateriaal, stel de Klantendienst of Distributeur onmiddellijk op de hoogte en vervang door een nieuw Instrument. Gebruik een beschadigd product niet.
- Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren alvorens een minimaal invasieve procedure uit te voeren.
- De diameter van instrumenten voor minimaal invasieve procedures kan per fabrikant verschillen. Wanneer dergelijke instrumenten en toebehoren van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet hun compatibiliteit vóór de procedure worden geverifieerd.
- Gebruik het instrument niet als de as zichtbaar verbogen is.
- Voor instrumenten of apparaten die in contact komen met lichaamsvloeistoffen kan een speciale verwijderingsprocedure nodig zijn om biologische besmetting te voorkomen.
- Het instrument moet na de procedure worden weggegooid zodra de verpakking is geopend.
- Het instrument is ontworpen, geïnspiceerd en vervaardigd voor één enkele procedure. Het instrument niet opnieuw gebruiken, verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het instrument kan aantasten en/of kan leiden tot defecten aan het instrument die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Hergebruik van het instrument kan het risico van besmetting, infectie of kruisbesmetting met

zich meebrengen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekten, hetgeen kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

- Nadat u de Transportwieg heeft verwijderd, moet u het oppervlak van de Vulling observeren. De Herlaadbare units moet worden vervangen door een andere Herlaadbare units als er een nietjeslade zichtbaar is. (Als het nietjesbakje zichtbaar is, bevat de Vulling mogelijk geen nietjes).
- Niet articuleren als de kaken gesloten zijn.
- Bij de selectie van de Herlaadbare units moet zorgvuldig rekening worden gehouden met bestaande pathologische aandoeningen en eventuele preoperatieve behandelingen, zoals radiotherapie, die de patiënt heeft ondergaan. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behandelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van de weefseldikte voor de standaardkeuze van Herlaadbare units overschrijden.
- Gebruik het instrument niet naast of gestapeld met andere apparatuur. Als het nodig is het instrument naast of gestapeld met een ander instrument te gebruiken, let dan goed op en merk eventuele afwijkingen op.
- Wijzig het instrument niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Het gebruik van andere accessoires dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Het instrument kan niet worden gebruikt in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd.

Opslagvereisten		
Temperatuur: -10°C ~ 54°C	Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %	
Transportvereisten		
Temperatuur: -10°C ~ 54°C	Relatieve Vochtigheid: 0 % ~ 70 %	
Vereisten voor de bedrijfsomgeving		
Temperatuur: 10°C ~ 40°C	Relatieve Vochtigheid: 30 % ~ 75 %	
Vervaldatum		
Het instrument wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De vervaldatum staat op de verpakking. Gebruik dit instrument niet na de vervaldatum.		

Hoe geleverd

Dit instrument wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik weggoeien.

PL/Polski

Przed użyciem tego instrumentu należy uważnie przeczytać poniższą treść.

Niniejszy dokument ma na celu pomoc w użytkowaniu tego instrumentu. Nie stanowi on odniesienia dla techniki chirurgicznych.

Zastosowane konwencje standardowe: Ostrożnie, OSTRZEŻENIE i Uwaga.

Informacje dotyczące wykonania zadania w sposób bezpieczny i dokładny będą podawane w formie Ostrzeżenia, OSTRZEŻENIA lub Uwagi. Informacje te znajdują się w całej dokumentacji. Należy je przeczytać przed przejściem do następnego etapu procedury.

Ostrzeżenie: Ostrzeżenie wskazuje na procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub stan, który, jeśli nie jest ściśle przestrzegany, może spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.

Przeostaga: Komunikat Przeostga ostrzega użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie sprzętu lub innego mienia. Może być również stosowane w celu ostrzeżenia przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to szczególnie ostrożność niezbędną do bezpiecznego i efektywnego użytkowania Instrumentu oraz ostrożność niezbędną do uniknięcia uszkodzeń Instrumentu, które mogą wystąpić w wyniku użytkowania lub niewłaściwego użytkowania.

Uwaga: stwierdzenie Uwaga wskazuje na działanie, praktykę lub warunek, który jest niezbędný do skutecznego wykonania zadania.

Opis

Omnia ładunki (zwany dalej instrumentem) jest sterylnym, przeznaczonym dla jednego pacjenta instrumentem, który w połączeniu z iReach Omnia Automatyczne przegubowe staplery może jednocześnie ciąć i zszywać tkanki. Instrument posiada sześć rzędów zszywek, po trzy z każdej strony linii cięcia.

Instrument jest bezpieczny i możliwy do zastosowania w populacji ogólnej, w tym u osób dorosłych i dzieci.

[01] Szczeka kowadełka	[02] Szczeka magazynka
[03] Magazynek	[04] Klin transportowy
[05] Końcówką	[06] Znak szwu automatycznego
[07] Znak cięcia	[08] Znak proksymalna
[09] Wskaźnik ostrza noża	[10] Robocza
[11] Wskaźnik wyrównania	

Informacje o kompatybilności

Instrument jest kompatybilny tylko z Automatyczne przegubowe staplery przez producenta.

Gdy instrument jest używany w chirurgii minimalnie inwazyjnej, potrzebny jest trokar.

Kod produktu	Kolor	Długość linii szwu mechanicznego (mm)	Wysokość otwartej zszywki (mm)	Wysokość zamkniętej zszywki (mm)	Zakres grubości tkanki	Kompatybilność trokaru (mm)
ID3020	Szary	30	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID4520	Szary	45	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID6020	Szary	60	2.0	0.75	naczyniowe	12
ID3025	Biały	30	2.5	1.0	Cienka	12
ID4525	Biały	45	2.5	1.0	Cienka	12
ID6025	Biały	60	2.5	1.0	Cienka	12
ID4535	Niebieski	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Niebieski	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Zielony	45	4.8	2.0	Gruby	15
ID6048	Zielony	60	4.8	2.0	Gruby	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID30PUL	Fioletowy	30	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45PUL	Fioletowy	45	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID60PUL	Fioletowy	60	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45BLK	Czarny	45	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Extra Thick	15
ID60BLK	Czarny	60	4,0/4,5/5,0	1.75/2,0/2,2	Extra Thick	15
ID3020B	Szary	30	2,0	0.75	naczyniowe	12
ID4520B	Szary	45	2,0	0.75	naczyniowe	12
ID6020B	Szary	60	2,0	0.75	naczyniowe	12
ID3025B	Biały	30	2,5	1,0	Cienka	12
ID4525B	Biały	45	2,5	1,0	Cienka	12
ID6025B	Biały	60	2,5	1,0	Cienka	12
ID4535B	Niebieski	45	3,5	1,5	Medium	12
ID6035B	Niebieski	60	3,5	1,5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0.75/1.0/1.25	Naczyniowy/cienki	12
ID30PULB	Fioletowy	30	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID45PULB	Fioletowy	45	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12
ID60PULB	Fioletowy	60	3,0/3,5/4,0	1.25/1.5/1.75	Średni/gruby	12

Przeznaczenie

Ten instrument ten przeznaczony jest do przecięcia, resekcji tkanek i/lub tworzenia zestomóz.

Wskazania

Ten instrument jest przeznaczony do użycia z instrumentem Automatyczne przegubowe staplery w celu wykonania transekcji, resekcji i/lub tworzenia zespoła. Ma zastosowanie w chirurgii otwartej i minimalnie inwazyjnej, w tym w chirurgii klatki piersiowej, jamy brzusznej, ginekologii i urologii. Służy do przecinania i resekcji ptuc, tkanek oskrzelowej, jelit, żołądka, cewki moczowej, nerek, macicy.

Zamierzony użytkownik

Instrument ten jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, którzy używają tego instrumentu do celów chirurgicznych.

Środowisko użytkowania zgodnie z przeznaczeniem

Ten instrument jest przeznaczony do użtyku w szpitalu.

Planowana populacja pacjentów:

Populacja ogólna, w tym dorośli i dzieci.

Korzyści kliniczne

- Krótszy czas operacji;
- Mniejsza śródoperacyjna utrata krwi;
- Mniejsze powikłania pooperacyjne, takie jak nieszczelność zespolenia.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać instrumentu na aortic.
- Nie należy używać instrumentu na tkance niedokrwionej lub martwiczej.
- Nie należy stosować instrumentu na głównych naczyniach bez zapewnienia kontroli proksymalnej i dystalnej.
- Grubość tkanki powinna być dokładnie oceniona przed wypaleniem. Patrz **karta 01 - Ładunki Kody produktów** dla wymagań dotyczących kompresji tkanki (Wysokość zamkniętej zszywki) dla każdego rozmiaru zszywki. Jeśli tkanka nie może się wydornie skompresować do wysokości zamkniętej zszywki lub łatwo się kompresuje do wysokości mniejszej niż zamknięta zszywka, tkanka jest przeciwwskazana, ponieważ może być zbyt gruba lub zbyt cienka dla wybranego rozmiaru zszywki.
- Instrument nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku, gdy zszywanie chirurgiczne jest przeciwwskazane.

Działania niepożądane

Potencjalne powikłania związane z użyciem Instrumentu obejmują krwotok, uszkodzenie tkanki, wprowadzenie niesterylnej powierzchni lub przeniesienie patogenu, reakcję zapalną lub przypadkową reakcję tkanki, porażenie prądem, uszkodzenie mienia lub uszkodzenie środowiska. Ponadto, niekompletny szew, niemożność przecięcia lub uszkodzenie Instrumentu może spowodować przypadkowe obrażenia, wydłużenie czasu operacji lub zmianę metody operacji.

Utilizator Pretendido

Este instrument é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos.

Ambiente de Uso Pretendido

Este instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de doentes previsto:

População em geral, incluindo adultos e crianças.

Benefícios clínicos

- Tempo operativo mais curto;
- Menos perda de sangue intra-operatória;
- Redução de complicações pós-operatórias, tais como fugas anastomóticas.

Contra-indicações

- Não utilizar o Instrumento na aorta.
- Não utilizar o Instrumento sobre tecido isquémico ou necrótico.
- Não utilizar o Instrumento em grandes vasos sem prever o controlo proximal e distal.
- A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se disparar. Consultar o **Quadro 01 - Unidades de Recarga Códigos de Produto** para os requisitos de compressão de tecido (Altura do agrafó fechado) para cada tamanho de agrafos. Se o tecido não puder comprimir confortavelmente até à altura do agrafó fechado, ou se comprimir facilmente até menos do que a altura do agrafó fechado, o tecido está contra-indicado uma vez que pode ser demasiado grosso ou demasiado fino para o tamanho do agrafó seleccionado.
- O instrumento não se destina a ser utilizado quando a agrafagem cirúrgica está contra-indicada.

Efeitos secundários

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do Instrumento incluem hemorragia, lesão tecidial, introdução de superfície não estéril ou transferência de patógenos, reacção inflamatória ou accidental dos tecidos, choque eléctrico, danos materiais ou danos ambientais. Além disso, sutura incompleta, incapacidade de cortar ou danos no Instrumento podem causar lesões acidentais, prolongamento do tempo de operação ou mudança do método de operação.

MR Condicional

Os testes não-clínicos demonstraram que os grampos implantáveis são MR Condicional. Um paciente com os agrafos pode ser digitalizado com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3,0-Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000-Gauss/cm(40-T/m)
- Sistema MR máximo reportado, taxa média de absorção específica (SAR) de todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de varrimento (ou seja, por sequência de impulsos) no Modo Normal de Funcionamento.
- Nas condições de varrimento definidas, espera-se que o Staple produza um aumento máximo de temperatura de 1,8°C após 15 minutos de varrimento contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).
- Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Staple estende-se a cerca de 3 mm deste implante quando imitado utilizando uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de 3-Tesla MR.

Instruções de utilização

Consultar o documento de instruções do iReach Omnia Grampeadores articulados motorizados para mais informações sobre as instruções de funcionamento.

Eliminação

Uma vez que o Instrumento seja utilizado, eliminar devidamente de acordo com os regulamentos locais. Se o Instrumento exigir descontaminação antes da eliminação, seguir o protocolo hospitalar e a regulamentação local.

Avisos e Precauções

- Examinar a caixa de transporte e o Instrumento para detectar sinais de danos de transporte. Notar qualquer falta, quebra, ou dano aparente, rerer as provas, notificar imediatamente o Serviço ao Cliente ou o Distribuidor e substituir por um novo Instrumento. Não utilizar um produto danificado.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consultar a literatura médica relativa à técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro de fabricante para fabricante. Quando tais instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verificar a sua compatibilidade antes do procedimento.
- Não utilizar o instrumento se o eixo estiver visivelmente dobrado.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem exigir uma manipulação especial de eliminação para evitar a contaminação biológica.
- O instrumento deve ser descartado após o procedimento, uma vez aberta à embalagem.
- O Instrumento é concebido, inspeccionado e fabricado apenas para um único procedimento. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o instrumento, pois pode comprometer a integridade estrutural do instrumento, e/ou levar à falha do instrumento que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença, ou morte do paciente.
- A reutilização do Instrumento pode criar risco de contaminação, infecção ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas, que podem levar a ferimentos, doenças ou morte.
- Depois de remover o Cunha de bloqueio, observar a superfície do Recarga. O Unidades de Recarga deve ser substituído por outro Unidades de Recarga se alguma bandeja de agrafos for visível. (Se a bandeja de agrafos estiver visível, o Recarga poderá não conter agrafos).
- Não articular quando as mandíbulas estão fechadas.
- Ao seleccionar o Unidades de Recarga, deve ser dada especial atenção às condições patológicas existentes, bem como a qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como a radioterapia, que o paciente possa ter sofrido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios podem causar alterações na espessura do tecido que excederiam a gama de espessura de tecido indicada para a escolha padrão do Unidades de Recarga.
- Evitar utilizar o Instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento adjacente ou empilhado com outro instrumento, prestar atenção, e notar quaisquer anomalias.
- Não modificar o Instrumento sem autorização do fabricante.
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade electromagnética deste instrumento e resultar num funcionamento incorrecto.
- O instrumento não pode ser operado sob ambiente enriquecido com oxigénio.
- Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Requisitos de armazenamento	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Humidade relativa: 0% ~ 70%
Requisitos de transporte	
Temperatura: -10°C ~ 54°C	Humidade relativa: 0% ~ 70%
Requisitos do ambiente operacional	
Temperatura: 10°C ~ 40°C	Humidade relativa: 30% ~ 75%

Data de Expiração

O instrumento é esterilizado por óxido de etileno. A data de expiração é rotulada na embalagem. Não utilizar este instrumento para além da sua data de validade.

Como Fornecido

Este instrumento é fornecido estéril para utilização em pacientes individuais. Deitar fora após utilização.

RO/Româna

Înainte de a utiliza acest instrument, vă rugăm să citiți cu atenție următorul conținut.

Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referință pentru tehnicile chirurgicale.

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, AVERTISMENT și note

Informațiile referitoare la realizarea unei sarcini în condiții de siguranță și în mod riguros vor fi furnizate sub forma unei mențiuni de ATENȚIE, AVERTISMENT sau NOTĂ. Aceste declarații se găsesc în întreaga documentație. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a unei proceduri.

Avertisment: O mențiune de avertizare indică o procedură, o practică sau o condiție de funcționare sau de întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la vătămări corporale sau la pierderi de vieți omenești.

ATENȚIE: O mențiune de Atenție avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau a pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pentru a avertiza împotriva practicilor nesigure. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării necorespunzătoare. Notă: O mențiune de tip Notă indică o operațiune, o practică sau o condiție necesară pentru executarea eficientă a unei sarcini.

Descriere

Omnia Rezerve (denumit în continuare "instrumentul") este un instrument steril, de unică folosință pentru un singur pacient, care, atunci când este utilizat împreună cu iReach Omnia Capsatoare articulate electrice, poate tăia și capsă simultan țesuturile. Există șase rânduri eșalonate de capsă, câte trei de fiecare parte a liniei de tăiere.

Nomenclatură - Rezerve (Ilustrația 01)	
[01] Falcă de nicovală	[02] Falcă de rezervă
[03] cartuș	[04] Cala de transport
[05] Vârf	[06] Mark de capsă
[07] Mark de tăiere	[08] Mark de proximală
[09] Indicator lamă cuțit	[10] Ax
[11] Indicatorul de aliniere	

Informații privind compatibilitatea

Instrumentul este compatibil doar cu Capsatoare articulate electrice de către producător.

Atunci când instrumentul este utilizat pentru o intervenție chirurgicală minim invazivă, este necesar un trocar.

Specificațiile produsului

Grăful 01 - Rezerve Coduri de produse

Cod produs	Culoare	Lungime linie de sutură cu capsă (mm)	Înălțime capsă deschisă (mm)	Înălțime capsă închisă (mm)	Interval de grosime a țesutului	Compatibilitatea trocarului (mm)
ID3020	Gri	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gri	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gri	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	Alb	30	2.5	1.0	Subțire	12
ID4525	Alb	45	2.5	1.0	Subțire	12
ID6025	Alb	60	2.5	1.0	Subțire	12
ID4535	Albastru	45	3.5	1.5	Mediu	12

ID6035	Albastru	60	3.5	1.5	Mediu	12
ID4548	Verde	45	4.8	2.0	Grosime	15
ID6048	Verde	60	4.8	2.0	Grosime	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID30PUL	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45PUL	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID60PUL	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45BLK	Negru	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra gros	15
ID60BLK	Negru	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra gros	15
ID3020B	Gri	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Gri	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Gri	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	Alb	30	2.5	1.0	Subțire	12
ID4525B	Alb	45	2.5	1.0	Subțire	12
ID6025B	Alb	60	2.5	1.0	Subțire	12
ID4535B	Albastru	45	3.5	1.5	Mediu	12
ID6035B	Albastru	60	3.5	1.5	Mediu	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular / subțire	12
ID30PULB	Violet	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID45PULB	Violet	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12
ID60PULB	Violet	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Mediu/gros	12

Utilizare preconizată

Acest instrument este destinat transecției, rezecției țesuturilor și/sau creării anastomozelor.

Indicații

Acest instrument este destinat să fie utilizat împreună cu Capsatoare articulate electrice pentru transecție, rezecție și/sau crearea de anastomoze. Are aplicații în operațiile deschise și minim invazive, inclusiv în chirurgia toracică, abdominală, ginecologică, urologică. Se utilizează pentru transecția și rezecția plămânilor, a țesutului bronșic, a intestinelor, a stomacului, a uretrei, a rinichilor, a uterului.

Utilizatorul vizat

Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale.

Mediul de utilizare preconizat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți prevăzută:

Populația generală, inclusiv adulți și copii.

Beneficii clinice

- Timp operator mai scurt;
- Mai puține pierderi de sânge intraoperator;
- Reducerea complicațiilor postoperatorii, cum ar fi scurgerile anastomotice.

Contraindicații

- Nu utilizați instrumentul pe aortă.
- Nu utilizați instrumentul pe țesut ischemic sau necrotic.
- Nu utilizați instrumentul pe vasele majore fără a prevedea un control proximal și distal.
- Grosimea țesutului trebuie evaluată cu atenție înainte de ardere. Consultați **tabelul 01 - Rezerve Coduri de produs** pentru cerințele de compresie a țesutului (Înălțime capsă închisă) pentru fiecare dimensiune de capsă. În cazul în care țesutul nu se poate comprima confortabil până la înălțimea capspei închise sau se comprimă cu ușurință până la o înălțime mai mică decât înălțimea capspei închise, țesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros sau prea subțire pentru dimensiunea capspei selectate.
- Instrumentul nu este destinat utilizării atunci când capsarea chirurgicală este contraindicată.

Efecte secundare

Complicațiile potențiale legate de utilizarea instrumentului includ hemoragia, lezarea țesuturilor, introducerea unei suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni, reacții inflamatorii sau accidentale ale țesuturilor, socuri electrice, daune materiale sau daune aduse mediului. În plus, o sutură incompletă, incapacitatea de a tăia sau deteriorarea Instrumentului pot provoca leziuni accidentale, prelungirea timpului de operare sau schimbarea metodei de operare.

MR Condițional

Testele nonclinice au demonstrat că capsela implantabile sunt condiționate de rezonanță magnetică. Un pacient cu capsule poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmpul magnetic static de 1,5-Tesla și 3,0-Tesla, doar
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp, raportată de sistemul RM, este de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică pentru fiecare secvență de impulsuri) în modul de funcționare normal.
- În condițiile de scanare definite, se așteaptă ca capsula să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,8°C după 15 minute de scanare continuă (adică pe secvență de impulsuri).
- În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de capsă se extinde la aproximativ 3 mm de la aloc implant atunci când se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați documentul Instrucțiuni de utilizare al iReach Omnia Capsatoare articulate electrice pentru mai multe informații despre instrucțiunile de utilizare.

Eliminare

După ce instrumentul este utilizat, eliminați-l în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările locale. În cazul în care instrumentul necesită decontaminare înainte de eliminare, urmați protocolul spitalului și reglementările locale.

Avertismente și precauții

- Examinați cutia de transport și instrumentul pentru a vedea dacă există semne de deteriorare în timpul transportului. Notați orice lipsă, ruptură sau deteriorare aparentă, păstrați dozele, anunțați imediat Serviciul Clienți sau Distribuitorul și înlocuiți instrumentul cu unul nou. Nu utilizați un produs deteriorat.
- Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.
- Instrumentele pentru procedura minim invazivă pot varia în diametru de la un producător la altul. Atunci când astfel de instrumente și accesorii de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea lor înainte de procedură.
- Nu utilizați instrumentul dacă arborele este vizibil îndoit.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluidele corporale pot necesita manipulări speciale de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică.
- Instrumentul trebuie eliminat după procedură, odată ce pachetul este deschis.
- Instrumentul este proiectat, inspectat și fabricat numai pentru o singură procedură. Nu reutilizați, nu reupelcrați și nu resterilizați instrumentul, deoarece acest lucru poate compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau poate duce la defectarea instrumentului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea instrumentului poate crea un risc de contaminare, infecție sau infecție încrucșată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase, care poate duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
- După ce ați înderpărtat Cala de transport, observați suprafața cartuș. Rezerve trebuie înlocuit cu un alt Rezerve dacă este vizibilă vreă tavă de capsă. (Dacă este vizibilă tava de capsă, este posibil ca cartuș să nu conțină capsă).
- Nu se articulează atunci când fălcile sunt închise.
- Atunci când se selectează Rezerve, trebuie să se țină seama cu atenție de condițiile patologice existente, precum și de orice tratament prechirurgical, cum ar fi radioterapia, la care pacientul ar fi putut fi supus. Anumite afecțiuni sau tratamente preoperatorii pot provoca modificări ale grosimii țesutului care ar depăși intervalul indicat de grosime a țesutului pentru alegerea standard a Rezerve.
- Evitați utilizarea instrumentului adiacent sau suprapus cu un alt echipament. Dacă este necesar să utilizați instrumentul adiacent sau stivuit cu un alt instrument, fiți atenți și observați orice anomalie.
- Nu modificați instrumentul fără autorizația producătorului.
- Utilizarea altor accesorii decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui instrument și la o funcționare necorespunzătoare.
- Instrumentul nu poate fi operat în mediu îmbogățit cu oxigen.
- O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Cerințe de stocare

Temperatura: -10°C ~ 54°C	Umiditate relativă: 0% ~ 70%
---------------------------	------------------------------

Cerințe de transport

Temperatura: -10°C ~ 54°C	Umiditate relativă: 0% ~ 70%
---------------------------	------------------------------

Cerințe privind mediul de operare

Temperatura: 10°C ~ 40°C	Umiditate relativă: 30% ~ 75%
--------------------------	-------------------------------

Data expirării

Instrumentul este sterilizat cu oxid de etilenă. Data de expirare este înscrisă pe ambalaj. Nu utilizați acest instrument după data de expirare.

Cum se livrează

Acest instrument este livrat steril pentru utilizarea la un singur pacient. Aruncați-l după utilizare.

SK/Slovenčina

Pred použitím tohto prístroja si pozorne prečítajte nasledujúci obsah.

Tento dokument je určený na pomoc pri používaní tohto nástroja. Nie je referenciou pre chirurgické techniky.

Použitė štandardné konvencie: Výstrahy, upozornenia a poznámky

Informácie týkajúce sa bezpečného a dôkladného vykonania úlohy sa poskytnú vo forme upozornenia, VÁROVNANIA alebo poznámky. Tieto vyhlásenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto vyhlásenia by ste si mali prečítať pred pokračovaním v ďalšom kroku postupu.

Varovanie: Výstražné upozornenie označuje prevádzkový alebo údržbový postup, postup alebo stav, ktorý by pri jeho nedodrání mohol viesť k poraneniu osôb alebo strate života.

Upozornenie: Výstraħa upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta alebo poškodenie zariadenia alebo iného majetku, ak sa jej nevyhne. Môže sa použiť aj na varovanie pred nebezpečnými postupmi. Zahŕňa osobitnú starostlivosť potrebnú na bezpečné a účinné používanie prístroja za starostlivost' potrebnu na zabránenie poškodeniu prístroja, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku použitia alebo nesprávneho používania.

Poznámka: Poznámka označuje upozornenie, postup alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne vykonanie úlohy.

Popis

Omnia Zásobníky (ďalej len "nástroj") sú sterilné nástroje na jedno použitie pre jedného pacienta, ktoré pri použití s iReach Omnia Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom dokážu súčasne rezať a zošívat tkanivo. K dispozícii je šesť odstupňovaných radov sponiek, tri na každej strane línie rezu.

Nomenklatúra - Zásobníky (Ilustrácia 01)

[01] Čeľusť nákovky	[02] Čeľusť náplne
[03] Náplň	[04] Prepravný klin
[05] Hrotom	[06] Rad svoniek
[07] Rezná čiara	[08] Proximálna čiara
[09] Indikátor čepele noža	[10] Dříħu
[11] Indikátorom zarovania	

Informácie o kompatibilitě

Prístroj je výrobcom kompatibilný len s modelom Staplery s možnosťou artikulácie a elektrickým pohonom.

Ak sa nástroj používa na minimálne invazívnu operáciu, je potrebný trocar.

Špecifikácie produktu

Kód produktu	Farba	Dĺžka radu svoniek (mm)	Výška otvorenej svorky (mm)	Výška uzavretej svorky (mm)	Rozsah hrúbky tkaniva	Kompatibilita trokaru (mm)
ID3020	Šedá	30	2.0	0.75	Cievne	12
ID4520	Šedá	45	2.0	0.75	Cievne	12
ID6020	Šedá	60	2.0	0.75	Cievne	12
ID3025	Biela	30	2.5	1.0	Tenké	12
ID4525	Biela	45	2.5	1.0	Tenké	12
ID6025	Biela	60	2.5	1.0	Tenké	12
ID4535	Modrá	45	3.5	1.5	Stredné	12
ID6035	Modrá	60	3.5	1.5	Stredné	1

Požiadavky na prevádzkové prostredie

Teplota: 10 °C – 40 °C

Relatívna vlhkosť: 30 % – 75 %

Dátum skončenia platnosti

Prístroj sa sterilizuje etylénoxidom. Dátum expirácie je uvedený na obale. Nepoužívajte tento prístroj po uplynutí dátumu expirácie.

Ako sa dodáva

Tento nástroj sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití ho zlikvidujte.

SL/Slovenski

Pred uporabo tega instrumenta natančno preberite naslednjo vsebino.

Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

Uporabljene standardne konvencije: Previdnost, OPOZORILO in opombe

Informacije, ki se nanašajo na varno in temeljito izvedbo naloge, so navedene v obliki izjave POZOR, OPOZORILO ali OPOMBA. Te izjave so navedene v celotni dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom v postopku.

Opozorilo: Opozorilo označuje postopek, prakso ali stanje pri obratovanju ali vzdrževanju, ki lahko ob neupoštevanju povzroči telesne poškodbe ali izgubo življenja.

Pozor: Opozorilo opozarja uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izogne, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe uporabnika ali pacienta ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Uporablja se lahko tudi za opozarjanje na nevarne prakse. To vključuje posebno pozornost, potrebno za varno in učinkovito uporabo instrumenta, ter pozornost, potrebno za preprečevanje poškodb instrumenta, ki lahko nastanejo zaradi uporabe ali napačne uporabe.

Opomba: Izjava Opomba označuje delovanje, prakso ali pogoj, ki je potreben za učinkovito izvedbo naloge.

Opis

Instrument **Omnia Enote za polnila** (v nadaljnjem besedilu: instrument) je sterilen instrument za enkratno uporabo pri pacientu, ki lahko ob uporabi z Reach Omnia Električni artikulacijski spenjalniki hkrati reže in sešiva tkivo. V Šestih vrsticah so nameščene sponke, po tri na obeh straneh linije reza.

Poimenovanje - Enota za polnila (ilustracija 01)

[01] Čeljust nakovalca	[02] Čeljust polnila
[03] Polnilo	[04] Transportno zagozdo
[05] Konico	[06] Oznaka sponke
[07] Oznaka reza	[08] Oznaka proksimalna
[09] Indikator rezila noža	[10] Cevke
[11] Oznako za poravnavo	

Informacije o združljivosti

Instrument je združljiv samo z izdelkom Električni artikulacijski spenjalniki proizvajalca. Kadar se instrument uporablja za minimalno invazivno kirurgijo, je potreben trokar.

Specifikacije izdelka

Koda izdelka	Barva	Dolžina vrstice sponk (mm)	Višina odprte sponke (mm)	Višina zaprte sponke (mm)	Območje debeline tkiva	Združljivost trokarjev (mm)
ID3020	Siva	30	2,0	0,75	Vascular	12
ID4520	Siva	45	2,0	0,75	Vascular	12
ID6020	Siva	60	2,0	0,75	Vascular	12
ID3025	Bela	30	2,5	1,0	Tanek	12
ID4525	Bela	45	2,5	1,0	Tanek	12
ID6025	Bela	60	2,5	1,0	Tanek	12
ID4535	Modra	45	3,5	1,5	Srednja	12
ID6035	Modra	60	3,5	1,5	Srednja	12
ID4548	Zelena	45	4,8	2,0	Debela	15
ID6048	Zelena	60	4,8	2,0	Debela	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID30PUL	Vijolična	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID45PUL	Vijolična	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID60PUL	Vijolična	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID45BLK	Črna	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Izjemno debel	15
ID60BLK	Črna	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Izjemno debel	15
ID3020B	Siva	30	2,0	0,75	Vascular	12
ID4520B	Siva	45	2,0	0,75	Vascular	12
ID6020B	Siva	60	2,0	0,75	Vascular	12
ID3025B	Bela	30	2,5	1,0	Tanek	12
ID4525B	Bela	45	2,5	1,0	Tanek	12
ID6025B	Bela	60	2,5	1,0	Tanek	12
ID4535B	Modra	45	3,5	1,5	Srednja	12
ID6035B	Modra	60	3,5	1,5	Srednja	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni/tenki	12
ID30PULB	Vijolična	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID45PULB	Vijolična	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12
ID60PULB	Vijolična	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednja/debela	12

Predvidena uporaba

Ta instrument je namenjen transekciji, resekciji tkiv in/ali ustvarjanju anastomoz.

Indikacije

Ta instrument je namenjen uporabi z instrumentom Električni artikulacijski spenjalniki za transekcijo, resekcijo in/ali ustvarjanje anastomoz. Uporablja se pri odprtih in minimalno invazivnih operacijah, vključno s torakalnimi, abdominalnimi, ginekološkimi ter urološkimi operacijami. Uporablja je za transekcijo in resekcijo pljuč, bronhialnega tkiva, črevesja, želodca, sečnice, ledvic, maternice.

Predvideni uporabnik

Ta instrument se uporablja za zdravstvene delavce, ki ga uporabljajo v kirurške namene.

Okolje predvidene uporabe

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov:

Splošna populacija, vključno z odraslimi in otroki.

Klinične koristi

- Krajši operativni čas;
- manjša intraoperativna izguba krvi;
- manj kooperativnih zapletov, kot je puščanje anastomoze.

Kontraindikacije

- Instrumenta ne uporabljajte na aorti.
- Instrumenta ne uporabljajte na ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Instrumenta ne uporabljajte na večjih žilah, ne da bi poskrbeli za proksimalni in distalni nadzor.
- Debelino tkiva je treba skrbno oceniti pred streljanjem. Zahteve za stiskanje tkiva (višina zaprte sponke) za vsako velikost sponke so navedene v **preglednici 01 - Enote za polnila Kod izdelkov**. Če tkiva ni mogoče udobno stisniti do vsilne zaprte sponke ali se zlahka stisne do manj kot vsilne zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je morda predebelo ali pretankeje za obrabo velikost sponke.
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.

Neželeni učinki

Potencialni zapleti, povezani z uporabo instrumenta, vključujejo krvavitev, poškodbo tkiva, vnos nesterilne površine ali prenos patogena, vnetno ali naključno reakcijo tkiva, električni udar, materialno škodo ali škodo na okolju. Poleg tega lahko nepopolno šivanje, nezmožnost rezanja ali poškodbe Instrumenta povzročijo naključne poškodbe, podaljšanje časa delovanja ali spremembo načina delovanja.

MR Pogojno

Neklinično testiranje je pokazalo, da so vsadljive sponke pogojene z MR. Bolnika z vstavljenimi sponkami je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3,0 Tesla, samo
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 4.000 Gaussov/cm (40-T/m)
- Največja poročana specifična absorpcijska hitrost (SAR) za celotno telo 2 W/kg za 15 minut skeniranja (tj. zaporedje impulzov) v normalnem načinu delovanja.
- Pri opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da se bo temperatura naprave Staple po 15 minutah neprekinjenega skeniranja (tj. na zaporedje impulzov) povečala za največ 1,8 °C.
- Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka, segal približno 3 mm od tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odjemom in sistemom MR 3-Tesla.

Navodila za uporabo

Za več informacij o navodilih za uporabo glejte dokument z navodili za uporabo naprave iReach Omnia Električni artikulacijski spenjalniki.

Odstranjevanje

Po uporabi instrument ustrežno odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Če je treba instrument pred odstranitvijo dekontaminirati, upoštevajte bolnišnični protokol in lokalne predpise.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Preglejte transportno škatlo in instrument za znake poškodb pri prevozu. Upoštevajte morebitne pomanjkljivosti, zlome ali očitne poškodbe, shranite dokaze, takoj obvestite službo za pomoč strankam ali distributerja in ga zamenjajte z novim instrumentom. Poškodovanega izdelka ne uporabljajte.
- Minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo minimalno invazivne tehnike. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Instrumenti za minimalno invazivne postopke se lahko od proizvajalca do proizvajalca razlikujejo po premeru. Če se pri postopku skupaj uporabljajo instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred postopkom preverite njihovo združljivost.
- Instrumenta ne uporabljajte, če je gred vidno upognjena.
- Za instrumente ali naprave, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo morda potrebno posebno ravnanje, da se prepreči biološka kontaminacija.
- Instrument je treba po postopku odstraniti, ko je embalaža odprta.
- Instrument je zasnovan, pregledan in izdelan samo za en postopek. Instrumenta ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte in ne sterilizirajte, saj lahko to ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ ali povzroči okvaro instrumenta, ki lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt pacienta.
- Ponovna uporaba instrumenta lahko povzroči tveganje kontaminacije, okužbe ali navzkrižne okužbe, med drugim tudi zaradi nalezljivih bolezni, kar lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt.
- Po odstranitvi Transportno zagozdo opazujte površino Polnilo. Če je viden kakršen koli pladenj za sponke, je treba Enote za polnila zamenjati z drugim Enote za polnila. (Če je pladenj za sponke

viden, Polnilo morda ne vsebuje sponk.)

- Ko so čeljusti zaprte, se ne premikajo.
- Pri izbiri zdravlja Enote za polnila je treba skrbno upoštevati obstoječa patološka stanja in morebitno predoperativno zdravljenje, kot je radioterapija, ki jo je bolnik morda prestal. Nekatera stanja ali predoperativno zdravljenje lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi presegla navedeno območje debeline tkiva za standardno izbiro Enote za polnila.
- Instrumenta ne uporabljajte v bližini druge opreme ali z njo. Če je treba instrument uporabljati poleg drugega instrumenta ali skupaj z njim, bodite pozorni in opazujte morebitne nepravilnosti.
- Instrumenta ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
- Uporaba dodatne opreme, ki ni določena ali zagotovljena s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti tega instrumenta in povzroči nepravilno delovanje.
- Instrumenta ni mogoče uporabljati v okolju, obogatenem s kisikom.
- Obvestilo uporabniku in/ali pacientu, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Zahteve za shranjevanje

Temperatura: -10 °C – 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % – 70 %

Prevozne zahteve

Temperatura: -10 °C – 54 °C

Relativna vlažnost: 0 % – 70 %

Zahteve za delovno okolje

Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

Relativna vlažnost: 30 % ~ 75 %

Datum izteka veljavnosti

Instrument se sterilizira z etilenoksidom. Datum izteka roka uporabe je označen na embalaži. Instrumenta ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Kako se dobavlj

Ta instrument je sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi ga zavrzite.

	BG Партида за стерилизация <p>CS Sterilizaciční dávka</p> <p>DE Sterilisationscharge</p> <p>EL Παρτίδα αποστείρωσης</p> <p>ES ote de esterilización</p> <p>ET Steriliseerimispartii</p> <p>FR Lot de stérilisation</p> <p>HR Sterilizacijska serija</p> <p>HU Sterilizálási tétel</p>	IT Lotto di sterilizzazione <p>LT Sterilizacijos partija</p> <p>LV Sterilizācijas partija</p> <p>NI Sterilisatie Batch</p> <p>PL Partia sterylizacyjna</p> <p>PT Lote de Esterilização</p> <p>RO Lot de sterilizar</p> <p>SK Sterilizáčná dávka</p> <p>SL Serija sterilizacije</p>
	BG Отлепи тук <p>CS Zde odlepte</p> <p>DE Peel Here</p> <p>EL Αποκολλήστε εδώ</p> <p>ES Tire por aquí</p> <p>ET Koorige siit</p> <p>FR Peler ici</p> <p>HR Ogulite ovdje</p> <p>HU Innen nyissa ki!</p>	IT Staccare qui <p>LT Nulupiti čì</p> <p>LV Atdaliet šeit.</p> <p>NL Verwijderen</p> <p>PL Tu odwracá</p> <p>PT Destacar por aqu</p> <p>RO Desfaceți aici</p> <p>SL Odstranite tukaj</p> <p>SK Odlepte tu</p>
	BG HDPE може да се рециклира <p>CS HDPE recyklovatelný</p> <p>DE HDPE kann recycelt werden</p> <p>EL Ανακυκλώσιμο HDPE</p> <p>ES HDPE de reciclado</p> <p>ET HDPE Korduskasutatav</p> <p>FR HDPE peut être recyclé</p> <p>HR HDPE Recikliran</p> <p>HU Újrahasznosítható HDPE</p>	IT HDPE riciclabile <p>LT Perdurbamas HDPE</p> <p>LV Pārstrādājams HDPE</p> <p>NL HDPE recyclebaar</p> <p>PL Recykling HDPE</p> <p>PT O HDPE pode ser reciclado</p> <p>RO HDPE reciclabil</p> <p>SK HDPE recyklovateľný</p> <p>SL HDPE možno reciklirati</p>
	BG Рециклируем <p>CS Recyklovateľný</p> <p>DE Recyclebar</p> <p>EL Ανακυκλώσιμο</p> <p>ES Reciclable</p> <p>ET Korudkasutatav</p> <p>FR Recyclable</p> <p>HR Recikliran</p> <p>HU Újrahasznosítható</p>	IT Riciclabile <p>LT Perdurbama</p> <p>LV Pārstrādājams</p> <p>NL Recyclebaar</p> <p>PL Nadające się do recyklingu</p> <p>PT Reciclável</p> <p>RO Reciclabil</p> <p>SK Recyklovateľný</p> <p>SL Možno reciklirati</p>
 www.int.reachsurgical.com/support		
	BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба <p>CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití</p> <p>DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p> <p>ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso</p> <p>ET Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit</p> <p>FR Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique</p> <p>HR Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu</p> <p>HU Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást</p> <p>IT Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche</p> <p>LT Vadovaukites naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija</p> <p>LV Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību</p> <p>NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing</p> <p>PL Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną wersją instrukcji użytkowania</p> <p>PT Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas</p> <p>RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic</p> <p>SK Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronicke pokyny na používanie</p> <p>SL Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo</p>	
	BG Упълномощен представител в Европейската общност <p>CS Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti</p> <p>DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p> <p>EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση</p> <p>ES Representante autorizado en la Comunidad Europea</p> <p>ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses</p> <p>FR Mandataire Européen</p> <p>HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p> <p>HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben</p> <p>IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p> <p>LT Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje</p> <p>LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā</p> <p>NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie</p> <p>PL Autoryzowany przedstawiciel w terenie Unii Europejskiej</p> <p>PT Representante autorizado na União Europeia</p> <p>RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p> <p>SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo</p> <p>SL Pooblaščení zastopnik za Evropsko skupnost</p>	IT Non ristilizzare <p>LT Pakartotinali nesterilizuoti</p> <p>LV Nesterilizējiet atkārtoti</p> <p>NL Niet opnieuw steriliseren</p> <p>PL Nie sterylizować ponownie</p> <p>PT Não esterilizar novamente</p> <p>RO A nu se resteriliza</p> <p>SK Nesterilizujte opakovane</p> <p>SL Ne sterilizirajte znova</p>
	BG Да не се използва, ако опаковката е повредена. <p>CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.</p> <p>DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.</p> <p>EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.</p> <p>ES No utilizar si el envase está dañado.</p> <p>ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.</p> <p>FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.</p> <p>HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.</p> <p>IT Non usare se la confezione è danneggiata.</p> <p>LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.</p> <p>LV Neizmantotiet, ja iepakojums ir bojāts.</p> <p>NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</p> <p>PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p> <p>PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p> <p>RO A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat.</p> <p>SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.</p> <p>SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.</p>	IT Numero di serie <p>LT Šerijas numurs</p> <p>LV Serijos numeris</p> <p>NL Serienummer</p> <p>PL Numer seryjny</p> <p>PT Número de série</p> <p>RO Număr de serie</p> <p>SK Sériové číslo</p> <p>SL Serijska številka</p>
	BG Производител <p>CS Výrobce</p> <p>DE Hersteller</p> <p>EL Κατασκευαστής</p> <p>ES Fabricante</p> <p>ET Tootja</p> <p>FR Fabricant</p> <p>HR Proizvođač</p> <p>HU Gyártó</p>	IT Fabricante <p>LT Gamintojas</p> <p>LV Ražotājs</p> <p>NL Fabrikant</p> <p>PL Producent</p> <p>PT Fabricante</p> <p>RO Producător</p> <p>SK Výrobca</p> <p>SL Proizvajalec</p>
	BG Дата на производство <p>CS Datum výroby</p> <p>DE Herstellungsdatum</p> <p>EL Ημερομηνία κατασκευής</p> <p>ES Fecha de manufactura</p> <p>ET Tootmiskuupäev</p> <p>FR Date de fabrication</p> <p>HR Datum proizvodnje</p> <p>HU Gyártás ideje</p>	IT Data di Produzione <p>LT Pagaminimo data</p> <p>LV Ražošanas datums</p> <p>NL Fabricagedatum</p> <p>PL Data produkcji</p> <p>PT Data de fabricação</p> <p>RO Data fabricației</p> <p>SK Dátum výroby</p> <p>SL Datum proizvodnje</p>
	BG Serien номер <p>CS Sériové číslo</p> <p>DE Seriennummer</p> <p>EL Σειριακός αριθμός</p> <p>ES Número de serie</p> <p>ET Seerianumber</p> <p>FR Numéro de série</p> <p>HR Serijski broj</p> <p>HU Sorszám</p>	IT Numero di serie <p>LT Šerijas numurs</p> <p>LV Serijos numeris</p> <p>NL Serienummer</p> <p>PL Numer seryjny</p> <p>PT Número de série</p> <p>RO Număr de serie</p> <p>SK Sériové číslo</p> <p>SL Serijska številka</p>

	BG Код на партида <p>CS Číslo šarže</p> <p>DE Chargenbezeichnung</p> <p>EL Κωδικός партиδας</p> <p>ES Código de lote</p> <p>ET Partitähis</p> <p>FR Numéro de lot</p> <p>HR Šifra serije</p> <p>HU Gyártási tételszám</p>	IT Codice lotto <p>LT Partijos kodas</p> <p>LV Partijas kods</p> <p>NL Partijecode</p> <p>PL Kod partii</p> <p>PT Código do lote</p> <p>RO Cod lot</p> <p>SK Číslo šarže</p> <p>SL Oznaka serije</p>
	BG Използвайте до дата <p>CS Použítelné do</p> <p>DE Verw. Bis</p> <p>EL Ημερομηνία λή</p> <p>ES Utilizar antes de</p> <p>ET Kasutamise lõpptähtaeg</p>	