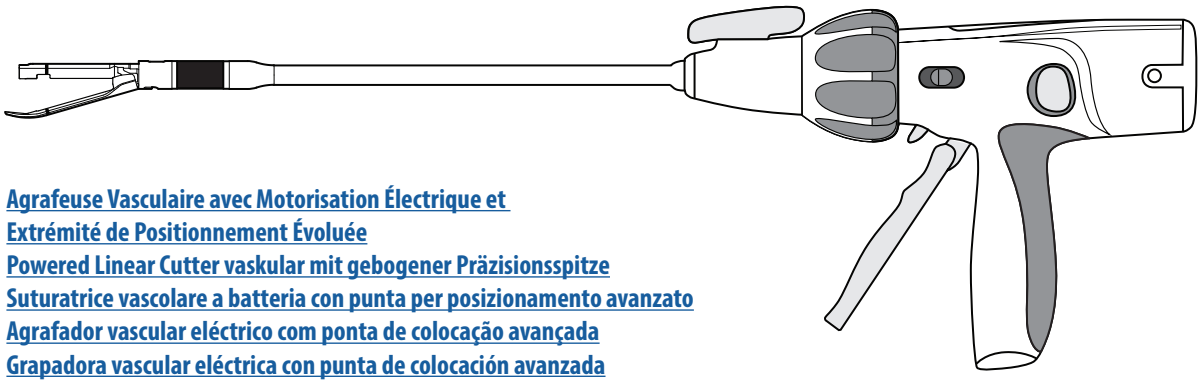
ETHICON

Echelon Flex™

Advanced Placement Tip

Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip



Agrafeuse Vasculaire avec Motorisation Électrique et Extrémité de Positionnement Évoluée
Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze
Suturatrice vascolare a batteria con punta per posizionamento avanzato
Agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada
Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada
Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip
Eldreven, vaskulær stapler med avanceret anbringelsesspids
Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen hakasinstrumentti
Ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό με άκρο προωθημένης τοποθέτησης
Eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets
Automatyczny stapler naczyniowy z zaawansowaną końcówką
Érrendszeri kapcsozógép speciális elhelyező heggyel
Napájený cévní svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem
Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom
Motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp
Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler
Электроэнергетический аппарат с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов
Capsator vascular electric cu vârf de precizie
Stapler Vaskular Bertenaga dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan
Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy có đầu đặt dụng cụ tiên tiến
Täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler
Elektriskais vaskulārais skavotājs ar uzlaboto ievietošanas uzgali
Elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku
Електрически васкуларен сшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране
Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom
Napajan vaskularni spenjalnik z napredno vstavljalno konico
Електрична васкуларна спојница со врв за прецизно поставување
Васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање
Електрични васкуларни спајач са прецизним врхом
带高级定位头的电动血管吻合器

Please read all information carefully.

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

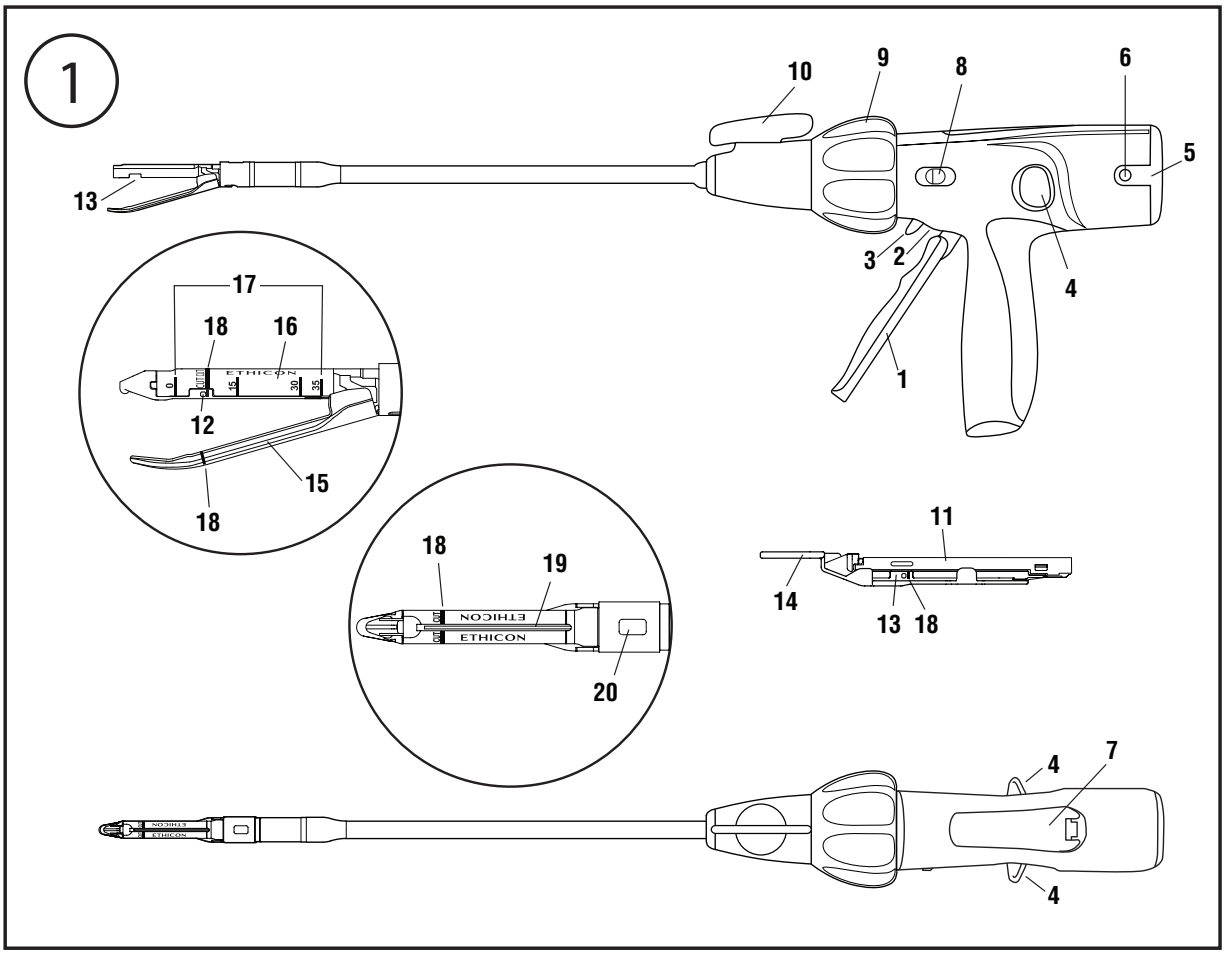
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ECHELON FLEX™ Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip. It is not a reference to surgical techniques.

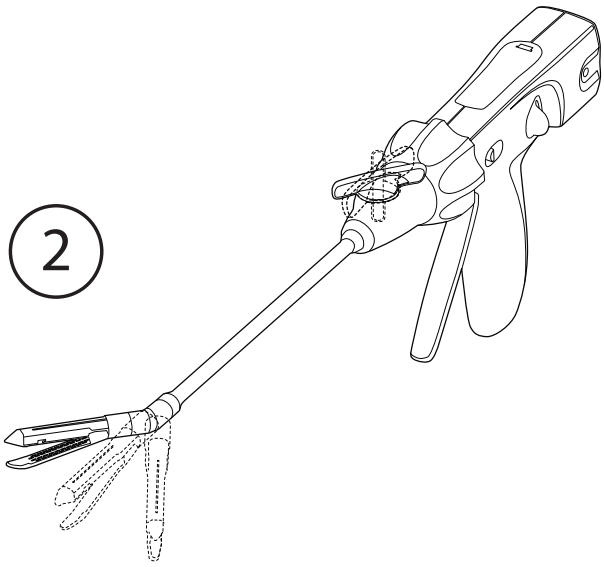
ECHELON FLEX, ENDOPATH, and ECHELON are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

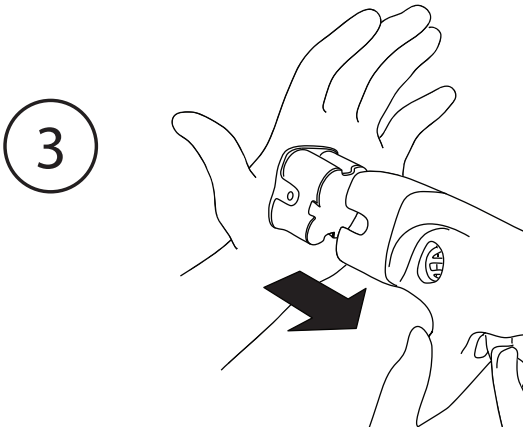
ETHICON

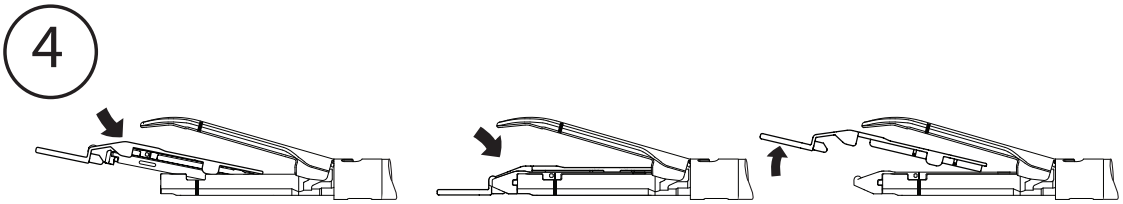
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

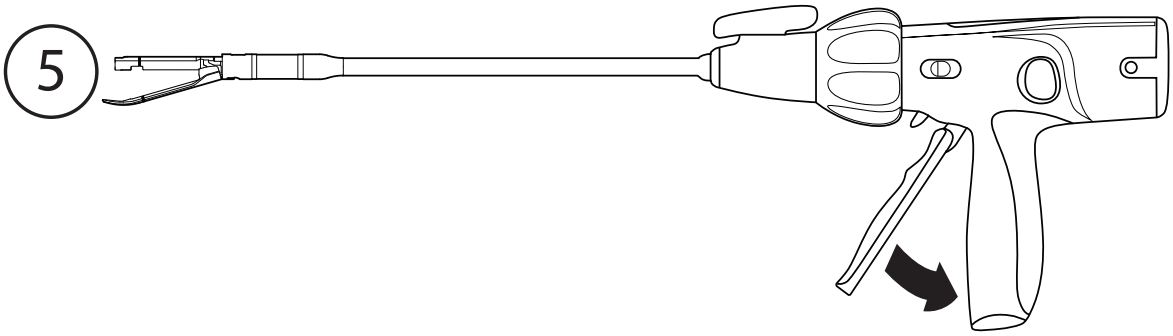
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明

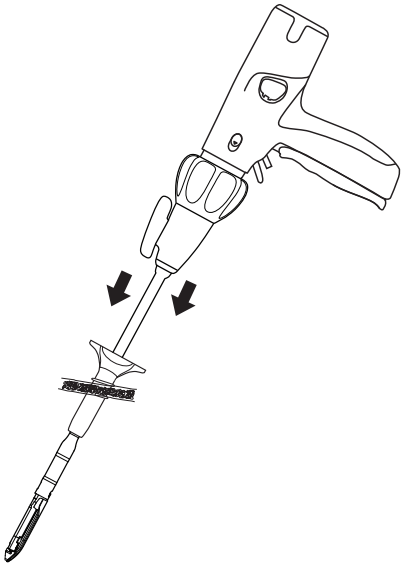

1
10
9
8
6
5
13
3
2
4
1
17
18
16
12
15
18
18
19
20
11
14
13
18
4
7
4

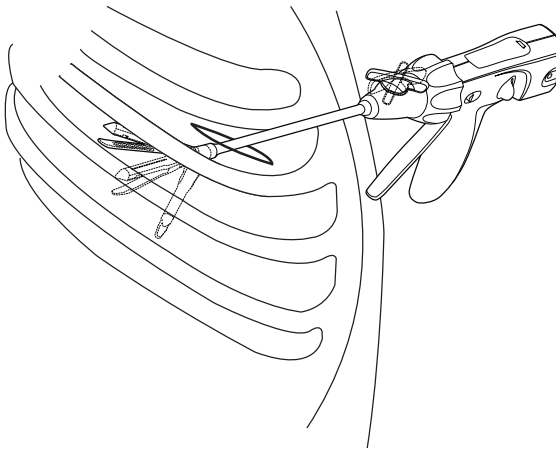

2

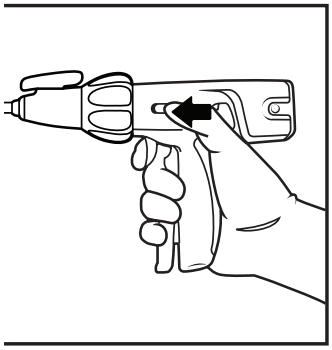

3


4

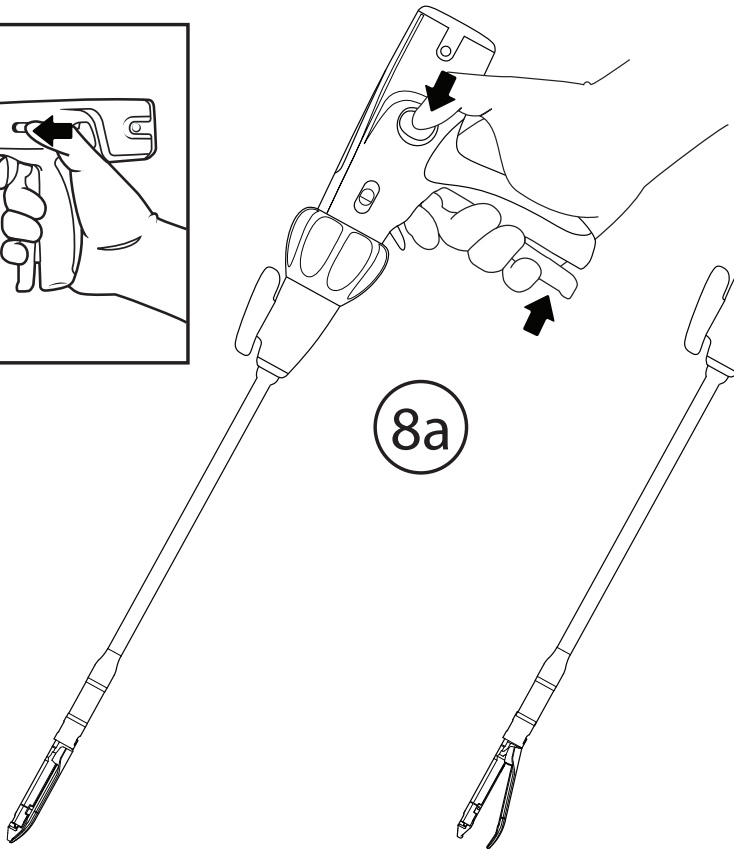




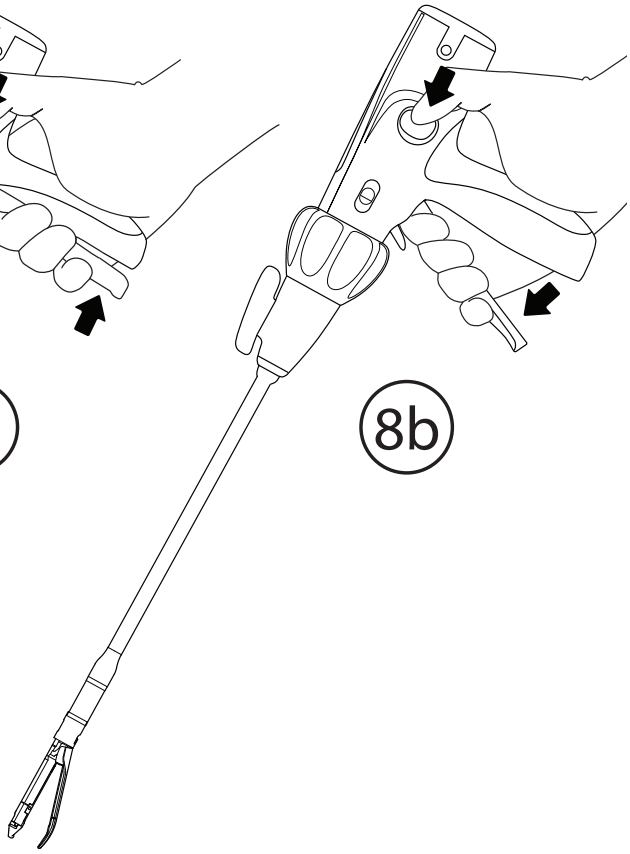




7

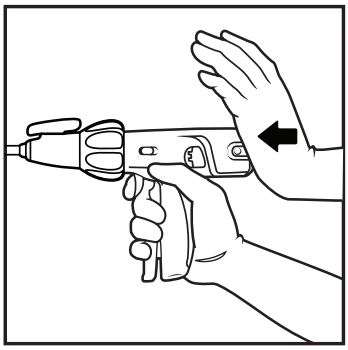


8a

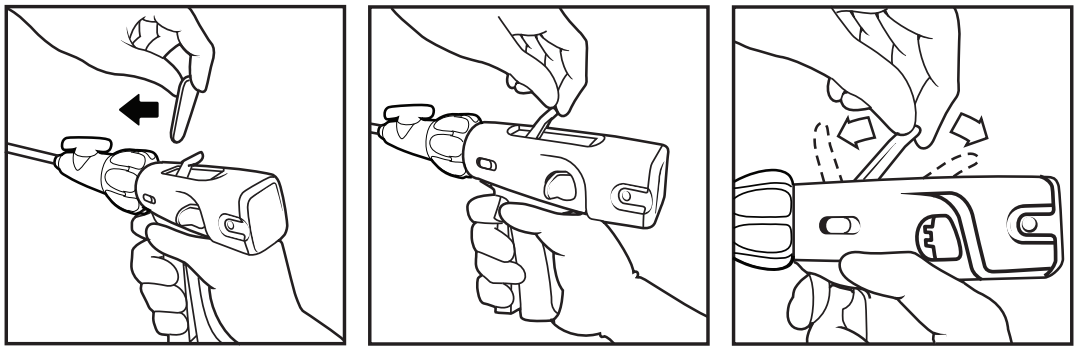


8b

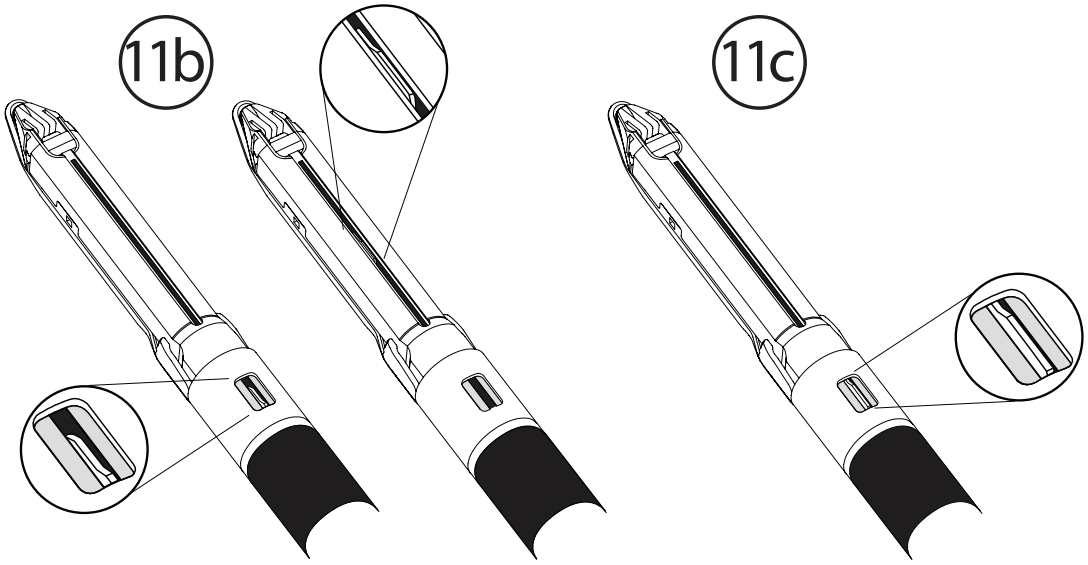
9



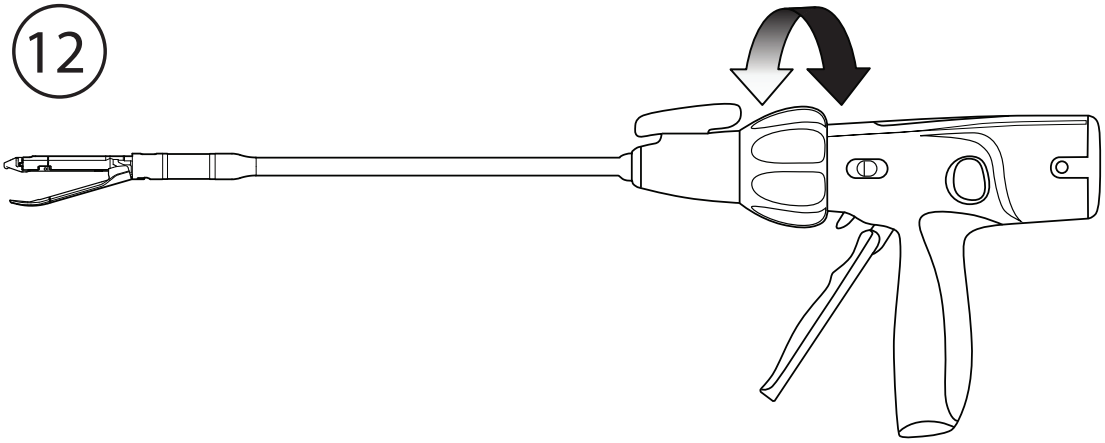
10



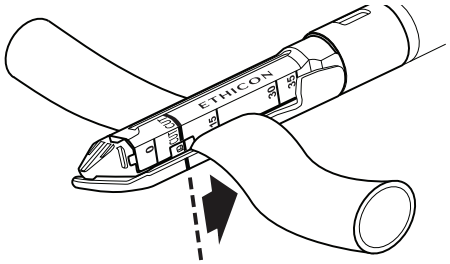
11a 11b 11c



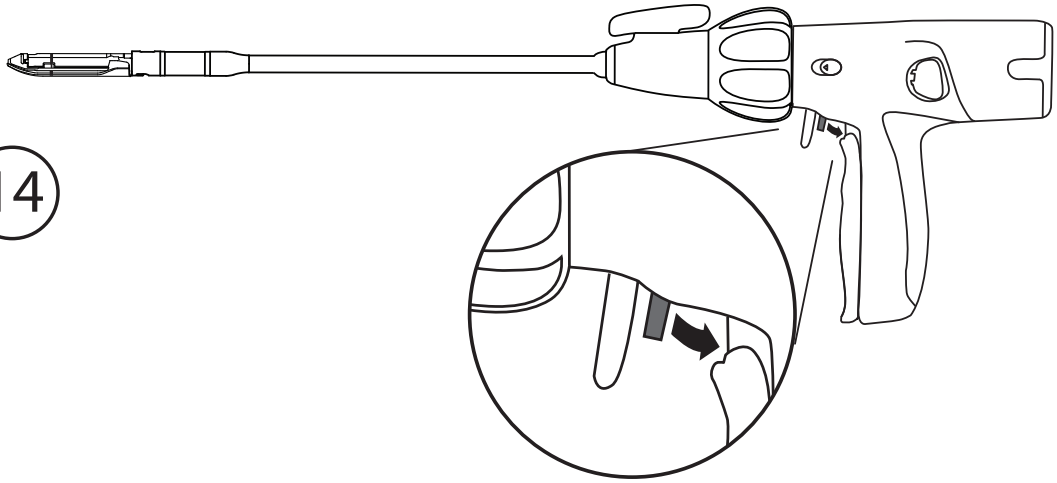
12



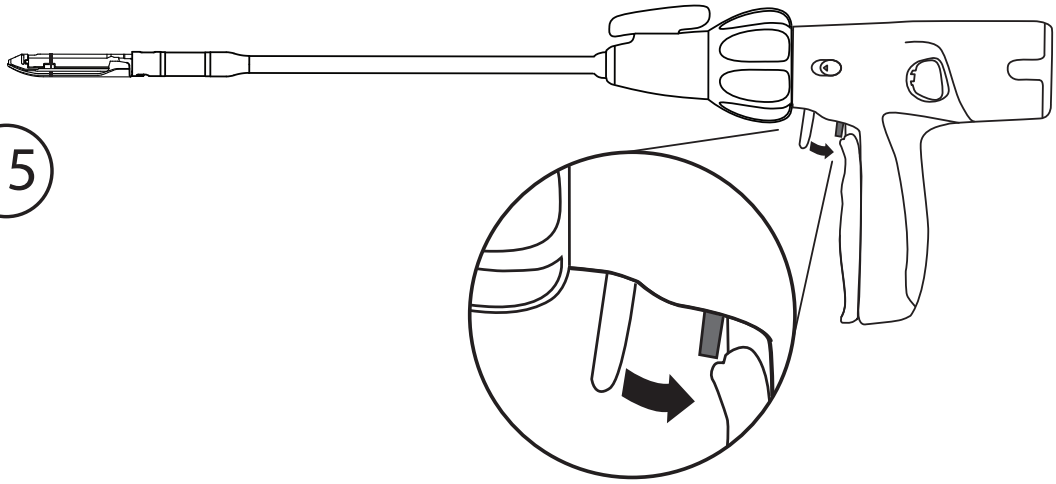
13



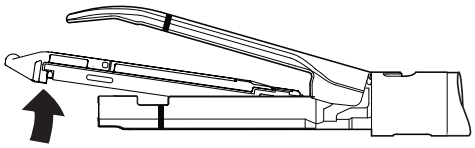
14



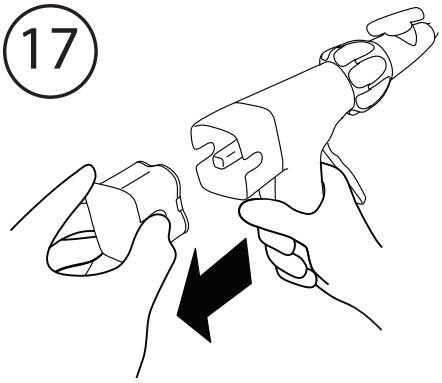
15



16



17



Indications
The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and its reloads are intended for transection and resection of tissue and vasculature. The instruments have application in multiple open or minimally invasive general, gynecologic, urologic, thoracic, and pediatric surgical procedures.

Contraindications
- Do not use the instrument on the aorta.
- Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.
- Do not use any linear cutter on major vessels without making provision for proximal and distal control.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip **Reload Product Code Chart** below for the tissue compression requirements (closed staple height). If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the staple identified in the **Reload Product Code Chart.**
- This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.
- Do not use the instrument where use of buttress material is indicated.
- Do not use the instrument if upon closing, the tissue extends beyond the cut line marking, which represents the minimum cut distance, such as in creating an anastomosis.
- Do not use the instrument on the parenchyma of the liver, pancreas, kidney, or spleen, or other tissues which cannot comfortably compress to the closed staple height.

Undesirable Side Effects / Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, property or environmental damage, electrical shock, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.

Device Description
The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip (35mm, 4 Row) reloads are sterile, single patient use devices that simultaneously cut and staple tissue. There are four staggered rows of staples, two on either side of the cut line. The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip and reloads have a staple line that is approximately 35 mm long and a cut line that is approximately 30 mm long. The shaft can rotate freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The instrument is packaged with a primary lithium battery pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the battery pack. Refer to the **Battery Pack Disposal** section.

The instrument is packaged without a reload and must be loaded prior to use. A staple retaining cap on the reload protects the staple leg points during shipping, transportation, and installation of the reload. The instrument's lockout feature is designed to prevent a used or improperly installed reload from being refired or an instrument from being fired without a reload.

Caution: Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.

Instrument Product Code Chart

Instrument Code	Description	Shaft Length
PVE35A	ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip	320 mm

Reload Product Code Chart
WARNING: The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip may only be used with the ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row).

Reload Code	Open Staple Height	Closed Staple Height	Staple Line Length	Reload Color	Number of Staples	Staple Rows
VASECR35	2.5 mm	1.0 mm	35 mm	White	36	4

Clinical Section
Examples of procedures in which linear cutters and staplers may be used include:

General	Gynecologic	Urologic	Thoracic
• Appendectomy • Splenectomy	• Oopherectomy	• Nephrectomy • Radical Nephrectomy	• Lung Resection

Illustrations and Nomenclature (Illustration 1)

1. Closing Trigger
2. Red Firing Trigger Lock
3. Firing Trigger
4. Anvil Release Buttons (on either side)
5. Battery Pack
6. Battery Pack Release Tab
7. Manual Override Access Panel
8. Knife Reverse Switch
9. Rotating Knob
10. Articulation Lever
11. Reload
12. Reload Alignment Tab
13. Reload Alignment Slot
14. Staple Retaining Cap
15. Anvil Jaw
16. Channel Jaw
17. Staple Line Length
18. Cut Line
19. Knife Blade Window
20. Knife Lockout Window

Instructions for Use

Prior to Using Instrument

1 Verify that the reload size matches the instrument size to be used (e.g. use an ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row) with an ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler instrument.

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

Preparing the Instrument for Use

3 Using sterile technique, remove the instrument, battery pack, and reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the instrument, battery pack, or reload into the sterile field.

4 Install the battery pack. The battery pack must be installed prior to use. Insert the battery pack by lining up the release tabs on the battery pack with the slots on the rear of the instrument. It can be inserted in either orientation; there is no up or down (Illustration 3). Ensure battery pack is fully inserted into the device. An audible click will be heard when the battery pack is fully inserted.
Note: The instrument must be used within 12 hours of inserting the battery pack. Refer to the **Battery Pack Disposal** section for battery pack disposal instructions.

5 Prior to inserting the reload, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

6 Examine the reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.
Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the **Reload Product Code Chart** for proper reload selection.
WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument).

7 Insert the reload by sliding it against the bottom of the channel jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. (Illustration 4) The instrument is now loaded and ready for use.
Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

Using the Instrument

8 Close the jaws of the instrument by squeezing the closing trigger until it locks in place (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.
Note: Applying pressure to the articulation lever during closure may cause the device to articulate.
Note: Do not pull the red firing trigger lock or firing trigger at this time. Doing so could cause the instrument to be partially or completely fired and the instrument will need to be reloaded before using on tissue.

9 Visually inspect the stapler to ensure proper reload seating. Introduce the instrument into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision (Illustration 6). When using a trocar, the instrument jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.
Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
Caution: When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. Doing so could cause the instrument to be partially or completely fired and the instrument will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see **Reloading the Instrument**). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see **Reloading the Instrument**).
Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c) and the jaws will not open:
   a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9); then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).
   b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override. After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife in the knife lockout window (Illustration 11a). Discard the instrument and dispose of the battery pack.

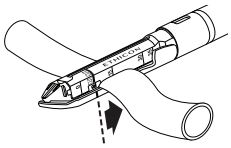
10 Once in the cavity, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger to reopen the jaws and return the closing trigger to its original position (Illustration 8b).

11 If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the rotating knob. (Illustration 12). The shaft will rotate optimally when the jaws of the device are open.

12 To articulate the jaws inside the body cavity, turn the articulation lever in either direction (Illustration 2) until one of the three pre-determined angles is reached. The predetermined angles are equal increments up to 50º from the straight configuration. Articulating while closed does not provide optimal feedback and control, and may result in instrument damage.
WARNING: Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surfaces as device damage or tissue trauma may occur.

Caution: The instrument can only achieve a maximum articulation of angle of 50º. When the maximum angle is reached, the articulation lever force will increase, indicating the maximum angle has been reached.
Caution: Attempting to articulate beyond the stop in either direction, or while the instrument jaws are within the trocar, may result in instrument damage.

13 Position the instrument around the tissue to be stapled, ensuring that the tissue is proximal to the cut line markings, which represent the minimum cut distance (Illustration 13).
Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.
WARNING: Do not use the instrument on the parenchyma of the liver, pancreas, kidney, or spleen, or other tissues which cannot comfortably compress to the closed staple height.
WARNING: Do not use the instrument if, upon closing, the tissue extends beyond the cut line marking, which represents the minimum cut distance, such as in creating an anastomosis (Illustration 13). If this occurs, open and reposition the instrument. Firing with tissue in the tip of the jaws may result in incomplete cutting action, and/or improperly formed staples.



Caution: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
Caution: If using other devices to guide instrument placement on the tissue, such as catheters that are attached to the anvil or reload, those other devices should be removed prior to clamping and firing. Any device or tissue that is clamped within the tip of the instrument can cause improperly formed staples, or be stapled to the targeted tissue.
Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.

14 After positioning the instrument jaws, close the jaws by squeezing the closing trigger until it locks (Illustration 5). An audible click indicates that the closing trigger and the jaws are locked. When the jaws of the instrument are closed, the red firing trigger lock and firing trigger are exposed.
Caution: Ensure tissue has not extended (extruded) proximal to the proximal black line on the instrument (Illustration 1). Tissue forced into the instrument proximal to the black line may be transected without staples.
Caution: If the closing trigger is difficult to lock, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue**. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the **Reload Product Code Chart.)**
Caution: If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.
Note: When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.
Note: Applying pressure to the articulation lever during closure may cause the device to articulate.

15 Pull back the red firing-trigger lock to enable the firing trigger to be pulled (Illustration 14).

16 Fire the instrument by pulling the firing trigger; the motor will activate audibly (Illustration 15). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback), in order to reach the end of the transection.
Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife is visible in the knife blade windows, and has reached the end of the transection.
Caution: Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward (Illustration 7), and remove and reload the instrument. Then, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue**. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the **Reload Product Code Chart**).
Note: The motor will slow down when device encounters more force.

17 To complete the firing sequence, release the firing trigger to activate the motor and automatically return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the instrument is locked out until the jaws are opened and re-closed.
Note: If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the firing trigger again to continue. The status of the transection can be determined by observing the knife blade window on the underside of the channel jaw throughout the firing action (Illustration 1). This can be done as often as necessary until the knife reaches its end where releasing the trigger automatically returns the knife to home position.
Caution: If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.
Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c), and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).
b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override.

To use the manual override, remove the access panel labeled "Manual Override" on the top of the instrument handle. The manual override lever will be exposed. Move the lever forward and backward until it can no longer be moved (Illustration 10). The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the knife in the knife lockout window (Illustration 11a). Discard the instrument and dispose of the battery pack.
Caution: After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings.
Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
Caution: If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the instrument.

18 To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument. While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustrations 8a and 8b).

Caution: If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife in the knife lockout window. (Illustration 11a). If the knife is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife reverse switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button on either side of the instrument.

Note: At any time, if the knife reverse switch does not return the knife to home position (Illustration 11b or 11c), and the jaws will not open:

a. First, ensure the battery pack is securely installed and the instrument has power (Illustration 9). Then, try the knife reverse switch again (Illustration 7).
b. If the knife still does not return (Illustration 11b or 11c), use the manual override.

Caution: If the jaws do not open at this point, forcing the closing trigger upward (away from the handle) until the closing trigger returns to its original position can enable the opening of the jaws. When an instrument is forced open, discontinue use as this may expose the knife, or damage the instrument, increasing the risk of injury to user or patient.

19 Gently pull the instrument away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.
Caution: Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

20 Before removing articulating instruments, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and turn the articulation lever to return to the straight position.
Caution: For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.

21 To remove the instrument from the cavity, squeeze the closing trigger until it locks, closing the jaws (Illustration 5). Completely withdraw the instrument in the closed position.

Reloading the Instrument

22 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.

23 Prior to reloading, ensure the instrument is in the open position (Illustration 1).

24 Push upward (toward the anvil) to unsnap the reload from the channel jaw. Discard the used reload (Illustration 16).

WARNING: Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and channel jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and channel jaw to clear any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and channel jaw.

25 Examine the new reload for the presence of a staple retaining cap. If the retaining cap is not in place, discard the reload.
Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the **Reload Product Code Chart.**
WARNING: Loading the incorrect reload for the instrument size or model may result in transecting the tissue without stapling (e.g. loading a 35 mm reload into a 45 mm instrument).

26 Insert the new reload by sliding it against the bottom of the channel jaw until the reload alignment tab stops in the reload alignment slot. Snap the reload securely in place. Remove the staple retaining cap and discard. The instrument is now reloaded and ready for use (Illustration 4).
Caution: After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)

Battery Pack Disposal

The battery pack contains a built-in battery drain and must be **installed** into the instrument to trigger the automatic battery drain feature. It does not need to remain in the instrument – it will continue to drain after it has been removed from the instrument. Once removed, depending on your local regulations, it can be put directly into the battery recycling bin or normal waste stream.

Note: Batteries used in this device contain 1,2-dimethoxyethane.

Prior to Installation into the Instrument

If battery pack needs to be disposed of prior to installation into instrument (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, or battery pack is dropped), first install the battery pack into the instrument, then remove, to trigger built-in battery drain.

After Instrument Use

The battery pack must be removed from the instrument prior to disposal.

If battery pack requires decontamination prior to disposal, follow hospital protocol or the **Battery Pack Cleaning and Disinfection** instructions below.

To remove the battery pack, squeeze the release tabs and pull the battery pack straight back (Illustration 17).
Note: It is not necessary to disassemble the battery pack.

Battery Pack Cleaning and Disinfection

WARNING: Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.

Manual Cleaning

1 Remove the battery pack from the instrument before cleaning.
Note: Battery pack should not be submerged in water or cleaning solutions.

2 Clean the battery pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer's instructions.

3 Use soft bristle brush to manually clean the battery pack with the cleaning solution.

4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.

5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.

6 Perform visual inspection to determine if debris is removed.

7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean battery pack.

Chemical Disinfection
Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% Bleach (sodium hypochlorite solution)
- 70% Isopropyl alcohol

Standard Conventions Used

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a **WARNING**, a **Caution**, or a Note statement. These statements are found throughout the documentation.

These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

WARNING: A **WARNING** statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A **Caution** statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Note: A Note statement indicates an operating or maintenance problem, practice, or condition that is necessary to accomplish a task efficiently.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- When using other technologies (e.g., electrocautery) in the procedure, observe the precautions suggested by the original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.
- Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.
- Inspect the package for shipping damage. Do not use an instrument, battery pack, or reload that has shipping damage.
- When selecting an instrument and reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of reload.
- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not load the instrument more than 12 times for a maximum of 12 firings per instrument.
- The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler instrument may only be used with ENDOPATH ECHELON Vascular White Reload for Advanced Placement Tip, (35mm, 4 Row).
- Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the instrument. Refer to the **Reload Product Code Chart** for proper reload selection.
- After removing the staple retaining cap, observe the surface of the new reload. The reload must be replaced with another reload if any blue-colored drivers are visible. (If blue-colored drivers are visible, the reload may not contain staples.)
- For insertion and removal of articulating instruments, the jaws of the instrument must be straight, parallel to the shaft of the instrument. Failure to have the instrument jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the instrument and may result in damage to the instrument.
- When placing the instrument through the trocar or incision, avoid inadvertently pulling the red firing trigger lock and the firing trigger. The instrument may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the instrument is partially fired, remove the instrument and slide the knife reverse switch forward to return the knife to home position (Illustration 7). To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Remove the reload and insert a new one (see Reloading the Instrument). If the instrument is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the instrument and insert a new reload (see **Reloading the Instrument**).
- Do not attempt to articulate by pressing the front of the jaws against the grounding surfaces as device damage or tissue trauma may occur.
- The instrument can only achieve a maximum articulation of angle of 50º. When the maximum angle is reached, the articulation lever force will increase, indicating the maximum angle has been reached.
- Attempting to articulate beyond the stop in either direction, or while the instrument jaws are within the trocar, may result in instrument damage.
- Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any "bunching" of tissue along the reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.
- Do not use the instrument on the parenchyma of the liver, pancreas, kidney, or spleen, or other tissues which cannot comfortably compress to the closed staple height.
- Do not use the instrument if upon closing, the tissue extends beyond the cut line marking, which represents the minimum cut distance, such as in creating an anastomosis (Illustration 13). If this occurs, **open and reposition the instrument**. Firing with tissue in the tip of the jaws may result in incomplete cutting action, and/or improperly formed staples.

- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the instrument jaws.
- If using other devices to guide instrument placement on the tissue, such as catheters that are attached to the anvil or reload channel, those other devices should be removed prior to clamping and firing. Any device or tissue that is clamped within the tip of the instrument can cause improperly formed staples, or be stapled to the targeted tissue.
- Crossing of staple lines may shorten the life of the instrument.
- Attempting to force the device to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop. If this happens, release the firing trigger, slide the knife reverse switch forward (Illustration 7), and remove and reload the instrument. Then, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue**. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the **Reload Product Code Chart**)
- If the closing trigger is difficult to lock, **reposition the instrument and take a smaller amount of tissue**. Ensure that the proper reload and instrument selection has been made. (Refer to the **Reload Product Code Chart.**)
- If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the instrument. Remove and do not continue to use instrument.
- Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the knife is visible in the knife blade windows, has reached the end of the transection.
- If the instrument locks out, the motor will stop. Release the firing trigger and slide the knife reverse switch forward to return the knife to the home position (Illustration 7). In this position, the instrument should be removed, opened, and reloaded in order to continue. To open the jaws, squeeze the closing trigger, then simultaneously press the anvil release button on either side of the instrument (Illustration 8a). While pressure is still on the anvil release button, slowly release the closing trigger (Illustration 8b). Follow the instructions for Reloading the Instrument.
- After the manual override system is used, the instrument is disabled and cannot be used for any subsequent firings.
- Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficulty removing the device.
- If the firing mechanism becomes inoperative, **do not** continue to use the instrument.
- If the jaws do not automatically open after the anvil release button is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the knife in the knife lockout window. (Illustration 11a). If the knife is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the knife reverse switch to activate the motor and return the knife to home position (Illustration 7). Try opening the jaws again using the anvil release button on either side of the instrument.
- If the jaws do not open at this point, pushing the closing trigger upward (away from the handle) until the closing trigger returns to its original position can enable the opening of the jaws. When an instrument is forced open, discontinue use as this may expose the knife, or damage the instrument, increasing the risk of injury to user or patient.
- Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.
- Prior to reloading the instrument, hold the instrument in a vertical position, with anvil and channel jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the anvil and channel jaw to clear any unused staples from the instrument. Do not use the instrument until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the anvil and channel jaw.
- Do not use autoclaves, ethylene oxide, or radiation to sterilize or disinfect the battery pack.
- Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.
- Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.
- Avoid use of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler and the other equipment to ensure normal operation.
- Risk of non-ionizing radiation. Interference may occur in the vicinity of this equipment.
- The battery may present a fire hazard if mistreated. Do not disassemble, heat above 100 ºC, autoclave, crush, puncture, short external contacts or recharge.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness or death.

Specifications

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler has a power rating of 25 W.

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is resistant to water ingress and is classified per IEC 60601-1 as IPX0.

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING: Use of any other type of battery other than the battery supplied with the device may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.

WARNING: Portable radio and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. Follow the directions of the following Electromagnetic Emissions and Electromagnetic Immunity Guidance tables when using the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.

WARNING: Avoid use of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler and the other equipment to ensure normal operation.

Electromagnetic Emissions Guidance

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emissions		
The ECHELON FLEX™ Powered Vascular Stapler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON FLEX™ Powered Vascular Stapler should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
RF emissions CISPR 14-1	Complies	The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is not suitable for interconnection with other equipment.

Electromagnetic Immunity Guidance

For electromagnetic immunity, essential performance is: no knife movement without activation of the firing trigger.

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity			
The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler should ensure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic immunity

The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler should ensure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ECHELON FLEX™ Powered Vascular Stapler, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Not Applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler, should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler			
The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Storage Conditions
Temperature: -20 ºC — 30 ºC
Relative Humidity: 10% — 65%
Pressure: 500 — 1060 hPa

Storage and Transportation Conditions
Keep Dry
Keep Away from Heat

Operating Environment Conditions
Temperature: 10 ºC — 40 ºC
Relative Humidity: 30% — 75%
Pressure: 800 — 1060 hPa

How Supplied
The ECHELON FLEX Powered Vascular Stapler with Advanced Placement Tip endoscopic linear cutter is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

ECHELON FLEX™

Agrafeuse Vasculaire avec Motorisation Électrique et Extrémité de Positionnement Évoluée

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves, telles que des fuites ou un agrafage incomplet.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation de l'Agrafeuse Vasculaire avec Motorisation Électrique et Extrémité de Positionnement Évoluée ECHELON FLEXTM. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

ECHELON FLEX, ENDOPATH et ECHELON sont des marques commerciales d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications

L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique et extrémité de positionnement évoluée ECHELON FLEX et ses chargeurs sont destinés pour la section et la résection de tissus et du système vasculaire. Les instruments sont utilisés lors de multiples interventions chirurgicales à ciel ouvert ou endoscopiques générales, gynécologiques, urologiques, thoraciques et pédiatriques.

Contre-indications

- Ne pas utiliser cet instrument sur l'aorte.
- Ne pas utiliser cet instrument sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- Ne pas utiliser une agrafeuse linéaire coupante sur les vaisseaux majeurs sans prévoir un contrôle proximal et distal.
- Veiller à évaluer avec soin l'épaisseur du tissu avant de procéder à l'agrafage. Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs** de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique et extrémité de positionnement évoluée ECHELON FLEX ci-après pour connaître les exigences de compression des tissus (hauteur de l'agrafe fermée). Si le tissu ne peut se comprimer aisément pour la hauteur d'agrafe fermée ou s'il se comprime facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée, ce tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour l'agrafe identifiée dans le **tableau des codes produit des chargeurs**.
- Ne pas utiliser l'instrument si l'agrafage chirurgical est contre-indiqué.
- Ne pas utiliser l'instrument lorsque l'utilisation de matériau de renforcement est indiquée.
- Ne pas utiliser l'instrument si lors de la fermeture les tissus dépassent le repère de la ligne de section, lequel représente la distance de section minimale, comme lors de la création d'une anastomose.
- Ne pas utiliser l'instrument sur le parenchyme du foie, du pancréas, du rein, de la rate ou bien sur d'autres tissus qui ne peuvent être aisément comprimés pour la hauteur de l'agrafe fermée.

Effets secondaires/Risques résiduels

Parmi les effets secondaires indésirables et risques associés à l'agrafage chirurgical figurent de possibles saignements, des lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non-stériles ou un transfert pathogène, une réaction inflammatoire ou accidentelle des tissus, des dégâts matériels ou environnementaux, un choc électrique et l'incompatibilité de la résonance magnétique du fait de corps étrangers. De même, une lésion accidentelle, une intervention prolongée ou un changement d'approche chirurgicale peut survenir en cas de défaut d'agrafage linéaire, de section impossible ou de dispositif défectueux.

Description du dispositif

L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique et extrémité de positionnement évoluée ECHELON FLEX et le chargeur vasculaire blanc ENDOPATH ECHELON pour extrémité de positionnement évoluée (35 mm, 4 rangs) sont des dispositifs stériles, à utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention qui coupent et agrafent simultanément les tissus. Il y a quatre rangées d'agrafes en quinconce, réparties en deux rangées de chaque côté de la ligne de section. L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique et extrémité de positionnement évoluée ECHELON FLEX et ses chargeurs possèdent une ligne d'agrafes d'environ 35 mm de long et une ligne de section d'environ 30 mm de long. L'axe peut pivoter librement dans les deux sens et un mécanisme d'articulation permet à la partie distale de l'axe de pivoter pour faciliter l'accès latéral au site opératoire.

L'instrument est fourni avec une batterie primaire au lithium qui doit être installée avant utilisation. Il convient de respecter les règles spécifiques à sa mise au rebut. Consulter la section **Mise au rebut de la batterie**.

L'instrument est fourni sans chargeur et doit être chargé avant utilisation. Le chargeur est muni d'un cache qui protège les pointes des agrafes pendant l'expédition, le transport et la mise en place de ce dernier. Le dispositif de verrouillage est conçu pour empêcher le déclenchement d'un instrument sans chargeur ou le redéclenchement d'un chargeur épuisé ou mal installé.

Attention : ne pas charger l'instrument plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages par instrument.

Tableau des codes produit de l'instrument

Code de l'instrument	Description	Longueur de l'axe
PVE35A	Agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX avec extrémité de positionnement évoluée	320 mm

Tableau des codes produit des chargeurs

MISE EN GARDE : l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique et extrémité de positionnement évoluée ECHELON FLEX ne peut être utilisée qu'avec le chargeur vasculaire blanc pour extrémité de positionnement évoluée ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 rangs).

Code du chargeur	Hauteur de l'agrafe ouverte	Hauteur de l'agrafe fermée	Longueur de la ligne d'agrafes	Couleur du chargeur	Nombre d'agrafes	Rangées d'agrafes
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Blanc	36	4

Section clinique
Les agrafeuses linéaires coupantes peuvent notamment être utilisées dans les interventions suivantes :

Générales	Gynécologiques	Urologiques	Thoraciques
• Appendicectomie • Splénectomie	• Oophorectomie	• Néphrectomie • Néphrectomie radicale	• Résection pulmonaire

Illustrations et nomenclature (Illustration 1)

1. Levier de fermeture
2. Verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage
3. Levier de déclenchement de l'agrafage
4. Boutons de libération de l'enclume (de part et d'autre)
5. Batterie
6. Ergot de libération de la batterie
7. Opercule d'accès à l'activation manuelle
8. Commutateur d'inversion du couteau
9. Molette de rotation
10. Manette d'articulation
11. Chargeur
12. Ergot d'encliquetage du chargeur
13. Encoche d'encliquetage du chargeur
14. Cache de protection des agrafes
15. Mors de l'enclume
16. Mors à glissières
17. Longueur de la ligne d'agrafes
18. Ligne de section
19. Fenêtre de la lame de couteau
20. Fenêtre de verrouillage du couteau

Mode d'emploi

Avant d'utiliser l'instrument

1 Vérifier que la taille du chargeur correspond à la taille de l'instrument à utiliser (p. ex. utiliser un chargeur vasculaire blanc ENDOPATH ECHELON pour extrémité de positionnement évoluée (35 mm, 4 rangs) avec l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX).

2 Avant d'utiliser le dispositif, vérifier que tous les instruments et accessoires sont compatibles (voir section **Avertissements et précautions d'emploi**).

Préparation de l'instrument pour l'utilisation

3 Retirer l'instrument, la batterie et le chargeur de leurs emballages respectifs au moyen d'une technique stérile. Ne pas projeter l'instrument, la batterie ou le chargeur sur le champ stérile pour éviter de les endommager.

4 Installer la batterie. Elle doit être installée avant utilisation. Insérer la batterie en alignant ses ergots de libération avec les fentes situées à l'arrière de l'instrument. Elle peut être insérée dans n'importe quel sens, il n'y a pas de haut ni de bas (Illustration 3). Vérifier que la batterie est entièrement insérée dans l'instrument. Un déclic retentit lorsque la batterie est totalement introduite.
Remarque : l'instrument doit être utilisé dans les 12 heures suivant l'installation de la batterie. Voir la section **Mise au rebut de la batterie** pour plus d'instructions sur la mise au rebut de la batterie.

5 Avant d'insérer le chargeur, s'assurer que les mors de l'instrument sont ouverts (Illustration 1).

6 Vérifier que le chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection n'est pas en place, jeter le chargeur.
Attention : évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument. Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs** pour une sélection correcte du chargeur.
MISE EN GARDE : le chargement d'un chargeur inadéquat par rapport à la taille ou au modèle d'instrument peut entraîner la section du tissu sans son agrafage (ex. chargement d'un chargeur de 35 mm dans un instrument de 45 mm).

7 Introduire le chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors à glissières jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage du chargeur s'arrête dans l'encoche d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter solidement en place. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. (Illustration 4) L'instrument est ainsi chargé et prêt à l'emploi.
Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés en bleu sont visibles. (Si les poussoirs colorés en bleu sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

Utilisation de l'instrument

8 Fermer les mors de l'instrument en appuyant sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille (Illustration 5). Un déclic indique que le levier de fermeture et les mors sont verrouillés. Lorsque les mors de l'instrument sont fermés, le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage sont exposés.
Remarque : l'exercice d'une pression sur la manette d'articulation lors de la fermeture peut entraîner l'articulation du dispositif.
Remarque : ne pas presser sur le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage, ni sur le levier de déclenchement de l'agrafage à ce stade. Cette action pourrait déclencher l'instrument partiellement ou complètement et ce dernier devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu.

9 Inspecter visuellement l'agrafeuse pour vérifier la bonne installation du chargeur. Introduire l'instrument dans la cavité corporelle par un trocart de la taille appropriée ou par une incision (Illustration 6). En cas d'utilisation d'un trocart, les mors de l'instrument doivent être visibles derrière la chemise du trocart, avant l'ouverture des mors.
Attention : pour l'insertion et le retrait des instruments articulés, les mors de l'instrument doivent être rectilignes, parallèles à l'axe. Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'instrument peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.
Attention : lors de l'introduction de l'instrument à travers un trocart ou une incision, éviter de presser par inadvertance le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage. Cette action pourrait déclencher l'instrument partiellement ou complètement et ce dernier devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu. Si l'instrument est partiellement déclenché, le retirer et faire glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant afin de ramener le couteau à sa position initiale (Illustration 7). Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture (Illustration 8b). Retirer le chargeur et en insérer un nouveau (voir **Rechargement de l'instrument**). Si l'instrument est entièrement déclenché, le couteau reviendra automatiquement en position initiale. Retirer l'instrument et insérer un nouveau chargeur (voir **Rechargement de l'instrument**).
Remarque : à tout moment, si le commutateur d'inversion du couteau ne ramène pas le couteau en position initiale (Illustration 11b ou 11c) et si les mors ne s'ouvrent pas :

a. Vérifier en premier lieu que la batterie est solidement installée et que l'instrument est sous tension (Illustration 9) ; ensuite, actionner de nouveau le commutateur d'inversion du couteau (Illustration 7).

b. Si le couteau ne revient toujours pas en position (Illustration 11b ou 11c), utiliser l'activation manuelle. Une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages. Pour employer l'activation manuelle, retirer l'opercule d'accès portant la mention "Manual Override" (activation manuelle) sur le dessus de la poignée de l'instrument. Le levier d'activation manuelle sera exposé. Déplacer le levier d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être déplacé (Illustration 10). Le couteau sera alors en position initiale. Ceci peut être vérifié en visualisant la position du couteau dans la fenêtre de verrouillage du couteau (Illustration 11a). Jeter l'instrument et mettre au rebut la batterie.

10 Une fois dans la cavité, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture pour rouvrir les mors et ramener le levier à sa position d'origine (Illustration 8b).

11 Si besoin, faire pivoter les mors en appuyant sur les pattes de la molette de rotation. (Illustration 12). L'axe pivotera de manière optimale lorsque les mors du dispositif sont ouverts.

12 Pour articuler les mors dans la cavité corporelle, tourner la manette d'articulation dans un sens ou dans l'autre (Illustration 2) jusqu'à ce que l'un des trois angles prédéfinis soit atteint. Les angles prédéfinis augmentent de manière égale jusqu'à 50° à partir de la configuration rectiligne. L'articulation des mors alors qu'ils sont fermés ne procure pas une rétroaction et un contrôle optimums et peut endommager l'instrument.

MISE EN GARDE : ne pas tenter d'articuler en appuyant l'avant des mors contre les surfaces d'assise en raison du risque d'endommagement du dispositif ou de traumatisme tissulaire.

Attention : l'instrument peut atteindre un angle d'articulation maximum de 50° seulement. Lorsque l'angle maximal est atteint, la force de résistance de la manette d'articulation augmente indiquant ainsi que l'angle maximal a été atteint.

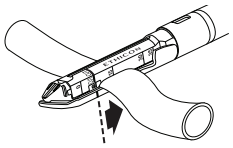
Attention : tenter d'articuler dans un sens ou dans l'autre au-delà du point d'arrêt ou bien lorsque les mors de l'instrument sont dans le trocart peut endommager l'instrument.

13 Placer l'instrument autour du tissu à agrafer, en veillant à ce que celui-ci ne dépasse pas les repères de la ligne de section qui représentent la distance de section minimale (Illustration 13).

Attention : s'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un « bourrage » le long du chargeur, en particulier dans la fourche des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser l'instrument sur le parenchyme du foie, du pancréas, du rein, de la rate ou bien sur d'autres tissus qui ne peuvent être aisément comprimés pour la hauteur de l'agrafe fermée.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser l'instrument si lors de la fermeture les tissus dépassent le repère de la ligne de section, lequel représente la distance de section minimale, comme lors de la création d'une anastomose (Illustration 13). Si cela se produit, ouvrir et placer de nouveau l'instrument. L'agrafage alors que le tissu se trouve à l'extrémité des mors peut entraîner une section incomplète et/ou une mauvaise formation des agrafes.



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

Attention : si d'autres dispositifs sont utilisés pour guider la mise en place de l'instrument sur le tissu, tels que des cathéters qui sont fixés à l'enclume ou bien au chargeur, ceux-ci doivent être retirés avant de serrer et d'agrafer le tissu. Tout dispositif ou tissu pris dans l'extrémité de l'instrument peut entraîner une mauvaise formation des agrafes ou bien son agrafage au tissu ciblé.

Attention : un chevauchement des lignes d'agrafes risque de réduire la durée de vie de l'instrument.

14 Après avoir positionné les mors de l'instrument, les fermer en appuyant sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille (Illustration 5). Un déclic indique que le levier de fermeture et les mors sont verrouillés. Lorsque les mors de l'instrument sont fermés, le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage sont exposés.

Attention : vérifier que le tissu n'a pas dépassé la ligne noire proximale sur l'instrument (Illustration 1). Le tissu dans l'instrument dépassant la ligne noire peut être sectionné sans agrafe.

Attention : si le levier de fermeture est difficile à verrouiller, **repositionner l'instrument et saisir moins de tissus**. S'assurer que le chargeur et l'instrument appropriés ont été choisis. (Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs**.)

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

Remarque : lors de l'agrafage d'un tissu épais, le maintien des mors en place pendant 15 secondes après la fermeture et avant l'agrafage peut entraîner une meilleure compression et un meilleur agrafage.

Remarque : l'exercice d'une pression sur la manette d'articulation lors de la fermeture peut entraîner l'articulation du dispositif.

15 Tirer le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage vers l'arrière pour pouvoir tirer le levier de déclenchement de l'agrafage (Illustration 14).

16 Déclencher l'instrument en pressant le levier de déclenchement de l'agrafage ; le moteur s'active de manière audible (Illustration 15). Continuer d'appuyer sur le levier jusqu'à l'arrêt du moteur (rétroaction sonore) afin d'atteindre la fin de la section.

Attention : étant donné que le moteur peut s'arrêter s'il cale, il est important d'effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que le couteau est visible dans la fenêtre de la lame de couteau et a atteint la fin de la section.

Attention : tenter de forcer le dispositif à achever un cycle d'agrafage avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors peut faire caler le moteur et arrêter le couteau. Si cela se produit, relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage, glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant (Illustration 7), puis retirer et recharger l'instrument. **Repositionner alors l'instrument et saisir moins de tissus.** S'assurer que le chargeur et l'instrument appropriés ont été choisis. (Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs**.)

Remarque : le moteur ralentit lorsque l'instrument rencontre une force de résistance plus importante.

17 Pour terminer la séquence d'agrafage, relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage pour activer le moteur et ramener automatiquement le couteau à sa position initiale, là où le moteur s'arrêtera. Dans cette position, l'instrument est verrouillé jusqu'à ce que les mors soient ouverts et refermés.

Remarque : s'il est nécessaire d'interrompre la séquence d'agrafage ou si elle est interrompue par inadvertance en relâchant le levier pendant la séquence, presser de nouveau le levier de déclenchement de l'agrafage pour continuer. L'état de la section peut être déterminé

en observant la fenêtre de la lame de couteau sur le dessous du mors à glissières pendant toute l'opération d'agrafage (Illustration 1). Cette interruption peut être faite aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce que le couteau arrive à la fin de sa course, là où le relâchement du levier ramène le couteau automatiquement en position initiale.

Attention : si l'instrument se verrouille, le moteur s'arrête. Relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage et faire glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant pour ramener le couteau en position initiale (Illustration 7). Dans cette position, l'instrument doit être retiré, ouvert et rechargé pour continuer. Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture (Illustration 8b). Suivre les instructions pour recharger l'instrument.

Remarque : à tout moment, si le commutateur d'inversion du couteau ne ramène pas le couteau en position initiale (Illustration 11b ou 11c) et si les mors ne s'ouvrent pas :

a. D'abord, vérifier que la batterie est solidement installée et que l'instrument est sous tension (Illustration 9). Ensuite, actionner de nouveau le commutateur d'inversion du couteau (Illustration 7).
b. Si le couteau ne revient toujours pas en position (Illustration 11b ou 11c), utiliser l'activation manuelle.

Pour employer l'activation manuelle, retirer l'opercule d'accès portant la mention "Manual Override" (activation manuelle) sur le dessus de la poignée de l'instrument. Le levier d'activation manuelle sera exposé. Déplacer le levier d'avant en arrière jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être déplacé (Illustration 10). Le couteau sera alors en position initiale. Ceci peut être vérifié en visualisant la position du couteau dans la fenêtre de verrouillage du couteau (Illustration 11a). Jeter l'instrument et mettre au rebut la batterie.

Attention : une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages.

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

Attention : si le mécanisme d'agrafage ne répond plus, **ne plus utiliser** l'instrument.

18 Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument. Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture (Illustrations 8a et 8b).

Attention : si les mors ne s'ouvrent pas automatiquement après la pression sur le bouton de libération de l'enclume, vérifier d'abord que le couteau est en position initiale. La position du couteau peut être déterminée en observant celui-ci dans la fenêtre de la lame du couteau. (Illustration 11a) Si le couteau ne se trouve pas en position initiale ou s'il est impossible de déterminer sa position, faire glisser le commutateur d'inversion du couteau pour activer le moteur et ramener le couteau à sa position initiale (Illustration 7). Réessayer d'ouvrir les mors à l'aide du bouton de libération de l'enclume situé de part et d'autre de l'instrument.

Remarque : à tout moment, si le commutateur d'inversion du couteau ne ramène pas le couteau en position initiale (Illustration 11b ou 11c) et si les mors ne s'ouvrent pas :

a. D'abord, vérifier que la batterie est solidement installée et que l'instrument est sous tension (Illustration 9). Ensuite, actionner de nouveau le commutateur d'inversion du couteau (Illustration 7).
b. Si le couteau ne revient toujours pas en position (Illustration 11b ou 11c), utiliser l'activation manuelle.

Attention : si les mors ne s'ouvrent pas à ce stade, le fait de forcer le levier de fermeture vers le haut (en l'éloignant de la poignée) jusqu'à ce qu'il regagne sa position initiale peut permettre l'ouverture des mors. Ne plus utiliser un instrument ayant subit une manœuvre d'ouverture en force des mors car cela peut endommager l'instrument, ou, exposer le couteau, augmentant ainsi le risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient.

19 Tirer délicatement l'instrument à l'écart du tissu sectionné et vérifier qu'il est dégagé des mors.

Attention : vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte des agrafes et de l'hémostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen de fils de sutures ou d'autres techniques appropriées.

20 Avant de retirer les instruments articulés, éloigner les mors de tout obstacle à l'intérieur de la cavité corporelle tout en les gardant ouverts et dans le champ visuel, et tourner la manette d'articulation pour revenir en position rectiligne.

Attention : pour l'insertion et le retrait des instruments articulés, les mors de l'instrument doivent être rectilignes, parallèles à l'axe. Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'instrument peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.

21 Pour retirer l'instrument de la cavité, fermer les mors en appuyant sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille (Illustration 5). Retirer complètement l'instrument en position fermée.

Rechargement de l'instrument

22 Retirer le chargeur de l'emballage en utilisant une technique stérile. Ne pas projeter le chargeur sur le champ stérile pour éviter de l'endommager.

23 Avant de recharger l'instrument, s'assurer qu'il est en position ouverte (Illustration 1).

24 Pousser vers le haut (vers l'enclume) pour dégager le chargeur du mors à glissières. Jeter le chargeur usagé (Illustration 16).

MISE EN GARDE : avant de recharger l'instrument, le maintenir à la verticale, avec l'enclume et le mors à glissières totalement immergés dans une solution stérile. Rincer vigoureusement puis essuyer les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du mors à glissières afin de retirer les agrafes non utilisées de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors à glissières.

25 Vérifier que le nouveau chargeur est bien équipé de son cache de protection des agrafes. Si le cache de protection n'est pas en place, jeter le chargeur.

Attention : évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument. Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs**.

MISE EN GARDE : le chargement d'un chargeur inadéquat par rapport à la taille ou au modèle d'instrument peut entraîner la section du tissu sans son agrafage (ex. chargement d'un chargeur de 35 mm dans un instrument de 45 mm).

26 Introduire le nouveau chargeur en le faisant glisser à fond le long du mors à glissières jusqu'à ce que l'ergot d'encliquetage du chargeur s'arrête dans l'encoche d'encliquetage du chargeur. L'encliqueter solidement en place. Retirer le cache de protection des agrafes et le jeter. L'instrument est ainsi rechargé et prêt à l'emploi (Illustration 4).

Attention : après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés en bleu sont visibles. (Si les poussoirs colorés en bleu sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)

Mise au rebut de la batterie

La batterie intègre un dispositif de décharge et doit être **installée** dans l'instrument pour déclencher la fonction automatique de décharge de la batterie. La batterie n'a pas besoin de rester dans l'instrument ; elle continuera de se décharger après son retrait de ce dernier. Une fois retirée, selon les réglementations locales, la batterie peut être placée directement dans un conteneur de recyclage ou jetée avec les déchets normaux.

Remarque : les batteries utilisées dans ce dispositif contiennent du 1,2 diméthoxyéthane.

Avant l'installation dans l'instrument

Si la batterie doit être mise au rebut avant d'avoir été installée dans l'instrument (p. ex. elle a dépassé la date de péremption indiquée sur l'emballage ou bien elle est tombée), d'abord l'installer dans l'instrument, puis l'en retirer, afin de déclencher la décharge intégrée.

Après l'utilisation de l'instrument

La batterie doit être retirée de l'instrument avant sa mise au rebut.

Si la batterie doit subir une décontamination avant sa mise au rebut, respecter le protocole de l'établissement de santé ou les instructions de la section **Nettoyage et désinfection de la batterie** ci-dessous.

Pour retirer la batterie, appuyer sur les ergots de libération et tirer à l'horizontale sur la batterie (Illustration 17).
Remarque : il n'est pas nécessaire de démonter la batterie.

Nettoyage et désinfection de la batterie

MISE EN GARDE : ne pas utiliser d'autoclaves, d'oxyde d'éthylène ou bien de radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.

Nettoyage manuel

1. Retirer la batterie de l'instrument avant le nettoyage.
   Remarque : la batterie ne doit pas être immergée dans l'eau ni dans des solutions détergentes.
2. Nettoyer les surfaces de la batterie à l'aide d'un détergent (enzymatique ou non) au pH neutre préparé selon les instructions du fabricant.
3. À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer manuellement la batterie avec la solution détergente.
4. Veiller à brosser méticuleusement les zones comportant des rainures.
5. Rincer méticuleusement le détergent à l'aide d'eau tiède du robinet.
6. Effectuer une inspection visuelle afin de s'assurer que les débris ont été éliminés.
7. Répéter le nettoyage si besoin pour obtenir une batterie visuellement propre.

Désinfection chimique

Les désinfectants doivent être préparés et utilisés conformément aux recommandations du fabricant. Il est recommandé de rincer le désinfectant chimique à l'aide d'eau du robinet.

- Simple Green D Pro 3®
- Eau de Javel à 10 % (solution d'hypochlorite de sodium)
- Alcool isopropylique à 70 %

Conventions standard utilisées

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

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

MISE EN GARDE : une mention **« MISE EN GARDE »** indique une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.

Attention : une mention **« Attention »** désigne une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner la détérioration ou la destruction de l'équipement.

Remarque : une mention « Remarque » indique un problème, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien nécessaire pour accomplir une tâche efficacement.

Avertissements et précautions d'emploi

- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des interventions endoscopiques.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation d'instruments et d'accessoires endoscopiques de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier préalablement leur compatibilité.
- Lors de l'utilisation d'autres technologies (comme l'électro-cautérisation, par exemple) au cours de l'intervention, respecter les précautions préconisées par le(s) fabricant(s) d'origine (des)/de l'équipement(s) afin d'éviter les risques inhérents à leur utilisation.
- Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, comme des fuites ou un agrafage incomplet.
- Examiner de près l'emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Ne pas utiliser d'instrument, de batterie ou de chargeur endommagé(e) pendant le transport.
- Lors de la sélection d'un instrument et d'un chargeur, tenir compte attentivement de l'état pathologique existant et de tout traitement préalable à l'intervention que le patient a pu subir (p. ex. une radiothérapie). Certains états ou traitements préopératoires peuvent entraîner une modification de l'épaisseur du tissu qui dépasserait alors la plage indiquée d'épaisseurs de tissus pour le choix standard du chargeur.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.
- Ne pas charger l'instrument plus de 12 fois pour un maximum de 12 agrafages par instrument.
- L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX ne peut être utilisée qu'avec le chargeur vasculaire blanc pour extrémité de positionnement évoluée ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 rangs).
- Évaluer avec précision l'épaisseur du tissu avant d'utiliser l'instrument. Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs** pour une sélection correcte du chargeur.

- Après avoir retiré le cache de protection des agrafes, vérifier la surface du nouveau chargeur. Remplacer le chargeur si les poussoirs colorés en bleu sont visibles. (Si les poussoirs colorés en bleu sont visibles, il se peut que le chargeur ne contienne pas d'agrafes.)
- Pour l'insertion et le retrait des instruments articulés, les mors de l'instrument doivent être rectilignes, parallèles à l'axe. Si les mors ne sont pas en position rectiligne, l'insertion ou le retrait de l'instrument peut s'avérer difficile et aboutir à sa détérioration.
- Lors de l'introduction de l'instrument à travers un trocart ou une incision, éviter de presser par inadvertance le verrou rouge du levier de déclenchement de l'agrafage et le levier de déclenchement de l'agrafage. L'instrument pourrait être partiellement ou complètement déclenché et devrait être rechargé avant d'être utilisé sur le tissu. Si l'instrument est partiellement déclenché, le retirer et faire glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant afin de ramener le couteau à sa position initiale (Illustration 7). Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture (Illustration 8b). Retirer le chargeur et en insérer un nouveau (voir Rechargement de l'instrument). Si l'instrument est entièrement déclenché, le couteau reviendra automatiquement en position initiale. Retirer l'instrument et insérer un nouveau chargeur (voir **Rechargement de l'instrument**).
- Ne pas tenter d'articuler en appuyant l'avant des mors contre les surfaces d'assise en raison du risque d'endommagement du dispositif ou de traumatisme tissulaire.
- L'instrument peut atteindre un angle d'articulation maximum de 50° seulement. Lorsque l'angle maximal est atteint, la force de résistance de la manette d'articulation augmente indiquant ainsi que l'angle maximal a été atteint.
- Tenter d'articuler dans un sens ou dans l'autre au-delà du point d'arrêt ou bien lorsque les mors de l'instrument sont dans le trocart peut endommager l'instrument.
- S'assurer que le tissu repose à plat et est correctement positionné entre les mors. Si les tissus forment un « bourrage » le long du chargeur, en particulier dans la fourche des mors, la ligne d'agrafes risque d'être incomplète.
- Ne pas utiliser l'instrument sur le parenchyme du foie, du pancréas, du rein, de la rate ou bien sur d'autres tissus qui ne peuvent être aisément comprimés pour la hauteur de l'agrafe fermée.
- Ne pas utiliser l'instrument si lors de la fermeture les tissus dépassent le repère de la ligne de section, lequel représente la distance de section minimale, comme lors de la création d'une anastomose (Illustration 13). Si cela se produit, **ouvrir et placer de nouveau l'instrument**. L'agrafage alors que le tissu se trouve à l'extrémité des mors peut entraîner une section incomplète et/ou une mauvaise formation des agrafes.
- Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, vérifier l'absence d'obstacles tels que des clips, des stents, des guides, etc. qui pourraient se trouver dans les mors de l'instrument. L'agrafage sur un obstacle peut entraîner une section incomplète, une mauvaise formation des agrafes et/ou l'impossibilité d'ouvrir les mors de l'instrument.
- Si d'autres dispositifs sont utilisés pour guider la mise en place de l'instrument sur le tissu, tels que des cathéters qui sont fixés à l'enclume ou bien aux glissières du chargeur, ceux-ci doivent être retirés avant de serrer et d'agrafer le tissu. Tout dispositif ou tissu pris dans l'extrémité de l'instrument peut entraîner une mauvaise formation des agrafes ou bien son agrafage au tissu ciblé.
- Un chevauchement des lignes d'agrafes risque de réduire la durée de vie de l'instrument.
- Tenter de forcer le dispositif à achever un cycle d'agrafage avec trop de tissu ou un tissu dense/épais entre les mors peut faire caler le moteur et arrêter le couteau. Si cela se produit, relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage, glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant (Illustration 7), puis retirer et recharger l'instrument. **Repositionner alors l'instrument et saisir moins de tissus.** S'assurer que le chargeur et l'instrument appropriés ont été choisis. (Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs**.)
- Si le levier de fermeture est difficile à verrouiller, **repositionner l'instrument et saisir moins de tissus**. S'assurer que le chargeur et l'instrument appropriés ont été choisis. (Consulter le **tableau des codes produit des chargeurs**.)
- Si le mécanisme de fermeture ne répond plus et si les mors ne serrent pas les tissus, ne pas déclencher l'instrument. Retirer et arrêter d'utiliser l'instrument.
- Étant donné que le moteur peut s'arrêter s'il cale, il est important d'effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que le couteau est visible dans les fenêtres de la lame de couteau et a atteint la fin de la section.
- Si l'instrument se verrouille, le moteur s'arrête. Relâcher le levier de déclenchement de l'agrafage et faire glisser le commutateur d'inversion du couteau vers l'avant pour ramener le couteau en position initiale (Illustration 7). Dans cette position, l'instrument doit être retiré, ouvert et rechargé pour continuer. Pour ouvrir les mors, appuyer sur le levier de fermeture, puis appuyer simultanément sur le bouton de libération de l'enclume de part et d'autre de l'instrument (Illustration 8a). Tout en maintenant la pression sur le bouton de libération de l'enclume, relâcher lentement le levier de fermeture (Illustration 8b). Suivre les instructions pour recharger l'instrument.
- Une fois l'activation manuelle utilisée, l'instrument est désactivé et ne peut plus être utilisé pour d'autres agrafages.
- Un déclenchement incomplet peut entraîner une mauvaise formation des agrafes, une ligne de section incomplète, des saignements et/ou des difficultés pour retirer l'instrument.
- Si le mécanisme d'agrafage ne répond plus, **ne plus utiliser** l'instrument.
- Si les mors ne s'ouvrent pas automatiquement après la pression sur le bouton de libération de l'enclume, vérifier d'abord que le couteau est en position initiale. La position du couteau peut être déterminée en observant celui-ci dans la fenêtre de la lame du couteau. (Illustration 11a) Si le couteau ne se trouve pas en position initiale ou s'il est impossible de déterminer sa position, faire glisser le commutateur d'inversion du couteau pour activer le moteur et ramener le couteau à sa position initiale (Illustration 7). Réessayer d'ouvrir les mors à l'aide du bouton de libération de l'enclume situé de part et d'autre de l'instrument.
- Si les mors ne s'ouvrent pas à ce stade, le fait de pousser le levier de fermeture vers le haut (en s'éloignant de la poignée) suivi de son retour à position initiale peut permette l'ouverture des mors. Lorsque l'ouverture d'un instrument a été forcée, ne plus utiliser celui-ci car le couteau peut être exposé ou bien l'instrument endommagé augmentant ainsi le risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient.
- Vérifier les lignes d'agrafes pour s'assurer de la fermeture correcte des agrafes et de l'hémostase. Un léger saignement peut être contrôlé au moyen de fils de sutures ou d'autres techniques appropriées.
- Avant de recharger l'instrument, le maintenir à la verticale, avec l'enclume et le mors à glissières totalement immergés dans une solution stérile. Rincer vigoureusement puis essuyer les surfaces intérieures et extérieures de l'enclume et du mors à glissières afin de retirer les agrafes non utilisées de l'instrument. Ne pas utiliser l'instrument tant qu'il n'a pas été inspecté visuellement pour confirmer l'absence d'agrafes sur l'enclume et le mors à glissières.
- Ne pas utiliser d'autoclaves, d'oxyde d'éthylène ou bien de radiations pour stériliser ou désinfecter la batterie.
- L'utilisation d'une batterie d'un autre type que celle fournie avec le dispositif peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical. Lors de l'utilisation de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX, respecter les indications figurant dans les tableaux suivants intitulés « Consignes concernant l'immunité électromagnétique et Émissions électromagnétiques ».
- Éviter d'utiliser l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX à proximité d'un autre équipement ou bien empilée sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôler l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX et l'autre équipement pour vérifier leur fonctionnement normal.

- Risque de rayonnement non ionisant. Des interférences peuvent se produire à proximité de cet équipement.
- La batterie peut présenter un risque d'incendie en cas de mauvaise utilisation. Ne pas démonter, chauffer à plus de 100 °C, autoclaver, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes ni recharger.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou provoquer sa défaillance et, par conséquent, entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Caractéristiques

L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX possède une puissance nominale de 25 W.

L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX résiste à la pénétration d'eau et est classée IPX0 selon la norme CEI 60601-1.

L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installée et mise en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce document. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical.

MISE EN GARDE : l'utilisation d'une batterie d'un autre type que celle fournie avec le dispositif peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX.

MISE EN GARDE : les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement de l'équipement électrique médical. Lors de l'utilisation de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX, respecter les indications figurant dans les tableaux suivants intitulés « Consignes concernant l'immunité électromagnétique et Émissions électromagnétiques ».

MISE EN GARDE : éviter d'utiliser l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX à proximité d'un autre équipement ou bien empilée sur celui-ci. Si cette proximité ou empilement est nécessaire, contrôler l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX et l'autre équipement pour vérifier leur fonctionnement normal.

Consignes concernant les émissions électromagnétiques

<table>
<tr><th colspan="3">Consignes et déclaration du fabricant afférentes aux émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX™ doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'émission</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - Consignes</th></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Sans objet</td><td rowspan="2">L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX convient à une utilisation dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et dans ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation électrique à basse tension qui dessert les bâtiments utilisés à des fins domestiques.</td></tr>
<tr><td>Variations de tension/
Émissions de papillotement

CEI 61000-3-3</td><td>Sans objet</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 14-1</td><td>Conforme</td><td>L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX ne convient pas à une interconnexion avec d'autres équipements.</td></tr>
</table>

Consignes concernant l'immunité électromagnétique
Pour l'immunité électromagnétique, les performances essentielles sont : pas de mouvement du couteau sans activation du levier de déclenchement de l'agrafage.

Consignes et déclaration du fabricant afférentes à l'immunité électromagnétique

L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être inférieure à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	Sans objet
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Sans objet	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation électrique sur les lignes d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de tension en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de tension en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de tension en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de tension pour U_T) pendant 5 s	Sans objet	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux particuliers d'un environnement type commercial ou hospitalier.

REMARQUE: U_T correspond à la tension secteur en c.a. avant l'application du niveau de test.

Consignes et déclaration du fabricant afférentes à l'immunité électromagnétique

L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX doit s'assurer qu'elle est utilisée dans ce type d'environnement.

Essai d'immunité	NIVEAU DE TEST CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
			L'équipement de télécommunications RF portable et mobile doit être utilisé loin de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX™ (câbles compris) à une distance correspondant à la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
Perturbations conduites, induites par les champs radio-électriques CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Sans objet	Sans objet
Champs électro-magnétiques rayonnés aux fréquences radio-électriques CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par des mesures électromagnétiques sur site[a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a La puissance de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil), radios terrestres mobiles, radio-amateurs, émetteurs pour diffusion des émissions de radiodiffusion des bandes AM et FM et des émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une évaluation électromagnétique sur site doit être envisagée. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit dans lequel l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX est utilisée dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus applicable, l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX doit être surveillée pour vérifier son bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, des dispositions supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de télécommunications RF portable et mobile et l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX			
L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX peut contribuer à éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de télécommunications RF portable et mobile (émetteur) et l'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique ECHELON FLEX, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunications.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz à 80 MHz	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Sans objet	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non énumérée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) recommandée peut être estimée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2: ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Conditions de stockage
Température : -20 °C — 30 °C
Humidité relative : 10% — 65%
Pression : 500 – 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport
A conserver au sec
A conserver à l'abri de la chaleur

Conditions environnementales relatives au fonctionnement
Température : 10 °C — 40 °C
Humidité relative : 30% — 75%
Pression : 800 – 1060 hPa

Présentation
L'agrafeuse vasculaire avec motorisation électrique et extrémité de positionnement évoluée ECHELON FLEX est fournie stérile pour utilisation sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Jeter après utilisation.

ECHELON FLEX™

Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

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

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des ECHELON FLEX™ Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

ECHELON FLEX, ENDOPATH und ECHELON sind Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze mit seinen Magazinen ist zum Durchtrennen und Resezieren von Gewebe und Gefäßen vorgesehen. Die Instrumente können bei einer Vielzahl von offenen und minimal-invasiven Verfahren in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie und Pädiatrie eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

- Das Instrument nicht an der Aorta einsetzen.
- Das Instrument nicht bei ischämischen oder nekrotischen Geweben einsetzen.
- Linear Cutter dürfen an Hauptgefäßen nicht ohne vorherige proximale und distale Kontrolle ausgelöst werden.
- Vor Auslösen des Instruments sollte die Gewebedicke sorgfältig überprüft werden. Die Bedingungen für Gewebekompression (geschlossene Klammerhöhe) sind der **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins** zum ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze zu entnehmen. Lässt sich das Gewebe nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren oder sich leicht darunter komprimieren, ist der Einsatz des Instruments an diesem Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise für die ausgewählte Klammergröße zu dick oder zu dünn ist.
- Das Instrument darf nicht eingesetzt werden, wenn chirurgisches Klammern kontraindiziert ist.
- Das Instrument nicht einsetzen, wenn die Verwendung von Nahtwiderlagern angezeigt ist.
- Das Instrument nicht einsetzen, wenn das Gewebe beim Schließen über die Schnittlinienmarkierung für den Mindest-Schnittabstand hinausreicht, wie es beispielsweise beim Erstellen einer Anastomose der Fall ist.
- Das Instrument nicht am Parenchym von Leber, Pankreas, Niere oder Milz oder anderen Geweben einsetzen, die sich nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lassen.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

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

Produktbeschreibung

Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze und das ENDOPATH ECHELON weiße vaskuläre Magazin für den ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze (35 mm, 4 Klammernahtreihen) sind sterile Einweg-Instrumente, die nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen sind. Der geladene ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze mit Magazinen erstellt zwei zweireihige Klammernähte von ungefähr 35 mm Länge mit gegeneinander versetzten Klammern. Gleichzeitig durchtrennt er das Gewebe über eine Länge von etwa 30 mm. Der Schaft kann in beide Richtungen gedreht werden. Er verfügt über einen Gelenkmechanismus, mit dem der distale Teil des Schafts abgewinkelt werden kann, um den lateralen Zugang zum Operationssitus zu erleichtern.

Das Instrument wird mit einer primären Lithium-Batterie geliefert, die vor Verwendung des Instruments eingesetzt werden muss. Für die Entsorgung der Batterie gelten bestimmte Anforderungen. Siehe Abschnitt **Entsorgung der Batterie**.

Das Instrument wird ohne Magazin geliefert und muss vor dem Einsatz geladen werden. Der Klammerschutz am Magazin sorgt für genaue Klammerausrichtung und schützt die Klammerbeine während des Versands, Transports und Einlegens des Magazins. Das Instrument ist mit einer Sicherheitsautomatik ausgestattet, die das Auslösen eines bereits benutzten oder falsch eingelegten Magazins oder eines ungeladenen Instruments verhindert.

Achtung: Das Instrument kann während eines Eingriffs bis zu zwölfmal geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden.

Bestell-Nummer des Instruments

Best.-Nr. des Instruments	Beschreibung	Schaftlänge
PVE35A	ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze	320 mm

Bestell-Nummer des Magazins
WARNUNG: Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze darf nur zusammen mit dem ENDOPATH ECHELON weißen vaskulären Magazin für gebogene Präzisionsspitzen (35 mm, 4 Klammernahtreihen) eingesetzt werden.

Best.-Nr. des Magazins	Offene Klammerhöhe	Geschlossene Klammerhöhe	Länge der Klammernaht	Farbe des Magazins	Anzahl der Klammern	Klammer-nahtreihen
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Weiß	36	4

Klinische Informationen
Beispiele für Verfahren, bei denen Linear Cutter und Stapler verwendet werden können, sind u. a.:

Allgemeinchirurgie	Gynäkologie	Urologie	Thoraxchirurgie
• Appendektomie • Splenektomie	• Oophorektomie	• Nephrektomie • Radikale Nephrektomie	• Lungenresektion

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Verschlusshebel
2. Rote Sperre des Auslöseschalters
3. Auslöseschalter
4. Freigabeknöpfe (auf beiden Seiten des Instruments)
5. Batterie
6. Entriegelungsknöpfe an der Batterie
7. Zugangsabdeckung für den manuellen Freigabehebel
8. Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge
9. Drehgriff
10. Einstellhebel
11. Magazin
12. Führungszapfen
13. Zapfenverriegelung
14. Klammerschutz
15. Gegenlager
16. Magazinlager
17. Länge der Klammernaht
18. Schnittlinie
19. Schneidklingen-Fenster
20. Sicherheitsautomatik-Fenster

Handhabung

Vor Gebrauch des Instruments

1 Sicherstellen, dass die Magazingröße mit der Instrumentengröße übereinstimmt (z. B. ein ENDOPATH ECHELON weißes vaskuläres Magazin für gebogene Präzisionsspitzen [35 mm, 4 Klammernahtreihen] nur mit einem ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular verwenden).

2 Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

Vorbereitung des Instruments

3 Instrument, Batterie und Magazin in steriler Technik den Verpackungen entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

4 Vor Verwendung des Instruments die Batterie einsetzen. Hierzu müssen die Entriegelungsknöpfe an der Batterie mit den Aussparungen des Batteriefachs auf der Rückseite des Instruments ausgerichtet sein (Abbildung 3). Sicherstellen, dass die Batterie vollständig in das Gerät eingesetzt ist. Die Batterie sollte hörbar einrasten.
Hinweis: Das Instrument muss innerhalb von 12 Stunden nach Einsetzen der Batterie verwendet werden. Für Anweisungen zur **Entsorgung der Batterie** ist der Abschnitt Entsorgung der Batterie zu beachten.

5 Vor dem Einsetzen des Magazins sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 1).

6 Das Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser, so ist das Magazin zu verwerfen.
Achtung: Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument eingesetzt wird. Zur Auswahl des korrekten Magazins ist die **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins** zu beachten.
WARNUNG: Das Einlegen eines Magazins, das nicht zur Größe oder zum Modell des Instruments passt, (z. B. das Laden eines 35-mm-Magazins in ein 45-mm-Instrument) kann zur Folge haben, dass das Gewebe nur durchtrennt und nicht geklammert wird.

7 Das Magazin in das Magazinlager einlegen, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und verwerfen. (Abbildung 4) Das Instrument ist nun geladen und einsatzbereit.
Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die blauen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die blauen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

Handhabung des Instruments

8 Magazinlager und Gegenlager durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels an den Instrumentengriff schließen (Abbildung 5). Ein hörbares Klicken zeigt an, dass der Verschlusshebel und das Instrumentenmaul geschlossen sind. Wenn das Instrumentenmaul geschlossen ist, sind die rote Sperre des Auslöseschalters und der Auslöseschalter zugänglich.
Hinweis: Wird beim Schließen Druck auf den Einstellhebel ausgeübt, kann dies eine Abwinklung des Instruments zur Folge haben.
Hinweis: Zu diesem Zeitpunkt nicht die rote Sperre des Auslöseschalters oder den Auslöseschalter betätigen. Das Instrument wird sonst möglicherweise ganz oder teilweise ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden.

9 Sicherstellen, dass das Magazin korrekt in das Instrument eingesetzt wurde. Instrument über einen geeigneten Trokar oder eine Inzision in den Körper einführen (Abbildung 6). Bei Verwendung eines Trokars muss das Instrumentenmaul die Trokarhülse sichtbar passiert haben, bevor es geöffnet wird.
Achtung: Zum Einführen und Entfernen von abwinkelbaren Instrumenten muss das Instrumentenmaul gerade und parallel zum Schaft des Instruments ausgerichtet sein. Andernfalls lässt sich das Instrument schwer einführen oder entfernen und könnte beschädigt werden.
Achtung: Beim Einführen des Instruments über einen Trokar oder eine Inzision nicht versehentlich die rote Sperre des Auslöseschalters oder den Auslöseschalter betätigen. Andernfalls könnte das Instrument ganz oder teilweise ausgelöst werden und müsste dann vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden. Wurde der Auslösevorgang nicht vollständig durchgeführt, muss das Instrument entfernt und der Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorne geschoben werden, um die Schneidklinge wieder in die Ausgangsposition zu bringen (Abbildung 7). Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin

Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildung 8b). Das gebrauchte Magazin durch ein neues ersetzen (siehe **Nachladen des Instruments**). Nachdem das Instrument vollständig ausgelöst wurde, kehrt die Schneidklinge automatisch wieder in ihre Ausgangsposition zurück. Das Instrument entfernen und ein neues Magazin einsetzen (siehe **Nachladen des Instruments**).

Hinweis: Lässt sich die Schneidklinge mit dem entsprechenden Knopf nicht in ihre Ausgangsposition zurückbringen (Abbildung 11b oder 11c) und das Instrumentenmaul öffnet sich nicht:

a. Zuerst sicherstellen, dass die Batterie fest eingesetzt ist und das Instrument mit Strom versorgt wird (Abbildung 9); dann den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge erneut betätigen (Abbildung 7).
b. Wird die Schneidklinge noch immer nicht zurückgezogen (Abbildung 11b oder 11c), den manuellen Freigabehebel verwenden. Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden. Zur Verwendung des manuellen Freigabehebels die mit „Manual Override“ beschriftete Zugangsabdeckung oben am Instrumentengriff entfernen. Der manuelle Freigabehebel ist nun zugänglich. Den Hebel bis zum Anschlag vorwärts und rückwärts bewegen (Abbildung 10). Die Schneidklinge befindet sich nun in ihrer Ausgangsposition und ist im Sicherheitsautomatik-Fenster zu erkennen (Abbildung 11a). Instrument verwerfen und Batterie entsorgen.

10 Nach Einbringen des Instruments den Verschlusshebel heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen, so dass er sich zurück in seine Ausgangsposition bewegt und das Instrumentenmaul geöffnet wird (Abbildung 8b).

11 Gegebenenfalls gegen die Rippen des Drehgriffs drücken, um das Instrumentenmaul zu drehen (Abbildung 12). Der Schaft lässt sich am besten bei geöffnetem Instrumentenmaul drehen.

12 Um das in den Körper eingeführte Instrumentenmaul abzuwinkeln, den Einstellhebel in die gewünschte Richtung drehen (Abbildung 2), bis einer der drei vorgegebenen Winkel erreicht ist. Die vorgegebenen Winkel reichen von der geraden Konfiguration ausgehend in gleich großen Schritten bis 50°. Ein Abwinkeln bei geschlossenem Instrumentenmaul bietet kein optimales Feedback und keine optimale Kontrolle und kann Schäden am Instrument zur Folge haben.

WARNUNG: Zum Abwinkeln nicht die Vorderseite des Instrumentenmauls gegen die Stützfläche drücken, da dies zu Schäden am Instrument oder zu einem Gewebetrauma führen könnte.

Achtung: Das Instrument kann maximal um 50° abgewinkelt werden. An einem erhöhten Kraftaufwand am Einstellhebel ist zu erkennen, dass die maximale Abwinklung erreicht ist.

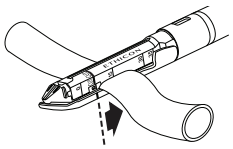
Achtung: Der Versuch, in beliebiger Richtung über den Anschlag hinaus abzuwinkeln oder abzuwinkeln, während sich das Instrumentenmaul im Trokar befindet, kann zu Schäden am Instrument führen.

13 Instrument am zu klammernden Gewebe positionieren und sicherstellen, dass das Gewebe proximal der Schnittlinienmarkierungen für den Mindest-Schnittabstand liegt (Abbildung 13).

Achtung: Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen Magazinlager und Gegenlager liegt und richtig ausgerichtet ist. Eine Anhäufung von Gewebe am Magazin, insbesondere an der Gabelung von Magazinlager und Gegenlager, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.

WARNUNG: Das Instrument nicht am Parenchym von Leber, Pankreas, Niere oder Milz oder anderen Geweben einsetzen, die sich nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lassen.

WARNUNG: Das Instrument nicht einsetzen, wenn das Gewebe beim Schließen über die Schnittlinienmarkierung für den Mindest-Schnittabstand hinausreicht, wie es beispielsweise beim Erstellen einer Anastomose der Fall ist (Abbildung 13). In einem solchen Fall das Instrument öffnen und neu positionieren. Ein Auslösen mit Gewebe im vordersten Bereich des Instrumentenmauls könnte zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.



Achtung: Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, Führungsdrähte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und einer mangelhaften Klammerformung führen. Eventuell lässt sich das Instrumentenmaul auch nicht öffnen.

Achtung: Bei Verwendung anderer Instrumente zur geführten Instrumentenplatzierung am Gewebe wie z. B. von Kathetern, die an Gegenlager oder Magazinlager angebracht sind, sollten diese anderen Instrumente vor dem Schließen und Auslösen des Instruments entfernt werden. Sind Instrumente oder Gewebe im vordersten Bereich des Instrumentenmauls eingeklemmt, können diese zu einer mangelhaften Klammerformung führen oder an das Zielgewebe geklammert werden.

Achtung: Das Auslösen des Instruments über einer bereits gesetzten Klammernahtreihe kann die Lebensdauer des Instruments verkürzen.

14 Instrumentenmaul in die entsprechende Position zum Gewebe bringen und durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels an den Griff schließen (Abbildung 5). Ein hörbares Klicken zeigt an, dass der Verschlusshebel und das Instrumentenmaul geschlossen sind. Wenn das Instrumentenmaul geschlossen ist, sind die rote Sperre des Auslöseschalters und der Auslöseschalter zugänglich.

Achtung: Sicherstellen, dass sich kein Gewebe hinter der proximalen schwarzen Linie am Instrument befindet (Abbildung 1), da Gewebe, das proximal zur schwarzen Markierung zu liegen kommt, möglicherweise nur durchtrennt und nicht geklammert wird.

Achtung: Lässt sich der Verschlusshebel nur schwer schließen, **ist das Instrument neu zu positionieren und weniger Gewebe zu fassen**. Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin und ein geeignetes Instrument ausgewählt wurden. (Siehe **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins**.)

Achtung: Sollte sich das Instrumentenmaul nicht korrekt schließen lassen, darf das Instrument nicht ausgelöst werden. Das Instrument entfernen und nicht mehr verwenden.

Hinweis: Beim Auslösen an starkem Gewebe kann eine bessere Kompression und Klammerausrichtung erreicht werden, wenn das Gewebe nach dem Schließen und vor dem Auslösen 15 Sekunden lang im Instrumentenmaul gehalten wird.

Hinweis: Wird beim Schließen Druck auf den Einstellhebel ausgeübt, kann dies eine Abwinklung des Instruments zur Folge haben.

15 Die rote Sperre des Auslöseschalters zurückziehen, so dass der Auslöseschalter betätigt werden kann (Abbildung 14).

16 Auslösevorgang durch Betätigen des Auslöseschalters initiieren. Der Motor wird hörbar aktiviert (Abbildung 15). Den Auslöseschalter weiter halten, bis der Motor hörbar stoppt, um die Durchtrennung zu Ende zu führen.

Achtung: Da der Motor auch stoppen kann, wenn das Instrument steckenbleibt, muss sichergestellt werden, dass die Schneidklinge im Schneidklingen-Fenster sichtbar ist und das Ende der Durchtrennung erreicht hat.

Achtung: Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe im Instrumentenmaul gewaltsam ausgelöst, kann der Motor und damit die Schneidklinge zum Stillstand kommen. In diesem Fall den Auslöseschalter loslassen, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben (Abbildung 7) und das Instrument entfernen und neu laden. Dann das Instrument **neu positionieren und weniger Gewebe fassen**. Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin und ein geeignetes Instrument ausgewählt wurden. (Siehe **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins**).

Hinweis: Der Motor läuft langsamer, wenn mehr Kraft auf das Instrument ausgeübt wird.

17 Zum Beenden des Auslösevorgangs den Auslöseschalter loslassen, um den Motor zu aktivieren und die Schneidklinge automatisch in die Ausgangsposition zurückzubringen, wo der Motor dann stoppt. In dieser Position ist das Instrument gesperrt, bis das Instrumentenmaul geöffnet und wieder geschlossen wird.

Hinweis: Wenn der Auslösevorgang unterbrochen werden muss oder versehentlich durch Loslassen des Auslöseschalters unterbrochen wird, den Auslöseschalter erneut betätigen, um fortzufahren. Der Status der Durchtrennung ist während des Auslösevorgangs im Schneidklingen-Fenster an der Außenseite des Magazinlagers zu erkennen (Abbildung 1). Der Vorgang kann so oft wie nötig unterbrochen werden, bis die Schneidklinge das Ende der Schnittlinie erreicht hat. Wird der Auslöseschalter an dieser Stelle losgelassen, kehrt die Schneidklinge automatisch in die Ausgangsposition zurück.

Achtung: Wenn die Sicherheitsautomatik aktiviert wird, stoppt der Motor. Den Auslöseschalter loslassen und den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben, um die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zu bringen (Abbildung 7). In dieser Position sollte das Instrument entfernt, geöffnet und neu geladen werden, damit der Vorgang fortgesetzt werden kann. Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildung 8b). Die Handhabungsschritte zum Nachladen des Instruments befolgen.

Hinweis: Lässt sich die Schneidklinge mit dem entsprechenden Knopf nicht in ihre Ausgangsposition zurückbringen (Abbildung 11b oder 11c) und das Instrumentenmaul öffnet sich nicht:

a. Zuerst sicherstellen, dass die Batterie fest eingesetzt ist und das Instrument mit Strom versorgt wird (Abbildung 9). Dann den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge erneut betätigen (Abbildung 7).
b. Wird die Schneidklinge noch immer nicht zurückgezogen (Abbildung 11b oder 11c), den manuellen Freigabehebel verwenden.

Zur Verwendung des manuellen Freigabehebels die mit „Manual Override“ beschriftete Zugangsabdeckung oben am Instrumentengriff entfernen. Der manuelle Freigabehebel ist nun zugänglich. Den Hebel bis zum Anschlag vorwärts und rückwärts bewegen (Abbildung 10). Die Schneidklinge befindet sich nun in ihrer Ausgangsposition und ist im Sicherheitsautomatik-Fenster zu erkennen (Abbildung 11a). Instrument verwerfen und Batterie entsorgen.

Achtung: Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden.

Achtung: Ein unvollständiges Auslösen könnte zu einer mangelhaften Klammerformung, zu einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments führen.

Achtung: Wenn der Auslösemechanismus nicht funktioniert, darf das Instrument **nicht** noch einmal zum Einsatz kommen.

18 Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken. Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildungen 8a und 8b).

Achtung: Sollte sich das Instrumentenmaul nach Betätigen des Freigabeknopfs nicht automatisch öffnen, muss zunächst überprüft werden, ob sich die Schneidklinge in der Ausgangsposition befindet. In ihrer Ausgangsposition ist die Schneidklinge im Sicherheitsautomatik-Fenster zu erkennen (Abbildung 11a). Wenn sich die Schneidklinge nicht in der Ausgangsposition befindet oder die Position der Schneidklinge nicht zu erkennen ist, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben. Dadurch wird der Motor aktiviert und die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition gebracht (Abbildung 7). Erneut versuchen, das Instrumentenmaul mit einem der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe zu öffnen.

Hinweis: Lässt sich die Schneidklinge mit dem entsprechenden Knopf nicht in ihre Ausgangsposition zurückbringen (Abbildung 11b oder 11c) und das Instrumentenmaul öffnet sich nicht:

a. Zuerst sicherstellen, dass die Batterie fest eingesetzt ist und das Instrument mit Strom versorgt wird (Abbildung 9). Dann den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge erneut betätigen (Abbildung 7).
b. Wird die Schneidklinge noch immer nicht zurückgezogen (Abbildung 11b oder 11c), den manuellen Freigabehebel verwenden.

Achtung: Sollte sich das Instrumentenmaul dadurch nicht öffnen, kann dies auch erreicht werden, indem der Verschlusshebel manuell nach vorne (vom Instrumentengriff weg) in seine Ausgangsposition gedrückt wird. Ein auf diese Weise geöffnetes Instrument nicht weiterverwenden, da die Schneidklinge freiliegen oder das Instrument beschädigt sein kann, was das Verletzungsrisiko für Anwender oder Patient erhöht.

19 Das Instrument behutsam von dem durchtrennten Gewebe wegziehen und sicherstellen, dass das Gewebe vollständig von dem Instrumentenmaul freigegeben wurde.

Achtung: Anschließend die Klammernahtreihen auf Hämostase und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können mit manuell gelegten Nähten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.

20 Vor Entfernen von abwinkelbaren Instrumenten ist darauf zu achten, dass das Instrumentenmaul offen und frei beweglich ist und sich stets innerhalb des Blickfelds befindet. Den Einstellhebel wieder in gerade Ausrichtung drehen.

Achtung: Zum Einführen und Entfernen von abwinkelbaren Instrumenten muss das Instrumentenmaul gerade und parallel zum Schaft des Instruments ausgerichtet sein. Andernfalls lässt sich das Instrument schwer einführen oder entfernen und könnte beschädigt werden.

21 Zum Entfernen des Instruments wird das Instrumentenmaul durch vollständiges Heranziehen des Verschlusshebels an den Griff geschlossen (Abbildung 5). Geschlossenes Instrument vollständig entfernen.

Nachladen des Instruments

22 Magazin in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden.

23 Vor dem Nachladen sicherstellen, dass das Instrument geöffnet ist (Abbildung 1).

24 Leeres Magazin nach oben drücken (zum Gegenlager hin), bis es sich aus dem Magazinlager löst. Gebrauchtes Magazin verwerfen (Abbildung 16).

WARNUNG: Das Instrument vor dem Nachladen senkrecht halten und Gegenlager und Magazinlager vollständig in eine sterile Lösung tauchen. Die Innen- und Außenflächen von Gegenlager und Magazinlager auswaschen und spülen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich des Instrumentenmauls befinden.

25 Das neue Magazin auf Vorhandensein eines Klammerschutzes überprüfen. Fehlt dieser, so ist das Magazin zu verwerfen.

Achtung: Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument eingesetzt wird. Siehe **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins**.

WARNUNG: Das Einlegen eines Magazins, das nicht zur Größe oder zum Modell des Instruments passt, (z. B. das Laden eines 35-mm-Magazins in ein 45-mm-Instrument) kann zur Folge haben, dass das Gewebe nur durchtrennt und nicht geklammert wird.

26 Das neue Magazin in das Magazinlager einlegen, bis der Führungszapfen in der Zapfenverriegelung einrastet. Anschließend Klammerschutz entfernen und verwerfen. Das Instrument ist nun nachgeladen und einsatzbereit (Abbildung 4).
Achtung: Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die blauen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die blauen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)

Entsorgung der Batterie

Die integrierte Batterieentleerungsfunktion wird beim **Einsetzen** der Batterie in das Instrument automatisch aktiviert und auch nach dem Entfernen aus dem Instrument fortgesetzt. Die entfernte Batterie kann gemäß den entsprechenden örtlichen Vorschriften direkt in einem Batterie-Recycling-Behälter oder als Teil der normalen Abfallbeseitigung entsorgt werden.

Hinweis: Die in diesem Instrument verwendeten Batterien enthalten 1,2-Dimethoxyethan.

Vor dem Einsetzen in ein Instrument

Falls eine noch nicht in das Instrument eingesetzte Batterie entsorgt werden muss (z. B. bei Überschreiten des auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatums oder bei Fallenlassen der Batterie), die Batterie zuerst in das Instrument einsetzen und dann wieder entfernen, um die integrierte Batterieentleerungsfunktion zu aktivieren.

Nach der Verwendung im Instrument

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

Wenn die Batterie vor der Entsorgung dekontaminiert werden muss, das Protokoll des Krankenhauses oder die nachstehenden Anweisungen unter **Reinigung und Desinfektion der Batterie** befolgen.

Zur Entnahme der Batterie auf die Entriegelungsknöpfe an der Batterie drücken und die Batterie gerade nach hinten aus dem Batteriefach am Instrument herausziehen (Abbildung 17).
Hinweis: Der Batteriesatz muss nicht auseinandergenommen werden.

Reinigung und Desinfektion der Batterie

WARNUNG: Die Batterie darf nicht mit einem Autoklaven, Ethylenoxid oder Bestrahlung sterilisiert oder desinfiziert werden.

Manuelle Reinigung

1 Die Batterie vor der Reinigung aus dem Instrument nehmen.
Hinweis: Die Batterie darf nicht in Wasser oder Reinigungslösungen getaucht werden.
2 Die Oberflächen der Batterie mit einem gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiteten pH-neutralen oder ph-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel reinigen.
3 Die Batterie mit einer weichen Bürste von Hand mit Reinigungslösung reinigen.
4 Bereiche mit Spalten besonders gründlich abbürsten.
5 Das Reinigungsmittel mit lauwarmem Leitungswasser gründlich abwischen.
6 Sicherstellen, dass alle Rückstände entfernt wurden.
7 Die Reinigung ggf. wiederholen, bis die Batterie sauber ist.

Chemische Desinfektion

Die Reinigungsmittel sollten gemäß den Angaben des Herstellers zubereitet und angewandt werden. Es wird empfohlen, chemische Desinfektionsmittel mit Leitungswasser abzuwischen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10%iges Bleichmittel (Natriumhypochlorit)
- 70%iger Isopropylalkohol

Verwendete Standardkonventionen

Informationen bezüglich der sicheren Durchführung einer Aufgabe werden durch **WARNUNG**, **Achtung** oder Hinweis ausgewiesen. Diese Erklärungen sind durchweg in der Dokumentation zu finden.

Diese Anweisungen sollten gelesen werden, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.

WARNUNG: Eine mit **WARNUNG** gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu Körperverletzung oder zum Tode führen könnten.

Achtung: Eine mit **Achtung** gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu einer Beschädigung oder Zerstörung von Geräten führen könnten.

Hinweis: Eine mit „Hinweis“ gekennzeichnete Erklärung weist auf ein Problem bei Betrieb oder Wartung, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die zur effizienten Ausführung der Aufgabe beachtet werden muss.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.

- Kommen bei dem Verfahren noch andere Technologien (z. B. Elektrochirurgie) zum Einsatz, sind die vom ursprünglichen Hersteller angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um etwaige hiermit verbundene Gefahren zu vermeiden.
- Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen wie z. B. Leckagen oder einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Die Verpackung ist auf Transportschäden zu untersuchen. Instrumente, Batterien oder Magazine mit Transportschäden nicht einsetzen.
- Bei der Auswahl von Instrument und Magazin sollten bestehende Krankheitszustände sowie vor dem chirurgischen Eingriff erfolgte Behandlungen, wie z. B. Bestrahlungen, sorgfältig berücksichtigt werden. Bestimmte Zustände oder präoperative Behandlungen können bewirken, dass die geänderte Gewebestärke den Bereich überschreitet, der als Standardwahl für das Magazin angegeben wird.
- Dieses Instrument nicht ohne Erlaubnis des Herstellers modifizieren.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
- Das Instrument kann während eines Eingriffs bis zu zwölfmal geladen und somit zwölfmal bei einem Patienten eingesetzt werden.
- Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze darf nur zusammen mit dem ENDOPATH ECHELON weißen vaskulären Magazin für ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze (35 mm, 4 Klammernahtreihen) eingesetzt werden.
- Die Gewebedicke sollte sorgfältig überprüft werden, bevor das Instrument eingesetzt wird. Zur Auswahl des korrekten Magazins ist die **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins** zu beachten.
- Nach Entfernen des Klammerschutzes ist die Oberfläche des neuen Magazins zu überprüfen. Sind anstelle der Klammern die blauen Klammertreiber sichtbar, muss das Magazin durch ein neues ersetzt werden. (Wenn die blauen Klammertreiber sichtbar sind, ist das Magazin unzureichend mit Klammern beladen.)
- Zum Einführen und Entfernen von abwinkelbaren Instrumenten muss das Instrumentenmaul gerade und parallel zum Schaft des Instruments ausgerichtet sein. Andernfalls lässt sich das Instrument schwer einführen oder entfernen und könnte beschädigt werden.
- Beim Einführen des Instruments über einen Trokar oder eine Inzision nicht versehentlich die rote Sperre des Auslöseschalters oder den Auslöseschalter betätigen. Das Instrument wird sonst möglicherweise teilweise oder vollständig ausgelöst und muss vor dem Einsatz am Gewebe neu geladen werden. Wurde der Auslösevorgang nicht vollständig durchgeführt, muss das Instrument entfernt und der Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorne geschoben werden, um die Schneidklinge wieder in die Ausgangsposition zu bringen (Abbildung 7). Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildung 8b). Das gebrauchte Magazin durch ein neues ersetzen (siehe Nachladen des Instruments). Nachdem das Instrument vollständig ausgelöst wurde, kehrt die Schneidklinge automatisch wieder in ihre Ausgangsposition zurück. Das Instrument entfernen und ein neues Magazin einsetzen (siehe **Nachladen des Instruments**).
- Zum Abwinkeln nicht die Vorderseite des Instrumentenmauls gegen die Stützfläche drücken, da dies zu Schäden am Instrument oder zu einem Gewebetrauma führen könnte.
- Das Instrument kann maximal um 50° abgewinkelt werden. An einem erhöhten Kraftaufwand am Einstellhebel ist zu erkennen, dass die maximale Abwinklung erreicht ist.
- Der Versuch, in beliebiger Richtung über den Anschlag hinaus abzuwinkeln oder abzuwinkeln, während sich das Instrumentenmaul im Trokar befindet, kann zu Schäden am Instrument führen.
- Sicherstellen, dass das Gewebe flach zwischen Magazinlager und Gegenlager liegt und richtig ausgerichtet ist. Eine Anhäufung von Gewebe am Magazin, insbesondere an der Gabelung von Magazinlager und Gegenlager, kann zu einer unvollständigen Klammernahtreihe führen.
- Das Instrument nicht am Parenchym von Leber, Pankreas, Niere oder Milz oder anderen Geweben einsetzen, die sich nicht problemlos auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lassen.
- Das Instrument nicht einsetzen, wenn das Gewebe beim Schließen über die Schnittlinienmarkierung für den Mindest-Schnittabstand hinausreicht, wie es beispielsweise beim Erstellen einer Anastomose der Fall ist (Abbildung 13). In einem solchen Fall das **Instrument öffnen und neu positionieren**. Ein Auslösen mit Gewebe im vordersten Bereich des Instrumentenmauls könnte zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und/oder einer mangelhaften Klammerformung führen.
- Beim Positionieren des Instruments am Applikationssitus ist darauf zu achten, dass sich keine Clips, Stents, Führungsdrähte usw. zwischen Gegenlager und Magazinlager befinden. Dies könnte beim Auslösen zu einem unvollständigen Durchtrennen von Gewebe und einer mangelhaften Klammerformung führen. Eventuell lässt sich das Instrumentenmaul auch nicht öffnen.
- Bei Verwendung anderer Instrumente zur geführten Instrumentenplatzierung im Gewebe wie z. B. von Kathetern, die an Gegenlager oder Magazinlager angebracht sind, sollten diese anderen Instrumente vor dem Schließen und Auslösen des Instruments entfernt werden. Sind Instrumente oder Gewebe im vordersten Bereich des Instrumentenmauls eingeklemmt, können diese zu einer mangelhaften Klammerformung führen oder an das Zielgewebe geklammert werden.
- Das Auslösen des Instruments über einer bereits gesetzten Klammernahtreihe kann die Lebensdauer des Instruments verkürzen.
- Wird das Instrument mit zu viel Gewebe oder starkem Gewebe im Instrumentenmaul gewaltsam ausgelöst, kann der Motor und damit die Schneidklinge zum Stillstand kommen. In diesem Fall den Auslöseschalter loslassen, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben (Abbildung 7) und das Instrument entfernen und neu laden. Dann das Instrument **neu positionieren und weniger Gewebe fassen**. Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin und ein geeignetes Instrument ausgewählt wurden. (Siehe **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins**)
- Lässt sich der Verschlusshebel nur schwer schließen, **ist das Instrument neu zu positionieren und weniger Gewebe zu fassen**. Sicherstellen, dass ein geeignetes Magazin und ein geeignetes Instrument ausgewählt wurden. (Siehe **Tabelle Bestell-Nummer des Magazins**.)
- Sollte sich das Instrumentenmaul nicht korrekt schließen lassen, darf das Instrument nicht ausgelöst werden. Das Instrument entfernen und nicht mehr verwenden.
- Da der Motor auch stoppen kann, wenn das Instrument steckenbleibt, muss sichergestellt werden, dass die Schneidklinge im Schneidklingen-Fenster sichtbar ist und das Ende der Durchtrennung erreicht hat.
- Wenn die Sicherheitsautomatik aktiviert wird, stoppt der Motor. Den Auslöseschalter loslassen und den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben, um die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition zu bringen (Abbildung 7). In dieser Position sollte das Instrument entfernt, geöffnet und neu geladen werden, damit der Vorgang fortgesetzt werden kann. Zum Öffnen des Instrumentenmauls den Verschlusshebel an den Griff heranziehen und halten und dabei gleichzeitig einen der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe drücken (Abbildung 8a). Während weiterhin Druck auf den Freigabeknopf ausgeübt wird, den Verschlusshebel langsam loslassen (Abbildung 8b). Die Handhabungsschritte zum Nachladen des Instruments befolgen.
- Nachdem der manuelle Freigabehebel verwendet wurde, ist das Instrument deaktiviert und kann nicht mehr ausgelöst werden.
- Ein unvollständiges Auslösen könnte zu einer mangelhaften Klammerformung, zu einer unvollständigen Durchtrennung, Blutungen und/oder Schwierigkeiten beim Entfernen des Instruments führen.

- Wenn der Auslösemechanismus nicht funktioniert, darf das Instrument **nicht** noch einmal zum Einsatz kommen.
- Sollte sich das Instrumentenmaul nach Betätigen des Freigabeknopfs nicht automatisch öffnen, muss zunächst überprüft werden, ob sich die Schneidklinge in der Ausgangsposition befindet. In ihrer Ausgangsposition ist die Schneidklinge im Sicherheitsautomatik-Fenster zu erkennen (Abbildung 11a). Wenn sich die Schneidklinge nicht in der Ausgangsposition befindet oder die Position der Schneidklinge nicht zu erkennen ist, den Knopf zum Zurückziehen der Schneidklinge nach vorn schieben. Dadurch wird der Motor aktiviert und die Schneidklinge in ihre Ausgangsposition gebracht (Abbildung 7). Erneut versuchen, das Instrumentenmaul mit einem der sich an beiden Seiten des Instruments befindlichen Freigabeknöpfe zu öffnen.
- Sollte sich das Instrumentenmaul dadurch nicht öffnen, kann dies auch erreicht werden, indem der Verschlusshebel manuell nach vorne (vom Instrumentengriff weg) in seine Ausgangsposition gedrückt wird. Ein auf diese Weise geöffnetes Instrument nicht weiterverwenden, da die Schneidklinge freiliegen oder das Instrument beschädigt sein kann, was das Verletzungsrisiko für Anwender oder Patient erhöht.
- Anschließend die Klammernahtreihen auf Hämostase und vollständige Klammerformung überprüfen. Schwache Blutungen können mit manuell gelegten Nähten oder anderen angemessenen Methoden kontrolliert werden.
- Das Instrument vor dem Nachladen senkrecht halten und Gegenlager und Magazinlager vollständig in eine sterile Lösung tauchen. Die Innen- und Außenflächen von Gegenlager und Magazinlager auswaschen und spülen, um unbenutzte Klammern zu entfernen. Das Instrument darf erst eingesetzt werden, nachdem sichergestellt wurde, dass sich keine Klammern im Bereich des Instrumentenmauls befinden.
- Die Batterie darf nicht mit einem Autoklaven, Ethylenoxid oder Bestrahlung sterilisiert oder desinfiziert werden.
- Die Verwendung einer anderen Art von Batterie als der mit dem Instrument gelieferten Batterie kann zu erhöhten AUSSENDUNGEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular führen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Anweisungen in den folgenden Tabellen „Leitlinien zu elektromagnetischen Aussendungen“ und „Leitlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit“ gelten für den ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular.
- Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular sollte nach Möglichkeit nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt eingesetzt werden. Sollte eine derartige Verwendung dennoch notwendig sein, sind der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular und die anderen Geräte auf normales Betriebsverhalten zu überwachen.
- Risiko nicht ionisierender Strahlung. In der Nähe solcher Geräte können Störungen auftreten.
- Die Batterie kann bei falscher Handhabung eine Brandgefahr darstellen. Nicht zerlegen, über 100 °C erhitzen, autoklavieren, zerdrücken, punktieren, kurzschließen oder aufladen.
- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.

Technische Daten

Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskulareine Nennleistung von 25 W.

Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskularist eindringendem Wasser gegenüber unempfindlich und nach IEC 60601-1 als IPX0 klassifiziert.

Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in diesem Dokument installiert und eingesetzt werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

WARNUNG: Die Verwendung einer anderen Art von Batterie als der mit dem Instrument gelieferten Batterie kann zu erhöhten AUSSENDUNGEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular führen.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Anweisungen in den folgenden Tabellen „Leitlinien zu elektromagnetischen Aussendungen“ und „Leitlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit“ gelten für den ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular.

WARNUNG: Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular sollte nach Möglichkeit nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt eingesetzt werden. Sollte eine derartige Verwendung dennoch notwendig sein, sind der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular und die anderen Geräte auf normales Betriebsverhalten zu überwachen.

Leitlinien zu elektromagnetischen Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der ECHELON FLEX™ Powered Linear Cutter vaskular ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ECHELON FLEX™ Powered Linear Cutter vaskular sollte sicherstellen, dass das Instrument in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer denen im Wohnbereich und solchen, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, geeignet.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	
HF-Aussendungen nach CISPR 14-1	Stimmt überein	Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular ist nicht zum Anschluss an andere Geräte bestimmt.

Leitlinie zur elektromagnetischen Störfestigkeit

In Hinblick auf die elektromagnetische Störfestigkeit gilt grundsätzlich: keine Bewegung der Schneidklinge ohne Betätigung des Auslöseschalters.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular sollte sicherstellen, dass das Instrument in einer solchen Umgebung benutzt wird.

STÖRFESTIGKEITS-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Über-einstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontakt-entladung ± 8 kV Luft-entladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Nicht anwendbar	
Hochfrequentes (50/60 Hz) elektromagnetisches Feld nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Hochfrequente elektromagnetische Felder sollten denen in normalen kommerziellen oder Krankenhausumgebungen entsprechen.

HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular sollte sicherstellen, dass das Instrument in einer solchen Umgebung benutzt wird.

STÖR-FESTIGKEITS-Prüfung	IEC 60601-PRÜFPEGEL	Über-einstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ECHELON FLEX™ Powered Linear Cutter vaskular einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Nicht zutreffend
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ECHELON FLEX Powered vaskuläre Stapler benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular			
Der ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.			
Maximale Nennleistung des Senders (W)	**Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Lagerungsbedingungen
Temperatur: -20 °C — 30 °C
Relative Luftfeuchte: 10 % — 65 %
Druck: 500 — 1060 hPa

Bedingungen für Lagerung und Transport
Vor Nässe schützen
Vor Hitze schützen

Bedingungen für die Betriebsumgebung
Temperatur: 10 °C — 40 °C
Relative Luftfeuchte: 30 % — 75 %
Druck: 800 — 1060 hPa

Instrumentenausführung
Der endoskopische Linear Cutter ECHELON FLEX Powered Linear Cutter vaskular mit gebogener Präzisionsspitze wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch verwerfen.

ECHELON FLEX™

Suturatrice vascolare a batteria con punta per posizionamento avanzato

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: il presente foglio illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX™ con punta per posizionamento avanzato. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

ECHELON FLEX, ENDOPATH ed ECHELON sono marchi commerciali di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato e le sue ricariche sono indicate per la sezione crociata e la resezione di tessuti e vasi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto.

Controindicazioni

- Non utilizzare lo strumento sull'aorta.
- Non utilizzare lo strumento su tessuto ischemico o necrotico.
- Non utilizzare nessuna suturatrice Linear Cutter sui vasi principali senza prima provvedere a un controllo prossimale e distale.
- Prima di applicare i punti, valutare attentamente lo spessore del tessuto. Per informazioni sui requisiti di compressione del tessuto (altezza del punto chiuso), fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche** di seguito, relativa alla suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato. Se non è possibile comprimere agevolmente il tessuto all'altezza del punto chiuso, o se è possibile comprimerlo facilmente a un'altezza inferiore a quella del punto chiuso, il tessuto è controindicato, in quanto potrebbe essere troppo spesso o troppo sottile per la dimensione di punto identificata nella **Tabella codici prodotto delle ricariche**.
- Lo strumento non è consigliabile nei casi in cui sia controindicata la sutura metallica chirurgica.
- Non usare lo strumento laddove sia indicato l'uso di materiale di rinforzo.
- Non usare lo strumento se alla chiusura il tessuto si estende oltre l'indicazione della linea di taglio, che rappresenta il limite dell'area di taglio, ad esempio nella creazione di una anastomosi.
- Non utilizzare lo strumento sul parenchima di fegato, pancreas, rene, milza o su altri tessuti che non si possono comprimere agevolmente all'altezza del punto chiuso.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

Effetti collaterali indesiderati e rischi associati alle suture chirurgiche includono rischio di sanguinamento, lesioni tissutale, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti, danni alla proprietà o all'ambiente, scosse elettriche e incompatibilità di corpo estraneo con risonanza magnetica. Inoltre dal fallimento della linea di sutura, dall'incapacità di taglio o dispositivi danneggiati possono derivare un danno involontario, una chirurgia più estesa o una modifica dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo

La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato e le ricariche vascolari bianche ENDOPATH ECHELON per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti) sono dispositivi sterili e monouso, che tagliano e suturano contemporaneamente il tessuto. Vengono applicate quattro file di punti sfalsate, due da ogni parte della linea di taglio. La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato e le ricariche presentano una linea di sutura lunga circa 35 mm e una linea di taglio lunga circa 30 mm. Lo stelo può ruotare liberamente in entrambe le direzioni; inoltre, la presenza di un meccanismo di articolazione consente alla porzione distale dello stelo di ruotare come su un perno, per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio.

Lo strumento è dotato di una batteria primaria al litio che deve essere installata prima dell'uso. Esistono requisiti specifici per lo smaltimento della batteria. Fare riferimento al paragrafo **Smaltimento della batteria**.

Lo strumento è confezionato senza ricarica e deve essere caricato prima dell'utilizzo. Una linguetta distanziatrice sulla ricarica protegge i punti durante la spedizione, il trasporto e l'inserimento della ricarica. Il sistema Lock-Out è progettato per impedire un ulteriore azionamento dello strumento in caso di ricarica utilizzata o non correttamente inserita oppure in caso di assenza di ricarica.

Attenzione: non caricare lo strumento più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per strumento.

Tabella codici prodotto dello strumento

Codice strumento	Descrizione	Lunghezza stelo
PVE35A	Suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato	320 mm

Tabella codici prodotto delle ricariche

AVVERTENZA: La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato può essere utilizzata solo con la ricarica vascolare bianca ENDOPATH ECHELON per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti).

Codice ricarica	Altezza punto aperto	Altezza punto chiuso	Lunghezza linea di sutura	Colore ricarica	Numero di punti	File di punti
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Bianco	36	4

Sezione clinica
Gli esempi di procedure in cui è possibile utilizzare le suturatrici lineari o le suturatrici taglia e cuci comprendono:

Generali	Ginecologiche	Urologiche	Toraciche
• Appendicectomia • Splenectomia	• Ovariectomia	• Nefrectomia • Nefrectomia radicale	• Resezione polmonare

Figure e nomenclatura (figura 1)

1. Grilletto di chiusura
2. Sicura rossa del grilletto di azionamento
3. Grilletto di azionamento
4. Pulsanti di rilascio delle ganasce (su entrambi i lati)
5. Batteria
6. Linguette di sgancio della batteria
7. Pannello di accesso "Manual Override"
8. Interruttore di inversione del bisturi
9. Ghiera di rotazione
10. Leva di articolazione
11. Ricarica
12. Dentino di allineamento ricarica
13. Scanalatura di allineamento ricarica
14. Linguetta distanziatrice
15. Ganascia dell'incudine
16. Ganascia della ricarica
17. Linea di sutura
18. Indicazione della linea di taglio
19. Spia della lama del bisturi
20. Finestra di blocco del bisturi

Istruzioni per l'uso

Prima di usare lo strumento

1 Verificare che la dimensione della ricarica corrisponda alla dimensione dello strumento da utilizzare (ad es., utilizzare una ricarica vascolare bianca ENDOPATH ECHELON per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti) con una suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX).

2 Prima di utilizzare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori (fare riferimento alle **Avvertenze e Precauzioni**).

Preparazione dello strumento per l'uso.

3 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento, la batteria e la ricarica dalle rispettive confezioni. Per evitare danni, non lanciare lo strumento, la batteria o la ricarica nel campo sterile.

4 Installare la batteria. La batteria deve essere installata prima dell'uso. Inserire la batteria allineando le linguette di sgancio con le scanalature presenti sulla parte posteriore dello strumento. La batteria può essere inserita in entrambe le direzioni, senza un orientamento alto/basso (figura 3). Assicurarsi che la batteria sia completamente inserita all'interno del dispositivo. Quando la batteria è completamente inserita si avvertirà un "clic".
Nota: lo strumento deve essere utilizzato entro 12 ore dall'inserimento della batteria. Fare riferimento al paragrafo **Smaltimento della batteria** per le relative istruzioni di smaltimento.

5 Prima di inserire la ricarica, assicurarsi che lo strumento sia in posizione aperta (figura 1).

6 Verificare che sulla ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. Se la linguetta distanziatrice non è presente, gettare la ricarica.
Attenzione: Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento. Fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche** per una scelta adeguata della ricarica.
AVVERTENZA: L'inserimento di una ricarica non corretta per la dimensione o il modello dello strumento può comportare una sezione del tessuto senza una contemporanea (ad esempio il caricamento di una ricarica da 35 mm in uno strumento da 45 mm).

7 Inserire la ricarica facendola scorrere verso il fondo della ganascia della ricarica fino a bloccare il dentino di allineamento della ricarica nella scanalatura di allineamento della ricarica. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice (figura 4). Ora lo strumento è carico e pronto per l'uso.
Attenzione: Dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti blu, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).

Uso dello strumento

8 Chiudere le ganasce dello strumento premendo a fondo il grilletto di chiusura fino a bloccarlo in posizione (figura 5). Un "clic" indicherà che il grilletto di chiusura e le ganasce sono bloccati. Quando le ganasce del dispositivo sono chiuse, il grilletto di azionamento la relativa sicura rossa sono esposti.
Nota: Applicando pressione sulla leva di articolazione durante la chiusura è possibile che il dispositivo si articoli.
Nota: Durante questa fase non tirare il grilletto di azionamento o la relativa sicura rossa. Ciò potrebbe causare l'azionamento parziale o completo dello strumento, che dovrà essere ricaricato prima dell'utilizzo sul tessuto.

9 Ispezionare visivamente la suturatrice per verificare che la ricarica sia posizionata correttamente. Introdurre lo strumento nella cavità del corpo attraverso un trocar di adeguate dimensioni o attraverso un'incisione (figura 6). Quando si utilizza un trocar, le ganasce dello strumento devono essere visibili oltre la cannula del trocar prima di poter essere aperte.
Attenzione: Per inserire e rimuovere gli strumenti articolati, collocare le ganasce dello strumento in posizione retta, parallela allo stelo dello strumento. La mancata collocazione delle ganasce in posizione retta si tradurrà in un inserimento o un'estrazione dello strumento difficoltosa e potrebbe portare al danneggiamento dello strumento stesso.
Attenzione: Quando si posiziona lo strumento tramite trocar o incisione, evitare di tirare inavvertitamente la sicura rossa del grilletto di azionamento e il grilletto stesso. Ciò potrebbe causare l'azionamento parziale o completo dello strumento, che dovrà essere ricaricato prima dell'utilizzo sul tessuto. Se lo strumento è azionato parzialmente, estrarlo e far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi per riportare quest'ultimo in posizione di riposo (figura 7). Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganasce su entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8b). Rimuovere la ricarica e inserirne una nuova (vedere **Ricarica dello strumento**). Se lo strumento è azionato completamente il bisturi ritornerà automaticamente in posizione di riposo. Estrarre lo strumento e inserire una nuova ricarica (vedere **Ricarica dello strumento**).
Nota: In qualunque momento, se l'interruttore di inversione del bisturi non riporta il bisturi in posizione di riposo (figura 11b o 11c) e le ganasce non si aprono:

a. Per prima cosa, assicurarsi che la batteria sia saldamente installata e che lo strumento sia alimentato (figura 9); quindi premere nuovamente l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7);
b. Se il bisturi ancora non ritorna in posizione di riposo (figura 11b o 11c), utilizzare il meccanismo di "Manual Override". Dopo aver usato il meccanismo di "Manual Override", lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti.

Per utilizzare il meccanismo di “Manual Override”, rimuovere il pannello di accesso contrassegnato con la dicitura “Manual Override” situato sull’impugnatura dello strumento. La leva del meccanismo di “Manual Override” verrà esposta. Muovere avanti e indietro la leva fino a quando non sarà più possibile spostarla (figura 10). Il bisturi sarà a questo punto nella posizione di riposo. Lo si può verificare visualizzando la posizione del bisturi nella finestra di blocco del bisturi (figura 11a). Gettare lo strumento e smaltire la batteria.

10 Dopo l’inserimento in cavità, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganasce su entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura per riaprire le ganasce e riportare il grilletto di chiusura nella posizione originaria (figura 8b).

11 Se necessario, ruotare le ganasce premendo sulle alette della ghiera di rotazione (figura 12). Lo stelo ruoterà in modo ottimale quando le ganasce del dispositivo sono aperte.

12 Per articolare le ganasce dentro la cavità, ruotare la leva di articolazione nella direzione desiderata (figura 2) finché non viene raggiunto uno dei tre angoli di blocco predeterminati. Gli angoli di blocco predeterminati sono incrementi uniformi dell’articolazione fino a 50° dalla configurazione diritta. L’articolazione con lo strumento chiuso non fornisce feedback e controllo ottimali e può causare danni allo strumento.

AVVERTENZA: Non tentare di articolare premendo la punta delle ganasce contro le superfici di appoggio onde evitare danni al dispositivo o traumi al tessuto.

Attenzione: Lo strumento può raggiungere un angolo di articolazione massimo di 50° (senza sottolineatura). Quando si raggiunge l’angolo massimo, la forza della leva di articolazione aumenta, indicando che è stato raggiunto tale angolo.

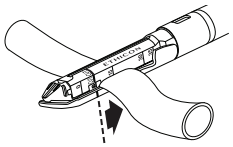
Attenzione: Il tentativo di articolare oltre il punto di arresto in entrambe le direzioni, o mentre le ganasce dello strumento sono all’interno del trocar, può causare danni allo strumento.

13 Posizionare lo strumento intorno al tessuto da suturare, assicurandosi che questo sia prossimale All’indicazione della linea di taglio, che rappresenta il limite dell’area di taglio (figura 13).

Attenzione: Assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente fra le ganasce dello strumento. Un accumulo di tessuto nella ricarica, in modo particolare nella biforcazione delle ganasce, può causare il confezionamento di una linea di sutura incompleta.

AVVERTENZA: Non utilizzare lo strumento sul parenchima di fegato, pancreas, rene, milza o su altri tessuti che non si possono comprimere agevolmente all’altezza del punto chiuso.

AVVERTENZA: Non usare lo strumento se alla chiusura il tessuto si estende oltre l’indicazione della linea di taglio, che rappresenta il limite dell’area di taglio, ad esempio nella creazione di una anastomosi (figura 13). Se ciò dovesse verificarsi, aprire e riposizionare lo strumento. L’azionamento con il tessuto nella punta delle ganasce può causare un taglio non completo e/o la formazione non corretta dei punti.



Attenzione: Quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, assicurarsi che all’interno delle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L’azionamento su un’ostruzione può causare un taglio non completo, la formazione non corretta dei punti e/o l’impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.

Attenzione: Se si utilizzano altri dispositivi per guidare il posizionamento dello strumento sul tessuto, quali cateteri attaccati all’incudine o alla ricarica, tali dispositivi devono essere rimossi prima di chiudere e azionare. Qualsiasi dispositivo o tessuto che sia bloccato all’interno della punta dello strumento può causare una formazione non corretta dei punti rischiare di essere suturato sul tessuto di destinazione.

Attenzione: Incrociare le linee di sutura può ridurre la durata dello strumento.

14 Dopo aver posizionato lo strumento, chiudere le ganasce premendo a fondo il grilletto di chiusura fino a bloccarlo (figura 5). Un “clic” indicherà che il grilletto di chiusura e le ganasce sono bloccati. Quando le ganasce del dispositivo sono chiuse, il grilletto di azionamento e la relativa sicura rossa sono esposti.

Attenzione: Accertarsi che il tessuto non si estenda (estruso) oltre la linea prossimale nera sullo strumento (figura 1). Il tessuto inserito nello strumento prossimalmente alla linea nera può essere sezionato ma non suturato.

Attenzione: Se risulta difficoltoso bloccare il grilletto di chiusura, **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto**. Assicurarsi di aver selezionato la ricarica e lo strumento corretti (fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche**).

Attenzione: Se il sistema di chiusura non funziona correttamente e le ganasce non afferrano il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere e non usare ulteriormente lo strumento.

Nota: in caso di azionamento su un tessuto spesso, se dopo la chiusura delle ganasce si attendono 15 secondi prima dell’azionamento, si potrà ottenere una maggiore compressione del tessuto e una migliore formazione dei punti.

Nota: Applicando pressione sulla leva di articolazione durante la chiusura è possibile che il dispositivo si articoli.

15 Per poter tirare il grilletto di azionamento tirare all’indietro la relativa sicura rossa (figura 14).

16 Azionare lo strumento tirando il grilletto di azionamento; si sentirà il rumore del motore che si attiva (figura 15). Per procedure con la resezione continuare a premere il grilletto fino a quando il motore non si ferma (feedback sonoro).

Attenzione: Poiché il motore può arrestarsi in caso di blocco, è importante eseguire un controllo visivo per accertarsi che il bisturi sia visibile nella spia della lama del bisturi e che abbia completato la resezione.

Attenzione: Se si forza il dispositivo per completare il ciclo di azionamento mentre c’è troppo tessuto fra le ganasce, o con un tessuto denso/spesso all’interno delle stesse, il motore potrebbe andare in stallo e il bisturi potrebbe fermarsi. Se ciò accade, rilasciare il grilletto di azionamento, far scorrere in avanti l’interruttore di inversione del bisturi (figura 7) rimuovere lo strumento e ricaricarlo. Quindi **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto**. Assicurarsi di aver selezionato la ricarica e lo strumento corretti (Fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche**).

Nota: Se il dispositivo incontra una maggiore resistenza il motore rallenta.

17 Per completare la sequenza di azionamento, rilasciare il grilletto di azionamento per attivare il motore e riportare automaticamente il bisturi nella posizione di riposo in cui il motore si fermerà. In questa posizione, lo strumento è bloccato fino a quando le ganasce non verranno aperte e richiuse.

Nota: Se la sequenza di azionamento è stata volontariamente interrotta o se la stessa viene interrotta rilasciando inavvertitamente il grilletto, tirare nuovamente il grilletto di azionamento e continuare. Lo stato della resezione può essere determinato durante tutta la sequenza di attivazione osservando la spia della lama del bisturi posta sotto la ganascia della ricarica (figura 1). Questo può essere fatto

tutte le volte che è necessario e fino a quando il bisturi raggiunge la fine del percorso da dove, rilasciando il grilletto, il bisturi ritorna automaticamente nella posizione di riposo.

Attenzione: Se lo strumento si blocca il motore si arresta. Per riportare il bisturi nella posizione di riposo, rilasciare il grilletto di azionamento e far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7). In questa posizione, rimuovere lo strumento, aprirlo e ricaricarlo per continuare. Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganasce su entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8b). Seguire le istruzioni per la Ricarica dello strumento.

Nota: In qualunque momento, se l'interruttore di inversione del bisturi non riporta il bisturi in posizione di riposo (figura 11b o 11c) e le ganasce non si aprono:

a. Per prima cosa, assicurarsi che la batteria sia saldamente installata e che lo strumento sia alimentato (figura 9); quindi, premere nuovamente l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7);
b. Se il bisturi ancora non ritorna in posizione di riposo (figura 11b o 11c), utilizzare il meccanismo di "Manual Override".

Per utilizzare il meccanismo di "Manual Override", rimuovere il pannello di accesso contrassegnato con la dicitura "Manual Override" situato sull'impugnatura dello strumento. La leva del meccanismo di "Manual Override" verrà esposta. Muovere avanti e indietro la leva fino a quando non è più possibile spostarla (figura 10). Il bisturi sarà a questo punto nella posizione di riposo. Lo si può verificare visualizzando la posizione del bisturi nella finestra di blocco del bisturi (figura 11a). Gettare lo strumento e smaltire la batteria.

Attenzione: Dopo aver usato il meccanismo di "Manual Override", lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti.

Attenzione: Un azionamento incompleto può causare la formazione non corretta dei punti, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.

Attenzione: Se il sistema di azionamento non funziona correttamente, **non** continuare a usare lo strumento.

18 Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganascesu entrambi i lati dello strumento. Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8a e 8b).

Attenzione: Se a questo punto le ganasce non si aprono automaticamente dopo che il pulsante di rilascio delle ganasce è stato premuto, accertarsi prima di tutto che il bisturi si trovi nella posizione di riposo. È possibile determinare la posizione del bisturi osservando il bisturi nella finestra di blocco del bisturi (figura 11a). Se il bisturi non è in posizione di riposo o non è possibile determinare la posizione del bisturi, far scorrere l'interruttore di inversione del bisturi per attivare il motore e riportare il bisturi nella posizione di riposo (figura 7). Provare ad aprire nuovamente le ganasce utilizzando il pulsante di rilascio delle ganasce su entrambi i lati dello strumento.

Nota: In qualunque momento, se l'interruttore di inversione del bisturi non riporta il bisturi in posizione di riposo (figura 11b o 11c) e le ganasce non si aprono:

a. Per prima cosa, assicurarsi che la batteria sia saldamente installata e che lo strumento sia alimentato (figura 9); quindi, premere nuovamente l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7);
b. Se il bisturi ancora non ritorna in posizione di riposo (figura 11b o 11c), utilizzare il meccanismo di "Manual Override".

Attenzione: Se a questo punto le ganasce non si aprono, è possibile consentire l'apertura delle ganasce forzando il grilletto di chiusura verso l'alto (dal lato opposto all'impugnatura), finché il grilletto di chiusura non torna nella sua posizione originaria. Quando si forza l'apertura di uno strumento, interromperne l'uso in quanto il bisturi potrebbe essere esposto o lo strumento potrebbe essere danneggiato, aumentando il rischio di lesioni per l'utente o il paziente.

19 Allontanare delicatamente lo strumento dal tessuto sezionato e assicurarsi che questo sia stato rilasciato dalla ganasce.

Attenzione: Esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi e la corretta chiusura dei punti. Eventuali piccoli sanguinamenti potranno essere controllati applicando punti di sutura manuale o mediante altre tecniche appropriate.

20 Prima di rimuovere gli strumenti articolati, allontanare le ganasce da ogni ostruzione all'interno della cavità mantenendole aperte e all'interno del campo visivo, quindi ruotare la leva di articolazione per riportarle in posizione retta.

Attenzione: Per inserire e rimuovere gli strumenti articolati, collocare le ganasce dello strumento in posizione retta, parallela allo stelo dello strumento. La mancata collocazione delle ganasce in posizione retta si tradurrà in un inserimento o un'estrazione dello strumento difficoltosa e potrebbe portare al danneggiamento dello strumento.

21 Per rimuovere lo strumento dalla cavità, premere a fondo il grilletto di chiusura fino a che non si blocca, chiudendo le ganasce (figura 5). Estrarre completamente lo strumento in posizione chiusa.

Ricaricare lo strumento

22 Adottando una tecnica sterile, estrarre la ricarica dalla confezione. Per evitare danni, non lanciare la ricarica sul campo sterile.

23 Prima di ricaricare lo strumento, controllare che questo sia in posizione aperta (figura 1).

24 Spingere verso l'alto (verso l'incudine) per rimuovere la ricarica dalla relativa ganascia. Gettare la ricarica utilizzata (figura 16).

AVVERTENZA: Prima di ricaricare lo strumento, orientarlo in posizione verticale, con l'incudine e la ganascia della ricarica completamente immersi in una soluzione sterile. Agitare vigorosamente, quindi pulire le superfici interne ed esterne della ganascia dell'incudine e di quella della ricarica per eliminare dallo strumento eventuali punti non applicati. Utilizzare lo strumento solo dopo avere esaminato visivamente che non vi siano punti sulla ganascia dell'incudine e della ricarica.

25 Verificare che sulla nuova ricarica sia presente la linguetta distanziatrice. Se la linguetta distanziatrice non è presente, gettare la ricarica.

Attenzione: Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento. Fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche**.

AVVERTENZA: L'inserimento di una ricarica non corretta per la dimensione o il modello dello strumento può comportare una sezione crociata del tessuto senza sutura (ad esempio il caricamento di una ricarica da 35 mm in uno strumento da 45 mm).

26 Inserire la nuova ricarica facendola scorrere verso il fondo della ganascia del canale fino a bloccare il dentino di allineamento della ricarica nella scanalatura di allineamento della ricarica. Fissare in posizione la ricarica. Rimuovere e gettare la linguetta distanziatrice. Ora lo strumento è ricaricato e pronto per l'uso (figura 4).

Attenzione: Dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti blu, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).

Smaltimento della batteria

La batteria contiene un sistema di drenaggio incorporato e deve essere **installata** nello strumento per attivare la funzione automatica di drenaggio batteria. La batteria non deve restare necessariamente nello strumento – continuerà a drenare anche dopo essere stata rimossa. Una volta rimossa, se le norme locali lo permettono, la batteria può essere smaltita direttamente nel contenitore per il riciclaggio delle batterie o insieme ai rifiuti normali.

Nota: Le batterie utilizzate in questo dispositivo contengono 1,2-dimetossietano.

Prima dell'installazione nello strumento

Se la batteria deve essere smaltita ancor prima di essere stata inserita nello strumento (ad es. è stata superata la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto oppure la batteria cade), installare prima la batteria nello strumento, quindi rimuoverla per attivare il drenaggio batteria incorporato.

Dopo aver usato lo strumento

Rimuovere la batteria dallo strumento prima dello smaltimento.

Se la batteria deve essere decontaminata prima dello smaltimento, seguire il protocollo dell'ospedale o le istruzioni relative alla **Pulizia e disinfezione della batteria** riportate di seguito.

Per rimuovere la batteria, premere le linguette per lo sgancio e tirare indietro la batteria (figura 17).
Nota: non è necessario disassemblare la batteria.

Pulizia e disinfezione della batteria

AVVERTENZA: Non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare la batteria.

Pulizia manuale

1. Rimuovere la batteria dallo strumento prima di eseguire la pulizia.
   Nota: Non immergere la batteria in acqua o in soluzioni detergenti.
2. Pulire le superfici della batteria con un detergente a pH neutro o un detergente enzimatico a pH neutro preparato conformemente alle istruzioni del produttore.
3. Per la pulizia manuale della batteria utilizzare uno spazzolino a setole morbide e una soluzione detergente.
4. Assicurarsi che le aree contenenti fessure siano strofinate accuratamente.
5. Sciacquare completamente il detergente con acqua di rubinetto tiepida.
6. Eseguire un'ispezione visiva per controllare che eventuali detriti siano stati rimossi.
7. Se necessario, ripetere la pulizia fino a ottenere una batteria visivamente pulita.

Disinfezione chimica

Preparare e utilizzare i disinfettanti conformemente alle istruzioni del produttore. Si raccomanda di risciacquare il disinfettante chimico con acqua di rubinetto.

- Simple Green D Pro 3®
- Candeggina 10% (soluzione di ipoclorito di sodio)
- Alcol isopropilico 70%

Convenzioni standard utilizzate

Informazioni relative al completamento di un'attività in modo sicuro e accurato saranno fornite sotto forma di frasi di **AVVERTENZA**, **Attenzione** o Nota. Tali frasi sono presenti in tutto il documento.

Esse devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.

AVVERTENZA: Una frase di **AVVERTENZA** indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può causare lesioni personali o decesso.

Attenzione: Una frase di **attenzione** indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può danneggiare o causare la distruzione dell'apparecchiatura.

Nota: Una Nota indica un problema operativo o di manutenzione, una pratica o una condizione necessaria per svolgere un'attività in modo efficiente.

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da produttore a produttore. Se si utilizzano strumenti e accessori di chirurgia mini-invasiva di differenti produttori in uno stesso intervento, verificarne la compatibilità prima di iniziare l'intervento.
- Se durante la procedura si impiegano altre tecnologie (ad es., elettrocauterio), seguire le precauzioni suggerite dal produttore originale, onde evitare i rischi associati al loro impiego.
- La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche quali perdite o lacerazioni.
- Controllare la confezione per rilevare eventuali danni dovuti alla spedizione. Non utilizzare uno strumento, una batteria o una ricarica danneggiata in seguito alla spedizione.
- Quando si selezionano uno strumento e una ricarica, prestare particolare considerazione alle condizioni patologiche esistenti nonché a ogni trattamento pre-chirurgico, come ad esempio la radioterapia, che il paziente possa avere subito. Certe condizioni o trattamenti preoperatori possono causare variazioni nello spessore del tessuto che potrebbero fargli superare la gamma indicata di spessori del tessuto per la scelta standard della ricarica.
- Non modificare questo device senza l'autorizzazione del produttore.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- La legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.
- Non caricare lo strumento più di 12 volte per un massimo di 12 azionamenti per strumento.
- La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX può essere utilizzata solo con ricarica vascolare bianca ENDOPATH ECHELON per suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con punta per posizionamento avanzato (35 mm, 4 file di punti).

- Valutare attentamente lo spessore del tessuto prima di utilizzare lo strumento. Fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche** per una scelta adeguata della ricarica.
- Dopo aver rimosso la linguetta distanziatrice, esaminare la superficie della nuova ricarica. Se sono visibili le guide spingi-punti blu, sostituire la ricarica (se sono visibili, è possibile che la ricarica non contenga punti).
- Per inserire e rimuovere gli strumenti articolati, collocare le ganasce dello strumento in posizione retta, parallela allo stelo dello strumento. La mancata collocazione delle ganasce in posizione retta si tradurrà in un inserimento o un'estrazione dello strumento difficoltoso e potrebbe portare al danneggiamento dello strumento.
- Quando si posiziona lo strumento tramite trocar o incisione, evitare di tirare inavvertitamente la sicura rossa del grilletto di azionamento e il grilletto stesso. Lo strumento potrebbe azionarsi parzialmente o completamente e in tal caso dovrà essere ricaricato prima di essere utilizzato sul tessuto. Se lo strumento è azionato parzialmente, rimuoverlo e far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi per riportare quest'ultimo in posizione di riposo (figura 7). Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganasce su entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8b). Rimuovere la ricarica e inserirne una nuova (vedere Ricarica dello strumento). Se lo strumento è azionato completamente il bisturi ritornerà automaticamente in posizione di riposo. Rimuovere lo strumento e inserire una nuova ricarica (vedere **Ricarica dello strumento**).
- Non tentare di articolare premendo la punta delle ganasce contro le superfici di appoggio onde evitare danni al dispositivo o traumi al tessuto.
- Lo strumento può raggiungere un angolo di articolazione massimo di 50 ° (senza sottolineatura). Quando si raggiunge l'angolo massimo, la forza della leva di articolazione aumenta, indicando che è stato raggiunto tale angolo.
- Il tentativo di articolare oltre il punto di arresto in entrambe le direzioni, o mentre le ganasce dello strumento sono all'interno del trocar, può causare danni allo strumento.
- Assicurarsi che il tessuto sia disteso e posizionato correttamente fra le ganasce dello strumento. Un accumulo di tessuto nella ricarica, in modo particolare nella biforcazione delle ganasce, può causare l'esecuzione di una linea di sutura incompleta.
- Non utilizzare lo strumento sul parenchima di fegato, pancreas, rene, milza o su altri tessuti che non si possono comprimere agevolmente all'altezza del punto chiuso.
- Non usare lo strumento se alla chiusura il tessuto si estende oltre l'indicazione della linea di taglio, che indica la distanza di taglio minima, ad esempio nella creazione di una anastomosi (figura 13). Se ciò dovesse verificarsi, **aprire e riposizionare lo strumento**. L'azionamento con il tessuto nella punta delle ganasce può causare un taglio non completo e/o la formazione non corretta dei punti.
- Quando si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione, assicurarsi che nelle ganasce dello strumento non siano presenti ostruzioni quali clip, stent, fili guida, ecc. L'azionamento su un'ostruzione può causare un taglio non completo, la formazione non corretta dei punti e/o l'impossibilità di aprire le ganasce dello strumento.
- Se si utilizzano altri dispositivi per guidare il posizionamento dello strumento sul tessuto, quali cateteri attaccati all'incudine o al canale della ricarica, tali dispositivi devono essere rimossi prima di chiudere e azionare. Qualsiasi dispositivo o tessuto che sia bloccato all'interno della punta dello strumento può causare una formazione non corretta dei punti o un'erronea sutura del tessuto di destinazione.
- Incrociare le linee di sutura può ridurre la durata dello strumento.
- Se si forza il dispositivo per completare il ciclo di azionamento mentre c'è troppo tessuto fra le ganasce, o con un tessuto denso/spesso all'interno delle stesse, il motore potrebbe andare in stallo e il bisturi potrebbe fermarsi. Se ciò accade, rilasciare il grilletto di azionamento, far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7) estrarre e ricaricare lo strumento. Quindi **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto**. Assicurarsi di aver selezionato la ricarica e lo strumento corretti (Fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche**).
- Se risulta difficoltoso bloccare il grilletto di chiusura, **riposizionare lo strumento e afferrare una quantità inferiore di tessuto**. Assicurarsi di aver selezionato la ricarica e lo strumento corretti (fare riferimento alla **Tabella codici prodotto delle ricariche**).
- Se il sistema di chiusura non funziona correttamente e le ganasce non afferrano il tessuto, non azionare lo strumento. Rimuovere e non usare ulteriormente lo strumento.
- Poiché il motore può arrestarsi se va in stallo, è importante eseguire un controllo visivo per accertarsi che il bisturi sia visibile nella spia della lama del bisturi e che abbia completato la resezione.
- Se lo strumento si blocca il motore si arresta. Per riportare il bisturi nella posizione di riposo, rilasciare il grilletto di azionamento e far scorrere in avanti l'interruttore di inversione del bisturi (figura 7). In questa posizione, rimuovere lo strumento, aprirlo e ricaricarlo per continuare. Per aprire le ganasce, premere a fondo il grilletto di chiusura, quindi premere simultaneamente il pulsante di rilascio delle ganascesu entrambi i lati dello strumento (figura 8a). Continuando a premere sul pulsante di rilascio delle ganasce, lasciar andare lentamente il grilletto di chiusura (figura 8b). Seguire le istruzioni per la Ricarica dello strumento.
- Dopo aver usato il meccanismo di "Manual Override", lo strumento è disattivato e non può essere utilizzato per successivi azionamenti.
- Un azionamento incompleto può causare la formazione non corretta dei punti, una linea di taglio incompleta, sanguinamento e/o difficoltà nella rimozione del dispositivo.
- Se il sistema di azionamento non funziona correttamente, **non** continuare a usare lo strumento.
- Se a questo punto le ganasce non si aprono automaticamente dopo che il pulsante di rilascio delle ganasce è stato premuto, accertarsi prima di tutto che il bisturi si trovi nella posizione di riposo. È possibile determinare la posizione del bisturi osservando il bisturi nella finestra di blocco del bisturi (figura 11a). Se il bisturi non è in posizione di riposo o non è possibile determinare la posizione del bisturi, far scorrere l'interruttore di inversione del bisturi per attivare il motore e riportare il bisturi nella posizione di riposo (figura 7). Provare ad aprire nuovamente le ganasce utilizzando il pulsante di rilascio delle ganasce su entrambi i lati dello strumento.
- Se a questo punto le ganasce non si aprono, è possibile consentire l'apertura delle ganasce premendo il grilletto di chiusura verso l'alto (lontano dall'impugnatura), finché il grilletto di chiusura non torna nella sua posizione originaria. Quando si forza l'apertura di uno strumento, interromperne l'uso in quanto il bisturi potrebbe essere esposto o lo strumento potrebbe essere danneggiato, aumentando il rischio di lesioni per l'utente o il paziente.
- Esaminare le linee di sutura per verificare l'emostasi e la corretta formazione dei punti. Piccoli sanguinamenti potrannoessere controllati applicando punti di sutura manuale o mediante altre tecniche appropriate.
- Prima di ricaricare lo strumento, orientarlo in posizione verticale, con l'incudine e la ganascia della ricarica completamente immersi in una soluzione sterile. Agitare vigorosamente, quindi pulire le superfici interne ed esterne della ganascia dell'incudine e di quella della ricarica per eliminare dallo strumento eventuali punti non applicati. Utilizzare lo strumento solo dopo avere esaminato visivamente che non vi siano punti sulla ganascia dell'incudine e della ricarica.
- Non utilizzare autoclavi, ossido di etilene o radiazioni per sterilizzare o disinfettare la batteria.
- L'uso di qualunque tipo di batteria diversa da quella fornita con il dispositivo può portare a un aumento delle EMISSIONI o alla diminuzione dell'IMMUNITÀ della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX.
- Le apparecchiature di comunicazione radio a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. Quando si usa la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX, attenersi alle istruzioni contenute nelle tabelle Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche e Linee guida sull'immunità elettromagnetica mostrate di seguito.

- Non utilizzare la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX vicino o impilata con un'altra apparecchiatura. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, controllare che la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX e l'altra apparecchiatura funzionino correttamente.
- Rischio di radiazioni non ionizzanti. In prossimità di questa apparecchiatura si possono verificare interferenze.
- Se non trattata correttamente la batteria potrebbe presentare pericolo di incendio. La batteria non deve essere smontata, riscaldata a temperature superiori a 100°C (senza sottolineatura), immessa in autoclave, compattata, perforata, esposta a cortocircuitazione dei contatti esterni o ricaricata.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattia o morte.
- Il riutilizzo e la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.

Specifiche

La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX ha una potenza nominale di 25 W.

La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX è resistente all'ingresso dell'acqua ed è classificata come IPX0 ai sensi della norma IEC 60601-1.

La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX richiede precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e resa operativa in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel presente documento. Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

AVVERTENZA: L'uso di qualunque tipo di batteria diversa da quella fornita con il dispositivo può portare a un aumento delle EMISSIONI o alla diminuzione dell'IMMUNITÀ della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione radio a RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. Quando si usa la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX, attenersi alle istruzioni contenute nelle tabelle Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche e Linee guida sull'immunità elettromagnetica mostrate di seguito.

AVVERTENZA: Non utilizzare la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX vicino o impilata con un'altra apparecchiatura. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, controllare che la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX e l'altra apparecchiatura funzionino correttamente.

Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX™ è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX™ deve assicurarsi che la stessa sia utilizzata in questo tipo di ambiente.		
Test emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida**
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX è adatta in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di distribuzione a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici adibiti a uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di sbalzi IEC 61000-3-3	Non applicabile	
Emissioni RF CISPR 14-1	Conforme	La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX non deve essere utilizzata per l'interconnessione con un'altra apparecchiatura.

Linee guida sull'immunità elettromagnetica
Per l'immunità elettromagnetica, la prestazione essenziale è: nessun movimento del bisturi senza attivazione del grilletto di azionamento.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX deve assicurarsi che la stessa sia utilizzata in questo tipo di ambiente.			
Test IMMUNITÀ	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ±8 kV in aria	± 6 kV a contatto ±8 kV in aria	Utilizzare con pavimento di legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee entrata/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	Non applicabile	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	Non applicabile	
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere livelli tipici di luoghi quali ambienti commerciali o ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. L'acquirente o l'utilizzatore della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX deve assicurarsi che la stessa sia utilizzata in questo tipo di ambiente.

Test IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
			Tenere le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e tutti i componenti della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX™, compresi i cavi, a una distanza almeno pari a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dei componenti trasmittenti. **Distanza di separazione raccomandata**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile	Non applicabile
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore e *d* è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, definite sulla base di un'indagine elettromagnetica effettuata sul sito[a], devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature che recano il seguente simbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatori e trasmettitori radiofonici AM/FM e televisivi, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi deve essere considerata un'indagine elettromagnetica del locale. Se le intensità di campo misurate nei locali in cui si utilizza la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX eccedono il livello di conformità RF specificato innanzi, osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Qualora il funzionamento risultasse anormale, dovranno essere adottate misure supplementari quali un nuovo orientamento o lo spostamento della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX.

Distanza raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX			
La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. L'acquirente o l'utilizzatore della suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e la suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX come raccomandato sotto in base alla potenza di uscita massima nominale dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non indicata sopra, la distanza raccomandata *d* in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Condizioni per la conservazione
Temperatura: -20°C–30°C
Umidità relativa: 10% — 65%
Pressione: 500–1060 hPa

Condizioni per la conservazione e il trasporto
Mantenere asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Condizioni operative ambientali
Temperatura: 10°C–40°C
Umidità relativa: 30% — 75%
Pressione: 800–1060 hPa

Confezionamento
La suturatrice vascolare a batteria ECHELON FLEX con Linear Cutter endoscopica con punta per posizionamento avanzato viene fornita sterile ed è monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

ECHELON FLEX™

Agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como fugas ou roturas.

Importante: Este folheto informativo foi concebido para dar instruções de utilização do agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

ECHELON FLEX, ENDOPATH e ECHELON são marcas registadas da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

O agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX e as respectivas recargas destinam-se à transecção e à ressecção dos tecidos e da vasculatura. Os instrumentos têm aplicação em diversos procedimentos cirúrgicos abertos ou minimamente invasivos gerais, ginecológicos, urológicos, torácicos e pediátricos.

Contra-indicações

- Não utilize o instrumento na aorta.
- Não utilize o instrumento em tecido isquémico ou necrótico.
- Não utilize os agrafadores lineares com corte em vasos grandes sem ter em conta o controlo proximal e distal.
- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar qualquer agrafador. Consulte abaixo o **Quadro de códigos de produto das recargas** do agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX para os requisitos de compressão de tecidos (altura do agrafo fechado). Caso o tecido não comprima confortavelmente até à altura dos agrafos fechados ou comprima facilmente até uma altura inferior à dos agrafos fechados, o tecido está contra-indicado pois pode ser demasiado espesso ou demasiado fino para o agrafo identificado no **Quadro de códigos de produto das recargas**.
- Este instrumento não deve ser utilizado quando o agrafamento cirúrgico estiver contra-indicado.
- Não utilize o instrumento quando estiver indicada a utilização de material de apoio.
- Não utilize o instrumento se, ao fechar, o tecido se prolongar para além da marcação da linha de corte, que representa a distância de corte mínima, como por exemplo ao criar uma anastomose.
- Não utilize o instrumento no parênquima do fígado, pâncreas, rins ou baço, ou outros tecidos que não comprimam confortavelmente até à altura do agrafo fechado.

Efeitos secundários indesejados / riscos residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao agrafamento cirúrgico incluem o potencial de hemorragias, lesões nos tecidos, introdução de superfícies não esterilizadas ou de transferência de organismos patogénicos, reacção inflamatória ou não intencional nos tecidos, danos na propriedade ou no ambiente, choque eléctrico e incompatibilidade na ressonância magnética com corpos estranhos. Além disso, das falhas da linha de agrafos, incapacidade de corte ou dispositivos danificados podem resultar danos não intencionais, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada.

Descrição do dispositivo

O agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX e a recarga branca vascular para a ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) ENDOPATH ECHELON são dispositivos esterilizados, para utilização num único paciente, que simultaneamente cortam e agrafam o tecido. Possuem quatro filas alternadas de agrafos, dois de cada lado da linha de corte. O agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX e as recargas têm uma linha de agrafos com cerca de 35 mm de comprimento e uma linha de corte com cerca de 30 mm de comprimento. A haste pode rodar livremente em ambas as direcções e um mecanismo de articulação permite dobrar a porção distal da haste para facilitar o acesso lateral ao local cirúrgico.

O instrumento é embalado em conjunto com uma bateria principal de lítio, a qual deve ser instalada antes da utilização. A eliminação da bateria deve cumprir requisitos específicos. Consulte a secção **Eliminação da bateria**.

O instrumento é embalado sem recarga, devendo ser recarregado antes da utilização. A tampa de protecção dos agrafos da recarga protege as pontas dos agrafos durante o acondicionamento, transporte e instalação da recarga. O travão de segurança do instrumento destina-se a impedir o disparo de uma recarga usada ou instalada incorrectamente, ou o disparo de um instrumento sem uma recarga.

Atenção: Não recarregue o instrumento mais do que 12 vezes num máximo de 12 disparos por instrumento.

Quadro de códigos de produto dos instrumentos

Código do instrumento	Descrição	Comprimento da haste
PVE35A	Agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX	320 mm

Quadro de códigos de produto das recargas

ADVERTÊNCIA: O agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX só pode ser utilizado com a recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) ENDOPATH ECHELON.

Código da recarga	Altura do agrafo aberto	Altura do agrafo fechado	Comprimento da fila de agrafos	Cor da recarga	Número de agrafos	Filas de agrafos
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Branco	36	4

Secção clínica
Exemplos de procedimentos em que podem ser utilizados agrafadores lineares e agrafadores lineares com corte:

Gerais	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
• Apendicectomia • Esplenectomia	• Ooforectomia	• Nefrectomia • Nefrectomia radical	• Ressecção pulmonar

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

1. Gatilho de fecho
2. Bloqueio vermelho do gatilho de disparo
3. Gatilho de disparo
4. Botões de desengate da bigorna (de ambos os lados)
5. Bateria
6. Patilha de libertação da bateria
7. Painel de acesso para controlo manual
8. Botão de retorno da lâmina de corte
9. Botão rotativo
10. Alavanca de articulação
11. Recarga
12. Patilha de alinhamento da recarga
13. Ranhura de alinhamento da recarga
14. Tampa de protecção dos agrafos
15. Mandíbula da bigorna
16. Mandíbula do canal
17. Comprimento da fila de agrafos
18. Linha de corte
19. Janela da lâmina de corte
20. Janela de travão da lâmina

Instruções de utilização

Antes de utilizar o instrumento

1 Verifique se o tamanho da recarga corresponde ao tamanho do instrumento a utilizar (por ex. utilize uma recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) ENDOPATH ECHELON com um instrumento agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX.

2 Antes de utilizar este dispositivo verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios (consulte **Advertências e precauções**).

Preparar o instrumento para a utilização

3 Retire o instrumento, a bateria e a recarga das respectivas embalagens utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento, a bateria e a recarga com cuidado no campo esterilizado.

4 Instale a bateria. A bateria deve ser instalada antes da utilização. Para introduzir a bateria, alinhe as patilhas de libertação na bateria com as ranhuras na parte traseira do instrumento. A bateria pode ser introduzida em qualquer das orientações; não há parte superior ou inferior (Ilustração 3). Certifique-se de que a bateria está totalmente inserida no dispositivo. Ouvirá um estalido quando a bateria estiver totalmente introduzida.
Observação: O instrumento deve ser utilizado durante o período de 12 horas após a introdução da bateria. Consulte a secção **Eliminação da bateria** para obter instruções acerca da eliminação da bateria.

5 Antes de introduzir a recarga, certifique-se de que o instrumento está aberto (Ilustração 1).

6 Examine a recarga para encontrar a tampa de protecção dos agrafos. Se a tampa de protecção não estiver no lugar, elimine a recarga.
Atenção: A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento. Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas** para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.
ADVERTÊNCIA: O carregamento da recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento pode resultar na transecção do tecido sem agrafamento (por ex. o carregamento de uma recarga de 35 mm num instrumento de 45 mm).

7 Introduza a recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula do canal até que a patilha de alinhamento da recarga encaixe na ranhura de alinhamento da recarga. Fixe a recarga no devido lugar. Remova e elimine a tampa de protecção dos agrafos. (Ilustração 4) O instrumento está carregado e pronto para ser usado.
Atenção: Depois de retirar a tampa de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras azuis. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras azuis, a recarga pode não conter agrafos.)

Utilização do instrumento

8 Feche as mandíbulas do instrumento apertando o gatilho de fecho até travar (Ilustração 5). Um estalido audível indica que o gatilho de fecho e as mandíbulas estão travados. Quando as mandíbulas do instrumento estão fechadas, o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo estão expostos.
Observação: A aplicação de pressão na alavanca de articulação durante o encerramento pode fazer com que o dispositivo articule.
Observação: Não aperte ainda o bloqueio vermelho do gatilho de disparo nem o gatilho de disparo. Tal pode fazer com que o instrumento seja disparado parcialmente ou totalmente, sendo necessário recarregar o instrumento antes da utilização no tecido.

9 Examine o agrafador visualmente para confirmar o encaixe correcto da recarga. Introduza o instrumento na cavidade corporal através de um trocarte de tamanho adequado ou através de uma incisão (Ilustração 6). Quando se utiliza um trocarte, as mandíbulas do instrumento devem ser visíveis para além da manga do trocarte, antes de as abrir.
Atenção: Para a inserção e remoção dos instrumentos articulados, as mandíbulas do instrumento devem estar na posição recta, paralelas à haste do instrumento. Se as mandíbulas do instrumento não forem colocadas na posição recta, a inserção ou remoção do instrumento é dificultada e pode danificar o instrumento.
Atenção: Quando inserir o instrumento através do trocarte ou incisão, evite pressionar o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo. Tal pode fazer com que o instrumento seja disparado parcialmente ou totalmente, sendo necessário recarregar o instrumento antes da utilização no tecido. Se o instrumento for disparado parcialmente, remova o instrumento e deslize o botão de retorno da lâmina para a frente para fazer a lâmina de corte regressar à posição inicial (Ilustração 7). Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho (Ilustração 8b). Remova a recarga e introduza uma nova recarga (consulte **Recarregamento do Instrumento**). Se o instrumento for disparado totalmente, a lâmina regressa à posição inicial automaticamente. Remova o instrumento e introduza uma nova recarga (consulte **Recarregamento do instrumento**).
Observação: Em qualquer momento, se o botão de retorno da lâmina não deslocar a lâmina para a posição inicial (Ilustração 11b ou 11c) e as mandíbulas não abrirem:

a. Em primeiro lugar, certifique-se de que a bateria está correctamente instalada e de que o instrumento tem energia (Ilustração 9). Em seguida, tente utilizar o botão de retorno da lâmina novamente (Ilustração 7).
b. Se o retorno da lâmina continuar a não funcionar (Ilustração 11b ou 11c), utilize o controlo manual. Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes. Para utilizar o controlo manual,

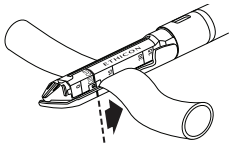
remova o painel de acesso com o rótulo “Manual Override” (Controlo Manual) na parte superior do cabo do instrumento. A alavanca de controlo manual fica exposta. Desloque a alavanca para a frente e para trás, até não ser possível deslocá-la mais (Ilustração 10). A lâmina é deslocada para a posição inicial. Isto pode verificar-se visualizando a posição da lâmina na janela de travão da lâmina (Ilustração 11a). Elimine o instrumento e a bateria.

10 Uma vez dentro da cavidade, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho para reabrir as mandíbulas e repor o gatilho de fecho na posição inicial (Ilustração 8b).

11 Se necessário, rode as mandíbulas premindo as aletas do botão rotativo. (Ilustração 12). A haste irá rodar de forma óptima quando as mandíbulas do dispositivo estão abertas.

12 Para articular as mandíbulas dentro da cavidade corporal, rode a alavanca de articulação numa das direcções (Ilustração 2) até que se atinja um dos três ângulos predeterminados. Os ângulos predeterminados são incrementos iguais até aos 50° da configuração recta. A articulação com o instrumento fechado não fornece um feedback e controlo óptimos e pode resultar em danos para o instrumento.
ADVERTÊNCIA: Não procure articular premindo a parte da frente das mandíbulas contra superfícies de base, uma vez que podem ocorrer danos para o dispositivo ou traumatismos do tecido.
Atenção: O instrumento só pode atingir um ângulo máximo de 50°. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força da alavanca de articulação irá aumentar, indicando que esse mesmo ângulo foi atingido.
Atenção: Tentar articular para além da posição de paragem em qualquer das direcções, ou enquanto as mandíbulas do instrumento estão no interior do trocarte, pode resultar em danos no instrumento.

13 Posicione o instrumento em redor do tecido a ser agrafado, certificando-se de que o tecido está em posição proximal relativamente às marcações da linha de corte, que representam a distância de corte mínima (Ilustração 13).
Atenção: Certifique-se de que o tecido fica bem esticado e posicionado entre as mandíbulas. Qualquer “amontoado” de tecido ao longo da recarga, especialmente no encaixe das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.
ADVERTÊNCIA: Não utilize o instrumento no parênquima do fígado, pâncreas, rins ou baço, ou outros tecidos que não comprimam confortavelmente até à altura do agrafo fechado.
ADVERTÊNCIA: Não utilize o instrumento se, ao fechar, o tecido se prolongar para além da marcação da linha de corte, que representa a distância de corte mínima, como por exemplo ao criar uma anastomose (Ilustração 13). Se tal acontecer, abra o instrumento e reposicione-o. O disparo com tecido na ponta das mandíbulas pode resultar numa acção de corte incompleta e/ou em agrafos incorrectamente formados.



Atenção: Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) estão dentro das mandíbulas do instrumento. Se disparar sobre uma obstrução, poderá dar origem a um corte incompleto, a uma formação deficiente dos agrafos e/ou impossibilidade de abrir as mandíbulas do instrumento.
Atenção: Se utilizar outros dispositivos para orientar a colocação do instrumento no tecido, como por exemplo cateteres anexados à bigorna ou à recarga, estes outros dispositivos devem ser retirados antes do fecho com mola e do disparo. Qualquer dispositivo ou tecido que fique preso no interior da ponta do instrumento pode causar agrafos formados inadequadamente, ou ser agrafado ao tecido-alvo.
Atenção: O cruzamento de diferentes linhas de agrafos pode reduzir o tempo de vida útil do instrumento.

14 Depois de posicionar as mandíbulas do instrumento, feche as mandíbulas apertando o gatilho de fecho até este travar (Ilustração 5). Um estalido audível indica que o gatilho de fecho e as mandíbulas estão travados. Quando as mandíbulas do instrumento estão fechadas, o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo estão expostos.
Atenção: Assegure-se de que o tecido não se estendeu (extrusão) para além da linha preta proximal no instrumento (Ilustração 1). O tecido forçado para dentro do instrumento, para além da linha preta, pode ser transeccionado sem agrafos.
Atenção: Se tiver dificuldade em travar o gatilho de fecho, **volte a posicionar o instrumento e pegue numa quantidade menor de tecido**. Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga e do instrumento. (Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**.)
Atenção: Se o mecanismo de mola não funcionar e as mandíbulas não prenderem o tecido, não dispare o instrumento. Retire-o e não continue a utilizar o instrumento.
Observação: Ao disparar através de tecido espesso, segurar as mandíbulas no local durante 15 segundos após o fecho e antes do disparo irá resultar numa melhor compressão e formação do agrafo.
Observação: A aplicação de pressão na alavanca de articulação durante o encerramento pode fazer com que o dispositivo articule.

15 Recolha o bloqueio vermelho do gatilho de disparo para permitir a utilização do gatilho de disparo (Ilustração 14).

16 Puxe o gatilho de disparo para disparar o instrumento; é possível ouvir a activação do motor neste momento (Ilustração 15). Continue a pressionar o gatilho até à paragem do motor (o som serve de indicação), de forma a atingir o fim da transecção.
Atenção: Visto que o motor pode parar se encravar, é importante verificar se a lâmina está visível na janela da lâmina de corte, e se chegou ao fim da transecção.
Atenção: Se tentar forçar o dispositivo para concluir o disparo quando existe demasiado tecido ou tecido denso/espesso entre as mandíbulas, poderá encravar o motor e fazer parar a lâmina. Se tal acontecer, solte o gatilho de disparo, deslize o botão de retorno da lâmina para a frente (Ilustração 7) e remova e recarregue o instrumento. Depois, **reposicione o instrumento e pegue numa menor quantidade de tecido**. Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga e do instrumento. (Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**).
Observação: O motor abranda quando o dispositivo encontra mais resistência.

17 Para concluir a sequência de disparo, solte o gatilho de disparo para activar o motor e fazer a lâmina regressar automaticamente à posição inicial, parando o motor. Nesta posição, o instrumento está travado até que as mandíbulas sejam abertas e fechadas novamente.
Observação: Se for necessário interromper a sequência de disparo ou se for interrompida acidentalmente ao soltar o gatilho durante a sequência de disparo, aperte o gatilho de disparo novamente para continuar. O estado da transecção pode ser determinado ao observar a janela da lâmina de corte na parte inferior da mandíbula do canal durante o disparo (Ilustração 1). Esta interrupção pode ser realizada quantas vezes for necessário até que a lâmina atinja o destino da deslocação; em seguida, soltar o gatilho faz a lâmina regressar automaticamente à posição inicial.

Atenção: Se o instrumento ficar bloqueado, o motor pára. Solte o gatilho de disparo e deslize o botão de retorno da lâmina para a frente, para fazer a lâmina regressar à posição inicial (Ilustração 7). Nesta posição, o instrumento deve ser removido, aberto e recarregado para continuar. Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho (Ilustração 8b). Siga as instruções acerca do Recarregamento do Instrumento.

Observação: Em qualquer momento, se o botão de retorno da lâmina não deslocar a lâmina para a posição inicial (Ilustração 11b ou 11c) e as mandíbulas não abrirem:

a. Primeiro, certifique-se de que a bateria está devidamente instalada e de que o instrumento tem uma fonte de alimentação (Ilustração 9). Em seguida, tente utilizar o botão de retorno da lâmina novamente (Ilustração 7).
b. Se o retorno da lâmina continuar a não funcionar (Ilustração 11b ou 11c), utilize o controlo manual.

Para utilizar o controlo manual, remova o painel de acesso com o rótulo "Manual Override" (Controlo Manual) na parte superior do cabo do instrumento. A alavanca de controlo manual fica exposta. Desloque a alavanca para a frente e para trás, até não ser possível deslocá-la mais (Ilustração 10). A lâmina é deslocada para a posição inicial. Isto pode verificar-se visualizando a posição da lâmina na janela de travão da lâmina (Ilustração 11a). Elimine o instrumento e a bateria.

Atenção: Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes.

Atenção: Um disparo incompleto pode resultar na deformação dos agrafos, linha de corte incompleta, hemorragia e/ou dificuldade na remoção do dispositivo.

Atenção: Se o mecanismo de disparo não funcionar, **não** continue a utilizar o instrumento.

18 Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento. Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho (Ilustrações 8a e 8b).

Atenção: Se as mandíbulas não se abrirem automaticamente após ter sido premido o botão de desengate da bigorna, certifique-se primeiro de que a lâmina está na posição inicial. É possível determinar a posição da lâmina ao observar a lâmina na janela de travão da lâmina. (Ilustração 11a). Se a lâmina não estiver na posição inicial ou se não for possível determinar a posição da lâmina, deslize o botão de retorno da lâmina para activar o motor e devolver a lâmina para a posição inicial (Ilustração 7). Tente abrir as mandíbulas outra vez utilizando o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento.

Observação: Em qualquer momento, se o botão de retorno da lâmina não deslocar a lâmina para a posição inicial (Ilustração 11b ou 11c) e as mandíbulas não abrirem:

a. Primeiro, certifique-se de que a bateria está devidamente instalada e de que o instrumento tem uma fonte de alimentação (Ilustração 9). Em seguida, tente utilizar o botão de retorno da lâmina novamente (Ilustração 7).
b. Se o retorno da lâmina continuar a não funcionar (Ilustração 11b ou 11c), utilize o controlo manual.

Atenção: Se as mandíbulas não abrirem a esta altura, forçar o gatilho de fecho para cima (afastando-o do punho) até o gatilho de fecho regressar à posição original pode permitir a abertura das mandíbulas. Quando um instrumento for forçado a abrir, descontinue a utilização, uma vez que isso pode expor a lâmina ou danificar o instrumento, aumentando o risco de lesão para o utilizador ou para o paciente.

19 Afaste suavemente o instrumento do tecido transeccionado e certifique-se de que este último se soltou das mandíbulas.

Atenção: Examine as linhas de agrafo para ver se existe hemóstase e formação apropriada do agrafo. Uma pequena hemorragia pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.

20 Antes de retirar instrumentos articulados, desloque as mandíbulas de qualquer obstrução no interior da cavidade corporal, mantendo-as abertas e dentro do campo de visão e rodando a alavanca de articulação para a devolver à posição recta.

Atenção: Para a inserção e remoção dos instrumentos articulados, as mandíbulas do instrumento devem estar na posição recta, paralelas à haste do instrumento. Se as mandíbulas do instrumento não forem colocadas na posição recta, a inserção ou remoção do instrumento é dificultada e pode danificar o instrumento.

21 Para retirar o instrumento da cavidade, aperte o gatilho de fecho até ficar travado, indicando que as mandíbulas estão fechadas (Ilustração 5). Retire completamente o instrumento na posição fechada.

Recarregamento do instrumento

22 Retire a recarga da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque a recarga com cuidado no campo esterilizado.

23 Antes de recarregar, certifique-se de que o instrumento está aberto (Ilustração 1).

24 Empurre para cima (em direcção à bigorna) para soltar a recarga da mandíbula do canal. Elimine a recarga usada (Ilustração 16).

ADVERTÊNCIA: Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento numa posição vertical, com a bigorna e a mandíbula do canal completamente imersas numa solução esterilizada. Agite vigorosamente e, em seguida, enxagúe as superfícies internas e externas da bigorna e da mandíbula do canal para limpar quaisquer agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na bigorna nem na mandíbula do canal.

25 Verifique se a nova recarga apresenta uma tampa de protecção dos agrafos. Se a tampa de protecção não estiver no lugar, elimine a recarga.

Atenção: A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento. Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**.

ADVERTÊNCIA: O carregamento da recarga incorrecta para o tamanho ou modelo do instrumento pode resultar na transecção do tecido sem agrafamento (por ex. o carregamento de uma recarga de 35 mm num instrumento de 45 mm).

26 Introduza a nova recarga, fazendo-a deslizar ao longo da parte inferior da mandíbula do canal até que a patilha de alinhamento da recarga encaixe na ranhura de alinhamento da recarga. Fixe a recarga no devido lugar. Remova e elimine a tampa de protecção dos agrafos. O instrumento está agora recarregado e pronto para ser usado (Ilustração 4).

Atenção: Depois de retirar a tampa de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras azuis. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras azuis, a recarga pode não conter agrafos.)

Eliminação da bateria

A bateria contém um mecanismo de drenagem incorporado e deve ser **instalada** no instrumento para activar este mecanismo. Não é necessário manter a bateria no instrumento – o mecanismo de drenagem continuará em acção após a remoção da bateria do instrumento. Após a remoção da bateria, a bateria pode ser colocada directamente num recipiente para reciclagem de baterias ou para resíduos normais, dependendo dos regulamentos locais.

Observação: As baterias utilizadas neste dispositivo contêm 1,2-dimetoxietano.

Antes da instalação no instrumento

Se for necessário eliminar a bateria antes da instalação no instrumento (por ex., se o produto tiver ultrapassado a data de validade indicada na embalagem, ou se a bateria cair ao chão), primeiro instale a bateria no instrumento e, em seguida, remova a bateria para activar o mecanismo de drenagem incorporado.

Após a utilização do instrumento

A bateria deve ser removida do instrumento antes da eliminação.

Se for necessário descontaminar a bateria antes da eliminação, siga o protocolo hospitalar ou as instruções **Limpeza e desinfecção da bateria** abaixo.

Para remover a bateria, aperte as patilhas de libertação e puxe a bateria num movimento direito (Ilustração 17).
Observação: Não é necessário desmontar a bateria.

Limpeza e desinfecção da bateria

ADVERTÊNCIA: Não utilize autoclaves, óxido de etileno ou irradiação para desinfectar a bateria.

Limpeza manual

1. Retire a bateria do instrumento antes da limpeza.
   Observação: A bateria não deve mergulhada em água ou em soluções de limpeza.
2. Limpe as superfícies da bateria com um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante.
3. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar a bateria manualmente com a solução de limpeza.
4. Certifique-se de que as áreas com reentrâncias são escovadas exaustivamente.
5. Enxagúe exaustivamente com água de torneira morna.
6. Inspeccione visualmente para determinar se os resíduos foram eliminados.
7. Se necessário, repita a limpeza até que a bateria esteja visualmente limpa.

Desinfecção química

Os desinfectantes devem ser preparados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante. O desinfectante químico deve ser enxaguado com água de torneira.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% lixívia (solução de hipoclorito de sódio)
- 70% álcool isopropílico

Convenções padrão utilizadas

As informações acerca da realização de uma tarefa de forma segura e correcta serão fornecidas com uma notificação de **ADVERTÊNCIA**, **Atenção** ou Observação. Estas notificações estão presentes ao longo do documento.

Estas notificações devem ser lidas antes de avançar para o passo seguinte num procedimento.

ADVERTÊNCIA: Uma **ADVERTÊNCIA** indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em ferimentos pessoais ou perda de vida quando não seguida rigorosamente.

Atenção: Uma **Atenção** indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em danos ou destruição do equipamento quando não seguida rigorosamente.

Observação: Uma Observação indica um problema operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que é necessária para a realização de uma tarefa com eficácia.

Advertências e precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- Quando forem utilizadas outras tecnologias (por exemplo, electrocauterização) no procedimento, respeite as precauções sugeridas pelos seus fabricantes de modo a evitar os perigos associados com a sua utilização.
- O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como fugas ou roturas.
- Inspeccione a embalagem quanto a danos causados pelo envio. Não utilize um instrumento, bateria ou recarga que tenham sofrido danos no envio.
- Ao seleccionar um instrumento e recarga, deverão ser cuidadosamente consideradas as condições patológicas existentes, bem como qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como radioterapia, a que o paciente possa ter sido submetido. Certas condições ou certos tratamentos pré-operatórios podem originar alterações na espessura do tecido, a qual pode exceder o intervalo de espessura de tecido indicado para a selecção padrão de recarga.
- Não modificar este equipamento sem autorização do fabricante.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.
- A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.
- Não recarregue o instrumento mais do que 12 vezes num máximo de 12 disparos por instrumento.
- O instrumento agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX só pode ser utilizado com a recarga branca vascular para ponta de colocação avançada (35 mm, 4 Linhas) ENDOPATH ECHELON.

- A espessura dos tecidos deve ser cuidadosamente avaliada antes de utilizar o instrumento. Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas** para obter informações acerca da selecção da recarga correcta.
- Depois de retirar a tampa de protecção dos agrafos, examine a superfície da nova recarga. A recarga deverá ser substituída por outra recarga caso estejam visíveis quaisquer rodas propulsoras azuis. (Caso estejam visíveis as rodas propulsoras azuis, a recarga pode não conter agrafos.)
- Para a inserção e remoção dos instrumentos articulados, as mandíbulas do instrumento devem estar na posição recta, paralelas à haste do instrumento. Se as mandíbulas do instrumento não forem colocadas na posição recta, a inserção ou remoção do instrumento é dificultada e pode danificar o instrumento.
- Quando inserir o instrumento através do trocarte ou incisão, evite pressionar o bloqueio vermelho do gatilho de disparo e o gatilho de disparo. O instrumento pode ser disparado parcialmente ou totalmente, sendo necessário recarregar antes da utilização no tecido. Se o instrumento for disparado parcialmente, remova o instrumento e deslize o botão de retorno da lâmina para a frente para fazer a lâmina de corte regressar à posição inicial (Ilustração 7). Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho (Ilustração 8b). Remova a recarga e introduza uma nova recarga (consulte Recarregamento do Instrumento). Se o instrumento for disparado totalmente, a lâmina regressa à posição inicial automaticamente. Remova o instrumento e introduza uma nova recarga (consulte **Recarregamento do instrumento**).
- Não procure articular premindo a parte da frente das mandíbulas contra superfícies de base, uma vez que podem ocorrer danos para o dispositivo ou traumatismos do tecido.
- O instrumento só pode atingir um ângulo máximo de 50°. Quando o ângulo máximo é alcançado, a força da alavanca de articulação irá aumentar, indicando que esse mesmo ângulo foi atingido.
- Tentar articular para além da posição de paragem em qualquer das direcções, ou enquanto as mandíbulas do instrumento estão no interior do trocarte, pode resultar em danos no instrumento.
- Certifique-se de que o tecido fica bem esticado e posicionado entre as mandíbulas. Qualquer "amontoado" de tecido ao longo da recarga, especialmente no encaixe das mandíbulas, pode resultar numa linha de agrafos incompleta.
- Não utilize o instrumento no parênquima do fígado, pâncreas, rins ou baço, ou outros tecidos que não comprimam confortavelmente até à altura do agrafo fechado.
- Não utilize o instrumento se, ao fechar, o tecido se prolongar para além da marcação da linha de corte, que representa a distância de corte mínima, como por exemplo ao criar uma anastomose (Ilustração 13). Se tal acontecer, **abra o instrumento e reposicione-o**. O disparo com tecido na ponta das mandíbulas pode resultar numa acção de corte incompleta e/ou em agrafos incorrectamente formados.
- Ao colocar o agrafador sobre o local de aplicação, certifique-se de que nenhumas obstruções (tais como clipes, stents, fios-guia, etc.) estão dentro das mandíbulas do instrumento. Se disparar sobre uma obstrução, poderá dar origem a um corte incompleto, a uma formação deficiente dos agrafos e/ou impossibilidade de abrir as mandíbulas do instrumento.
- Se utilizar outros dispositivos para orientar a colocação do instrumento no tecido, como por exemplo cateteres anexados à bigorna ou ao canal da recarga, estes outros dispositivos devem ser retirados antes do fecho com mola e do disparo. Qualquer dispositivo ou tecido que fique preso no interior da ponta do instrumento pode causar agrafos formados inadequadamente, ou ser agrafado ao tecido-alvo.
- O cruzamento de diferentes linhas de agrafos pode reduzir o tempo de vida útil do instrumento.
- Se tentar forçar o dispositivo para concluir o disparo quando existe demasiado tecido ou tecido denso/espesso entre as mandíbulas, poderá encravar o motor e fazer parar a lâmina. Se tal acontecer, solte o gatilho de disparo, deslize o botão de retorno da lâmina para a frente (Ilustração 7) e remova e recarregue o instrumento. Depois, **reposicione o instrumento e pegue numa menor quantidade de tecido**. Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga e do instrumento. (Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**).
- Se tiver dificuldade em travar o gatilho de fecho, volte a posicionar o instrumento e pegue numa quantidade menor de tecido. Certifique-se de que foi feita a selecção adequada da recarga e do instrumento. (Consulte o **Quadro de códigos de produto das recargas**).
- Se o mecanismo de mola não funcionar e as mandíbulas não prenderem o tecido, não dispare o instrumento. Retire-o e não continue a utilizar o instrumento.
- Visto que o motor pode parar se encravar, é importante verificar se a lâmina está visível na janela da lâmina de corte, e se chegou ao fim da transecção.
- Se o instrumento ficar bloqueado, o motor pára. Solte o gatilho de disparo e deslize o botão de retorno da lâmina para a frente, para fazer a lâmina regressar à posição inicial (Ilustração 7). Nesta posição, o instrumento deve ser removido, aberto e recarregado para continuar. Para abrir as mandíbulas, aperte o gatilho de fecho e, em seguida, prima em simultâneo o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento (Ilustração 8a). Continuando a pressionar o botão de desengate da bigorna, solte lentamente o gatilho de fecho (Ilustração 8b). Siga as instruções acerca do Recarregamento do Instrumento.
- Após a utilização do sistema de controlo manual, o instrumento fica desactivado e não pode ser utilizado para disparos subsequentes.
- Um disparo incompleto pode resultar na deformação dos agrafos, linha de corte incompleta, hemorragia e/ou dificuldade na remoção do dispositivo.
- Se o mecanismo de disparo não funcionar, **não** continue a utilizar o instrumento.
- Se as mandíbulas não se abrirem automaticamente após ter sido premido o botão de desengate da bigorna, certifique-se primeiro de que a lâmina está na posição inicial. É possível determinar a posição da lâmina ao observar a lâmina na janela de travão da lâmina. (Ilustração 11a). Se a lâmina não estiver na posição inicial ou se não for possível determinar a posição da lâmina, deslize o botão de retorno da lâmina para activar o motor e devolver a lâmina para a posição inicial (Ilustração 7). Tente abrir as mandíbulas outra vez utilizando o botão de desengate da bigorna num dos lados do instrumento.
- Se as mandíbulas não abrirem neste momento, empurrar o gatilho de fecho para cima (afastando-o do punho) até o gatilho de fecho regressar à posição original pode permitir a abertura das mandíbulas. Quando um instrumento for forçado a abrir, descontinue a utilização, uma vez que isso pode expor a lâmina ou danificar o instrumento, aumentando o risco de lesão para o utilizador ou para o paciente.
- Examine as linhas de agrafo para ver se existe hemóstase e formação apropriada do agrafo. Uma pequena hemorragia pode ser controlada com suturas manuais ou outras técnicas apropriadas.
- Antes de recarregar o instrumento, segure o instrumento numa posição vertical, com a bigorna e a mandíbula do canal completamente imersas numa solução esterilizada. Agite vigorosamente e, em seguida, enxagúe as superfícies internas e externas da bigorna e da mandíbula do canal para limpar quaisquer agrafos não utilizados do instrumento. Não utilize o instrumento até ter sido visualmente inspeccionado para confirmar que não se encontram agrafos na bigorna nem na mandíbula do canal.
- Não utilize autoclaves, óxido de etileno ou irradiação para desinfectar a bateria.
- A utilização de qualquer outro tipo de bateria diferente da bateria fornecida com o dispositivo pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos. Siga as indicações das seguintes tabelas de Emissões Electromagnéticas e de **Orientações relativamente à imunidade electromagnética** ao utilizar o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX.

- Evite utilizar o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX na proximidade de ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento nestas condições, monitorize o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX e o outro equipamento para assegurar um funcionamento normal.
- Risco da radiação não ionizante. Podem ocorrer interferências na vizinhança deste equipamento.
- A bateria pode apresentar um risco de incêndio quando utilizada incorrectamente. Não desmontar, aquecer acima de 100 °C, autoclavar, esmagar, perfurar, produzir um curto-circuito entre os contactos ou recarregar.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento ou re-esterilização inadequados podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.
- O reprocessamento e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Especificações

O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX tem uma potência aferida de 25 W.

O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX é resistente à penetração de água e tem classificação IPX0 de acordo com a norma IEC 60601-1.

O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX exige precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade electromagnética (CEM) e deve ser instalado e utilizado em conformidade com a informação CEM contida neste documento. Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos.

ADVERTÊNCIA: A utilização de qualquer outro tipo de bateria diferente da bateria fornecida com o dispositivo pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na redução da IMUNIDADE do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX.

ADVERTÊNCIA: Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis podem afectar os equipamentos eléctricos médicos. Siga as indicações das seguintes tabelas de Emissões Electromagnéticas e de Orientações relativamente à imunidade electromagnética ao utilizar o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX.

ADVERTÊNCIA: Evite utilizar o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX na proximidade de ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento nestas condições, monitorize o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX e o outro equipamento para assegurar um funcionamento normal.

Orientações relativamente a emissões electromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas		
O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX™ destina-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX™ deve assegurar a utilização deste dispositivo neste ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético - orientação**
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos não domésticos e não ligados directamente à rede pública de fonte de alimentação de baixa voltagem que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de voltagem/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	
Emissões de RF CISPR 14-1	Conforme	O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX não foi concebido para interligação com outro equipamento.

Orientações relativamente à imunidade electromagnética
Relativamente à imunidade electromagnética, o desempenho essencial é: nenhum movimento da lâmina sem activação do gatilho de disparo.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética			
O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX destina-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX deve assegurar a utilização deste dispositivo neste ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	**IEC 60601 Nível do teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético – orientação**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contacto ± 8 kV pelo ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento tiver uma cobertura sintética, a humidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Disparo/transitório eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não aplicável
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 s	Não aplicável	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade electromagnética

O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX destina-se ao uso no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX deve assegurar a utilização deste dispositivo neste ambiente.

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 NÍVEL DO TESTE	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
			Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX™, incluindo cabos, inferior à distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não aplicável
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que *P* é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo:

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes não são aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

a As intensidades de campo de transmissores fixos (por exemplo, estações de transmissão de telefones de rádio (celular/sem fios) e rádios portáteis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e de TV) não podem ser previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um estudo electromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX exceder o nível de conformidade RF aplicável supracitado, o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX deve ser observado para confirmar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação ou deslocação agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX			
O agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX destina-se ao uso num ambiente electromagnético em que as perturbações radiadas de RF estão controladas. O cliente ou o utilizador do agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX pode evitar a interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o agrafador vascular eléctrico ECHELON FLEX conforme as recomendações abaixo e em função da potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima aferida do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: Estas directrizes não são aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.			

Condições para armazenamento
Temperatura: -20 °C — 30 °C
Humidade relativa: 10% — 65%
Pressão: 500 — 1060 hPa

Condições para armazenamento e transporte
Manter seco
Manter afastado do calor

Condições ambientais de funcionamento
Temperatura: 10 °C — 40 °C
Humidade relativa: 30% — 75%
Pressão: 800 — 1060 hPa

Apresentação
O agrafador vascular eléctrico com ponta de colocação avançada ECHELON FLEX com dispositivo de corte endoscópico linear é fornecido esterilizado, para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

ECHELON FLEX™

Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

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

Importante: El encarte de este envase tiene por objeto facilitar instrucciones de uso de la grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX™. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

ECHELON FLEX, ENDOPATH y ECHELON son marcas de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX con punta de colocación avanzada y sus cargas están destinadas a la transección y resección de tejidos y vasculatura. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas.

Contraindicaciones

- No utilice el instrumento en la aorta.
- No utilice el instrumento en tejidos isquémicos o necróticos.
- No utilice ninguna cortadora lineal en vasos importantes sin disponer del control proximal y distal.
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de disparar cualquier grapadora. Consulte en la siguiente **Tabla de códigos de producto de las cargas** de la grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX los requisitos de compresión del tejido (altura de la grapa cerrada). Si el tejido no se puede comprimir fácilmente a la altura de la grapa cerrada o si se comprime fácilmente a una altura menor, el tejido está contraindicado ya que es posible que sea demasiado grueso o demasiado delgado para la grapa identificada en la **Tabla de códigos de producto de las cargas**.
- Este instrumento no está indicado cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.
- No utilice el instrumento cuando esté indicado el uso de material de soporte.
- No utilice el instrumento si tras el cierre, el tejido se extiende más allá de la marca de la línea de corte, que representa la distancia de corte mínima, por ejemplo cuando se crea una anastomosis.
- No utilice el instrumento en el parénquima del hígado, el páncreas, los riñones o el bazo ni en otros tejidos que no se compriman cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada.

Riesgos residuales / Efectos secundarios no deseados

Entre los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con la aplicación de grapas quirúrgicas son, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, daños al entorno o a la propiedad, descarga eléctrica y la incompatibilidad con cuerpos extraños de las resonancias magnéticas. Por otra parte, si se producen fallos en la línea de grapado, si no se puede cortar o si los dispositivos están dañados, pueden producirse daños involuntarios, podría alargarse la cirugía o podría variar el planteamiento quirúrgico.

Descripción del producto

La grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX y la carga blanca vascular para la punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas) son dispositivos estériles para utilizar en un solo paciente que cortan y grapan el tejido simultáneamente. Hay cuatro filas de grapas alternas entre sí: dos a cada lado de la línea de corte. La grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX y las cargas tienen una línea de grapas de unos 35 mm de largo y una línea de corte de unos 30 mm de largo. El eje puede girar libremente en ambas direcciones y un mecanismo de articulación permite doblar la parte distal del eje para que pivotee y así facilite el acceso lateral al sitio quirúrgico.

El instrumento se suministra con una pila de litio primaria que debe instalarse antes de su uso. Hay requisitos específicos para la eliminación de la pila. Consulte la sección **Eliminación de la pila**.

El instrumento se suministra sin carga y debe cargarse antes de su uso. La carga cuenta con una lámina protectora de grapas que protege sus puntas durante el envío y el transporte, así como durante la instalación de la misma. La característica de bloqueo del instrumento está diseñada para evitar que este se dispare descargado o que se vuelva a disparar una carga usada o mal instalada.

Atención: No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento.

Tabla de códigos de producto del instrumento

Código del instrumento	Descripción	Longitud del eje
PVE35A	Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX	320 mm

Tabla de códigos de producto de las cargas

ADVERTENCIA: La grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada ECHELON FLEX solo se puede utilizar con cargas blancas vasculares para punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas).

Código de la carga	Altura de la grapa abierta	Altura de la grapa cerrada	Longitud de la línea de grapas	Color de la carga	Número de grapas	Filas de grapas
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Blanca	36	4

Sección clínica
Entre los procedimientos en los que pueden utilizarse las cortadoras lineales y grapadoras se encuentran los siguientes:

Generales	Ginecológicos	Urológicos	Torácicos
• Apendectomía • Esplenectomía	• Ooforectomía	• Nefrectomía • Nefrectomía radical	• Resección pulmonar

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Palanca de cierre
2. Seguro de bloqueo del gatillo (rojo)
3. Gatillo de disparo
4. Botones de apertura de yunque (a cada lado)
5. Pila
6. Lengüeta de liberación de pila
7. Panel de acceso a la palanca de anulación manual
8. Botón de reverso de la cuchilla
9. Botón de rotación
10. Palanca de articulación
11. Carga
12. Lengüeta de alineación de la carga
13. Ranura de alineación de la carga
14. Lámina protectora de grapas
15. Mandíbula del yunque
16. Rama del canal
17. Longitud de la línea de grapas
18. Línea de corte
19. Visor de la cuchilla
20. Visor de bloqueo de la cuchilla

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el instrumento

1 Compruebe que el tamaño de la carga se corresponda con el tamaño del instrumento que se va a utilizar (por ejemplo, usar una carga blanca vascular para punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas) con un instrumento de grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.

2 Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Preparación del instrumento para su uso

3 Según técnica estéril, retire el instrumento, la pila y la carga de sus respectivos envases. No suelte bruscamente el instrumento, la pila ni la unidad de recarga en el campo estéril para evitar daños.

4 Instale la pila. La pila debe instalarse antes de utilizar el instrumento. Inserte la pila alineando las lengüetas de liberación sobre la pila con las ranuras sobre la parte trasera del instrumento. Puede insertarse en cualquier orientación; no hay posición arriba ni abajo (Ilustración 3). Asegúrese de que la pila está totalmente insertada en el instrumento. Se oirá un chasquido audible cuando la pila esté totalmente insertada. Nota: El instrumento debe utilizarse dentro de las 12 horas siguientes a la inserción de la pila. Consulte la sección **Eliminación de la pila** para ver instrucciones al respecto.

5 Antes de insertar la carga, asegúrese de que el instrumento se encuentre en la posición abierta (Ilustración 1).

6 Examine la carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.
Atención: Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.
ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usan una carga de 35 mm en un instrumento de 45 mm).

7 Inserte la unidad de carga deslizándola contra la parte inferior de la rama del canal hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. (Ilustración 4) El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar.
Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color azul. (Si se ven los empujadores de grapas de color azul, es posible que la carga no contenga grapas.)

Uso del instrumento

8 Cierre la mandíbula del instrumento apretando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustración 5). Un sonido de “clic” indica que la palanca de cierre y la mandíbula están bloqueadas. Cuando la mandíbula del instrumento esté cerrada, el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo quedarán expuestos.
Nota: Aplicar presión a la palanca de articulación durante el cierre puede hacer que el dispositivo se articule.
Nota: No presione el seguro de bloqueo del gatillo (rojo) ni el gatillo de disparo en este momento. Hacerlo podría provocar que el instrumento se disparase parcial o totalmente y el instrumento tendría que cargarse de nuevo antes de utilizarlo sobre el tejido.

9 Inspeccione visualmente la grapadora para garantizar la posición adecuada de la carga. Introduzca el instrumento en la cavidad del cuerpo a través de un trócar del tamaño adecuado o de una incisión (Ilustración 6). Si utiliza un trócar, la mandíbula del instrumento debe sobresalir por la cánula del trócar antes de abrirla.
Atención: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, la mandíbula del instrumento debe estar rectas y paralela al eje del instrumento. Si la mandíbula del instrumento no se encuentra en posición recta, se complicará la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.
Atención: Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. Hacerlo podría provocar que el instrumento se disparase parcial o totalmente y tendría que volver a cargarse antes de utilizarlo sobre el tejido. Si el instrumento se dispara de forma parcial, retírelo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Retire la carga e inserte una nueva (vea **Carga del instrumento**). Si el instrumento se dispara completamente, la cuchilla volverá a la posición de inicio automáticamente. Retire el instrumento e inserte una nueva carga (vea **Carga del instrumento**).
Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c) y la mandíbula no se abre:

a. Primero, asegúrese de que la pila está bien instalada y que el instrumento recibe energía (Ilustración 9); a continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).

b. Si la cuchilla sigue sin regresar a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c), utilice la anulación manual. Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como “Manual Override” en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Esto puede verificarse observando la posición de la cuchilla en el visor de bloqueo de la cuchilla (Ilustración 11a). Deseche el instrumento y elimine la pila.

10 Una vez en la cavidad, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aún haya presión sobre los botones de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre para volver a abrir la mandíbula y coloque la palanca de cierre en su posición original (Ilustración 8b).

11 Si fuera necesario, gire la mandíbula presionando las aletas del botón de rotación. (Ilustración 12) El eje girará de manera óptima cuando la mandíbula del dispositivo esté abierta.

12 Para articular la mandíbula dentro de la cavidad del cuerpo, gire la palanca de articulación en cualquier dirección (Ilustración 2) hasta que se alcance uno de los tres ángulos predeterminados. Los ángulos predeterminados son incrementos iguales de hasta 50 ° desde la configuración recta. La articulación no ofrece un control y respuesta óptimos mientras que la mandíbula se encuentre cerrada y hacerlo puede provocar daños en el instrumento.

ADVERTENCIA: No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las ramas contra la superficie de contacto ya que el dispositivo podría dañarse o el tejido podría sufrir traumatismos.

Atención: El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 50°. Cuando alcance el ángulo máximo, la fuerza de la palanca de articulación aumentará para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo posible.

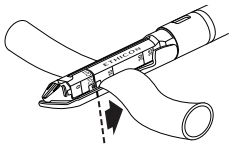
Atención: Intentar articular el instrumento en cualquier dirección más allá del punto de parada o mientras la mandíbula del instrumento se encuentra dentro del trócar puede provocar daños en el instrumento.

13 Coloque el instrumento en torno al tejido que se va a grapar, asegurándose de que el tejido esté próximo a las marcas de la línea de corte, que representan la distancia de corte mínima (Ilustración 13).

Atención: Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre la mandíbula. El “abultamiento” de tejido en la carga, especialmente en la intersección de la mandíbula, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.

ADVERTENCIA: No utilice el instrumento en el parénquima del hígado, el páncreas, los riñones o el bazo ni en otros tejidos que no se compriman cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada.

ADVERTENCIA: No utilice el instrumento si tras el cierre, el tejido se extiende más allá de la marca de la línea de corte, que representa la distancia de corte mínima, por ejemplo cuando se crea una anastomosis (Ilustración 13). Si ocurre esto, abra el instrumento y vuelva a colocarlo. Si se disparase con tejido en la punta de la mandíbula podría darse una acción de corte incompleta o las grapas podrían quedar mal formadas.



Atención: Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir la mandíbula del instrumento.

Atención: Si utiliza otros dispositivos como guía para la colocación del instrumento sobre el tejido, por ejemplo, catéteres conectados al yunque o a la carga, deberían retirarse esos otros dispositivos antes de cerrar y disparar. Cualquier dispositivo o tejido que se cierre dentro de la punta del instrumento puede provocar grapas mal formadas o graparse al tejido objetivo.

Atención: El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.

14 Después de colocar la mandíbula del instrumento, ciérrela presionando la palanca de cierre hasta que quede bloqueada (Ilustración 5). Un sonido de “clic” indica que la palanca de cierre y la mandíbula están bloqueadas. Cuando la mandíbula del instrumento esté cerrada, el seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y el gatillo de disparo quedarán expuestos.

Atención: Asegúrese de que el tejido no se haya extendido (extruído) más allá de la línea negra proximal del instrumento (Ilustración 1). El tejido que haya entrado en el instrumento de forma forzada y haya superado la línea negra podría transeccionarse sin la aplicación de grapas.

Atención: Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre, **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga y el instrumento adecuados. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**.)

Atención: Si el mecanismo de cierre no funciona y la mandíbula no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.

Nota: Cuando se dispara a través de tejido grueso, si se mantiene la mandíbula en su lugar después de cerrarla durante 15 segundos y antes de disparar, puede obtenerse una mejor compresión y formación de las grapas.

Nota: Aplicar presión a la palanca de articulación durante el cierre puede hacer que el dispositivo se articule.

15 Tire hacia atrás del seguro de del gatillo de disparo (rojo) para poder tirar del gatillo de disparo (Ilustración 14).

16 Dispare el instrumento tirando del gatillo de disparo: el motor se activará de forma audible (Ilustración 15). Continúe presionando el gatillo hasta que el motor se detenga (indicación audible) para llegar al final de la transección.

Atención: Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que la cuchilla esté visible en el visor de la cuchilla y que haya llegado al final de la transección.

Atención: Si intenta forzar el instrumento para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre la mandíbula, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si esto ocurre, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante (Ilustración 7), retire la carga y vuelva a cargar el instrumento. A continuación, **vuelva a colocar el instrumento y tome una cantidad más pequeña de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga y el instrumento adecuados. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).

Nota: El motor reducirá su velocidad cuando el instrumento encuentre más fuerza.

17 Para completar la secuencia de disparo, suelte el gatillo de disparo para activar el motor y hacer volver automáticamente la cuchilla a la posición de inicio cuando el motor se detenga. En esta posición, el instrumento se bloquea hasta que la mandíbula se abre y se vuelve a cerrar.

Nota: Si es necesario interrumpir la secuencia de disparo o si se interrumpe accidentalmente al soltar el gatillo durante la secuencia de disparo, tire del gatillo de disparo nuevamente para continuar. El estado de la transección también puede determinarse observando el visor

de la cuchilla en el lado inferior de la rama del canal durante toda la acción de disparo (Ilustración 1). Esta interrupción puede hacerse con la frecuencia que sea necesaria hasta que la cuchilla llegue a su final, cuando, al soltar el gatillo, la cuchilla vuelve automáticamente a la posición de inicio.

Atención: Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). En esta posición, el instrumento debe retirarse, abrirse y volver a cargarse para poder continuar. Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Siga las instrucciones para cargar el instrumento.

Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c) y la mandíbula no se abren:

a. Primero, asegúrese de que la pila esté bien instalada y que el instrumento recibe alimentación (Ilustración 9). A continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).
b. Si la cuchilla sigue sin regresar a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c), utilice la anulación manual.

Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso identificado como “Manual Override” en la parte superior del mango del instrumento. La palanca de anulación manual quedará expuesta. Mueva la palanca hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover (Ilustración 10). Ahora la cuchilla estará en la posición de inicio. Esto puede verificarse observando la posición de la cuchilla en el visor de bloqueo de la cuchilla (Ilustración 11a). Deseche el instrumento y elimine la pila.

Atención: Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores.

Atención: Un disparo incompleto puede producir el cierre incorrecto de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado, fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.

Atención: Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.

18 Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento. Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8a y 8b).

Atención: Si la mandíbula no se abre automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. La posición de la cuchilla puede establecerse observando la cuchilla en el visor de bloqueo de esta. (Ilustración 11a). Si la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Pruebe de nuevo a abrir la mandíbula usando los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento.

Nota: En cualquier momento, si el botón de reverso de la cuchilla no lleva la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c) y la mandíbula no se abren:

a. Primero, asegúrese de que la pila esté bien instalada y que el instrumento recibe alimentación (Ilustración 9). A continuación, vuelva a probar el botón de reverso de la cuchilla (Ilustración 7).
b. Si la cuchilla sigue sin regresar a la posición de inicio (Ilustración 11b u 11c), utilice la anulación manual.

Atención: Si las ramas no se abren en este punto, al forzar la palanca de cierre hacia arriba (apartándola del mango) hasta que esta vuelva a su posición original se puede activar la apertura de la mandíbula. Cuando se fuerce la apertura de un instrumento, deje de utilizarlo, ya que podría quedar expuesta la cuchilla o dañarse el instrumento y aumentar el riesgo de lesión para el usuario o el paciente.

19 Retire suavemente del instrumento para alejarlo del tejido cortado y asegúrese de que se ha liberado de la mandíbula.

Atención: Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.

20 Antes de retirar los instrumentos articulados, mueva la mandíbula para alejarla de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal manteniendo la mandíbula abierta y dentro del campo de visión, y gire la palanca de articulación para volver a ponerlo recto.

Atención: Para insertar y retirar los instrumentos articulados, la mandíbula del instrumento debe estar rectas y paralela al eje del instrumento. Si la mandíbula del instrumento no se encuentra en posición recta, se complicará la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.

21 Para retirar el instrumento de la cavidad, apriete la palanca de cierre hasta que quede asegurada, cerrando la mandíbula (Ilustración 5). Retire completamente el instrumento en posición cerrada.

Carga del instrumento

22 Según técnica estéril, retire la carga del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente la carga sobre el campo estéril.

23 Antes de recargar el instrumento, asegúrese de que éste se encuentra en la posición abierta (Ilustración 1).

24 Tire hacia arriba (hacia el yunque) para desenganchar la unidad de carga de la rama del canal. Deseche la unidad de carga utilizada (Ilustración 16).

ADVERTENCIA: Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la rama del canal completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la rama del canal para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la rama del canal.

25 Examine la nueva carga para asegurarse de que tiene una lámina protectora de grapas. Si la lámina protectora no se encuentra en su lugar, deseche la carga.

Atención: Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**.

ADVERTENCIA: El uso de una carga incorrecta para el modelo o tamaño de instrumento puede provocar la transección de tejido sin grapar (por ejemplo, si se usan una carga de 35 mm en un instrumento de 45 mm).

26 Inserte la unidad de carga nueva deslizándola contra la parte inferior de la rama del canal hasta que la lengüeta de alineación de esta se detenga en la ranura de alineación de la unidad de carga. Enganche bien la unidad de carga en su lugar. Retire la lámina protectora de grapas y deséchela. El instrumento se encuentra ahora cargado y listo para usar (Ilustración 4).

Atención: Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color azul. (Si se ven los empujadores de grapas de color azul, es posible que la carga no contenga grapas.)

Eliminación de la pila

La pila contiene un componente de descarga de la pila integrado y debe **ser instalado** en el instrumento para activar la característica de descarga de pila automática. No es necesario que la pila permanezca en el instrumento, seguirá descargándose una vez que se haya retirado del mismo. Una vez retirada, según las reglamentaciones locales, la pila puede colocarse directamente en el recipiente de reciclaje de pilas o en un flujo de desechos normales.

Nota: Las pilas que se utilizan en este dispositivo contienen 1,2 dimetoxietano.

Antes de instalar en el instrumento

Si es necesario desechar la pila antes de su instalación en el instrumento (por ejemplo, si el producto pasó la fecha de caducidad indicada en el envase o si la pila se cayó), primero instale la pila en el instrumento y, a continuación, retírela para activar la descarga de pila incorporada.

Después de utilizar el instrumento

La pila debe retirarse del instrumento antes de desecharla.

Si la pila requiere descontaminación antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones sobre **Limpieza y desinfección de la pila** que figuran a continuación.

Para retirar la pila, apriete las lengüetas de liberación y tire de la pila de forma recta hacia atrás (Ilustración 17).
Nota: No es necesario desmontar la pila.

Limpieza y desinfección de la pila

ADVERTENCIA: No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.

Limpieza manual

1. Retire la pila del instrumento antes de proceder a su limpieza.
   Nota: La pila no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.
2. Limpie las superficies de la pila con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.
3. Pase un cepillo de cerdas suave para limpiar manualmente la pila con la solución de limpieza.
4. Asegúrese de cepillar bien las áreas que contienen grietas.
5. Aclare bien el detergente con agua tibia del grifo.
6. Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los desechos.
7. Repita la limpieza según sea necesario para obtener una pila visualmente limpia.

Desinfección química

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda aclarar el desinfectante químico con agua del grifo.

- Simple Green D Pro 3®
- Lejía al 10 % (solución de hipoclorito de sodio)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Convenciones estándar utilizadas

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de **ADVERTENCIA**, **atención** o notas. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación.

Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

ADVERTENCIA: Un mensaje de **ADVERTENCIA** indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales o la pérdida de la vida.

Atención: Un mensaje de **atención** indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir daños al equipo o su destrucción.

Nota: Una nota indica un problema de uso o mantenimiento o una práctica o condición que es necesaria para llevar a cabo una tarea de forma eficiente.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios para procedimientos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe las precauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas, tales como fugas o dehiscencias.
- Inspecciona el paquete para ver si se han producido daños durante el envío. No utilice un instrumento, pila ni unidad de carga que hayan sufrido daños durante el envío.
- Al seleccionar un instrumento y la carga, considere cuidadosamente las condiciones patológicas existentes y cualquier tratamiento quirúrgico previo, como radioterapia, que pudiera haber recibido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar cambios en el grosor del tejido que sobrepasarían los límites indicados de grosor del tejido para la elección habitual de la carga.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- La ley federal de EE.UU. impone que este producto solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- No recargue el instrumento más de 12 veces para un máximo de 12 disparos por instrumento.

- El instrumento de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX solo se puede utilizar con cargas blancas vasculares para punta de colocación avanzada ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 filas).
- Debe evaluarse cuidadosamente el grosor del tejido antes de utilizar el instrumento. Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas** para elegir la carga adecuada.
- Después de retirar la lámina protectora de grapas, observe la superficie de la nueva carga. Esta debe ser sustituida por otra si se ven los empujadores de grapas de color azul. (Si se ven los empujadores de grapas de color azul, es posible que la carga no contenga grapas.)
- Para insertar y retirar los instrumentos articulados, la mandíbula del instrumento debe estar rectas y paralela al eje del instrumento. Si la mandíbula del instrumento no se encuentra en posición recta, se complicará la inserción o extracción del instrumento y podría dañarse.
- Al pasar el instrumento a través del trócar o la incisión, evite tirar accidentalmente del seguro de bloqueo del gatillo de disparo (rojo) y del gatillo de disparo. El instrumento puede dispararse de forma parcial o total y será necesario volver a cargarlo antes de utilizarlo en el tejido. Si el instrumento se dispara de forma parcial, retírelo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Retire la carga e inserte una nueva (vea Carga del instrumento). Si el instrumento se dispara completamente, la cuchilla volverá a la posición de inicio automáticamente. Retire el instrumento e inserte una nueva carga (vea **Carga del instrumento**).
- No intente articular el instrumento presionando la parte delantera de las ramas contra la superficie de contacto ya que el dispositivo podría dañarse o el tejido podría sufrir traumatismos.
- El instrumento solamente puede alcanzar un ángulo de articulación máximo de 50°. Cuando alcance el ángulo máximo, la fuerza de la palanca de articulación aumentará para indicar que se ha alcanzado el ángulo máximo posible.
- Intentar articular el instrumento en cualquier dirección más allá del punto de parada o mientras la mandíbula del instrumento se encuentra dentro del trócar puede provocar daños en el instrumento.
- Asegúrese de que el tejido se encuentre en posición horizontal y bien colocado entre la mandíbula. El “abultamiento” de tejido en la carga, especialmente en la intersección de la mandíbula, puede dar lugar a una línea de grapado incompleta.
- No utilice el instrumento en el parénquima del hígado, el páncreas, los riñones o el bazo ni en otros tejidos que no se compriman cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada.
- No utilice el instrumento si tras el cierre, el tejido se extiende más allá de la marca de la línea de corte, que representa la distancia de corte mínima, por ejemplo cuando se crea una anastomosis (Ilustración 13). Si ocurre esto, **abra el instrumento y vuelva a colocarlo**. Si se disparase con tejido en la punta de la mandíbula podría darse una acción de corte incompleta o las grapas podrían quedar mal formadas.
- Cuando coloque la grapadora sobre el sitio de aplicación, asegúrese de que no haya obstrucciones, tales como clips, stents, alambres guía, etc., dentro de la mandíbula del instrumento. El grapado del tejido sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte incompleto, grapas mal cerradas y/o la imposibilidad de abrir la mandíbula del instrumento.
- Si utiliza otros dispositivos como guía para la colocación del instrumento sobre el tejido, por ejemplo, catéteres conectados al yunque o al canal de carga, deberían retirarse esos otros dispositivos antes de cerrar y disparar. Cualquier dispositivo o tejido que se cierre dentro de la punta del instrumento puede provocar grapas mal formadas o graparse al tejido objetivo.
- El cruce de líneas de grapado puede reducir la vida útil del instrumento.
- Si intenta forzar el instrumento para completar el disparo con una cantidad excesiva de tejido entre las ramas, o con tejido denso/grueso entre ellas, el motor puede calarse y la cuchilla se detendrá. Si esto ocurre, suelte el gatillo de disparo, deslice el botón de reverso de cuchilla hacia adelante (Ilustración 7), retire la carga y vuelva a cargar el instrumento. A continuación, **vuelva a colocar el instrumento y tome una cantidad más pequeña de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga y el instrumento adecuados. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).
- Si tiene dificultades para bloquear la palanca de cierre, **reacomode el instrumento y sujete una cantidad menor de tejido**. Asegúrese de haber elegido la carga y el instrumento adecuados. (Consulte la **Tabla de códigos de producto de las cargas**).
- Si el mecanismo de cierre no funciona y la mandíbula no se cierran sobre el tejido, no dispare el instrumento. Retire el instrumento y deje de utilizarlo.
- Como el motor podría detenerse si se cala, es importante realizar una inspección visual para comprobar que la cuchilla esté visible en el visor de la cuchilla y que haya llegado al final de la transección.
- Si el instrumento se bloquea, el motor se detendrá. Suelte el gatillo de disparo y deslice el botón de reverso de la cuchilla hacia adelante para llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). En esta posición, el instrumento debe retirarse, abrirse y volver a cargarse para poder continuar. Para abrir la mandíbula, apriete la palanca de cierre y, al mismo tiempo, presione los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento (Ilustración 8a). Mientras aplica presión sobre el botón de apertura del yunque, suelte lentamente la palanca de cierre (Ilustración 8b). Siga las instrucciones para cargar el instrumento.
- Después de utilizar el sistema de anulación manual, el instrumento se desactiva y no se puede utilizar para disparos posteriores.
- Un disparo incompleto puede producir el cierre incorrecto de las grapas, una línea de corte incompleta, sangrado, fugas de la línea de grapado y/o dificultad para retirar el instrumento.
- Si el mecanismo de disparo no funciona, **no** siga utilizando el instrumento.
- Si la mandíbula no se abre automáticamente al presionar el botón de apertura del yunque, primero asegúrese de que la cuchilla está en la posición de inicio. La posición de la cuchilla puede establecerse observando la cuchilla en el visor de bloqueo de esta. (Ilustración 11a). Si la cuchilla no está en la posición de inicio o si no se puede determinar la posición de la cuchilla, deslice el botón de reverso de cuchilla para activar el motor y llevar la cuchilla de vuelta a la posición de inicio (Ilustración 7). Pruebe de nuevo a abrir la mandíbula usando los botones de apertura del yunque situados a cada lado del instrumento.
- Si la mandíbula no se abre en este punto, al empujar la palanca de cierre hacia arriba (apartándola del mango) hasta que esta vuelva a su posición original se puede activar la apertura de la mandíbula. Cuando se fuerce la apertura de un instrumento, deje de utilizarlo, ya que podría quedar expuesta la cuchilla o dañarse el instrumento y aumentar el riesgo de lesión para el usuario o el paciente.
- Examine las líneas de grapado para verificar que se ha producido la hemostasia y el cierre completo de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse mediante suturas manuales u otras técnicas adecuadas.
- Antes de cargar el instrumento, sosténgalo en posición vertical, con el yunque y la rama del canal completamente sumergidos en solución estéril. Agite vigorosamente y, a continuación, limpie las superficies interior y exterior del yunque y la rama del canal para eliminar las grapas no utilizadas del instrumento. No utilice el instrumento hasta haberlo inspeccionado y haber comprobado visualmente que no queda ninguna grapa en el yunque ni en la rama del canal.
- No utilice autoclaves, óxido de etileno ni radiación para esterilizar o desinfectar la pila.
- El uso de cualquier otro tipo de pila que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.
- Evite el uso de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.
- Riesgo de radiación no ionizante. Pueden darse interferencias en las proximidades de este equipo.
- La pila puede representar un riesgo de incendio si no se la trata de forma adecuada. No desmontar, calentar a más de 100 °C, esterilizar en autoclave, aplastar, perforar, conectar los contactos externos ni recargar.
- Desechar todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este instrumento se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y reprocesamiento incorrectos o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

Especificaciones

La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX tiene una potencia nominal de 25 W.

La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX es resistente al ingreso de agua y está clasificada según la norma IEC 60601-1 como IPX0.

La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en este documento. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina.

ADVERTENCIA: El uso de cualquier otro tipo de pila que no sea la suministrada con el dispositivo podrá dar como resultado mayores EMISIONES o una menor INMUNIDAD de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.

ADVERTENCIA: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos de electromedicina. Siga las instrucciones de las siguientes tablas de Directrices de inmunidad electromagnética y emisiones electromagnéticas cuando utilice la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.

ADVERTENCIA: Evite el uso de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX junto a otro equipo o apilada sobre él. En el caso de que sea necesario utilizarla de este modo, monitorice la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX y el otro equipo para asegurarse de que funcionan normalmente.

Directrices de emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX™ está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX™ debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX es adecuada para su uso en todos los establecimientos salvo los que sean domésticos o estén conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastezca a edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de flícker IEC 61000-3-3	No aplicable	
Emisiones RF CISPR 14-1	Cumple con las normas	La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX no es apta para su interconexión con otros equipos.

Directrices de inmunidad electromagnética
Para la inmunidad electromagnética, el comportamiento esencial es: No mover la cuchilla salvo que esté activado el gatillo de disparo.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Directrices**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas o de ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	No aplicable	No aplicable
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	
Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones del voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	No aplicable	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX está diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Directrices
			No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, con respecto a ninguna parte de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX™, incluidos los cables. **Distancia de separación recomendada**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	No aplicable
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un relevamiento electromagnético in situ[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un relevamiento electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX para comprobar su funcionamiento normal. En el caso de observarse un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como la reorientación o relocalización de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX			
La grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX está diseñada para ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la grapadora vascular eléctrica ECHELON FLEX según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Condiciones de almacenamiento
Temperatura: -20 °C — 30 °C
Humedad relativa: 10% — 65%
Presión: 500–1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte
Guardar en un lugar seco
Mantener alejado de fuentes de calor

Condiciones medioambientales de funcionamiento
Temperatura: 10 °C — 40 °C
Humedad relativa: 30% — 75%
Presión: 800–1060 hPa

Presentación
La grapadora vascular eléctrica con endocortadora lineal de punta de colocación avanzada ECHELON FLEX se suministra estéril para su utilización en un solo paciente. Deséchela después de su uso.

ECHELON FLEX™
Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Als u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat tot ernstige chirurgische consequenties leiden, zoals lekkage of dehiscentie.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor de ECHELON FLEX™ Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

ECHELON FLEX, ENDOPATH en ECHELON zijn handelsmerken van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties
De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip en zijn vullingen zijn bestemd voor doorsnijding en resectie van weefsel en vasculatuur. De instrumenten kunnen bij meerdere open of minimaal invasieve algemene, gynaecologische, urologische, thoracale en pediatrische chirurgische ingrepen worden gebruikt.

Contra-indicaties
- Gebruik het instrument niet op de aorta.
- Gebruik het instrument niet op ischemisch of necrotisch weefsel.
- Gebruik nooit een lineaire cutter op grotere vaten zonder voorzieningen te treffen voor bloedingsbeheersing, zowel proximaal als distaal.
- Voordat een stapler wordt afgevuurd, moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de onderstaande **Tabel met productcodes van vullingen** van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip voor de weefselcompressie-eisen (gesloten staplehoogte). Als weefsel niet gemakkelijk kan worden gecomprimeerd tot de gesloten staplehoogte of als het gemakkelijk comprimeert naar minder dan de gesloten staplehoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd omdat het te dik of te dun kan zijn voor de staple aangegeven in de **Tabel met productcodes van vullingen.**
- Dit instrument is niet bestemd voor gebruik als chirurgische stapling is gecontra-indiceerd.
- Het instrument niet gebruiken waar gebruik van buttressmateriaal is geïndiceerd.
- Het instrument niet gebruiken als bij het sluiten het weefsel langer is dan de snijlijn markerin, die de minimum snijafstand aangeeft, zoals bij het maken van een anastomose.
- Het instrument niet gebruiken op het parenchym van de lever, pancreas, nier of milt of andere weefsels die niet gemakkelijk kunnen worden gecomprimeerd tot de gesloten staplehoogte.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Aan het gebruik van chirurgische stapletechnieken zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselbeschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken, overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, materiële of milieuschade, elektrische schokken en incompatibiliteit van MRI met lichaamsvreemde voorwerpen. Fouten met staplelijnen, een onvermogen om te snijden of beschadigde apparaten kunnen bovendien resulteren in onbedoeld letsel, zware operaties of een het aanpassen van de chirurgische strategie.

Beschrijving van het product
De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip en ENDOPATH ECHELON Vasculaire Witte Vulling voor verlengde plaatsingstip (35 mm, 4 rijen) vullingen zijn steriele, voor één patiënt bestemde hulpmiddelen die weefsel tegelijkertijd snijden en nieten. Er zijn vier verspringende rijen staples, twee aan elke kant van de snijlijn. De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip en vullingen hebben een staplelijn die ongeveer 35 mm lang is en snijlijn die ongeveer 30 mm lang is. De schacht kan in beide richtingen vrij draaien en het distale gedeelte van de schacht kan dankzij een scharniermechanisme om zijn as worden gedraaid om laterale toegang tot het operatiegebied te vergemakkelijken.

Het instrument wordt geleverd met primaire lithium batterijen die voorafgaand aan gebruik moeten worden geïnstalleerd. Er zijn speciale vereisten voor het wegwerpen van de batterijen. Raadpleeg het gedeelte **Batterijen wegwerpen**.

Het instrument wordt verpakt zonder vulling en moet voorafgaand aan gebruik worden geladen. Een staplebeschermkap op de vulling beschermt de staplepootjes tijdens verzending, vervoer en installatie van de vulling. De lockoutfunctie van het instrument is bestemd voor het voorkomen van het afvuren van een gebruikte of onjuist geïnstalleerde vulling en het zonder vulling afvuren van een instrument.

Let op: Laad het instrument niet vaker dan 12 keer voor maximaal 12 afvuringen per instrument.

Instrument Productcodetabel

Instrument-code	Beschrijving	Schacht-lengte
PVE35A	ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip	320 mm

Tabel met productcodes van vullingen
WAARSCHUWING: De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip mag uitsluitend worden gebruikt met de ENDOPATH ECHELON Vasculaire Witte Vulling voor verlengde plaatsingstip, (35 mm, 4 rijen).

Vulling-code	Open staplehoogte	Hoogte gesloten staple	Lengte staplelijn	Vulling-kleur	Aantal staples	Staple-rijen
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Wit	36	4

Klinisch gedeelte
Enkele voorbeelden van procedures waarbij lineaire cutters en staplers kunnen worden gebruikt, zijn:

Algemene chirurgie	Gynaecologische procedures	Urologische procedures	Thoracale procedures
• Appendectomie • Splenectomie	• Oopherectomie	• Nefrectomie • Radicale nefrectomie	• Longresectie

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Sluitingshendel
2. Rode vergrendeling van afvuurhendel
3. Afvuurhendel
4. Aambeeld-ontgrendelknoppen (op beide zijden)
5. Batterijen
6. Klepje voor batterijenplaatsing
7. Toegangspanel voor handmatig opheffen
8. Knop voor terugbeweging van het mes
9. Draaiknop
10. Scharnierhendel
11. Vulling
12. Vulling-uitlijntab
13. Vulling-uitlijngleuf
14. Staplebeschermkap
15. Aambeeldbek
16. Kanaalbek
17. Lengte staplelijn
18. Snijlijn
19. Meslemmetvenster
20. Mes Lockoutvenster

Gebruiksaanwijzing

Vóór gebruik van het instrument

1 Controleer of de maat van de vulling past bij de grootte van het te gebruiken instrument (gebruik bijv. een ENDOPATH ECHELON Vasculaire Witte Vulling voor verlengde plaatsingstip, (35 mm, 4 rijen) met een ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler instrument.

2 Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument in gebruik neemt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

Het instrument prepareren voor gebruik

3 Neem het instrument, de batterijen en de vulling met behulp van steriele hulpmiddelen uit de betreffende verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet worden vermeden dat het instrument, de batterijen of de vulling in de steriele zone terechtkomen.

4 De batterijen plaatsen. De batterijen moeten voorafgaand aan het gebruik worden geplaatst. Plaats de batterijen door de lipjes op de batterijen op één lijn te brengen met de gleuven aan de achterkant van het instrument. De batterij kan in beide richtingen worden geplaatst; er is geen boven- en onderkant (Illustratie 3). Controleer of de batterij volledig in het instrument is geplaatst. Er is een klik te horen wanneer de batterij volledig is geplaatst.
Opmerking: het instrument moet worden gebruikt binnen 12 uur na plaatsing van de batterijen. Raadpleeg het gedeelte **Batterijen wegwerpen** voor instructies voor het wegwerpen van batterijen.

5 Controleer voor het plaatsen van de vulling of het instrument open staat (Illustratie 1).

6 Controleer of de vulling is voorzien van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op de vulling zit.
Let op: Vóór gebruik van het instrument moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de **Tabel met productcodes van vullingen** voor de juiste keuze van vullingen.
WAARSCHUWING: Laden van de onjuiste vulling voor de maat of het model van het instrument kan leiden tot doorsnijding van het weefsel zonder stapling (bijv. laden van een 35 mm vulling in een 45 mm instrument).

7 Plaats de nieuwe vulling door deze tegen de onderzijde van de kanaalbek te schuiven tot de vulling uitlijntab stopt in de vulling uitlijngleuf. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg. (Illustratie 4) Het instrument is nu geladen en gereed voor gebruik.
Let op: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. De vulling moet worden vervangen door een andere vulling als blauwe drivers zichtbaar zijn. (Als blauwe drivers zichtbaar zijn, is het mogelijk dat de vulling geen staples bevat.)

Het instrument gebruiken

8 Sluit de bek van het instrument door in de sluitingshendel te knijpen totdat deze op zijn plaats zit (Illustratie 5). Een hoorbare klik geeft aan dat de sluitingshendel en de bek zijn vergrendeld. Wanneer de bek van het instrument is gesloten, is de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel zichtbaar.
Opmerking: Het toepassen van druk op de scharnierende hendel bij het sluiten kan ertoe leiden dat het apparaat scharniert.
Opmerking: U moet in deze fase niet aan de rode vergrendeling van de afvuurhendel of de afvuurhendel trekken. Dit kan ertoe leiden dat het instrument geheel of gedeeltelijk wordt afgevuurd en het instrument moet dan worden herladen voorafgaand aan gebruik op weefsel.

9 Inspecteer de stapler visueel om juiste plaatsing te verzekeren. Breng het instrument via een passende trocar of via een incisie in de lichaamsholte (Illustratie 6). Bij gebruikmaking van een trocar moet de bek van het instrument voorbij de trocarhuls zichtbaar zijn voordat de bek wordt geopend.
Let op: Bij het inbrengen en verwijderen van de articuleerbare instrumenten moet de bek van het instrument recht staan, parallel aan de schacht van het instrument. Als de bek van het instrument niet in rechte positie staat, wordt het inbrengen of terugtrekken van het instrument bemoeilijkt, wat kan leiden tot instrumentbreuk.

Let op: Wanneer u het instrument via de trocar of incisie inbrengt, moet u voorkomen dat u onbedoeld aan de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel trekt. Dit kan ertoe leiden dat het instrument geheel of gedeeltelijk wordt afgevuurd en het instrument moet dan worden herladen voorafgaand aan gebruik op weefsel. Als het instrument deels wordt afgevuurd, verwijdert u het instrument en schuift u de knop voor terugbeweging van het mes naar de startpositie (Illustratie 7). Om de bek te openen moet u in de sluitingshendel knijpen, dan tegelijkertijd de aambeeld-ontgrendelknop aan beide zijden van het instrument indrukken (Illustratie 8a). Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los (Illustratie 8b). Verwijder de vulling en plaats een nieuwe (zie **Het instrument opnieuw laden**). Als het instrument geheel wordt afgevuurd, wordt het mes automatisch teruggezet in de startpositie. Verwijder het instrument en plaats een nieuwe vulling (zie **Het instrument opnieuw laden**).

Opmerking: Als de knop voor terugbeweging van het mes het mes niet terugbeweegt naar de startpositie (Illustratie 11b of 11c) en de bek niet opengaat:

a. Controleer eerst of de batterijen goed zijn geïnstalleerd en het instrument stroom heeft (Illustratie 9); probeer dan de knop voor terugbeweging van het mes nogmaals (Illustratie 7).

b. Als het mes nog steeds niet teruggaat (Illustratie 11b of 11c), moet u de handmatige opheffing gebruiken. Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen. Als u handmatig opheffen wilt gebruiken, verwijdert u de toegangsplaat met het etiket “Handmatig opheffen” boven op de hendel van het instrument. U ziet nu de hendel voor handmatig opheffen. Beweeg de hendel heen en weer tot hij niet verder kan (Illustratie 10). Het mes bevindt zich nu in de startpositie. Dit kan worden gecontroleerd door te kijken naar de positie van het mes in het mes-lockoutvenster (Illustratie 11a). Gooi het instrument en de batterijen weg.

10 Zodra het instrument zich in de holte bevindt, knijpt u in de sluitingshendel en drukt u vervolgens tegelijkertijd op de aambeeld-ontgrendelknop aan beide kanten van het instrument (Illustratie 8a). Terwijl u druk blijft uitoefenen op de aambeeld-ontgrendelknop, laat u de sluitingshendel langzaam los om de bek opnieuw te openen en de sluitingshendel terug te zetten in de uitgangspositie. (Illustratie 8b).

11 Zo nodig kunt u de bek draaien door op de vinnen van de draaiknop te drukken. (Illustratie 12). De schacht draait optimaal als de bek van het apparaat geopend is.

12 Om de bek in de lichaamsholte te laten scharnieren moet u de scharnierhendel in een van beide richtingen zetten (Illustratie 2) tot een van de drie voorafbepaalde hoeken is bereikt. De voorafbepaalde hoeken vormen gelijke stappen tot 50° vanaf de rechte configuratie. Scharnieren in gesloten positie geeft geen optimale feedback en controle en kan leiden tot beschadiging van het instrument.

WAARSCHUWING: Probeer het instrument niet te laten scharnieren door de voorkant van de bek tegen de basisoppervlakken te drukken, want dat kan schade aan het apparaat of trauma van het weefsel tot gevolg hebben.

Let op: Het instrument kan articuleren tot een hoek van maximaal 50°. Als de maximale hoek is bereikt, neemt de scharnierhendelkracht toe, wat aangeeft dat de maximumhoek is bereikt.

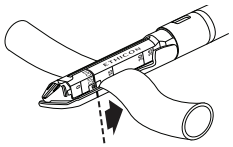
Let op: Proberen verder te scharnieren dan de stop in een van beide richtingen of terwijl de instrumentbek in de trocar zit, kan leiden tot beschadiging van het instrument.

13 Positioneer het instrument rond het te staplen weefsel, waarbij u zorgt dat het weefsel proximaal is ten opzichte van de snijlijnmarkeringen die de minimale snijafstand voorstellen (Illustratie 13).

Let op: Zorg dat het weefsel plat en in de juiste positie in de bek ligt. Als het weefsel bij de vulling niet goed plat ligt, vooral diep in de bek, kan dat tot een onvolledige staplelijn leiden.

WAARSCHUWING: Het instrument niet gebruiken op het parenchym van de lever, pancreas, nier of milt of andere weefsels die niet gemakkelijk kunnen worden gecomprimeerd tot de gesloten staplehoogte.

WAARSCHUWING: Het instrument niet gebruiken als bij het sluiten het weefsel langer is dan de snijlijn markering die de minimum snijafstand aangeeft, zoals bij het maken van een anastomose (Illustratie 13). Als dit gebeurt, opent en verplaatst u het instrument. Afvuren met tissue in de tip van de bek kan leiden tot een onvolledige snijbeweging en/of niet goed gevormde staples.



Let op: Let er bij het positioneren van de stapler op dat er zich bij de hechtingsplaats geen obstructies in de bek van het instrument bevinden, zoals clips, stents en voerdraden. Het afvuren van staples over een obstructie heen kan leiden tot onvolledige snijding, vervormde staples en/of blokkering van het openen van de bek van het instrument.

Let op: Als u andere apparaten gebruikt voor het geleiden van de instrumentplaatsing op het weefsel, zoals katheters die zijn bevestigd aan het aambeeld of de vulling, moeten die andere apparaten worden verwijderd voorafgaand aan het klemmen en afvuren. Een apparaat of weefsel dat geklemd is in de tip van het instrument kan onjuist gevormde staples veroorzaken of worden gehecht aan het doelweefsel.

Let op: Als staplelijnen elkaar kruisen, kan dat de levensduur van het instrument verminderen.

14 Nadat u de bek van het instrument hebt gepositioneerd, sluit u de bek door in de sluitingshendel te knijpen totdat het instrument vergrendeld is (Illustratie 5). Een hoorbare klik geeft aan dat de sluitingshendel en de bek zijn vergrendeld. Wanneer de bek van het instrument is gesloten, is de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel zichtbaar.

Let op: Controleer of er geen weefsel proximaal van de proximale zwarte lijn uit het instrument is gekomen (geperst) (Illustratie 1). Weefsel dat in het instrument proximaal van de zwarte lijn is geperst, kan zonder staples worden doorgesneden.

Let op: Als de sluitingshendel moeilijk te vergrendelen is, **repositioneert u het instrument en gebruikt u een kleinere hoeveelheid weefsel**. Controleer of de juiste vulling en het juiste instrument zijn gekozen. (Raadpleeg de **Tabel met productcodes van vullingen**).

Let op: Vuur het instrument niet af als het klemmechanisme niet meer werkt en de bek het weefsel niet meer vasthoudt. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.

Opmerking: Bij het afvuren van clips door dikke weefselstructuren kan vaak een betere compressie en stapleplaatsing worden bereikt als de bek na het sluiten en vóór het afvuren 15 seconden statisch wordt gehouden.

Opmerking: Het toepassen van druk op de scharnierende hendel bij het sluiten kan ertoe leiden dat het apparaat scharniert.

15 Trek de rode vergrendeling van de afvuurhendel terug zodat aan de afvuurhendel kan worden getrokken (Illustratie 14).

16 Vuur het instrument af door aan de afvuurhendel te trekken. De motor wordt hoorbaar geactiveerd (Illustratie 15). Om het einde van de doorsnijding tot stand te brengen, blijft u de hendel indrukken totdat de motor stopt (hoorbare respons).

Let op: Omdat de motor kan stoppen als hij afslaat, is het belangrijk om een visuele controle te doen om te verzekeren dat het mes zichtbaar is in het meslemmetvenster en het eind van de doorsnijding heeft bereikt.

Let op: Indien met geforceerd gebruik van het instrument wordt geprobeerd de afvuurcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of compact/dik weefsel in de bek zit, kan de motor afslaan en stopt het mes. Als dit gebeurt, laat u de afvuurhendel los, schuift u de knop voor terugbeweging van het mes naar voren (Illustratie 7), verwijdert u het instrument en herlaadt u het. **Herpositioneer dan het instrument en pak een kleinere hoeveelheid weefsel.** Controleer of de juiste vulling en het juiste instrument zijn gekozen. (Zie de **Tabel met productcodes van vullingen**).

Opmerking: De motor vertraagt wanneer er meer druk op het instrument wordt uitgeoefend.

17 Voor het beëindigen van de afvuurcyclus, laat u de afvuurhendel los om de motor te activeren en het mes automatisch in de startpositie terug te zetten waar de motor stopt. In deze positie is het instrument vergrendeld totdat de bek wordt geopend en opnieuw wordt gesloten.

Opmerking: Als het nodig is om de afvuurscyclus te onderbreken of als deze onbedoeld wordt onderbroken door de hendel tijdens de afvuurreeks los te laten, trekt u nogmaals aan de afvuurhendel om door te gaan. De status van de doorsnijding kan worden bepaald door het observeren van het meslemmetvenster op de onderzijde van de kanaalbek gedurende de gehele afvuuractie (Illustratie 1). Dit kan zo vaak worden gedaan als nodig is, totdat de mes het eind bereikt, waar door het loslaten van de hendel het mes automatisch in de startpositie wordt gezet.

Let op: Als het instrument wordt vergrendeld, stopt de motor. Laat de afvuurhendel los en schuif de knop voor terugbeweging van het mes naar voren om het mes terug te zetten in de startpositie (Illustratie 7). In deze positie moet het instrument worden verwijderd, geopend en worden herladen om door te kunnen gaan. Om de bek te openen moet u in de sluitingshendel knijpen, dan tegelijkertijd de aambeeld-ontgrendelknop aan beide zijden van het instrument indrukken (Illustratie 8a). Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los (Illustratie 8b). Volg de instructies voor Het instrument opnieuw laden.

Opmerking: Als de knop voor terugbeweging van het mes het mes niet terugbeweegt naar de startpositie (Illustratie 11b of 11c) en de bek niet opengaat:

a. Controleer eerst of de batterijen correct zijn geplaatst en of het instrument van stroom wordt voorzien (Illustratie 9). Probeer vervolgens opnieuw of de knop voor terugbeweging van het mes werkt (Illustratie 7).
b. Als het mes nog steeds niet teruggaat (Illustratie 11b of 11c), moet u de handmatige opheffing gebruiken.

Als u handmatig opheffen wilt gebruiken, verwijdert u de toegangsplaat met het etiket “Handmatig opheffen” boven op de hendel van het instrument. U ziet nu de hendel voor handmatig opheffen. Beweeg de hendel heen en weer tot hij niet verder kan (Illustratie 10). Het mes bevindt zich nu in de startpositie. Dit kan worden gecontroleerd door te kijken naar de positie van het mes in het mes-lockoutvenster (Illustratie 11a). Gooi het instrument en de batterijen weg.

Let op: Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen.

Let op: Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeilijkheden met het verwijderen van het instrument.

Let op: Als het afvuurmechanisme niet meer werkt, kan er **niet** meer met het instrument worden gewerkt.

18 Als u de bek wilt openen, knijpt u in de sluitingshendel en drukt u vervolgens tegelijk op de aambeeld-ontgrendelknop aan beide kanten van het instrument. Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los (Illustratie 8a en 8b).

Let op: Als de bek niet automatisch opent na het indrukken van de aambeeld-ontgrendelknop, moet u zich er eerst van verzekeren dat het mes in de startpositie staat. De positie van het mes kan worden bepaald door het observeren van het mes in het mes-lockoutvenster. (Illustratie 11a). Als de lemmetindicator niet in de startpositie staat of als de positie van mes niet kan worden vastgesteld, verschuift u de knop voor terugbeweging van het mes om de motor te activeren en het mes terug te zetten in de startpositie (Illustratie 7). Probeer de bek opnieuw te openen met gebruik van de aambeeld-ontgrendelknop op een van beide zijden van het instrument.

Opmerking: Als de knop voor terugbeweging van het mes het mes niet terugbeweegt naar de startpositie (Illustratie 11b of 11c) en de bek niet opengaat:

a. Controleer eerst of de batterijen correct zijn geplaatst en of het instrument van stroom wordt voorzien (Illustratie 9). Probeer vervolgens opnieuw of de knop voor terugbeweging van het mes werkt (Illustratie 7).
b. Als het mes nog steeds niet teruggaat (Illustratie 11b of 11c), moet u de handmatige opheffing gebruiken.

Let op: Als de bek op dat moment niet opent kan het omhoog drukken van de sluitingshendel (dus weg van de hendel) tot de sluitingshendel teruggaat naar zijn oorspronkelijke positie het openen van de bek mogelijk maken. Wanneer een instrument geforceerd is geopend, mag u het niet meer gebruiken, omdat dit het mes kan blootleggen of het instrument kan beschadigen, wat het risico op letsel voor gebruiker of patiënt verhoogt.

19 Trek het instrument voorzichtig terug van het met doorsnijding behandelde weefsel en controleer of het weefsel door de bek is losgelaten.

Let op: Controleer de staplelijnen op hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Kleine bloeding kan worden beheerst door middel van handmatige hechting of andere geschikte technieken.

20 Beweeg de bek weg van eventuele obstructies in de lichaamsholte voordat u scharnierende instrumenten verwijdert. Houd intussen de bek open en binnen het gezichtsveld en draai aan de scharnierhendel om terug te gaan naar de rechte positie.

Let op: Bij het inbrengen en verwijderen van de articuleerbare instrumenten moet de bek van het instrument recht staan, parallel aan de schacht van het instrument. Als de bek van het instrument niet in rechte positie staat, wordt het inbrengen of terugtrekken van het instrument bemoeilijkt, wat kan leiden tot instrumentbreuk.

21 Knijp om het instrument uit de holte te verwijderen in de sluitingshendel totdat deze is vergrendeld en de bek is gesloten (Illustratie 5). Trek het instrument in gesloten stand volledig terug.

Het instrument opnieuw laden

22 Neem de vulling op een steriele manier uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag de vulling niet in de steriele zone worden ‘omgeklapt’.

23 Controleer voorafgaand aan het vullen of het instrument geopend is (Illustratie 1).

24 Druk omhoog (in de richting van het aambeeld) om de vulling los te klikken uit de kanaalbek. Werp de gebruikte vulling weg (Illustratie 16).

WAARSCHUWING: Houd voorafgaand aan het herladen van het instrument het instrument in een verticale positie, met aambeeld en kanaalbek geheel ondergedompeld in steriele oplossing. Goed door de oplossing halen en dan de binnen- en buitenzijden van het aambeeld en de kanaalbek afvegen om ongebruikte staples uit het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat het visueel is geïnspecteerd om te bevestigen dat er geen staples op het aambeeld en de kanaalbek zijn achtergebleven.

25 Controleer of de nieuwe vulling is voorzien van een staplebeschermkap. Werp de vulling weg als er geen staplebeschermkap op de vulling zit.

Let op: Vóór gebruik van het instrument moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de **Tabel met productcodes van vullingen**.

WAARSCHUWING: Laden van de onjuiste vulling voor de maat of het model van het instrument kan leiden tot doorsnijding van het weefsel zonder stapling (bijv. laden van een 35 mm vulling in een 45 mm instrument).

26 Plaats de nieuwe vulling door deze tegen de onderzijde van de kanaalbek te schuiven tot de vulling uitlijntab stopt in de vulling uitlijngleuf. Klik de vulling vast op zijn plaats. Verwijder de staplebeschermkap en werp deze weg. Het instrument is nu herladen en gereed voor gebruik (Illustratie 4).

Let op: Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. De vulling moet worden vervangen door een andere vulling als blauwe drivers zichtbaar zijn. (Als blauwe drivers zichtbaar zijn, is het mogelijk dat de vulling geen staples bevat.)

De batterijen wegwerpen

De batterijen bevatten een ingebouwde batterijdrain en moeten in het instrument worden **geïnstalleerd** om de functie voor het automatisch laten leeglopen van de batterijen te activeren. De batterijen hoeven niet in het instrument te blijven, ze blijven leeglopen nadat ze uit het instrument zijn gehaald. Als de batterijen zijn verwijderd, kunnen deze, afhankelijk van de regelgeving in uw land, direct in de afvalbak voor batterijen worden geworpen of via het gewone afval worden afgevoerd.

Opmerking: De in dit apparaat gebruikte batterijen bevatten 1,2-dimethoxyethaan.

Voorafgaand aan installatie in het instrument

Als de batterijen moeten worden weggeworpen vóór installatie in het instrument (bijvoorbeeld als het product de houdbaarheidsdatum op de verpakking heeft overschreden of als de batterijen zijn gevallen) moet u de batterijen eerst in het instrument installeren en vervolgens verwijderen om de ingebouwde batterijdrain te activeren.

Na gebruik van het instrument

De batterijen moeten vóór het wegwerpen uit het instrument worden verwijderd.

Als de batterijen vóór het wegwerpen ontsmet moeten worden, volgt u het protocol in uw ziekenhuis of de instructies voor **Reinigen en desinfecteren van de batterijen** hieronder.

Als u de batterijen wilt verwijderen, knijpt u in de lipjes en trekt u de batterijen er recht uit (Illustratie 17).
Opmerking: het is niet nodig om de batterijen te demonteren.

Reinigen en desinfecteren van de batterijen

WAARSCHUWING: Gebruik geen autoclaven, ethyleenoxide of straling om de batterijen te steriliseren of te desinfecteren.

Handmatig reinigen

1. Verwijder de batterijen vóór het reinigen uit het instrument.
   Opmerking: de batterijen moeten niet worden ondergedompeld in water of reinigingsoplossingen.
2. Reinig de oppervlakken van de batterijen met een al of niet enzymhoudend pH-neutraal reinigingsmiddel, dat is bereid conform de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Gebruik een zachte borstel om de batterijen met het reinigingsmiddel te reinigen.
4. Zorg dat gedeelten met spleten grondig worden geschrobd.
5. Spoel het reinigingsmiddel grondig af met lauw kraanwater.
6. Kijk goed om te bepalen of alle deeltjes zijn verwijderd.
7. Herhaal het reinigen indien dit noodzakelijk is om de batterijen optisch schoon te krijgen.

Chemisch desinfecteren

Desinfecterende middelen moeten worden bereid en gebruikt overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant. Het wordt aanbevolen de chemische desinfecterende middelen af te spoelen met kraanwater.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % bleekmiddel (oplossing van natriumhypochloriet)
- 70 % isopropylalcohol

Gebruikte standaardregels

Informatie betreffende de voltooiing van een taak op een veilige en grondige wijze wordt gegeven in de vorm van de uitdrukking **WAARSCHUWING**, **Let op**, of Opmerking. Deze uitdrukkingen kunt u in het gehele document vinden.

Deze uitdrukkingen moeten worden gelezen voordat u doorgaat naar de volgende stap in een procedure.

WAARSCHUWING: De uitdrukking **WAARSCHUWING** geeft een gebruiks- of een onderhoudsprocedure, praktijk of conditie aan die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot persoonlijk letsel of fatale afloop.

Let op: 'Let op' geeft een procedure, gebruiksregel of voorwaarde aan met betrekking tot gebruik of onderhoud, die kan leiden tot beschadiging of vernietiging van het instrument indien deze niet strikt wordt opgevolgd.

Opmerking: 'Opmerking' geeft een probleem, gebruiksregel of voorwaarde aan met betrekking tot gebruik of onderhoud, die noodzakelijk is voor het efficiënt realiseren van een taak.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur die betrekking heeft op technieken, complicaties en risico's alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet voor aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Bij gebruik van andere technologieën in de procedure (bv. elektrocauterisatie) moeten de door de fabrikant van de apparatuur aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, zodat de met het gebruik ervan verbonden risico's worden vermeden.
- Als u de instructies niet correct volgt kan dit leiden tot ernstige chirurgische consequenties, zoals lekkage en verstoring.
- Inspecteer het pakket voorafgaand aan verzending op beschadiging. Gebruik een instrument, batterijen, of vullingen met vervoersschade niet.
- Bij het kiezen van een instrument en een vulling, moet goed worden gekeken naar bestaande pathologische condities en naar eventuele postoperatieve behandeling, zoals radiotherapie, die de patiënt wellicht heeft ondergaan. Bepaalde condities of preoperatieve behandelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van weefseldiktes overschrijden voor de standaardkeuze van vulling.
- Wijzig dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.
- Laad het instrument niet vaker dan 12 keer voor maximaal 12 afvuringen per instrument.

- Het ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler instrument mag uitsluitend worden gebruikt met een ENDOPATH ECHELON Vasculaire Witte Vulling voor verlengde plaatsingstip, (35 mm, 4 rijen).
- Vóór gebruik van het instrument moet de dikte van het weefsel zorgvuldig worden beoordeeld. Zie de **Tabel met productcodes van vullingen** voor de juiste keuze van vullingen.
- Inspecteer het oppervlak van de nieuwe vulling nadat de staplebeschermkap is verwijderd. De vulling moet worden vervangen door een andere vulling als blauwe drivers zichtbaar zijn. (Als blauwe drivers zichtbaar zijn, is het mogelijk dat de vulling geen staples bevat.)
- Bij het inbrengen en verwijderen van de articuleerbare instrumenten moet de bek van het instrument recht staan, parallel aan de schacht van het instrument. Als de bek van het instrument niet in rechte positie staat, wordt het inbrengen of terugtrekken van het instrument bemoeilijkt, wat kan leiden tot instrumentbreuk.
- Wanneer u het instrument via de trocar of incisie inbrengt, moet u voorkomen dat u onbedoeld aan de rode vergrendeling van de afvuurhendel en de afvuurhendel trekt. Het instrument kan deels of geheel worden afgevuurd en moet vervolgens opnieuw worden geladen voordat het bij weefsel kan worden gebruikt. Als het instrument deels wordt afgevuurd, verwijdert u het instrument en schuift u de knop voor terugbeweging van het mes naar de startpositie (Illustratie 7). Om de bek te openen moet u in de sluitingshendel knijpen, dan tegelijkertijd de aambeeld-ontgrendelknop aan beide zijden van het instrument indrukken (Illustratie 8a). Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los (Illustratie 8b). Verwijder de vulling en plaats een nieuwe (zie Het instrument opnieuw laden). Als het instrument geheel wordt afgevuurd, wordt het mes automatisch teruggezet in de startpositie. Verwijder het instrument en plaats een nieuwe vulling (zie **Het instrument opnieuw laden**).
- Probeer het instrument niet te laten scharnieren door de voorkant van de bek tegen de basisoppervlakken te drukken, want dat kan schade aan het apparaat of trauma van het weefsel tot gevolg hebben.
- Het instrument kan articuleren tot een hoek van maximaal 50°. Als de maximale hoek is bereikt, neemt de scharnierhendelkracht toe, wat aangeeft dat de maximumhoek is bereikt.
- Proberen verder te scharnieren dan de stop in een van beide richtingen of terwijl de instrumentbek in de trocar zit, kan leiden tot beschadiging van het instrument.
- Zorg dat het weefsel plat en in de juiste positie in de bek ligt. Als het weefsel bij de vulling niet goed plat ligt, vooral diep in de bek, kan dat tot een onvolledige staplelijn leiden.
- Het instrument niet gebruiken op het parenchym van de lever, pancreas, nier of milt of andere weefsels die niet gemakkelijk kunnen worden gecomprimeerd tot de gesloten staplehoogte.
- Het instrument niet gebruiken als bij het sluiten het weefsel langer is dan de snijlijn markering die de minimum snijafstand aangeeft, zoals bij het maken van een anastomose (Illustratie 13). Als dit gebeurt, **opent en verplaatst u het instrument**. Afvuren met tissue in de tip van de bek kan leiden tot een onvolledige snijbeweging en/of niet goed gevormde staples.
- Let er bij het positioneren van de stapler op dat er zich bij de hechtingsplaats geen obstructies in de bek van het instrument bevinden, zoals clips, stents en voerdraden. Het afvuren van staples over een obstructie heen kan leiden tot onvolledige snijding, vervormde staples en/of blokkering van het openen van de bek van het instrument.
- Bij gebruik van andere apparaten voor het geleiden van de instrumentplaatsing op het weefsel, zoals katheters die zijn bevestigd aan het aambeeld of het vullingkanaal, moeten die apparaten voorafgaand aan het klemmen en afvuren worden verwijderd. Een apparaat of weefsel dat geklemd is in de tip van het instrument kan onjuist gevormde staples veroorzaken of worden gehecht aan het doelweefsel.
- Als staplelijnen elkaar kruisen, kan dat de levensduur van het instrument verminderen.
- Indien met geforceerd gebruik van het instrument wordt geprobeerd de afvuurcyclus te voltooien terwijl er te veel weefsel of compact/dik weefsel in de bek zit, kan de motor afslaan en stopt het mes. Als dit gebeurt, laat u de afvuurhendel los, schuift u de knop voor terugbeweging van het mes naar voren (Illustratie 7), verwijdert u het instrument en herlaadt u het. **Herpositioneer dan het instrument en pak een kleinere hoeveelheid weefsel.** Controleer of de juiste vulling en het juiste instrument zijn gekozen. (Zie de **Tabel met productcodes van vullingen**).
- Als de sluitingshendel moeilijk te vergrendelen is, **repositioneert u het instrument en gebruikt u een kleinere hoeveelheid weefsel**. Controleer of de juiste vulling en het juiste instrument zijn gekozen. (Raadpleeg de **Tabel met productcodes van vullingen**).
- Vuur het instrument niet af als het klemmechanisme niet meer werkt en de bek het weefsel niet meer vasthoudt. Verwijder het instrument en gebruik het niet meer.
- Omdat de motor kan stoppen als hij afslaat, is het belangrijk om een visuele controle te doen om te verzekeren dat het mes zichtbaar is in het meslemmetvenster en het eind van de doorsnijding heeft bereikt.
- Als het instrument wordt vergrendeld, stopt de motor. Laat de afvuurhendel los en schuif de knop voor terugbeweging van het mes naar voren om het mes terug te zetten in de startpositie (Illustratie 7). In deze positie moet het instrument worden verwijderd, geopend en worden herladen om door te kunnen gaan. Om de bek te openen moet u in de sluitingshendel knijpen, dan tegelijkertijd de aambeeld-ontgrendelknop aan beide zijden van het instrument indrukken (Illustratie 8a). Laat met de druk nog op de aambeeld-ontgrendelknop langzaam de sluitingshendel los (Illustratie 8b). Volg de instructies voor Het instrument opnieuw laden.
- Nadat het systeem voor handmatig opheffen is gebruikt, wordt het instrument uitgeschakeld en kan het niet worden gebruikt voor volgende afvuringen.
- Onvolledig afvuren kan leiden tot misvormde staples, een onvolledige snijlijn, bloedingen en/of moeilijkheden met het verwijderen van het instrument.
- Als het afvuurmechanisme niet meer werkt, kan er **niet** meer met het instrument worden gewerkt.
- Als de bek niet automatisch opent na het indrukken van de aambeeld-ontgrendelknop, moet u zich er eerst van verzekeren dat het mes in de startpositie staat. De positie van het mes kan worden bepaald door het observeren van het mes in het mes-lockoutvenster. (Illustratie 11a). Als de lemmetindicator niet in de startpositie staat of als de positie van mes niet kan worden vastgesteld, verschuift u de knop voor terugbeweging van het mes om de motor te activeren en het mes terug te zetten in de startpositie (Illustratie 7). Probeer de bek opnieuw te openen met gebruik van de aambeeld-ontgrendelknop op een van beide zijden van het instrument.
- Als de bek op dit moment niet opent, kan het omhoog drukken van de sluitingshendel (dus weg van de hendel) totdat deze terugkeert naar zijn oorspronkelijke positie, het openen van de bek mogelijk maken. Wanneer een instrument geforceerd is geopend, mag u het niet meer gebruiken, omdat dit het mes kan blootleggen of het instrument kan beschadigen, wat het risico op letsel voor gebruiker of patiënt verhoogt.
- Controleer de staplelijnen op hemostase en kijk of de staples goed gesloten zijn. Kleine bloeding kan worden beheerst door middel van handmatige hechting of andere geschikte technieken.
- Houd voorafgaand aan het herladen van het instrument het instrument in een verticale positie, met aambeeld en kanaalbek geheel ondergedompeld in steriele oplossing. Goed door de oplossing halen en dan de binnen- en buitenzijden van het aambeeld en de kanaalbek afvegen om ongebruikte staples uit het instrument te verwijderen. Gebruik het instrument niet voordat het visueel is geïnspecteerd om te bevestigen dat er geen staples op het aambeeld en de kanaalbek zijn achtergebleven.
- Gebruik geen autoclaven, ethyleenoxide of straling om de batterijen te steriliseren of te desinfecteren.

- Gebruik van een ander type batterijen dan de bij het apparaat geleverde batterijen kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler.
- Draagbare radio's en mobiele RF-communicatieapparatuur kan op medische elektrische apparatuur van invloed zijn. Volg de aanwijzingen van de volgende tabellen van de Richtlijn voor elektromagnetische emissies en elektromagnetische immuniteit bij het gebruik van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler.
- Vermijd het gebruik van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler naast of in een stapel met andere apparatuur. Indien gebruik naast of in een stapel met andere apparatuur noodzakelijk is, monitort u de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler en de andere apparatuur om normaal gebruik te verzekeren.
- Risico op niet-ioniserende straling. Interferentie kan optreden in de nabijheid van deze apparatuur.
- Indien de batterijen verkeerd worden behandeld, kunnen deze brandgevaarlijk zijn. Externe contacten mogen niet worden gedemonteerd, worden verhit tot boven 100°C, met behulp van een autoclaaf worden gesteriliseerd, worden kortgesloten of opnieuw worden opgeladen.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.

Specificaties

De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler heeft een nominaal vermogen van 25 W.

De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler is resistent tegen indringing van water en is geclassificeerd volgens IEC 60601-1 als IPX0.

Voor de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en de stapler moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de in dit document verstrekte EMC-informatie. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan op medische elektrische apparatuur van invloed zijn.

WAARSCHUWING: Gebruik van een ander type batterijen dan de bij het apparaat geleverde batterijen kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verminderde IMMUNITEIT van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler.

WAARSCHUWING: Draagbare radio's en mobiele RF-communicatieapparatuur kan op medische elektrische apparatuur van invloed zijn. Volg de aanwijzingen van de volgende tabellen van de Richtlijn voor elektromagnetische emissies en elektromagnetische immuniteit bij het gebruik van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler.

WAARSCHUWING: Vermijd het gebruik van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler naast of in een stapel met andere apparatuur. Indien gebruik naast of in een stapel met andere apparatuur noodzakelijk is, monitort u de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler en de andere apparatuur om normaal gebruik te verzekeren.

Richtlijn voor elektromagnetische emissie

Begeleiding en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De ECHELON FLEX™ Powered Vasculaire Stapler is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON FLEX™ Powered Vasculaire Stapler moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Compliantie**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler is geschikt voor gebruik op elke locatie behalve thuis en op locaties die direct zijn aangesloten op het openbare laagvoltagestroomnetwerk dat stroom levert aan gebouwen gebruikt als woning.
Voltageschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	
RF-emissies CISPR 14-1	Voldoet aan norm	De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler is niet geschikt voor aansluiting op andere apparatuur.

Richtlijn voor elektromagnetische immuniteit
Met betrekking tot elektromagnetische immuniteit is het cruciaal dat: het mes niet wordt bewogen zonder de afvuurhendel te gebruiken.

Begeleiding en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV op voedingsleidingen ± 1 kV voor invoer-/uitvoer-lijnen	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV van lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	
Daling in voltage, het kort uitvallen en schommelingen in voltage bij invoersnoeren van stroom. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (daling van > 95 % in U_T) in 0,5 cyclus 40 % U_T (daling van 60 % in U_T) in 5 cycli 70 % U_T (daling van 30 % in U_T) in 25 cycli < 5 % U_T (daling van > 95 % in U_T) in 5 s	Niet van toepassing	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Begeleiding en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler is bestemd voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	IEC 60601 Testniveau	Compliantie-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van de ECHELON FLEX™ Powered Vasculaire Stapler, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen separatie-afstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en *d* de aanbevolen afstand in meters (m) is. Door middel van onderzoek in het elektromagnetische gebied is vastgesteld dat veldsterkten van vaste RF-zenders[a] zwakker moeten zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. Er kan storing optreden in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische doorvoer wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze) en mobiele vaste radio's, radio's van zendamateurs, voor AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektronische omgeving in verband met vaste RF-zenders moet worden overwogen een onderzoek in het elektromagnetische gebied uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler wordt gebruikt hoger is dat het bovengenoemde van toepassing zijnde RF compliance niveau, moet de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler worden geobserveerd om te bekijken of hij normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het anders richten of op een andere plaats toepassen van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler.

Aanbevolen separatie-afstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur en de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler			
De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant en de gebruiker van de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler kunnen elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominale maximale uitgangs-vermogen van de zender (W)	**Separatie-afstand volgens de frequentie van de zender (m)**		
	150 kHz tot 80 MHz	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan van de aanbevolen afstand *d* in meters (m) een schatting worden gemaakt met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* de classificatie van het maximale uitgangsvermogen van de zender is, in watt (W), volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische doorvoer wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.			

Opslagcondities
Temperatuur: -20 °C — 30 °C
Relatieve vochtigheid: 10% — 65%
Druk: 500 — 1060 hPa

Opslag- en transportcondities
Droog houden
Verwijderd houden van warmte

Gebruiksomgevingscondities
Temperatuur: 10 °C — 40 °C
Relatieve vochtigheid: 30% — 75%
Druk: 800 — 1060 hPa

Levering
De ECHELON FLEX Powered Vasculaire Stapler met verlengde plaatsingstip endoscopische lineaire cutter wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

ECHELON FLEX™

Eldreven, vaskulær stapler med avanceret anbringelsesspids

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugervejledning for den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX™ stapler med avanceret anbringelsesspids. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

ECHELON FLEX, ENDOPATH og ECHELON er varemærker tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler med avanceret anbringelsesspids og dets magasiner er beregnet til gennemskæring og resektion af væv og vaskulære strukturer. Instrumenterne kan anvendes ved diverse åbne eller mini-invasive generelle, gynækologiske, urologiske, torakale og pædiatriske operative indgreb.

Kontraindikationer

- Instrumentet må ikke anvendes på aorta.
- Instrumentet må ikke anvendes på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Lineært skærende knive må ikke anvendes på større kar, uden at der tages højde for proksimal og distal kontrol.
- Vævstykkelsen bør nøje vurderes, inden en stapler affyres. Se **Diagram over produktkoder for magasin** til den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler med avanceret anbringelsesspids nedenfor for at få vist krav til vævskomprimering (lukket clipshøjde). Hvis vævet ikke bekvemt kan komprimeres til den lukkede clipshøjde, eller nemt komprimeres til en mindre højde end den lukkede clipshøjde, kontraindiceres vævet, da det kan være for tykt eller for tyndt, til den valgte clipsstørrelse i **Diagram over produktkoder for magasin**.
- Dette instrument er ikke beregnet til anvendelse, hvor kirurgisk stapling er kontraindiceret.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvor brug af afstivende materiale er indiceret.
- Man må ikke anvende instrumentet, hvis der efter lukning stikker væv frem fra snitliniemarkeringen, som gengiver den minimale snitafstand, såsom ved anlæggelse af anastomose.
- Instrumentet må ikke anvendes på leverparenkym, pankreas, nyre eller milt eller andet væv, som ikke kan komprimeres til den lukkede clipshøjde.

Bivirkninger/restrisici

Bivirkninger og risici i forbindelse med kirurgiske kramper er bl.a. mulighed for blødning, vævsskader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion, tings- eller miljøskader, elektrisk stød og fremmedlegemers uforligelighed med magnetisk resonans. Fejl i staplelinjer, manglende snit eller beskadigede anordninger kan også forårsage utilsigtede skader, længerevarende operation eller ændret operationstilgang.

Beskrivelse af anordninger

Magasiner til den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler med avanceret anbringelsesspids og det vaskulære, hvide ENDOPATH ECHELON magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker) er sterile anordninger til engangsbrug, som på en gang skærer og hæfter væv. Der er fire forskudte rækker af clips, tre på hver side af snitlinien. Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler med avanceret anbringelsesspids og magasiner har en staplelinie, der er ca. 35 mm lang, og en snitlinie, der er ca. 30 mm lang. Skaftet kan frit drejes i begge retninger, og en artikuleringsmekanisme muliggør bøjning af den distale del af skaftet for at lette lateral adgang til operationsfeltet.

Instrumentet leveres med en primær lithiumbatteripakke, der skal isættes inden brug. Der gælder specifikke krav til bortskaffelse af batteripakken. Der henvises til afsnittet **Bortskaffelse af batteripakken**.

Instrumenterne er pakket uden magasin, og de skal fyldes inden brug. Magasinets transportsikring beskytter clipsbenenes spidser under afsendelse og transport, og installation af magasinet. Instrumentets ”lock-out”-mekanisme er designet til at forhindre affyring af et instrument, der ikke er ladet eller forhindre et brugt eller forkert isat magasin i at blive genaffyret eller at et instrument affyres uden et magasin.

Forsigtig! Instrumentet må højst fyldes 12 gange, dvs. maksimum 12 affyringer pr. instrument.

Diagram over produktkoder for instrument

Instrumentkode	Beskrivelse	Skaftlængde
PVE35A	Eldreven, vaskulær ECHELON FLEX stapler med avanceret anbringelsesspids	320 mm

Diagram over produktkoder for magasin

ADVARSEL! Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler med avanceret anbringelsesspids må kun bruges sammen med det vaskulære, hvide ENDOPATH ECHELON magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker).

Magasinkode	Åben clipshøjde	Lukket clipshøjde	Clipslinielængde	Magasinfarve	Antal clips	Clips-rækker
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Hvid	36	4

Klinisk del
Eksempler på procedurer, hvor lineært skærende knive og staplere kan anvendes, omfatter:

Generelt	Gynækologiske	Urologiske	Torakale
• Appendektomi • Splenektomi	• Ooferektomi	• Nefrektomi • Radikal nefrektomi	• Lungeresektion

Illustrationer og nomenklatur (Illustration 1)

1. Lukkegrebet
2. Lås til rødt affyringsgreb
3. Affyringsgreb
4. Amboltens udløserknap (på den ene side)
5. Batteripakke
6. Udløsersikring til batteripakke
7. Adgangspanelet Manual override (manuel tilsidesættelse)
8. Kontakt for tilbageførsel af kniv
9. Rotationsgreb
10. Artikuleringsgreb
11. Magasin
12. Indstillingstap til magasin
13. Indstillingsspalte til magasin
14. Transportsikring
15. Amboltens kæbe
16. Kanalkæbe
17. Clipslinielængde
18. Snitlinie
19. Knivbladsvindue
20. Låsevindue til knivblad

Brugsvejledning

Før instrumentet anvendes

1 Kontrollér, at magasinets størrelse stemmer overens med størrelsen på det instrument, som skal anvendes (hvis der f.eks. bruges et vaskulært, hvidt ENDOPATH ECHELON magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker) med en eldreven, vaskulær ECHELON FLEX stapler.

2 Kontrollér, at alle instrumenter og tilbehør passer sammen, før instrumentet anvendes (se **Advarsler og Forholdsregler**).

Klargøring af instrumentet til brug

3 Tag instrumentet, batteripakken og magasinet ud af emballagen ved brug af steril teknik. For at undgå skader må instrumentet, batteripakken eller magasinet ikke vippes ind i det sterile område.

4 Isæt batteripakken. Batteripakken skal isættes inden brug. Isæt batteripakken ved at rette udløsersikringen på batteripakken ind med rillen bag på instrumentet. Den kan indsættes i begge retninger. Der er ikke op eller ned (illustration 3). Sørg for, at batteripakken er isat helt i anordningen. Der høres et klik, når batteripakken er helt isat.
Bemærk! Instrumentet skal bruges inden for 12 timer, efter at batteripakken er isat. Se afsnittet **Bortskaffelse af batteripakken** for at få anvisning i bortskaffelse.

5 Før isættelse af magasinet skal det sikres, at instrumentet er i åben position (illustration 1).

6 Undersøg magasinet for at se, om der forefindes en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.
Forsigtig! Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før instrumentet anvendes. Se **Diagram over produktkoder for magasin** for korrekt valg af magasin.
ADVARSEL! Isætning af et magasin til en anden instrumentstørrelse eller anden model kan medføre gennemskæring af vævet uden stapling (f.eks. isætning af et 35 mm magasin i et 45 mm instrument).

7 Sæt magasinet i ved at lade det glide langs bunden af kanalkæben, til indstillingstappen til magasinet stopper i indstillingsspalten til magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. (illustration 4) Instrumentet er nu fyldt op og klart til brug.
Forsigtig! Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige blåfarvede clipsfremførere. (Hvis blåfarvede clipsfremførere er synlige, indeholder magasinet muligvis ingen clips.)

Anvendelse af instrumentet

8 Instrumentets kæber lukkes ved at klemme lukkegrebet, indtil det låses på plads (illustration 5). Et hørbart klik er tegn på, at lukkegrebet, og kæberne er låst fast. Når instrumentets kæber er lukket, eksponeres den røde lås til affyringsgrebet og affyringsgrebet.
Bemærk! Hvis der trykkes på artikuleringsgrebet under lukningen, kan dette få anordningen til at artikulere.
Bemærk! Træk ikke i den røde lås til affyringsgrebet eller affyringsgrebet på dette tidspunkt. Dette kan medføre, at instrumentet affyres helt eller delvist, og således skal genoplades, inden det anvendes på væv.

9 Kontrollér stapleren visuelt for at sikre korrekt placering af magasin. Før instrumentet ind i kaviteten gennem en trokar af passende størrelse eller gennem en incision (illustration 6). Når der bruges en trokar, skal instrumentkæberne være synlige ud over trokarhylsteret, før kæberne åbnes.
Forsigtig! Når de artikulerende instrumenter skal isættes og fjernes, skal instrumentets kæber være lige, parallelle med instrumentets skaft. Hvis instrumentkæberne ikke er lige, vil det være vanskeligt at isætte eller fjerne instrumentet, og der kan opstå skade på instrumentet.
Forsigtig! Når instrumentet føres gennem trokaren eller incisionen, skal det undgås uforvarende at trække i den røde lås til affyringsgrebet og affyringsgrebet. Dette kan medføre, at instrumentet affyres helt eller delvist, og således skal genoplades, inden det anvendes på væv. Hvis instrumentet affyres delvist, skal instrumentet fjernes, og kontakten for tilbageførsel af kniv skal skubbes fremad for at returnere kniven til startpositionen (illustration 7). Klem om lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på den ene side af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt (illustration 8b). Fjern magasinet, og isæt et nyt (se **Genopladning af instrumentet**). Hvis instrumentet affyres helt, returnerer kniven automatisk til startpositionen. Fjern instrumentet, og isæt et nyt magasin (se **Genopladning af instrumentet**).
Bemærk! Hvis kontakten til tilbageførsel af kniv på et hvilket som helst tidspunkt ikke returnerer kniven til startpositionen (illustration 11b eller 11c), og kæberne ikke vil åbne:

a. A. Sørg først for, at batteripakken er sikkert isat, og at instrumentet er tilsluttet strøm (illustration 9), og prøv derefter kontakten til tilbageførsel af kniv igen (illustration 7).
b. Brug manuel tilsidesættelse (illustration 11b eller 11c), hvis kniven stadig ikke returnerer. Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer. For at bruge manuel tilsidesættelse fjernes adgangspanelet mærket ”Manual Override” øverst på instrumentets håndtag. Grebet til manuel tilsidesættelse eksponeres. Bevæg grebet frem og tilbage, indtil det ikke længere kan bevæges (illustration 10). Kniven er nu i startpositionen. Dette kan kontrolleres ved at se knivens position i knivbladsvinduet (illustration 11a). Kassér instrumentet, og bortskaf batteripakken.

10 Når instrumentet er inde i kaviteten, klemmes der på lukkegrebet, og samtidig trykkes der på amboltens udløserknap på begge sider af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt for at åbne kæberne igen og returnere lukkegrebet til den oprindelige position (illustration 8b).

11 Hvis det er nødvendigt, kan kæberne drejes ved at skubbe til rotationsknappens finner. (Illustration 12). Skaftet roterer optimalt, når anordningens kæber er åbne.

12 For at artikulere kæberne inden i kaviteten drejes artikulationsgrebet i hver retning (Illustration 2), indtil en af de tre foruddefinerede vinkler nås. De foruddefinerede vinkler udgør ensartede trin op til 50 ° fra den lige konfiguration. Artikulering under lukningen bevirker, at det ikke ydes optimal feedback og styring, og dette kan medføre instrumentskader.

ADVARSEL! Forsøg ikke at artikulere ved at trykke det forreste af kæberne mod grundlagsoverfladen, da der kan opstå skader på anordningen eller vævslæsioner.

Forsigtig! Instrumentet kan maksimum opnå en artikuleringsvinkel på 50 °. Når maksimumvinklen er nået, vil kraftanvendelsen fra artikulationsgrebet stige, hvilket er tegn på, at maksimumvinklen er nået.

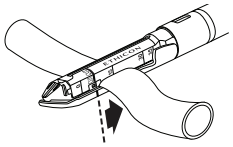
Forsigtig! Forsøg på at artikuleres efter standsningen i hver retning, eller mens instrumentkæberne befinder sig indvendigt i trokaren, kan medføre instrumentskader.

13 Placér instrumentet omkring det væv, der skal staples, og sørg samtidig for, at vævet ligger proksimalt i forhold til den markerede snitlinie, som angiver den minimale snitafstand (illustration 13).

Forsigtig! Kontrollér, at vævet ligger fladt og er korrekt anbragt mellem kæberne. Hvis vævet ”folder” langs magasinet, især i kæbeovergangen, kan det resultere i en defekt staplelinie.

ADVARSEL! Instrumentet må ikke anvendes på leverparenkym, pankreas, nyre eller milt eller andet væv, som ikke kan komprimeres til den lukkede clipshøjde.

ADVARSEL! Man må ikke anvende instrumentet, hvis der efter lukning stikker væv frem fra snitliniemarkeringen, som gengiver den minimale snitafstand, såsom ved anlæggelse af en anastomose (illustration 13). Hvis dette skulle ske, skal man åbne og genpositionere instrumentet. Affyring med vævet for enden af kæberne kan resultere i en ufuldstændig skæring og/eller clips med forkert facon.



Forsigtig! Ved placering af stapleren på anvendelsesstedet skal man sikre, at fremmedlegemer, såsom clips, stents, guidewires osv., ikke kan komme i klemme i instrumentets kæber. Affyring over sådanne forhindringer kan medføre ufuldstændig skæring, forkert formede clips og/eller manglende evne til at åbne instrumentets kæber.

Forsigtig! Hvis man benytter andre anordninger til at anbringe instrumentet korrekt på vævet, såsom katetre, der er monteret på ambolten eller magasinkanalen, skal disse enheder fjernes inde påspænding og affyring. Enhver anordning eller væv, som klemmes fast i spidsen af instrumentet kan medføre clips med forkert facon, eller blive hæftet fast på målvævet.

Forsigtig! Hvis staplelinierne krydses, kan det reducere instrumentets holdbarhed.

14 Efter placeringen af instrumentkæberne, lukkes kæberne ved at klemme om lukkegrebet, indtil det låser sig fast (illustration 5). Et hørbart klik er tegn på, at lukkegrebet, og kæberne er låst fast. Når instrumentets kæber er lukket, eksponeres den røde lås til affyringsgrebet og affyringsgrebet.

Forsigtig! Sørg for, at vævet ikke går ud over den (udpressede) proksimale sorte linie på instrumentet (illustration 1). Væv, som tvinges ind i instrumentet proksimalt til den sorte linie, kan blive delt uden clips.

Forsigtig! Hvis det er svært at låse lukkegrebet, **omplaceres instrumentet, og der tages en mindre vævsmængde**. Sørg for, at det korrekte valg af magasin og instrument er foretaget. (Se **Diagram over produktkoder for magasin**.)

Forsigtig! Hvis lukkemekanismen ikke virker, og kæberne ikke lukker om vævet, må instrumentet ikke affyres. Fjern instrumentet, og brug det ikke igen.

Bemærk! Ved affyring gennem tykt væv skal kæberne holdes på plads i 15 sekunder efter lukning og inden affyring, da dette kan give en bedre kompression og vævsstapling.

Bemærk! Hvis der trykkes på artikuleringsgrebet under lukningen, kan dette få anordningen til at artikulere.

15 Træk den røde lås til affyringsgrebet tilbage, så der kan trækkes i affyringsgrebet (illustration 14).

16 Affyr instrumentet ved at trække i affyringsgrebet. Motoren aktiveres hørbart (illustration 15). Bliv ved at trykke udløseren ned, indtil motoren stopper (hørbar feedback), indtil gennemskæring er opnået.

Forsigtig! Da motoren kan standse, hvis den går i stå, er det vigtigt at udføre en visuel kontrol for at sikre, at kniven er synlig i knivbladsvinduet og har nået afslutningen på gennemskæringen.

Forsigtig! Forsøg på at tvinge anordningen til at fuldføre affyring med for meget væv mellem kæberne, eller med tæt/tykt væv mellem kæberne, kan medføre, at motoren går i stå, og kniven stopper. Hvis det sker, skal affyringsgrebet udløses, kontakten til tilbageførsel af kniv skal skubbes fremad, og instrumentet skal fjernes og genoplades (illustration 7). Dernæst **omplaceres instrumentet, og der tages en mindre vævsmængde**. Sørg for, at det korrekte valg af magasin og instrument er foretaget. (Se **Diagram over produktkoder for magasin**.)

Bemærk! Motorens hastighed reduceres, når anordningen udsættes for mere kraft.

17 For at fuldende affyringssekvensen, slippes affyringsgrebet for at aktivere motoren og automatisk returnere kniven til startpositionen, hvor motoren vil standse. I denne position er instrumentet låst, indtil kæberne åbnes og lukkes igen.

Bemærk! Hvis det er nødvendigt at afbryde affyringssekvensen, eller hvis den afbrydes utilsigtet ved at udløseren slippes under affyringssekvensen, trækkes der i affyringsgrebet igen for at fortsætte. Gennemskæringens tilstand kan afgøres ved at holde øje med knivbladsvinduet på undersiden af kanalkæben under hele affyringshandlingen (illustration 1). Denne afbrydelse kan foretages, så ofte det er nødvendigt, indtil kniven når enden, hvor kniven automatisk returnerer til startpositionen, når udløseren slippes.

Forsigtig! Hvis instrumentet spærrer, standser motoren. Slip affyringsgrebet, og skub kontakten til tilbageførsel af kniven fremad for at returnere kniven til startpositionen (illustration 7). I denne position bør instrumentet fjernes, åbnes og genoplades for at fortsætte. Klem om lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på den ene side af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt (illustration 8b). Følg instruktionerne for genopladning af instrumentet.

Bemærk! Hvis kontakten til tilbageførsel af kniven på et hvilket som helst tidspunkt ikke returnerer kniven til startpositionen (Illustration 11b eller 11c), og kæberne ikke vil åbne:

a. Sørg først for, at batteripakken er sikkert isat, og at instrumentet er tilsluttet en strømkilde (illustration 9). Prøv derefter kontakten til tilbageførsel af kniv igen (illustration 7).
b. Brug manuel tilsidesættelse (illustration 11b eller 11c), hvis kniven stadig ikke returnerer.

For at bruge manuel tilsidesættelse fjernes adgangspanelet mærket "Manual Override" øverst på instrumentets håndtag. Grebet til manuel tilsidesættelse eksponeres. Bevæg grebet frem og tilbage, indtil det ikke længere kan bevæges (illustration 10). Kniven er nu i startpositionen. Dette kan kontrolleres ved at se knivens position i knivbladsvinduet (illustration 11a). Kassér instrumentet, og bortskaf batteripakken.

Forsigtig! Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer.

Forsigtig! Ufuldstændig affyring kan medføre deformation af clips, ufuldstændig snitlinie, blødning og/eller problemer med at fjerne anordningen.

Forsigtig! Hvis affyringsmekanismen ikke virker, må instrumentet **ikke** bruges igen.

18 Tryk på lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på begge sider af instrumentet. Mens der stadig trykkes på amboltens knap, slippes lukkegrebet langsomt (illustration 8a og 8b).

Forsigtig! Hvis kæberne ikke åbner automatisk, når der trykkes på amboltens udløserknap, skal det først sikres, at kniven er i startpositionen. Knivens position kan afgøres ved at holde øje med knivbladsvinduet i knivens låsevindue. (Illustration 11a). Hvis kniven ikke er i startpositionen, eller hvis knivens position ikke kan afgøres, skubbes kontakten for tilbageførsel af kniven til aktivering af motoren, og kniven returnerer til startpositionen (illustration 7). Prøv at åbne kæberne igen ved hjælp af amboltens udløserknap på hver side af instrumentet.

Bemærk! Hvis kontakten til tilbageførsel af kniven på et hvilket som helst tidspunkt ikke returnerer kniven til startpositionen (Illustration 11b eller 11c), og kæberne ikke vil åbne:

a. Sørg først for, at batteripakken er sikkert isat, og at instrumentet er tilsluttet en strømkilde (illustration 9). Prøv derefter kontakten til tilbageførsel af kniv igen (illustration 7).
b. Brug manuel tilsidesættelse (illustration 11b eller 11c), hvis kniven stadig ikke returnerer.

Forsigtig! Hvis kæberne ikke åbnes på dette tidspunkt, trækkes lukkegrebet forsigtigt opad (væk fra håndtaget), indtil lukkegrebet returnerer til sin oprindelige position, og kæberne kan åbnes. Hvis instrumentet er blevet tvunget åbent, skal brug af dette ophøre, fordi kniven kan være blevet blottet, og der er således risiko for skader hos brugeren og patienten.

19 Træk forsigtigt instrumentet væk fra det gennemskårne væv, og kontrollér, at det er løsnet fra kæberne.

Forsigtig! Undersøg staplelinierne for hæmostase og korrekt clipslukning. Mindre blødninger kan kontrolleres med manuelle suturer eller andre relevante teknikker.

20 Før de artikulerende instrumenter fjernes, skal kæberne flyttes væk fra obstruktioner inde i kaviteten, samtidig med at kæberne holdes åbne og inden for synsfeltet, hvorefter artikulationsgrebet drejes tilbage til den lige position.

Forsigtig! Når de artikulerende instrumenter skal isættes og fjernes, skal instrumentets kæber være lige, parallelle med instrumentets skaft. Hvis instrumentkæberne ikke er lige, vil det være vanskeligt at isætte eller fjerne instrumentet, og der kan opstå skade på instrumentet.

21 Instrumentet tages ud af kaviteten ved at klemme om lukkegrebet, indtil det låses fast, og kæberne lukkes (illustration 5). Træk instrumentet helt tilbage i lukket position.

Genopladning af instrumentet

22 Tag magasinet ud af pakken ved hjælp af steril teknik. For at undgå skade, må magasinet ikke føres ind i det sterile felt.

23 Før genopladningen skal det sikres, at instrumentet er i den åbne position (illustration 1).

24 Skub opad (mod ambolten) for at få magasinet fri af kanalkæben. Kassér det brugte magasin (illustration 16).

ADVARSEL! Inden instrumentet genoplades, skal instrumentet holdes i lodret position med ambolt og kanalkæbe helt nedsænket i en steril opløsning. Vift kraftigt, og tør herefter den indvendige og udvendige overflade på ambolten og kanalkæben for at fjerne enhver ubrugt clips fra instrumentet. Anvend ikke instrumentet, før det er efterset for ubrugte clips på ambolt og kanalkæbe.

25 Undersøg det nye magasin for at se, om der forefindes en transportsikring. Hvis transportsikringen ikke er på plads, skal magasinet kasseres.

Forsigtig! Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før instrumentet anvendes. Se **Diagram over produktkoder for magasin**.

ADVARSEL! Isætning af et magasin til en anden instrumentstørrelse eller anden model kan medføre gennemskæring af vævet uden stapling (f.eks. isætning af et 35 mm magasin i et 45 mm instrument).

26 Sæt det nye magasin i ved at lade det glide langs bunden af kanalkæben, indtil indstillingstappen til magasinet stopper i indstillingsspalten til magasinet. Tryk magasinet helt på plads. Fjern transportsikringen, og kassér den. Instrumentet er nu genopladet og klar til brug (illustration 4).

Forsigtig! Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige blåfarvede clipsfremførere. (Hvis blåfarvede clipsfremførere er synlige, indeholder magasinet muligvis ingen clips.)

Bortskaffelse af batteripakken

Batteripakken indeholder et indbygget batteridræn, som skal **installeres** i instrumentet for at udløse den automatiske bateridræningsfunktion. Batteripakken behøver ikke forblive i instrumentet – det vil forsat dræne, efter at det er fjernet fra instrumentet. Når batteripakken er fjernet, kan den, afhængigt af din lokale lovgivning, enten puttes direkte i affaldscontaineren til batterier eller i normalt affald.

Bemærk! Batterierne, der anvendes i denne anordning indeholder 1,2-dimethoxyethan.

Før isættelse i instrumentet

Hvis batteripakken skal kasseres før isættelse i instrumentet (hvis produktet f.eks. har overskredet den udløbsdato, der er angivet på pakken, eller batteripakken tabes), skal batteripakken først isættes i instrumentet og derefter fjernes for at udløse det indbyggede batteridræn.

Efter anvendelse af instrument

Batteripakken skal fjernes fra instrumentet før bortskaffelse.

Hvis batteripakken kræver dekontaminering før bortskaffelse, følges hospitalets protokol eller instruktionerne **Rengøring og desinficering af batteripakken** herunder.

Klem på batteripakkens udløsersikringer, og træk batteripakken lige tilbage for at fjerne den (illustration 17).
Bemærk! Det er ikke nødvendigt at afmontere batteripakken.

Rengøring og desinficering af batteripakken

ADVARSEL! Brug ikke hospitalets autoklaver, ethylenoxid eller stråling til at sterilisere eller desinficere batteripakken.

Manuel rengøring

1. Fjern batteripakken fra instrumentet inden rengøring.
   Bemærk! Batteripakken bør ikke nedsænkes i vand eller rengøringsopløsninger.
2. Rengør batteripakkens overflade med et pH-neutralt rengøringsmiddel eller et pH-neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel, der er klargjort i henhold til producentens anbefalinger.
3. Brug en blød børste til at rengøre batteripakken manuelt med rengøringsopløsning.
4. Sørg for, at områder, der indeholder fordybninger, skrubbes grundigt.
5. Tør rengøringsmidlet grundigt af med lunkent vand fra hanen.
6. Udfør visuel inspektion for at fastslå, at debris er fjernet.
7. Hvis det er nødvendigt, gentages rengøringen for at opnå en visuelt ren batteripakke.

Kemisk desinficering

Desinfektionsmidlerne skal klargøres og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Det anbefales, at det kemiske desinfektionsmiddel tørres af med vand fra hanen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % blegemiddel (natriumhypokloritopløsning)
- 70 % isopropylalkohol

Anvendte standardkonventioner

Oplysninger om fuldendelse af en opgave på en sikker og grundig måde gives i form af erklæringen **ADVARSEL**, **Forsigtig** eller Bemærk. Disse erklæringer findes gennem hele dokumentation.

Disse erklæringer bør læses, før der fortsættes til det næste trin i en procedure.

ADVARSEL! Erklæringen **ADVARSEL** indikerer en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre personskade eller tab af liv.

Forsigtig! Erklæringen **Forsigtig** indikerer en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre skade på eller ødelæggelse af udstyret.

Bemærk! Erklæringen Bemærk indikerer et drifts- eller vedligeholdelsesproblem, et problem eller en tilstand, der er nødvendig for at gennemføre opgaven effektivt.

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal man forud for indgrebet kontrollere, at de passer til hinanden.
- Når der bruges andre tekniker (f.eks. elektrokaustik) i proceduren, overholdes de foreslåede forskrifter fra den originale producent af udstyret for at undgå de risici, der er forbundet med brugen.
- Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom lækage eller brud, hvis instruktionerne ikke følges nøje.
- Efterse pakken for transportskader. Brug ikke et instrument, batteripakke eller magasin med transportskader.
- Når du vælger et instrument og et magasin, skal du tage eksisterende patologiske tilstande samt eventuel forkirurgisk behandling, såsom strålebehandling, som patienten har gennemgået, med i overvejelserne. Visse tilstande eller præoperative behandlinger kan medføre ændring i vævets tykkelse, som vil overstige den anførte vævstypes tykkelse til standardvalget af et magasin.
- Du må ikke ændre på dette udstyr uden tilladelse fra producenten.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Instrumentet må højst fyldes 12 gange, dvs. maksimum 12 affyringer pr. instrument.
- Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler må kun bruges sammen med et vaskulært, hvidt ENDOPATH ECHELON magasin til avanceret anbringelsesspids (35 mm, 4 rækker).
- Vævstykkelsen bør omhyggeligt vurderes, før instrumentet anvendes. Se **Diagram over produktkoder for magasin** for korrekt valg af magasin.
- Når transportsikringen er fjernet, kontrolleres overfladen på det nye magasin. Magasinet skal udskiftes med et andet, hvis der er synlige blåfarvede clipsfremførere. (Hvis blåfarvede clipsfremførere er synlige, indeholder magasinet muligvis ingen clips.)
- Når de artikulerende instrumenter skal isættes og fjernes, skal instrumentets kæber være lige, parallelle med instrumentets skaft. Hvis instrumentkæberne ikke er lige, vil det være vanskeligt at isætte eller fjerne instrumentet, og der kan opstå skade på instrumentet.
- Når instrumentet føres gennem trokaren eller incisionen, skal det undgås uforvarende at trække i den røde lås til affyringsgrebet og affyringsgrebet. Instrumentet kan affyres delvist eller helt, og der kan være behov for at genoplade det før brug på væv. Hvis instrumentet affyres delvist, skal instrumentet fjernes, og kontakten for tilbageførsel af kniv skal skubbes fremad for at returnere kniven til startpositionen (illustration 7). Klem om lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på den ene side af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt (illustration 8b). Fjern magasinet, og isæt et nyt (se Genopladning af instrumentet). Hvis instrumentet affyres helt, returnerer kniven automatisk til startpositionen. Fjern instrumentet, og isæt et nyt magasin (se **Genopladning af instrumentet**).
- Forsøg ikke at artikulere ved at trykke det forreste af kæberne mod grundlagsoverfladen, da der kan opstå skader på anordningen eller vævslæsioner.

- Instrumentet kan maksimum opnå en artikuleringsvinkel på 50 °. Når maksimumvinklen er nået, vil kraftanvendelsen fra artikulationsgrebet stige, hvilket er tegn på, at maksimumvinklen er nået.
- Forsøg på at artikuleres efter standsningen i hver retning, eller mens instrumentkæberne befinder sig indvendigt i trokaren, kan medføre instrumentskader.
- Kontrollér, at vævet ligger fladt og er korrekt anbragt mellem kæberne. Hvis vævet ”folder” langs magasinet, især i kæbeovergangen, kan det resultere i en defekt staplelinie.
- Instrumentet må ikke anvendes på leverparenkym, pankreas, nyre eller milt eller andet væv, som ikke kan komprimeres til den lukkede clipshøjde.
- Man må ikke anvende instrumentet, hvis der efter lukning stikker væv frem fra snitliniemarkeringen, som gengiver den minimale snitafstand, såsom ved anlæggelse af anastomose (illustration 13). Hvis dette skulle ske, skal man **åbne og genpositionere instrumentet**. Affyring med vævet for enden af kæberne kan resultere i en ufuldstændig skæring og/eller clips med forkert facon.
- Ved placering af stapleren på anvendelsesstedet skal man sikre, at fremmedlegemer, såsom clips, stents, guidewires osv., ikke kan komme i klemme i instrumentets kæber. Affyring over sådanne forhindringer kan medføre ufuldstændig skæring, forkert formede clips og/eller manglende evne til at åbne instrumentets kæber.
- Hvis man benytter andre anordninger til at anbringe instrumentet korrekt på vævet, såsom katetre, der er monteret på ambolten eller magasinet, skal disse enheder fjernes inde påspænding og affyring. Enhver anordning eller væv, som klemmes fast i spidsen af instrumentet kan medføre clips med forkert facon, eller blive hæftet fast på målvævet.
- Hvis staplelinierne krydses, kan det reducere instrumentets holdbarhed.
- Forsøg på at tvinge anordningen til at fuldføre affyring med for meget væv mellem kæberne, eller med tæt/tykt væv mellem kæberne, kan medføre, at motoren går i stå, og kniven stopper. Hvis det sker, skal affyringsgrebet udløses, kontakten til tilbageførsel af kniv skal skubbes fremad, og instrumentet skal fjernes og genoplades (illustration 7). Dernæst **omplaceres instrumentet, og der tages en mindre vævsmængde**. Sørg for, at det korrekte valg af magasin og instrument er foretaget. (Se **Diagram over produktkoder for magasin**)
- Hvis det er svært at låse lukkegrebet, **omplaceres instrumentet, og der tages en mindre vævsmængde**. Sørg for, at det korrekte valg af magasin og instrument er foretaget. (Se **Diagram over produktkoder for magasin**.)
- Hvis lukkemekanismen ikke virker, og kæberne ikke lukker om vævet, må instrumentet ikke affyres. Fjern instrumentet, og brug det ikke igen.
- Da motoren kan standse, hvis den går i stå, er det vigtigt at udføre en visuel kontrol for at sikre, at kniven er synlig i knivbladsvinduet, og at den har nået afslutningen på gennemskæringen.
- Hvis instrumentet spærrer, standser motoren. Slip affyringsgrebet, og skub kontakten til tilbageførsel af kniven fremad for at returnere kniven til startpositionen (illustration 7). I denne position bør instrumentet fjernes, åbnes og genoplades for at fortsætte. Klem om lukkegrebet for at åbne kæberne, og tryk samtidig på amboltens udløserknap på den ene side af instrumentet (illustration 8a). Mens der stadig trykkes på amboltens udløserknap, slippes lukkegrebet langsomt (illustration 8b). Følg instruktionerne for genopladning af instrumentet.
- Efter brug af systemet til manuel tilsidesættelse er instrumentet deaktiveret, og det kan ikke bruges til efterfølgende affyringer.
- Ufuldstændig affyring kan medføre deformation af clips, ufuldstændig snitlinie, blødning og/eller problemer med at fjerne anordningen.
- Hvis affyringsmekanismen ikke virker, må instrumentet **ikke** bruges igen.
- Hvis kæberne ikke åbner automatisk, når der trykkes på amboltens udløserknap, skal det først sikres, at kniven er i startpositionen. Knivens position kan afgøres ved at holde øje med knivbladsvinduet i knivens låsevindue. (Illustration 11a). Hvis kniven ikke er i startpositionen, eller hvis knivens position ikke kan afgøres, skubbes kontakten for tilbageførsel af kniven til aktivering af motoren, og kniven returnerer til startpositionen (illustration 7). Prøv at åbne kæberne igen ved hjælp af amboltens udløserknap på hver side af instrumentet.
- Hvis kæberne ikke åbnes på dette tidspunkt, skubbes lukkegrebet forsigtigt opad (væk fra håndtaget), indtil lukkegrebet returnerer til sin oprindelige position, og kæberne kan åbnes. Hvis instrumentet er blevet tvunget åbent, skal brug af dette ophøre, fordi kniven kan være blevet blottet, og der er således risiko for skader hos brugeren og patienten.
- Undersøg staplelinierne for hæmostase og korrekt clipslukning. Mindre blødninger kan kontrolleres med manuelle suturer eller andre relevante teknikker.
- Inden instrumentet genoplades, skal instrumentet holdes i lodret position med ambolt og kanalkæbe helt nedsænket i en steril opløsning. Vift kraftigt, og tør herefter den indvendige og udvendige overflade på ambolten og kanalkæben for at fjerne enhver ubrugt clips fra instrumentet. Anvend ikke instrumentet, før det er efterset for ubrugte clips på ambolt og kanalkæbe.
- Brug ikke hospitalets autoklaver, ethylenoxid eller stråling til at sterilisere eller desinficere batteripakken.
- Brug af enhver anden type af batteri end det batteri, der følger med anordning, kan resultere i øgede EMISSIONER eller mindsket IMMUNITET for den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler.
- Bærbar radio og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. Følg retningslinierne i de følgende tabeller med retningslinier for elektromagnetisk immunitet ved anvendelse af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler.
- Undgå brug af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Overvåg den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler for at sikre normal drift, hvis brug i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig.
- Risiko for ikke-ioniserende stråling. Interferens kan opstå i nærheden af dette udstyr.
- Batteriet kan udgøre en brandfare, hvis det ikke behandles korrekt. Må ikke afmonteres, opvarmes over 100 °C, autoklaveres, knuses, punkteres, kortsluttes eller genoplades.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Specifikationer

Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler har en kapacitet på 25 W.

Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler er modstandsdygtig over for vandindtrængen og er klassificeret i henhold til IEC 60601-1 som IPX0.

Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler kræver særlige sikkerhedsforskrifter med hensyn til EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der følger med dette dokument. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

ADVARSEL! Brug af enhver anden type af batteri end det batteri, der følger med anordning, kan resultere i øgede EMISSIONER eller mindsket IMMUNITET for den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler.

ADVARSEL! Bærbar radio og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr. Følg retningslinierne i de følgende tabeller med retningslinier for elektromagnetisk immunitet ved anvendelse af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler.

ADVARSEL! Undgå brug af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr. Overvåg den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler for at sikre normal drift, hvis brug i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig.

Retningslinier for elektromagnetiske emissioner

Retningslinier og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX™ stapler er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX™ stapler skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinier**
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler er egnet til brug i alle omgivelser udover boliger og bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelse.
Spændingsfluktuationer/ flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	
RF-emissioner CISPR 14-1:	Opfylder kravene	Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler er ikke egnet til indbyrdes forbindelse med andet udstyr.

Retningslinier for elektromagnetisk immunitet
En væsentlig ydeevne for elektromagnetisk immunitet er: ingen knivbevægelse uden aktivering af affyringsgrebet.

Retningslinier og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	**IEC 60601 Testniveau**	**Overens-stemmelses-niveau**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinier**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsyningslinier ± 1 kV på indgangs-/udgangslinier	Ikke relevant	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(r) til linie(r) ± 2 kV linie(r) til jord	Ikke relevant	
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	Ikke relevant	
Strømfrekvens (50-60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter til strømfrekvens anbefales at være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering til kommercielle anvendelser eller hopitalsmiljøer.
BEMÆRK! U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Retningslinier og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

IMMUNITETS-TEST	IEC 60601 TEST-NIVEAU	Overens-stemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinier
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX™ stapler, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet fra den ligning, der gælder for transmitterens frekvens. **Anbefalet separationsafstand**
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant
RF-udstråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor *P* er senderens maksimumudgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet[a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste transmittere, såsom basestation til radio (cellulær/trådløs), telefoner og mobile radioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektriske miljø på grund af faste RF-transmittere, bør det overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke i den placering, hvor den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler skal anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, bør den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler observeres for at sikre normal drift. Hvis unormal ydeevne observeres, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom reorientering eller omplacering af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler.

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler			
Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket forstyrrelser i RF-udstråling er kontrolleret. Kunden eller brugeren af den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler, som anbefalet herunder i henhold til den maksimumudgangseffekt for kommunikationsudstyret.			
Nominel maksimumudgangseffekt for transmitter (W)	**Separationsafstand i henhold til transmitterens frekvens (m)**		
	150 kHz til 80 MHz	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
For transmittere med en maksimumudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) vurderes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor *P* er transmitterens maksimumudgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent. BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinier gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra strukturer, objekter og mennesker.			

Opbevaringsforhold
Temperatur: -20 °C–30 °C
Relativ luftfugtighed: 10% — 65%
Tryk: 500–1060 hPa

Opbevarings- og transportforhold
Skal holdes tørt
Hold væk fra varmekilder

Driftsomgivelser
Temperatur: 10 °C–40 °C
Relativ luftfugtighed: 30% — 75%
Tryk: 800–1060 hPa

Levering
Den eldrevne, vaskulære ECHELON FLEX stapler med avanceret anbringelsesspids og endoskopisk lineært skærende knive leveres steril til engangsbrug. Skal kasseres efter brug.

ECHELON FLEX™

Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen hakasinstrumentti

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta asianmukaisesti, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuotoa tai repeämiä.

Tärkeää: Tämä tuoteseloste sisältää käyttöohjeet erikoisasetuskärjellä varustetulle sähkökäyttöiselle vaskulaariselle ECHELON FLEX™ -hakasinstrumentille. Seloste ei sisällä leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

ECHELON FLEX, ENDOPATH ja ECHELON ovat Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkkejä.

Indikaatiot

Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti ja sen vaihtokasetit on tarkoitettu kudosten ja verisuonten transsektioon ja resektioon. Instrumentit soveltuvat moniin avoimiin tai mini-invasiivisiin yleisiin, gynekologisiin, urologisiin, torakaalisiin ja pediatrisiin leikkaustoimenpiteisiin.

Kontraindikaatiot

- Instrumenttia ei saa käyttää aortassa.
- Instrumenttia ei saa käyttää iskeemisessä tai nekroottisessa kudoksessa.
- Suorasulkuleikkureita ei saa käyttää suurissa suonissa ilman proksimaalista ja distaalista vuotokontrollia.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen minkään hakasinstrumentin laukaisemista. Katso kudoksen puristusta koskevat vaatimukset (suljetun hakasen korkeus) erikoisasetuskärjellä varustetun sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin **vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**. Jos kudosta ei pysty puristamaan helposti suljetun hakasen korkeuteen tai se puristuu helposti suljetun hakasen korkeutta pienempään korkeuteen, kudos on kontraindisoitu, koska se voi olla liian paksu tai liian ohut **vaihtokasettien tuotekooditaulukossa** määritetylle hakaskoolle.
- Tätä instrumenttia ei saa käyttää, kun kudoksen kirurginen sulkeminen hakasilla on kontraindisoitua.
- Älä käytä instrumenttia, jos vahvikemateriaalien käyttö on indisoitua.
- Älä käytä instrumenttia, jos kudos suljettaessa ulottuu vähimmäisleikkausetäisyyttä osoittavien leikkauslinjan merkintöjen ulkopuolelle, esim. anastomoosia tehtäessä.
- Älä käytä instrumenttia maksan, haiman, munuaisen tai pernan parenkyymiin tai muihin sellaisiin kudoksiin, jotka eivät helposti puristu suljetun hakasen korkeuteen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / Jäännösriskit

Kirurgisiin hakoihin liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, kudosvamma, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot, omaisuus- tai ympäristövahingot, sähköisku tai vierasesineen aiheuttama yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen. Myös tahattomat haitat, laajemmat kirurgiset toimenpiteet tai kirurgisen lähestymistavan muutokset saattavat olla seurausta hakasrivin vioista, leikkauskyvyttömyydestä tai vahingoittuneista laitteista.

Laitteen kuvaus

Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti sekä erikoisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitetut vaskulaariset valkoiset ENDOPATH ECHELON -vaihtokasetit ovat steriilejä, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, jotka samanaikaisesti leikkaavat kudosta ja sulkevat sitä hakasin. Laite tekee neljä limittäistä hakasriviä, kaksi leikkauslinjan kummallekin puolelle. Erikoisasetuskärjellä varustetun sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin ja vaihtokasettien hakasrivi on noin 35 mm pitkä ja leikkauslinja noin 30 mm pitkä. Instrumentin varsi kiertyy vapaasti kumpaankin suuntaan, ja nivelmekanismi mahdollistaa varren distaaliosan kääntymisen, mikä helpottaa sivusuuntaista pääsyä leikkauskohtaan.

Instrumentin mukana toimitetaan litiumparisto, joka on asennettava ennen käyttöä. Pariston hävittämisessä on noudatettava erityisohjeita. Katso kohta **Pariston hävittäminen**.

Instrumentti toimitetaan ilman vaihtokasettia, ja siihen on ladattava kasetti ennen käyttöä. Vaihtokasetin hakassuoja suojaa hakasia lähetyksen, kuljetuksen ja vaihtokasetin asennuksen aikana. Instrumentin turvalukitus estää käytetyn tai väärin asennetun vaihtokasetin laukaisemisen uudelleen tai instrumentin laukaisemisen ilman vaihtokasettia.

Varoitus: Instrumenttia ei saa ladata yli 12 kertaa; laukaisukertojen enimmäismäärä on 12.

Instrumentin tuotekooditaulukko

Instrumentin koodi	Kuvaus	Varren pituus
PVE35A	Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti	320 mm

Vaihtokasettien tuotekooditaulukko

VAARA: Erikoisasetuskärjellä varustetun sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin vaihtokasetteina saa käyttää vain erikoisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitettuja vaskulaarisia valkoisia ENDOPATH ECHELON -vaihtokasetteja.

Vaihtokasetin koodi	Avoimen hakasen korkeus	Suljetun hakasen korkeus	Hakasrivin pituus	Vaihtokasetin väri	Hakasten lukumäärä	Hakasrivit
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Valkoinen	36	4

Kliiniset tiedot
Suorasulkuleikkureita ja hakasinstrumentteja voi käyttää muun muassa seuraavissa toimenpiteissä:

Yleiset	Gynekologiset	Urologiset	Torakaaliset
• Appendisektomia • Splenektomia	• Ooforektomia	• Nefrektomia • Radikaali nefrektomia	• Keuhkoresektio

Kuvat ja laitteen osat (kuva 1)

1. Sulkukahva
2. Punainen laukaisukahvan lukko
3. Laukaisukahva
4. Alasimen vapautuskytkimet (kummallakin puolella)
5. Paristo
6. Pariston vapautuskieleke
7. Manuaalisen ohituksen pääsyluukku
8. Veitsen palautuskytkin
9. Kiertonuppi
10. Nivelvipu
11. Vaihtokasetti
12. Vaihtokasetin kohdistuskieleke
13. Vaihtokasetin kohdistusaukko
14. Hakassuoja
15. Alasinleuka
16. Kanavaleuka
17. Hakasrivin pituus
18. Leikkauslinja
19. Veitsen terän tarkistusikkuna
20. Veitsen turvalukituksen tarkistusikkuna

Käyttöohjeet

Toimenpiteet ennen instrumentin käyttöä

1 Varmista, että vaihtokasetin koko vastaa käytettävän instrumentin kokoa (esim. sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin kanssa tulee käyttää erikoisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitettua vaskulaarista valkoista ENDOPATH ECHELON -vaihtokasettia).

2 Varmista kaikkien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso kohta **Vaarat ja varotoimet**).

Instrumentin valmistelu käyttöä varten

3 Ota instrumentti, paristo ja vaihtokasetti pakkauksistaan steriiliä tekniikkaa käyttäen. Älä pudota instrumenttia, paristoa tai vaihtokasettia steriilille alueelle, jotta ne eivät vaurioidu.

4 Asenna paristo. Paristo on asennettava ennen käyttöä. Aseta paristo paikalleen kohdistamalla pariston vapautuskielekkeet instrumentin takaosassa oleviin aukkoihin. Paristo voidaan asentaa kummin päin tahansa; suunnalla ei ole väliä (kuva 3). Varmista, että paristo on asennettu kunnolla laitteeseen. Paristosta kuuluu napsahdus, kun se on kunnolla paikallaan.
Huomautus: Instrumentti on käytettävä 12 tunnin kuluessa pariston asentamisesta. Katso ohjeet pariston hävittämisestä kohdasta **Pariston hävittäminen**.

5 Varmista ennen vaihtokasetin lataamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 1).

6 Tarkista, että vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti.
Varoitus: Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti **Vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**.
VAARA: Instrumentin kokoon tai malliin sopimattoman vaihtokasetin lataaminen (esim. 35 mm:n kasetin lataaminen 45 mm:n instrumenttiin) voi johtaa kudoksen transsektioon ilman hakasilla sulkua.

7 Työnnä uusi vaihtokasetti paikalleen liu'uttamalla se kanavaleuan pohjaan saakka, kunnes vaihtokasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta vaihtokasetti paikalleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. (kuva 4) Instrumentti on nyt ladattu ja käyttövalmis.
Varoitus: Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos sinisiä hakasennostajia näkyy, vaihda kasetti. (Sinisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

Instrumentin käyttö

8 Sulje instrumentin leuat puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukkiutuu paikoilleen (kuva 5). Napsahdus osoittaa, että sulkukahva ja leuat on lukittu. Kun instrumentin leuat suljetaan, punainen laukaisukahvan lukko ja laukaisukahva tulevat näkyviin.
Huomautus: Nivelvivun painaminen sulkemisen aikana voi johtaa laitteen taipumiseen.
Huomautus: Älä vedä punaista laukaisukahvan lukkoa tai laukaisukahvaa tässä vaiheessa. Instrumentti voi tällöin laueta osittain tai kokonaan, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa.

9 Tarkista hakasinstrumentti silmämääräisesti, jotta kasetti on varmasti kunnolla paikallaan. Vie instrumentti kehon onteloon sopivankokoisen troakaarin tai leikkausviillon kautta (kuva 6). Troakaaria käytettäessä instrumentin leukojen on oltava näkyvissä troakaarihylsyn toisella puolella, ennen kuin leuat avataan.
Varoitus: Kun nivellettyjä instrumentteja viedään kehoon tai poistetaan, leukojen on oltava suorassa eli instrumentin varren suuntaisia. Jos instrumentin leuat eivät ole suorassa, instrumentin sisäänvienti tai poistaminen on vaikeaa ja instrumentti voi vaurioitua.
Varoitus: Kun asetat instrumentin troakaarin tai leikkausviillon läpi, varo, ettet vedä tahattomasti punaisesta laukaisukahvan lukosta ja laukaisukahvasta. Instrumentti voi tällöin laueta osittain tai kokonaan, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa. Jos instrumentti on laukaistu osittain, poista instrumentti ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7). Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä (kuva 8a). Pidä alasimen vapautuskytkintä painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti (kuva 8b). Poista vaihtokasetti ja asenna uusi kasetti paikalleen (katso kohta **Instrumentin uudelleenlataaminen**). Jos instrumentti on laukaistu kokonaan, veitsi palautuu alkuasentoon automaattisesti. Poista instrumentti ja asenna siihen uusi kasetti (katso kohta **Instrumentin uudelleenlataaminen**).
Huomautus: Toimi näin, jos veitsen palautuskytkin ei palauta veistä alkuasentoon (kuvat 11b tai 11c) eivätkä leuat avaudu:

a. Varmista ensin, että paristo on kunnolla paikallaan ja että instrumentti saa virtaa (kuva 9). Yritä sitten käyttää veitsen palautuskytkintä uudelleen (kuva 7).
b. Jos veitsi ei palaudu vieläkään (kuvat 11b tai 11c), käytä manuaalista ohitusta. Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää seuraaviin laukaisuihin. Kun haluat käyttää manuaalista ohitusta, poista instrumentin kädensijan yläosassa oleva käyttöpaneeli, jossa on merkintä "Manual Override" (manuaalinen ohitus). Manuaalinen ohitusvipu tulee näkyviin. Siirrä vipua eteen- ja taaksepäin, kunnes se ei enää liiku (kuva 10). Veitsi on nyt alkuasennossa. Tämä voidaan varmistaa tarkistamalla veitsen terän asento veitsen turvalukituksen tarkistusikkunasta (kuva 11a). Hävitä instrumentti ja paristo.

10 Kun instrumentti on ontelossa, purista sulkukahvaa ja paina sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä (kuva 8a). Pidä alasimen vapautuskytkintä painettuna ja vapauta sitten sulkukahva hitaasti, jolloin leuat avautuvat uudelleen ja sulkukahva palaa alkuasentoonsa (kuva 8b).

11 Kierrä leukoja tarvittaessa työntämällä etusormella kiertonupin ripoja (kuva 12). Varsi kiertyy optimaalisesti, kun laitteen leuat ovat auki.

12 Kun haluat taivuttaa leukoja kehon ontelon sisällä, käännä nivelvipua jompaankumpaan suuntaan (kuva 2), kunnes jokin kolmesta ennalta määrätystä kulmasta saavutetaan. Ennalta määrätyt kulmat ovat samansuuruisia lisäyksiä suorasta asennosta, ja suurin niistä on 50 astetta suoraan asentoon nähden. Taivuttaminen suljetussa asennossa heikentää kosketuspalautetta ja hallintaa, ja se saattaa vaurioittaa instrumenttia.

VAARA: Älä yritä taivuttaa instrumenttia painamalla leukojen etuosaa tukipintoja vasten, sillä se saattaa vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa kudosvaurioita.

Varoitus: Instrumenttia voi taivuttaa enintään 50 asteen kulmaan. Maksimikulman saavuttaminen tuntuu nivelvivun vastavoiman lisääntymisenä.

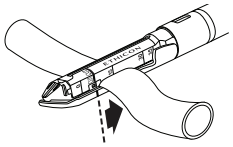
Varoitus: Jos instrumenttia yritetään taivuttaa yli maksimikulman jompaankumpaan suuntaan tai silloin, kun instrumentin leuat ovat troakaarin sisällä, laite saattaa vaurioitua.

13 Aseta instrumentti kudoskohtaan, johon hakaset kiinnitetään, ja varmista, että kudos on vähimmäisleikkausetäisyyttä osoittavien leikkauslinjan merkintöjen sisäpuolella (kuva 13).

Varoitus: Varmista, että kudos asettuu tasaisesti ja oikeaan kohtaan leukojen välissä. Kudoskasaumat vaihtokasetin alla, erityisesti leukojen liitoskohdassa, voivat johtaa epätäydelliseen hakasriviin.

VAARA: Älä käytä instrumenttia maksan, haiman, munuaisen tai pernan parenkyymiin tai muihin sellaisiin kudoksiin, jotka eivät helposti puristu suljetun hakasen korkeuteen.

VAARA: Älä käytä instrumenttia, jos kudos suljettaessa ulottuu vähimmäisleikkausetäisyyttä osoittavien leikkauslinjan merkintöjen ulkopuolelle, esim. anastomoosia tehtäessä (kuva 13). Jos näin tapahtuu, avaa instrumentti ja aseta se uudelleen. Jos instrumentti laukaistaan silloin, kun kudosta on leukojen päässä, leikkaustuloksesta voi tulla epätäydellinen ja/tai hakasista voi tulla epämuodostuneita.



Varoitus: Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, ettei instrumentin leukojen välissä ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Jos hakasia kiinnitetään esteen päälle, leikkaustuloksesta voi tulla epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita ja/tai instrumentin leuat eivät aukea.

Varoitus: Jos instrumentin kudoskohtaan asettamista helpotetaan muilla laitteilla, kuten alasimeen tai vaihtokasettiin kiinnitettävillä katetreilla, nämä laitteet tulee poistaa ennen puristusta ja laukaisua. Mikä tahansa laite tai kudos, joka puristuu instrumentin kärjen sisään, voi aiheuttaa hakasten epämuodostumista tai kiinnittyä kohdekudokseen.

Varoitus: Hakasrivien ristiin meneminen voi lyhentää instrumentin käyttöikää.

14 Kun instrumentin leuat on asetettu paikalleen, sulje leuat puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukkiutuu (kuva 5). Napsahdus osoittaa, että sulkukahva ja leuat on lukittu. Kun instrumentin leuat suljetaan, punainen laukaisukahvan lukko ja laukaisukahva tulevat näkyviin.

Varoitus: Varmista, ettei kudosta ole ulottunut (työntynyt) instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli (kuva 1). Kudos, joka pakotetaan instrumentin proksimaalisen mustan viivan yli, voi leikkautua ilman, että se suljetaan hakasilla.

Varoitus: Jos sulkukahvan lukitseminen on vaikeaa, **aseta instrumentti uudelleen ja ota pienempi määrä kudosta**. Varmista, että vaihtokasetti ja instrumentti on valittu oikein. (Katso **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**).

Varoitus: Jos puristusmekanismi lakkaa toimimasta eivätkä leuat puristu kudoksen ympärille, instrumenttia ei saa laukaista. Poista instrumentti ja keskeytä käyttö.

Huomautus: Jos leukoja pidetään paksua kudosta käsiteltäessä paikoillaan 15 sekunnin ajan niiden sulkemisen jälkeen ennen laukaisua, puristus voi olla parempi ja hakaset voivat asettua paremmin paikoilleen.

Huomautus: Nivelvivun painaminen sulkemisen aikana voi johtaa laitteen taipumiseen.

15 Vedä punainen laukaisukahvan lukko taakse, jotta laukaisukahvasta voidaan vetää (kuva 14).

16 Laukaise instrumentti vetämällä laukaisukahvasta; moottori aktivoituu kuuluvasti (kuva 15). Pidä laukaisukahvaa painettuna, kunnes moottori pysähtyy (kuuluu äänimerkki), jotta transsektio on varmasti päättynyt.

Varoitus: Koska moottori voi pysähtyä jumiutuessaan, on tärkeää tarkistaa, että veitsi näkyy veitsen terän tarkistusikkunassa ja että transsektio on päättynyt.

Varoitus: Jos laite yritetään laukaista väkisin loppuun asti, kun leukojen välissä on liian paljon kudosta tai kun kudos on liian paksua tai tiivistä, moottori voi pysähtyä, jolloin veitsikin pysähtyy. Jos näin käy, vapauta laukaisukahva, liu'uta veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7), poista instrumentti ja lataa se uudelleen. **Aseta tämän jälkeen instrumentti uudelleen ja ota pienempi määrä kudosta.** Varmista, että vaihtokasetti ja instrumentti on valittu oikein. (Katso **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**).

Huomautus: Moottori hidastuu, kun laitteella on enemmän vastusta.

17 Suorita laukaisu loppuun vapauttamalla laukaisukahva, jolloin moottori aktivoituu ja veitsi palautuu automaattisesti alkuasentoon. Tämän jälkeen moottori pysähtyy. Tässä asennossa instrumentti on lukittuna, kunnes leuat avataan ja suljetaan uudelleen.

Huomautus: Jos laukaisu on keskeytettävä tai se keskeytyy tahattomasti, kun laukaisukahva vapautetaan laukaisun aikana, jatka vetämällä laukaisukahvasta uudelleen. Transsektion tilan voi tarkistaa kanavaleuan alla olevasta veitsen terän tarkistusikkunasta laukaisutoimenpiteen aikana (kuva 1). Tämä voidaan tehdä kuinka usein tahansa, kunnes veitsi on pääteasennossa. Pääteasennossa laukaisukahvan vapauttaminen palauttaa veitsen automaattisesti alkuasentoon.

Varoitus: Jos instrumentti lukkiutuu, moottori pysähtyy. Vapauta laukaisukahva ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7). Tässä asennossa instrumentti on poistettava, avattava ja ladattava uudelleen, jotta toimenpidettä voi jatkaa. Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä (kuva 8a). Pidä alasimen vapautuskytkintä painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti (kuva 8b). Noudata kohdassa "Instrumentin uudelleenlataaminen" annettuja ohjeita.

Huomautus: Toimi näin, jos veitsen palautuskytkin ei palauta veistä alkuasentoon (kuvat 11b tai 11c) eivätkä leuat avaudu:

a. Varmista ensin, että paristo on kunnolla paikallaan ja että instrumentti saa virtaa (kuva 9). Yritä sitten käyttää veitsen palautuskytkintä uudelleen (kuva 7).
b. Jos veitsi ei palaudu vieläkään (kuvat 11b tai 11c), käytä manuaalista ohitusta.

Kun haluat käyttää manuaalista ohitusta, poista instrumentin kädensijan yläosassa oleva käyttöpaneeli, jossa on merkintä ”Manual Override” (manuaalinen ohitus). Manuaalinen ohitusvipu tulee näkyviin. Siirrä vipua eteen- ja taaksepäin, kunnes se ei enää liiku (kuva 10). Veitsi on nyt alkuasennossa. Tämä voidaan varmistaa tarkistamalla veitsen terän asento veitsen turvalukituksen tarkistusikkunasta (kuva 11a). Hävitä instrumentti ja paristo.

Varoitus: Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää seuraaviin laukaisuihin.

Varoitus: Jos laukaisu on epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita, leikkauslinja voi olla epätäydellinen, seurauksena voi olla verenvuotoa ja/tai laite on vaikeaa poistaa.

Varoitus: Jos laukaisumekanismi lakkaa toimimasta, **älä jatka** instrumentin käyttöä.

18 Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä. Pidä alasimen vapautuskytkintä painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti (kuvat 8a ja 8b).

Varoitus: Jos leuat eivät avaudu automaattisesti alasimen vapautuskytkimen painamisen jälkeen, varmista ensin, että veitsi on alkuasennossa. Veitsen asennon voi tarkistaa veitsen turvalukituksen tarkistusikkunasta (kuva 11a). Jos veitsi ei ole alkuasennossa tai jos veitsen asentoa ei voi tarkistaa, aktivoi moottori ja palauta veitsi alkuasentoon liu’uttamalla veitsen palautuskytkintä (kuva 7). Yritä avata leuat uudelleen käyttämällä jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä.

Huomautus: Toimi näin, jos veitsen palautuskytkin ei palauta veistä alkuasentoon (kuvat 11b tai 11c) eivätkä leuat avaudu:

a. Varmista ensin, että paristo on kunnolla paikallaan ja että instrumentti saa virtaa (kuva 9). Yritä sitten käyttää veitsen palautuskytkintä uudelleen (kuva 7).
b. Jos veitsi ei palaudu vieläkään (kuvat 11b tai 11c), käytä manuaalista ohitusta.

Varoitus: Jos leuat eivät avaudu tässä vaiheessa, sulkukahvan pakottaminen ylöspäin (kädensijasta poispäin), kunnes se palautuu alkuasentoonsa, saattaa mahdollistaa leukojen avaamisen. Kun instrumentti pakotetaan auki, sen käyttö tulee lopettaa, koska pakottaminen saattaa paljastaa veitsen tai vaurioittaa instrumenttia, jolloin käyttäjän tai potilaan loukkaantumisen riski kasvaa.

19 Vedä instrumentti varovasti pois leikatusta kudoksesta ja varmista, että kudos on irronnut leuoista.

Varoitus: Tarkista hakasrivien pitävyys ja hemostaasi. Vähäinen verenvuoto voidaan hoitaa ompeleilla tai muulla sopivalla menetelmällä.

20 Ennen kuin poistat nivelletyt instrumentit, siirrä leuat pois kehon ontelossa olevista esteistä niin, että leuat ovat avoinna ja pysyvät näkyvissä, sekä suorista instrumentti kääntämällä nivelvipua.

Varoitus: Kun nivellettyjä instrumentteja viedään kehoon tai poistetaan, leukojen on oltava suorassa eli instrumentin varren suuntaisia. Jos instrumentin leuat eivät ole suorassa, instrumentin sisäänvienti tai poistaminen on vaikeaa ja instrumentti voi vaurioitua.

21 Poista instrumentti ontelosta puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukkiutuu ja leuat sulkeutuvat (kuva 5). Poista instrumentti kokonaan suljetussa asennossa.

Instrumentin uudelleenlataaminen

22 Ota vaihtokasetti pakkauksestaan steriiliä menetelmää käyttäen. Älä pudota vaihtokasettia steriilille alueelle, jotta se ei vaurioidu.

23 Varmista ennen uudelleenlataamista, että instrumentti on auki-asennossa (kuva 1).

24 Napsauta vaihtokasetti irti kanavaleuasta työntämällä sitä ylöspäin (kohti alasinta). Hävitä tyhjä kasetti (kuva 16).

VAARA: Ennen kuin lataat instrumentin uudelleen, pidä instrumenttia pystyasennossa niin, että alasin ja kanavaleuka ovat kokonaan steriilissä liuoksessa. Heiluta instrumenttia liuoksessa ja pyyhi sitten alasimen ja kanavaleuan sisä- ja ulkopinnat, jotta käyttämättömät hakaset irtoavat instrumentista. Älä käytä instrumenttia, ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, ettei alasimessa ja kanavaleuassa ole hakasia.

25 Tarkista, että uudessa vaihtokasetissa on hakassuoja. Jos hakassuoja ei ole paikoillaan, hävitä vaihtokasetti.

Varoitus: Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin käyttöä. Katso **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**.

VAARA: Instrumentin kokoon tai malliin sopimattoman vaihtokasetin lataaminen (esim. 35 mm:n kasetin lataaminen 45 mm:n instrumenttiin) voi johtaa kudoksen transsektioon ilman hakasilla sulkua.

26 Työnnä uusi vaihtokasetti paikalleen liu’uttamalla se kanavaleuan pohjaan saakka, kunnes vaihtokasetin kohdistuskieleke pysähtyy vaihtokasetin kohdistusaukkoon. Napsauta vaihtokasetti paikalleen. Poista hakassuoja ja hävitä se. Instrumentti on nyt ladattu ja käyttövalmis (kuva 4).

Varoitus: Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos sinisiä hakasennostajia näkyy, vaihda kasetti. (Sinisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)

Pariston hävittäminen

Paristossa on kiinteä purkutoiminto, ja paristo **on asennettava** instrumenttiin, jotta purkutoiminto käynnistyy. Paristoa ei tarvitse jättää instrumenttiin – sen purku jatkuu automaattisesti, kun se on poistettu instrumentista. Kun paristo on poistettu, se voidaan laittaa suoraan paristojen kierrätysastiaan tai hävittää normaalin talousjätteen mukana paikallisten määräysten mukaisesti.

Huomautus: Tässä laitteessa käytettävät paristot sisältävät 1,2-dimetoksietaania.

Toimenpiteet ennen asennusta instrumenttiin

Jos paristo on hävitettävä, ennen kuin se asennetaan instrumenttiin (esimerkiksi koska sen pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai koska paristo on pudonnut), asenna paristo ensin instrumenttiin, jotta pariston kiinteä purkutoiminto käynnistyy, ja poista se sen jälkeen.

Toimenpiteet instrumentin käytön jälkeen

Paristo on poistettava instrumentista ennen hävittämistä.

Jos paristo on dekontaminoitava ennen hävittämistä, noudata sairaalan käytäntöä tai alla kohdassa **Pariston puhdistus ja desinfiointi** olevia ohjeita.

Irrota paristo puristamalla vapautuskielekkeitä ja vedä paristo irti suoraan taaksepäin (kuva 17).
Huomautus: Paristoa ei tarvitse purkaa osiin.

Pariston puhdistus ja desinfiointi

VAARA: Älä käytä autoklaaveja, eteenioksidia tai säteilyä pariston sterilointiin tai desinfiointiin.

Manuaalinen puhdistus

1 Irrota paristo instrumentista ennen puhdistusta.
Huomautus: Paristoa ei saa upottaa veteen tai puhdistusliuoksiin.
2 Puhdista pariston pinnat pH-arvoltaan neutraalilla puhdistusliuoksella tai pH-arvoltaan neutraalilla entsymaattisella puhdistusliuoksella, joka on sekoitettu valmistajan ohjeiden mukaan.
3 Puhdista paristo käsin pehmeällä harjalla ja puhdistusliuoksella.
4 Harjaa perusteellisesti alueet, joissa on koloja.
5 Pyyhi puhdistusaine huolellisesti pois haalealla vesijohtovedellä.
6 Tarkista silmämääräisesti, että lika on poissa.
7 Toista puhdistus tarvittaessa, kunnes paristo on silmämääräisesti puhdas.

Kemiallinen desinfiointi

Desinfiointiaineet on sekoitettava ja niitä on käytettävä valmistajan suositusten mukaan. On suositeltavaa, että kemiallinen desinfiointiaine pyyhitään pois vesijohtovedellä.

- Simple Green D Pro 3®
- 10-prosenttinen valkaisuaineliuos (natriumhypokloriittiliuos)
- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi.

Käytetyt vakioilmaisut

Tietyn toimenpiteen turvalliseen ja perusteelliseen suorittamiseen liittyvät tiedot on annettu kohdissa **VAARA**, **Varoitus** ja Huomautus. Näitä ilmaisuja käytetään kaikkialla dokumentaatiossa.

Lue nämä kohdat, ennen kuin jatkat toimenpiteen seuraavaan vaiheeseen.

VAARA: Sanalla **VAARA** on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai kuolemaan.

Varoitus: Sanalla **Varoitus** on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.

Huomautus: Sanalla ”Huomautus” on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, jotka ovat tarpeellisia toimenpiteen tehokkaalle suorittamiselle.

Vaarat ja varotoimet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisia toimenpiteitä varten vaadittava koulutus ja kokemus. Perehdy ennen kyseessä olevan toimenpiteen suorittamista tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitta voi vaihdella. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Muita tekniikoita (esim. elektrokauterisaatiota) käytettäessä on noudatettava laitteen alkuperäisen valmistajan suosittelemia varotoimia, jotta vältetään niiden käyttöön liittyvät vaarat.
- Ellei ohjeita noudateta asianmukaisesti, siitä voi olla vakavia kirurgisia seurauksia, kuten vuotoa tai repeämiä.
- Tarkista, ettei pakkaus ole vaurioitunut kuljetuksen yhteydessä. Älä käytä kuljetuksessa vaurioitunutta instrumenttia, paristoa tai vaihtokasettia.
- Instrumenttia ja vaihtokasettia valittaessa on otettava huomioon olemassa olevat patologiset tilat sekä mahdolliset potilaan leikkausta edeltäneet hoidot, kuten sädehoito. Tietyt sairaudet tai leikkausta edeltäneet hoidot voivat muuttaa kudoksen paksuutta, jolloin se voi olla tavallisesti valittavan vaihtokasetin käyttöalueen ulkopuolella.
- Älä modifioi tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet vaativat mahdollisesti erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Instrumenttia ei saa ladata yli 12 kertaa; laukaisukertojen enimmäismäärä on 12.
- Sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin vaihtokasetteina saa käyttää vain erikoisasetuskärjelle (35 mm, 4 riviä) tarkoitettuja vaskulaarisia valkoisia ENDOPATH ECHELON -vaihtokasetteja.
- Kudoksen paksuus on arvioitava huolellisesti ennen instrumentin käyttöä. Katso oikea vaihtokasetti **Vaihtokasettien tuotekooditaulukosta**.
- Kun hakassuoja on poistettu, tarkista uuden vaihtokasetin pinta. Jos sinisiä hakasennostajia näkyy, vaihda kasetti. (Sinisten hakasennostajien näkyminen saattaa merkitä sitä, ettei vaihtokasetissa ole hakasia.)
- Kun nivellettyjä instrumentteja viedään kehoon tai poistetaan, leukojen on oltava suorassa eli instrumentin varren suuntaisia. Jos instrumentin leuat eivät ole suorassa, instrumentin sisäänvienti tai poistaminen on vaikeaa ja instrumentti voi vaurioitua.
- Kun asetat instrumentin troakaarin tai leikkausviillon läpi, varo, ettet vedä tahattomasti punaisesta laukaisukahvan lukosta ja laukaisukahvasta. Instrumentti voi tällöin laueta osittain tai kokonaan, jolloin siihen on ladattava uusi vaihtokasetti ennen käyttöä kudoksessa. Jos instrumentti on laukaistu osittain, poista instrumentti ja palauta veitsi alkuasentoon liu’uttamalla veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7). Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä (kuva 8a). Pidä alasimen vapautuskytkintä painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti (kuva 8b). Poista vaihtokasetti ja asenna uusi kasetti paikalleen (katso kohta ”Instrumentin uudelleenlataaminen”). Jos instrumentti on laukaistu kokonaan, veitsi palautuu alkuasentoon automaattisesti. Poista instrumentti ja asenna siihen uusi kasetti (katso kohta **Instrumentin uudelleenlataaminen**).
- Älä yritä taivuttaa instrumenttia painamalla leukojen etuosaa tukipintoja vasten, sillä se saattaa vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa kudosvaurioita.
- Instrumenttia voi taivuttaa enintään 50 asteen kulmaan. Maksimikulman saavuttaminen tuntuu nivelvivun vastavoiman lisääntymisenä.
- Jos instrumenttia yritetään taivuttaa yli maksimikulman jompaankumpaan suuntaan tai silloin, kun instrumentin leuat ovat troakaarin sisällä, laite saattaa vaurioitua.

- Varmista, että kudos asettuu tasaisesti ja oikeaan kohtaan leukojen välissä. Kudoskasaumat vaihtokasetin alla, erityisesti leukojen liitoskohdassa, voivat johtaa epätäydelliseen hakasriviin.
- Älä käytä instrumenttia maksan, haiman, munuaisen tai pernan parenkyymiin tai muihin sellaisiin kudoksiin, jotka eivät helposti puristu suljetun hakasen korkeuteen.
- Älä käytä instrumenttia, jos kudos suljettaessa ulottuu vähimmäisleikkausetäisyyttä osoittavien leikkauslinjan merkintöjen ulkopuolelle, esim. anastomoosia tehtäessä (kuva 13). Jos näin tapahtuu, **avaa instrumentti ja aseta se uudelleen**. Jos instrumentti laukaistaan silloin, kun kudosta on leukojen päässä, leikkaustuloksesta voi tulla epätäydellinen ja/tai hakasista voi tulla epämuodostuneita.
- Kun asetat hakasinstrumentin käsiteltävään kohtaan, varmista, ettei instrumentin leukojen välissä ole esteitä, kuten klipsejä, stenttejä tai ohjainvaijereita. Jos hakasia kiinnitetään esteen päälle, leikkaustuloksesta voi tulla epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita ja/tai instrumentin leuat eivät aukea.
- Jos instrumentin kudoskohtaan asettamista helpotetaan muilla laitteilla, kuten alasimeen tai kasettikanavaan kiinnitettävillä katetreilla, nämä laitteet tulee poistaa ennen puristusta ja laukaisua. Mikä tahansa laite tai kudos, joka puristuu instrumentin kärjen sisään, voi aiheuttaa hakasten epämuodostumista tai kiinnittyä kohdekudokseen.
- Hakasrivien ristiin meneminen voi lyhentää instrumentin käyttöikää.
- Jos laite yritetään laukaista väkisin loppuun asti, kun leukojen välissä on liian paljon kudosta tai kun kudos on liian paksua tai tiivistä, moottori voi pysähtyä, jolloin veitsikin pysähtyy. Jos näin käy, vapauta laukaisukahva, liu'uta veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7), poista instrumentti ja lataa se uudelleen. **Aseta tämän jälkeen instrumentti uudelleen ja ota pienempi määrä kudosta.** Varmista, että vaihtokasetti ja instrumentti on valittu oikein. (Katso **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**).
- Jos sulkukahvan lukitseminen on vaikeaa, **aseta instrumentti uudelleen ja ota pienempi määrä kudosta**. Varmista, että vaihtokasetti ja instrumentti on valittu oikein. (Katso **Vaihtokasettien tuotekooditaulukko**).
- Jos puristusmekanismi lakkaa toimimasta eivätkä leuat puristu kudoksen ympärille, instrumenttia ei saa laukaista. Poista instrumentti ja keskeytä käyttö.
- Koska moottori voi pysähtyä jumiutuessaan, on tärkeää tarkistaa, että veitsi näkyy veitsen terän tarkistusikkunassa ja että transsektio on päättynyt.
- Jos instrumentti lukkiutuu, moottori pysähtyy. Vapauta laukaisukahva ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkin eteen (kuva 7). Tässä asennossa instrumentti on poistettava, avattava ja ladattava uudelleen, jotta toimenpidettä voi jatkaa. Avaa leuat puristamalla sulkukahvaa ja painamalla sitten samanaikaisesti jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä (kuva 8a). Pidä alasimen vapautuskytkintä painettuna ja vapauta sulkukahva hitaasti (kuva 8b). Noudata kohdassa "Instrumentin uudelleenlataaminen" annettuja ohjeita.
- Kun manuaalista ohitusjärjestelmää on käytetty, instrumentti on käyttökelvoton eikä sitä voi käyttää seuraaviin laukaisuihin.
- Jos laukaisu on epätäydellinen, hakasista voi tulla epämuodostuneita, leikkauslinja voi olla epätäydellinen, seurauksena voi olla verenvuotoa ja/tai laite on vaikeaa poistaa.
- Jos laukaisumekanismi lakkaa toimimasta, **älä** jatka instrumentin käyttöä.
- Jos leuat eivät avaudu automaattisesti alasimen vapautuskytkimen painamisen jälkeen, varmista ensin, että veitsi on alkuasennossa. Veitsen asennon voi tarkistaa veitsen turvalukituksen tarkistusikkunasta (kuva 11a). Jos veitsi ei ole alkuasennossa tai jos veitsen asentoa ei voi tarkistaa, aktivoi moottori ja palauta veitsi alkuasentoon liu'uttamalla veitsen palautuskytkintä (kuva 7). Yritä avata leuat uudelleen käyttämällä jompaakumpaa instrumentin molemmilla puolilla olevista alasimen vapautuskytkimistä.
- Jos leuat eivät avaudu tässä vaiheessa, sulkukahvan pakottaminen ylöspäin (kädensijasta poispäin), kunnes se palautuu alkuasentoonsa, saattaa mahdollistaa leukojen avaamisen. Kun instrumentti pakotetaan auki, sen käyttö tulee lopettaa, koska pakottaminen saattaa paljastaa veitsen tai vaurioittaa instrumenttia, jolloin käyttäjän tai potilaan loukkaantumisen riski kasvaa.
- Tarkista hakasrivien pitävyys ja hemostaasi. Vähäinen verenvuoto voidaan hoitaa ompeleilla tai muulla sopivalla menetelmällä.
- Ennen kuin lataat instrumentin uudelleen, pidä instrumenttia pystyasennossa niin, että alasin ja kanavaleuka ovat kokonaan steriilissä liuoksessa. Heiluta instrumenttia liuoksessa ja pyyhi sitten alasimen ja kanavaleuan sisä- ja ulkopinnat, jotta käyttämättömät hakaset irtoavat instrumentista. Älä käytä instrumenttia, ennen kuin olet tarkistanut silmämääräisesti, ettei alasimessa ja kanavaleuassa ole hakasia.
- Älä käytä autoklaaveja, eteenioksidia tai säteilyä pariston sterilointiin tai desinfiointiin.
- Jos sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin kanssa käytetään muuta kuin laitteen mukana toimitettua paristoa, laitteen HÄIRIÖPÄÄSTÖT voivat lisääntyä ja sen HÄIRIÖNSIETO voi heikentyä.
- Kannettavat radiolaitteet ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Noudata seuraavien sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskevien taulukoiden ohjeita, kun käytät sähkökäyttöistä vaskulaarista ECHELON FLEX -hakasinstrumenttia.
- Vältä sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin käyttöä muiden laitteiden lähellä äläkä pinoa sitä muiden laitteiden kanssa. Jos sähkökäyttöistä vaskulaarista ECHELON FLEX -hakasinstrumenttia on käytettävä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa, tarkkaile sitä ja muita laitteita normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Ei-ionisoivan säteilyn riski. Häiriöitä saattaa esiintyä tämän laitteen läheisyydessä.
- Paristo voi aiheuttaa tulipalovaaran, jos sitä käsitellään väärin. Älä autoklavoi, murskaa tai lävistä paristoa, älä pura paristoa osiin tai lämmitä sitä yli 100 °C:seen, aiheuta oikosulkua ulkoisiin napoihin tai lataa paristoa.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi vaurioittaa laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai asiaton uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä mm. levittää tarttuvia tauteja. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Tekniset tiedot

Sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin nimellisteho on 25 W.

Sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti on suojattu nesteiltä, ja sen IEC 60601-1 -standardin mukainen kotelointiluokka on IPX0.

Sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin käytössä on noudatettava sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMI) koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön tämän asiakirjan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin.

VAARA: Jos sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin kanssa käytetään muuta kuin laitteen mukana toimitettua paristoa, laitteen HÄIRIÖPÄÄSTÖT voivat lisääntyä ja sen HÄIRIÖNSIETO voi heikentyä.

VAARA: Kannettavat radiolaitteet ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisiin sähkölaitteisiin. Noudata seuraavien sähkömagneettisia häiriöpäästöjä ja sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskevien taulukoiden ohjeita, kun käytät sähkökäyttöistä vaskulaarista ECHELON FLEX -hakasinstrumenttia.

VAARA: Vältä sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin käyttöä muiden laitteiden lähellä äläkä pinoa sitä muiden laitteiden kanssa. Jos sähkökäyttöistä vaskulaarista ECHELON FLEX -hakasinstrumenttia on käytettävä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna niiden kanssa, tarkkaile sitä ja muita laitteita normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Sähkömagneettisia häiriöpäästöjä koskevat ohjeet

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset––sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX™ -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX™ -hakasinstrumentin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Harmoniset häiriöpäästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	Sähkökäyttöistä vaskulaarista ECHELON FLEX -hakasinstrumenttia voidaan käyttää kaikissa tiloissa paitsi kodeissa tai rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellu	
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 14-1	Yhteensopiva	Sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti ei sovi liitettäväksi muihin laitteisiin.

Sähkömagneettisten häiriöiden sietoa koskevat ohjeet
Sähkömagneettisten häiriöiden siedon kannalta olennaista toimintaa on, että veitsi ei liiku ilman että laukaisukahva aktivoidaan.

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset––sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	± 6 kV, kontakti ± 8 kV, ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30%.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttö-johdoilla ± 1 kV tulo- ja lähtö-johdoilla	Ei sovellu	Ei sovellu
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta (johdoista) johtoon (johtoihin) ± 2 kV johdosta (johdoista) maahan	Ei sovellu	
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T:ssä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

HUOMAUTUS: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajat ilmoitukset––sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -TESTI TASO	Yhdenmukai-suustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet on pidettävä vähintään lähettimen taajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä sähkökäyttöisestä vaskulaarisesta ECHELON FLEX™ -hakasinstrumentista ja sen kaapeleista. **Suositeltu erotusetäisyys**
Johtuvat radio-taajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Ei sovellu	Ei sovellu
Säteilevät radio-taajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja *d* on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisissa mittauksissa[a] määritetyn kiinteän radiotaajuuslähettimen kenttävoimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustaso. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

HUOMAUTUS 1: Arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan ylempään taajuusalueeseen.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) tukiasemien, erillisradioverkon, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen, kenttävoimakkuutta ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuus- lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikan päällä tehtävää tutkimusta. Jos sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen. Sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin suositellut erotusetäisyydet			
Sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai sähkökäyttöisen vaskulaarisen ECHELON FLEX -hakasinstrumentin käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet (lähettimet) ovat alla olevien suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä hakasinstrumentista.			
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	**Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)**		
	150 kHz–80 MHz	**80 MHz–800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz–2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Ei sovellu	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: Arvot 80 MHz ja 800 MHz lasketaan ylempään taajuusalueeseen. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

Säilytysolosuhteet
Lämpötila: –20 … 30 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 10% — 65%
Paine: 500 – 1060 hPa

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet
Pidä kuivana
Pidä etäällä kuumuudesta

Käyttöolosuhteet
Lämpötila: 10 … 40 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 30% — 75%
Paine: 800 – 1060 hPa

Toimitustapa
Erikoisasetuskärjellä varustettu sähkökäyttöinen vaskulaarinen ECHELON FLEX -hakasinstrumentti toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

ECHELON FLEX™

Ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό με άκρο προωθημένης τοποθέτησης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει τις οδηγίες χρήσης για το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX™ με άκρο προωθημένης τοποθέτησης. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Τα ECHELON FLEX, ENDOPATH και ECHELON είναι εμπορικά σήματα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX με άκρο προωθημένης τοποθέτησης και οι ανταλλακτικές κασέτες του προορίζονται για τη διατομή και την εκτομή ιστών και αγγείων. Τα εργαλεία αυτά έχουν εφαρμογή σε πολλαπλές ανοικτές ή ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές γενικών, γυναικολογικών, ουρολογικών, θωρακικών και παιδιατρικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο στην αορτή.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο σε ισχαιμικούς ή νεκρωτικούς ιστούς.
- Μη χρησιμοποιείτε ευθύγραμμους κοπτοράπτες σε μεγάλα αγγεία χωρίς να λάβετε μέτρα για τον εγγύς και τον περιφερικό έλεγχο.
- Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του πάχους του ιστού πριν από την πυροδότηση του συρραπτικού. Ανατρέξτε στο παρακάτω **Διάγραμμα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX με άκρο προωθημένης τοποθέτησης όσον αφορά τις απαιτήσεις συμπίεσης ιστού (ύψος κλειστού συνδετήρα). Εάν ο ιστός δεν συμπιέζεται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα ή συμπιέζεται εύκολα σε μέγεθος μικρότερο από το ύψος του κλειστού συνδετήρα, ο ιστός αντενδείκνυται, καθώς ενδέχεται να είναι πολύ παχύς ή πολύ λεπτός για το συνδετήρα που προσδιορίζεται στο **Διάγραμμα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας**.
- Το εργαλείο δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου αντενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο όπου ενδείκνυται η χρήση υλικού υποστήριξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν κατά το κλείσιμο, ο ιστός εκτείνεται πέρα από τη σήμανση της γραμμής κοπής, που αντιπροσωπεύει την ελάχιστη απόσταση κοπής, όπως κατά τη δημιουργία μιας αναστόμωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο στο παρέγχυμα του ήπατος, του παγκρέατος, ή του σπλήνα, ή άλλων ιστών που δεν συμπιέζονται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χειρουργική συρραφή περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών, εισαγωγή μη στείρων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη απόκριση των ιστών, ζημιά σε αντικείμενα ή στο περιβάλλον, ηλεκτροπληξία και ασυμβατότητα στη τομογραφίαμαγνητικού συντονισμού ξένων σωμάτων. Επίσης, ανεπιθύμητη βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλοιωμένη χειρουργική προσέγγιση μπορεί αν είναι αποτέλεσμα αστοχίας των γραμμών συρραφής, αδυναμίας τομής ή συσκευών που έχουν υποστεί ζημιά.

Περιγραφή συσκευής

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX με άκρο προωθημένης τοποθέτησης και λευκές αγγειακές ανταλλακτικές κασέτες ENDOPATH ECHELON για άκρο προωθημένης τοποθέτησης, (35 mm, 4 σειρές) είναι στείρες συσκευές, για χρήση σε έναν μόνον ασθενή, οι οποίες κόβουν και συρράπτουν ιστό ταυτόχρονα. Υπάρχουν τέσσερις διακεκομμένες σειρές συνδετήρων, δύο σε κάθε πλευρά της γραμμής κοπής. Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX με άκρο προωθημένης τοποθέτησης και ανταλλακτικές κασέτες διαθέτουν μια γραμμή συρραφής μήκους 35 mm περίπου και μια γραμμή κοπής μήκους 30 mm περίπου. Ο άξονας μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα και προς τις δύο κατευθύνσεις, ενώ ένας μηχανισμός άρθρωσης καθιστά δυνατή την περιστροφή του περιφερικού τμήματος του άξονα προκειμένου να διευκολυνθεί η πλευρική πρόσβαση στο σημείο της επέμβασης.

Η συσκευασία του εργαλείου περιλαμβάνει μια κύρια μπαταρία λιθίου που πρέπει να τοποθετείται πριν από τη χρήση. Ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απόρριψη μπαταρίας**.

Το εργαλείο συσκευάζεται χωρίς ανταλλακτική κασέτα, η οποία θα πρέπει να φορτωθεί πριν από τη χρήση. Ένα κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων στην ανταλλακτική κασέτα προφυλάσσει τις αιχμές των σκελών των συνδετήρων κατά τη διάρκεια της αποστολής, της μεταφοράς και της εγκατάστασής τους. Ο μηχανισμός απασφάλισης του εργαλείου έχει σχεδιαστεί για να αποφεύγεται η επαναπυροδότηση μιας χρησιμοποιημένης ή εσφαλμένα εγκατεστημένης κασέτας ή η πυροδότηση ενός εργαλείου χωρίς ανταλλακτική κασέτα.

Προσοχή: Μη φορτώνετε το εργαλείο πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το πολύ 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο.

Διάγραμμα κωδικών προϊόντων του εργαλείου

Κωδικός εργαλείου	Περιγραφή	Μήκος άξονα
PVE35A	Ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX με άκρο προωθημένης τοποθέτησης	320 mm

Διάγραμμα κωδικών προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX με άκρο προωθημένης τοποθέτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη λευκή αγγειακή ανταλλακτική κασέτα ENDOPATH ECHELON για άκρο προωθημένης τοποθέτησης, (35 mm, 4 σειρές).

Κωδικός ανταλλακτικής κασέτας	Ύψος ανοικτού συνδετήρα	Ύψος κλειστού συνδετήρα	Μήκος γραμμής συρραφής	Χρώμα ανταλλακτικής κασέτας	Αριθμός συνδετήρων	Σειρές συνδετήρα
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Λευκό	36	4

Κλινική ενότητα

Παραδείγματα επεμβάσεων στις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ευθύγραμμοι κοπτοράπτες και τα συρραπτικά είναι:

Γενικές	Γυναικολογικές	Ουρολογικές	Θωρακικές
• Σκωληκοειδεκτομή • Σπληνεκτομή	• Ωοθηκεκτομή	• Νεφρεκτομή • Ριζική νεφρεκτομή	• Εκτομή πνευμόνων

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Σκανδάλη οπλισμού
2. Κόκκινη ασφάλεια σκανδάλης πυροδότησης
3. Σκανδάλη πυροδότησης
4. Κουμπιά απελευθέρωσης του άκμονα (σε κάθε πλευρά)
5. Μπαταρία
6. Γλωττίδα απασφάλισης μπαταρίας
7. Πίνακας πρόσβασης χειροκίνητης παράκαμψης
8. Διακόπτης αντιστροφής μαχαιριού
9. Περιστρεφόμενο κουμπί
10. Μοχλός άρθρωσης
11. Ανταλλακτική κασέτα
12. Γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας
13. Σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας
14. Κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων
15. Σιαγόνα άκμονα
16. Σιαγόνα καναλιού
17. Μήκος γραμμής συρραφής
18. Γραμμή κοπής
19. Παράθυρο λεπίδας του μαχαιριού
20. Παράθυρο ασφάλισης του μαχαιριού

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του εργαλείου

1 Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος της ανταλλακτικής κασέτας ταιριάζει με το μέγεθος του εργαλείου που θα χρησιμοποιηθεί (π.χ. χρησιμοποιήστε μια λευκή αγγειακή ανταλλακτική κασέτα ENDOPATH ECHELON για άκρο προωθημένης τοποθέτησης (35 mm, 4 σειρές) με ένα ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX.

2 Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων πριν χρησιμοποιήσετε το εργαλείο (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

Προετοιμασία του οργάνου για χρήση

3 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο, την μπαταρία και την ανταλλακτική κασέτα από τις αντίστοιχες συσκευασίες. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε το εργαλείο, την μπαταρία ή την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

4 Τοποθετήστε την μπαταρία. Η μπαταρία πρέπει να τοποθετηθεί πριν από τη χρήση. Εισαγάγετε την μπαταρία ευθυγραμμίζοντας τις γλωττίδες απασφάλισης πάνω στη μπαταρία με τις σχισμές που βρίσκονται στο πίσω μέρος του οργάνου. Μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιονδήποτε προσανατολισμό. Δεν υπάρχει πάνω ή κάτω (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει εισαχθεί εντελώς στη συσκευή. Όταν η μπαταρία εισαχθεί πλήρως, θα ακουστεί ένα «κλικ».
Σημείωση: Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών μετά την εισαγωγή της μπαταρίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απόρριψη μπαταρίας** για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της μπαταρίας.

5 Πριν από την τοποθέτηση της ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (Εικόνα 1).

6 Ελέγξτε εάν η ανταλλακτική κασέτα διαθέτει κάλυμμα συγκράτησης συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
Προσοχή: Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα κωδικού προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για τη σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φόρτωση λανθασμένης ανταλλακτικής κασέτας για το μέγεθος του εργαλείου ενδέχεται να καταλήξει σε διάτμηση του ιστού χωρίς συρραφή (π.χ. φόρτωση μιας κασέτας 35 mm σε εργαλείο των 45 mm).

7 Εισαγάγετε την ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας του καναλιού, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το. Εικόνα 4) Στο εργαλείο έχει πλέον φορτωθεί η ανταλλακτική κασέτα και είναι έτοιμο για χρήση.
Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους μπλε χρώματος οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι μπλε χρώματος οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

Χρήση του εργαλείου

8 Κλείστε τις σιαγόνες του εργαλείου πιέζοντας τη σκανδάλη οπλισμού μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της (Εικόνα 5). Ένας χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» υποδεικνύει ότι η σκανδάλη οπλισμού και οι σιαγόνες έχουν ασφαλίσει. Όταν οι σιαγόνες του εργαλείου έχουν κλείσει, η κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και η σκανδάλη πυροδότησης είναι εκτεθειμένες.
Σημείωση: Η άσκηση πίεσης στο μοχλό άρθρωσης κατά το κλείσιμο ενδέχεται να προκαλέσει κάμψη της συσκευής.
Σημείωση: Μην τραβάτε την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης ή τη σκανδάλη πυροδότησης ταυτόχρονα. Με μια τέτοια ενέργεια, πιθανώς το εργαλείο να πυροδοτηθεί εν μέρει ή πλήρως και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό.

9 Ελέγξτε οπτικά το συρραπτικό για να βεβαιωθείτε ότι η ανταλλακτική κασέτα έχει στερεωθεί σωστά. Εισαγάγετε το εργαλείο μέσα στην κοιλότητα του σώματος με ένα τροκάρ κατάλληλου μεγέθους ή μέσω μιας τομής (Εικόνα 6). Εάν χρησιμοποιήσετε τροκάρ, θα πρέπει οι σιαγόνες του εργαλείου, πριν ανοιχτούν, να είναι ορατές αφού έχουν διέλθει από το χιτώνιο του τροκάρ.
Προσοχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να βρίσκονται σε ευθεία θέση, παράλληλα στον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, τότε η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και το εργαλείο μπορεί να υποστεί ζημιά.

Προσοχή: Όταν τοποθετείτε το εργαλείο μέσω του τροκάρ ή της τομής, προσέξτε να μην τραβήξετε κατά λάθος την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και τη σκανδάλη πυροδότησης. Με μια τέτοια ενέργεια, πιθανώς το εργαλείο να πυροδοτηθεί εν μέρει ή πλήρως και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό. Αν το εργαλείο πυροδοτηθεί εν μέρει, αφαιρέστε το εργαλείο και σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός για να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 7). Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείτε ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού (Εικόνα 8β). Αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα και τοποθετήστε μια καινούρια (βλ. **Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο**). Αν το εργαλείο πυροδοτηθεί πλήρως, το μαχαίρι θα επιστρέψει στην αρχική θέση αυτόματα. Αφαιρέστε το εργαλείο και τοποθετήστε μια καινούρια ανταλλακτική κασέτα (βλ. **Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο**).

Σημείωση: Οποιαδήποτε στιγμή, αν ο διακόπτης αντιστροφής του μαχαιριού δεν επαναφέρει το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 11β ή 11γ) και οι σιαγόνες δεν ανοίξουν:

α. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια και ότι το εργαλείο τροφοδοτείται με ρεύμα (Εικόνα 9). Κατόπιν, δοκιμάστε ξανά το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού (Εικόνα 7).

β. Αν το μαχαίρι δεν επανέλθει (Εικόνα 11β ή 11γ), χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη παράκαμψη. Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις. Για να χρησιμοποιήσετε τη χειροκίνητη παράκαμψη, αφαιρέστε τον πίνακα πρόσβασης με την ετικέτα «Manual Override» (Χειροκίνητη παράκαμψη) που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λαβής του εργαλείου. Ο μοχλός χειροκίνητης παράκαμψης αποκαλύπτεται. Μετακινήστε το μοχλό προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέχρι να πάψει να κινείται (Εικόνα 10). Το μαχαίρι βρίσκεται τώρα στην αρχική θέση. Αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί κοιτώντας τη θέση του μαχαιριού στο παράθυρο ασφάλισης του μαχαιριού (Εικόνα 11α). Απορρίψτε το εργαλείο και την μπαταρία.

10 Μόλις εισαχθεί στην κοιλότητα, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού και ύστερα πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα προς οποιαδήποτε πλευρά του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείται ακόμη πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού για να ανοίξετε ξανά τις σιαγόνες και επαναφέρετε τη σκανδάλη οπλισμού στην αρχική της θέση (Εικόνα 8β).

11 Αν χρειάζεται, περιστρέψτε τις σιαγόνες σπρώχνοντας τα πτερύγια του περιστρεφόμενου κουμπιού. (Εικόνα 12). Ο άξονας περιστρέφεται βέλτιστα όταν οι σιαγόνες της συσκευής είναι ανοικτές.

12 Για να κάμψετε τις σιαγόνες μέσα στη σωματική κοιλότητα, στρέψτε το μοχλό άρθρωσης προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (Εικόνα 2) μέχρις ότου επιτευχθεί μια από τις τρεις προκαθορισμένες γωνίες. Οι προκαθορισμένες γωνίες είναι ίσες προσαυξήσεις έως 50° από την ευθεία διαμόρφωση. Κάμψη κατά την κλειστή θέση δεν παρέχει βέλτιστη ανταπόκριση και έλεγχο, και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο εργαλείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να κάμψετε πιέζοντας το μπροστινό μέρος των σιαγόνων προς τις επιφάνειες στήριξης καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή τραυματισμός του ιστού.

Προσοχή: Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μόνο μια μέγιστη γωνία άρθρωσης 50°. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, θα αυξηθεί η δύναμη του μοχλού άρθρωσης, υποδεικνύοντας ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία.

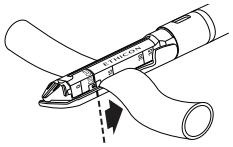
Προσοχή: Εάν επιχειρήσετε να κάμψετε πέρα από το τέρμα σε οποιαδήποτε κατεύθυνση, ή ενόσω οι σιαγόνες του εργαλείου βρίσκονται εντός του τροκάρ, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.

13 Τοποθετήστε το εργαλείο γύρω από τον ιστό που πρόκειται να συρραφεί, διασφαλίζοντας ότι ο ιστός είναι εγγύς των σημάνσεων της γραμμής κοπής, που αντιπροσωπεύουν την ελάχιστη απόσταση κοπής (Εικόνα 13).

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και ότι βρίσκεται σωστά τοποθετημένος ανάμεσα στις σιαγόνες του εργαλείου. Εάν ο ιστός δεν είναι ομοιόμορφα τοποθετημένος κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας, και ιδιαίτερα στη διχάλα των σιαγόνων, ενδέχεται να σχηματιστεί ατελής γραμμή συρραφής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο στο παρέγχυμα του ήπατος, του παγκρέατος, ή του σπλήνα, ή άλλων ιστών που δεν συμπιέζονται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν, κατά το κλείσιμο, ο ιστός εκτείνεται πέρα από τη σήμανση της γραμμής κοπής, που αντιπροσωπεύει την ελάχιστη απόσταση κοπής, όπως κατά τη δημιουργία μιας αναστόμωσης (Εικόνα 13). Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ανοίξτε και επανατοποθετήστε το εργαλείο. Η πυροδότηση με τον ιστό στο άκρο των σιαγόνων ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων.



Προσοχή: Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συλληφθεί αντικείμενα, όπως συνδετήρες, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ., εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων ή/και αδυναμία διάνοιξης των σιαγόνων του εργαλείου.

Προσοχή: Εάν χρησιμοποιείτε άλλες συσκευές για να οδηγήσετε την τοποθέτηση του εργαλείου πάνω στον ιστό, όπως καθετήρες οι οποίοι είναι προσαρτημένοι στον άκμονα ή στην ανταλλακτική κασέτα, αυτές οι άλλες συσκευές θα πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σύσφιξη και την πυροδότηση. Τυχόν συσκευή ή ιστός που συσφίγγεται μέσα στο άκρο του εργαλείου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ή να συρραφεί στο στοχευμένο ιστό.

Προσοχή: Η διασταύρωση των γραμμών συρραφής ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

14 Μετά την τοποθέτηση των σιαγόνων του εργαλείου, κλείστε τις σιαγόνες πιέζοντας τη σκανδάλη οπλισμού μέχρι να ασφαλίσει (Εικόνα 5). Ένας χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» υποδεικνύει ότι η σκανδάλη οπλισμού και οι σιαγόνες έχουν ασφαλίσει. Όταν οι σιαγόνες του εργαλείου έχουν κλείσει, η κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και η σκανδάλη πυροδότησης είναι εκτεθειμένες.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει εκταθεί (εξωθηθεί) πέρα από την εγγύς μαύρη γραμμή του εργαλείου (Εικόνα 1). Τυχόν ιστός που έχει εξωθηθεί μέσα στο εργαλείο εγγύς της μαύρης γραμμής ενδέχεται να υποστεί διατομή χωρίς συνδετήρες.

Προσοχή: Αν είναι δύσκολο να ασφαλίσει η σκανδάλη οπλισμού, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και εφαρμόστε το σε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας και εργαλείου. (Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).

Προσοχή: Εάν δεν λειτουργεί ο μηχανισμός σύσφιξης και οι σιαγόνες δεν συλλαμβάνουν τον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε το και μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.

Σημείωση: Όταν πυροδοτείτε σε ιστό μεγάλου πάχους, ενδέχεται να επιτύχετε καλύτερη συμπίεση και καλύτερη διάταξη των συνδετήρων εάν κρατήσετε τις σιαγόνες στη θέση τους επί 15 δευτερόλεπτα, μετά το κλείσιμο και πριν από την πυροδότηση.

Σημείωση: Η άσκηση πίεσης στο μοχλό άρθρωσης κατά το κλείσιμο ενδέχεται να προκαλέσει κάμψη της συσκευής.

15 Τραβήξτε προς τα πίσω την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης για να μπορείτε να τραβήξετε τη σκανδάλη πυροδότησης (Εικόνα 14).

16 Πυροδοτήστε το εργαλείο τραβώντας τη σκανδάλη πυροδότησης. Ακούγεται ο κινητήρας που ενεργοποιείται (Εικόνα 15). Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη μέχρι να σταματήσει ο κινητήρας (ηχητική ανταπόκριση) έτσι ώστε να φθάσει στο άκρο της διατομής.

Προσοχή: Καθώς ο κινητήρας μπορεί να σταματήσει αν μπλοκάρει, είναι σημαντικό να ελέγχετε οπτικά για να βεβαιώνεστε ότι το μαχαίρι είναι ορατό στο παράθυρο λεπίδας του μαχαιριού και έχει φθάσει στο άκρο της διατομής.

Προσοχή: Εάν επιχειρήσετε να ασκήσετε δύναμη στη συσκευή για να ολοκληρώσετε την πυροδότηση με υπερβολικό ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες ή με πυκνό/παχύ ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες, ο κινητήρας μπορεί να μπλοκάρει και το μαχαίρι να σταματήσει. Αν συμβεί αυτό, απελευθερώστε τη σκανδάλη οπλισμού, σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός (Εικόνα 7) και αφαιρέστε και επαναφορτίστε το εργαλείο. Κατόπιν, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και εφαρμόστε το σε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας και εργαλείου. (Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).

Σημείωση: Ο κινητήρας επιβραδύνεται όταν η συσκευή συναντήσει μεγαλύτερη δύναμη.

17 Για να ολοκληρώσετε την ακολουθία πυροδότησης, απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα και αυτόματα επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση όπου θα σταματήσει ο κινητήρας. Σε αυτήν τη θέση, το εργαλείο ασφαλίζει μέχρι να ανοίξουν και να ξανακλείσουν οι σιαγόνες.

Σημείωση: Αν χρειάζεται να διακόψετε την ακολουθία πυροδότησης ή αν διακοπεί κατά λάθος απελευθερώνοντας τη σκανδάλη κατά τη διάρκεια της ακολουθίας πυροδότησης, τραβήξτε τη σκανδάλη πυροδότησης ξανά για να συνεχίσετε. Η κατάσταση της διατομής μπορεί να προσδιοριστεί παρατηρώντας το παράθυρο της λεπίδας του μαχαιριού στο κάτω μέρος της σιαγόνας του καναλιού κατά τη διάρκεια της πυροδότησης (Εικόνα 1). Αυτή η διακοπή μπορεί να γίνει όσο συχνά χρειάζεται μέχρι το μαχαίρι να φθάσει στο άκρο της διαδρομής του όπου, αν απελευθερώσετε αυτόματα τη σκανδάλη, το μαχαίρι θα επανέλθει στην αρχική θέση.

Προσοχή: Αν το εργαλείο ασφαλίσει, ο κινητήρας θα σταματήσει. Απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης και σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός για να επαναφέρετε το μαχαίρι προς την αρχική θέση (Εικόνα 7). Σε αυτή τη θέση, το εργαλείο πρέπει να αφαιρεθεί, να ανοιχτεί και να επαναφορτωθεί προκειμένου να συνεχίσει να λειτουργεί. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείτε ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού (Εικόνα 8β). Ακολουθήστε τις οδηγίες για Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο.

Σημείωση: Οποιαδήποτε στιγμή, αν ο διακόπτης αντιστροφής του μαχαιριού δεν επαναφέρει το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 11β ή 11γ), και οι σιαγόνες δεν ανοίξουν:

α. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί καλά και ότι το εργαλείο τροφοδοτείται με ρεύμα (Εικόνα 9). Κατόπιν, δοκιμάστε ξανά το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού (Εικόνα 7).

β. Αν το μαχαίρι δεν επανέλθει (Εικόνα 11β ή 11γ), χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη παράκαμψη.

Για να χρησιμοποιήσετε τη χειροκίνητη παράκαμψη, αφαιρέστε τον πίνακα πρόσβασης με την ετικέτα «Manual Override» (Χειροκίνητη παράκαμψη) που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λαβής του εργαλείου. Ο μοχλός χειροκίνητης παράκαμψης αποκαλύπτεται. Μετακινήστε το μοχλό προς τα εμπρός και προς τα πίσω μέχρι να πάψει να κινείται (Εικόνα 10). Το μαχαίρι βρίσκεται τώρα στην αρχική θέση. Αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί κοιτώντας τη θέση του μαχαιριού στο παράθυρο ασφάλισης του μαχαιριού (Εικόνα 11α). Απορρίψτε το εργαλείο και την μπαταρία.

Προσοχή: Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις.

Προσοχή: Ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.

Προσοχή: Εάν σταματήσει να λειτουργεί ο μηχανισμός πυροδότησης, **διακόψτε** τη χρήση του εργαλείου.

18 Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου. Ενώ ασκείται ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού (Εικόνες 8α και 8β).

Προσοχή: Εάν δεν ανοίξουν αυτόματα οι σιαγόνες μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης του άκμονα, βεβαιωθείτε καταρχάς ότι το μαχαίρι βρίσκεται στην αρχική θέση. Η θέση του μαχαιριού μπορεί να προσδιοριστεί παρατηρώντας το μαχαίρι στο παράθυρο λεπίδας του μαχαιριού. (Εικόνα 11α). Αν το μαχαίρι δεν βρίσκεται στην αρχική θέση ή η θέση του μαχαιριού δεν μπορεί να προσδιοριστεί, σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα και να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 7). Δοκιμάστε να ανοίξετε τις σιαγόνες ξανά χρησιμοποιώντας το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα που υπάρχει και στις δύο πλευρές του εργαλείου.

Σημείωση: Οποιαδήποτε στιγμή, αν ο διακόπτης αντιστροφής του μαχαιριού δεν επαναφέρει το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 11β ή 11γ), και οι σιαγόνες δεν ανοίξουν:

α. Αρχικά, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί καλά και ότι το εργαλείο τροφοδοτείται με ρεύμα (Εικόνα 9). Κατόπιν, δοκιμάστε ξανά το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού (Εικόνα 7).

β. Αν το μαχαίρι δεν επανέλθει (Εικόνα 11β ή 11γ), χρησιμοποιήστε τη χειροκίνητη παράκαμψη.

Προσοχή: Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν σε αυτό το σημείο, η ώθηση της σκανδάλης οπλισμού προς τα επάνω (μακριά από τη λαβή) μέχρι η σκανδάλη οπλισμού να επιστρέψει στην αρχική της θέση μπορεί να καταστήσει δυνατό το άνοιγμα των σιαγόνων. Όταν ένα εργαλείο ανοίξει διά της βίας, διακόψτε τη χρήση καθώς ενδέχεται να εκτεθεί το μαχαίρι, ή να υποστεί βλάβη το εργαλείο, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενή.

19 Τραβήξτε μαλακά το εργαλείο για να βγει από τον κομμένο ιστό και βεβαιωθείτε ότι αυτός έχει απελευθερωθεί από τις σιαγόνες.

Προσοχή: Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε τυχόν ήπια αιμορραγία με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με άλλες κατάλληλες τεχνικές.

20 Πριν από την αφαίρεση αρθρωτών εργαλείων, μετακινήστε τις σιαγόνες μακριά από κάθε εμπόδιο μέσα στη σωματική κοιλότητα, ενώ ταυτόχρονα διατηρείτε τις σιαγόνες ανοικτές και εντός του οπτικού πεδίου, και στρέψτε το μοχλό άρθρωσης για να επιστρέψουν στην ευθεία θέση.

Προσοχή: Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να βρίσκονται σε ευθεία θέση, παράλληλα στον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, τότε η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και το εργαλείο μπορεί να υποστεί ζημιά.

21 Για να αφαιρέσετε το εργαλείο από την κοιλότητα, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού μέχρις ότου ασφαλίσει, κλείνοντας τις σιαγόνες (Εικόνα 5). Αφαιρέστε εντελώς το εργαλείο, διατηρώντας το στην κλειστή θέση.

Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο

22 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα από τη συσκευασία της. Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς, μην αναστρέφετε την ανταλλακτική κασέτα μέσα στο στείρο πεδίο.

23 Πριν από την τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο βρίσκεται στην ανοικτή θέση (Εικόνα 1).

24 Ωθήστε προς τα πάνω (προς τον άκμονα) για να απασφαλίσετε την ανταλλακτική κασέτα από τη σιαγόνα του καναλιού. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ανταλλακτική κασέτα (Εικόνα 16).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προτού τοποθετήσετε ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο, κρατήστε το εργαλείο κάθετα με τον άκμονα και τη σιαγόνα του καναλιού βυθισμένα εντελώς σε στείρο διάλυμα. Αναταράξτε με δύναμη και κατόπιν σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες του άκμονα και της σιαγόνας του καναλιού για να καθαρίσετε τυχόν μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες από το εργαλείο. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στον άκμονα και τις σιαγόνες του καναλιού.

25 Ελέγξτε εάν η νέα ανταλλακτική κασέτα διαθέτει το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων. Εάν το κάλυμμα συγκράτησης δεν βρίσκεται στη θέση του, απορρίψτε την ανταλλακτική κασέτα.
Προσοχή: Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φόρτωση λανθασμένης ανταλλακτικής κασέτας για το μέγεθος του εργαλείου ενδέχεται να καταλήξει σε διάτμηση του ιστού χωρίς συρραφή (π.χ. φόρτωση μιας κασέτας 35 mm σε εργαλείο των 45 mm).

26 Εισαγάγετε την καινούργια ανταλλακτική κασέτα σύροντάς την επάνω στη βάση της σιαγόνας του καναλιού, μέχρις ότου η γλωττίδα ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας σταματήσει στη σχισμή ευθυγράμμισης της ανταλλακτικής κασέτας. Ασφαλίστε την ανταλλακτική κασέτα στη θέση της. Αφαιρέστε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων και απορρίψτε το. Το εργαλείο είναι τώρα επαναφορτωμένο και έτοιμο για χρήση (Εικόνα 4).
Προσοχή: Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους μπλε χρώματος οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι μπλε χρώματος οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).

Απόρριψη της μπαταρίας

Η μπαταρία περιλαμβάνει ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης και πρέπει να έχει **εγκατασταθεί** στο εργαλείο για να ενεργοποιηθεί η αυτόματη λειτουργία αποστράγγισης της μπαταρίας. Η μπαταρία δεν χρειάζεται να παραμείνει στο εργαλείο – η αποστράγγιση θα συνεχιστεί και μετά την αφαίρεσή της από το εργαλείο. Μόλις αφαιρεθεί, ανάλογα με τους τοπικούς κανονισμούς, η μπαταρία μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας στον κάδο ανακύκλωσης μπαταριών ή σε κοινό κάδο αποβλήτων.

Σημείωση: Οι μπαταρίες που χρησιμοποιούνται σε αυτή τη συσκευή περιέχουν 1,2-διμεθοξυμεθάνη.

Πριν από την εγκατάσταση στο εργαλείο

Αν η μπαταρία πρέπει να απορριφθεί πριν από την τοποθέτηση στο εργαλείο (π.χ. έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος που αναγράφεται στη συσκευασία, ή η μπαταρία έχει πέσει κάτω), πρώτα τοποθετήστε την μπαταρία στο εργαλείο, κατόπιν αφαιρέστε την για να ενεργοποιηθεί το ενσωματωμένο σύστημα αποστράγγισης της μπαταρίας.

Μετά τη χρήση του εργαλείου

Η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από το εργαλείο πριν από την απόρριψη.

Αν η μπαταρία χρειάζεται απολύμανση πριν από την απόρριψη, τηρήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή τις οδηγίες για **Καθαρισμό και απολύμανση της μπαταρίας** που ακολουθούν.

Για να αφαιρέσετε την μπαταρία, πιέστε τις γλωττίδες απασφάλισης και τραβήξτε την μπαταρία προς τα πίσω (Εικόνα 17).
Σημείωση: Δεν είναι απαραίτητο να αποσυναρμολογήσετε την μπαταρία.

Καθαρισμός και απολύμανση της μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα, οξείδιο του αιθυλενίου, ή ακτινοβολία για να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε την μπαταρία.

Καθαρισμός με το χέρι

1 Βγάλτε την μπαταρία από το εργαλείο πριν την καθαρίσετε.
Σημείωση: Η μπαταρία δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό ή καθαριστικά διαλύματα.

2 Καθαρίστε τις επιφάνειες της μπαταρίας με απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3 Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε την μπαταρία με το καθαριστικό διάλυμα.

4 Μην παραλείπετε να τρίβετε καλά τα σημεία που έχουν εγκοπές.

5 Ξεπλύνετε καλά το απορρυπαντικό με χλιαρό νερό βρύσης.

6 Ελέγξτε οπτικά αν οι ακαθαρσίες έχουν απομακρυνθεί.

7 Επαναλάβετε τον καθαρισμό όποτε χρειάζεται ώστε να έχετε μια καθαρή μπαταρία.

Χημική απολύμανση

Τα απολυμαντικά πρέπει να παρασκευάζονται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Συνιστάται να ξεπλένετε το χημικό απολυμαντικό με νερό βρύσης.

- Simple Green D Pro 3®
- Χλωρίνη 10% (διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου)
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

Τυπικές συμβάσεις που χρησιμοποιούνται

Πληροφορίες που σχετίζονται με την ολοκλήρωση μιας εργασίας με ασφαλή και ολοκληρωμένο τρόπο παρέχονται με μια δήλωση που φέρει την ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**, **Προσοχή**, ή Σημείωση. Αυτές οι δηλώσεις υπάρχουν σε ολόκληρο το εγχειρίδιο.

Διαβάζετε τις δηλώσεις αυτές πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση με την ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή και θάνατο ατόμου.

Προσοχή: Μια δήλωση με την ένδειξη **Προσοχή** υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή ή φθορά του εξοπλισμού.

Σημείωση: Μια δήλωση με την ένδειξη Σημείωση υποδεικνύει ένα πρόβλημα λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που είναι αναγκαία προκειμένου να ολοκληρωθεί αποτελεσματικά μια εργασία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
- Η διάμετρος των ενδοσκοπικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ίδια επέμβαση ενδοσκοπικά εργαλεία και βοηθητικά εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε άλλες τεχνολογίες (π.χ. ηλεκτροκαυτηρίαση) στη διαδικασία, ακολουθείτε τις προφυλάξεις που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή του γνήσιου εξοπλισμού για να αποτρέψετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τους.
- Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως διαρροή ή διάρρηξη.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο, μια μπαταρία, ή μια ανταλλακτική κασέτα που έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Κατά την επιλογή ενός εργαλείου και μιας ανταλλακτικής κασέτας, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά οι υπάρχουσες παθολογικές καταστάσεις, καθώς επίσης και η τυχόν προεγχειρητική αγωγή, όπως η ακτινοθεραπεία, την οποία έχει ακολουθήσει ο ασθενής. Ορισμένες καταστάσεις ή προεγχειρητικές αγωγές ενδέχεται να προκαλέσουν αλλαγή στο πάχος του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει το πάχος του ιστού πέρα από το ενδεδειγμένο εύρος για την τυπική επιλογή μιας ανταλλακτικής κασέτας.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μη φορτώνετε το εργαλείο πάνω από 12 φορές, ώστε να πραγματοποιούνται το πολύ 12 συνολικά πυροδοτήσεις ανά εργαλείο.
- Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη λευκή αγγειακή ανταλλακτική κασέτα ENDOPATH ECHELON για άκρο προωθημένης τοποθέτησης, (35 mm, 4 σειρές).
- Το πάχος του ιστού θα πρέπει να έχει αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από τη χρήση του εργαλείου. Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα κωδικού προϊόντων ανταλλακτικής κασέτας** για τη σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας.
- Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα συγκράτησης των συνδετήρων, εξετάστε την επιφάνεια της νέας ανταλλακτικής κασέτας. Εάν κάποιος από τους μπλε χρώματος οδηγούς είναι ορατός, η ανταλλακτική κασέτα θα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλη. (Εάν είναι ορατοί οι μπλε χρώματος οδηγοί, η ανταλλακτική κασέτα ενδέχεται να μην περιέχει συνδετήρες).
- Για την εισαγωγή και την αφαίρεση των αρθρωτών εργαλείων, οι σιαγόνες του εργαλείου πρέπει να βρίσκονται σε ευθεία θέση, παράλληλα στον άξονα του εργαλείου. Εάν οι σιαγόνες του εργαλείου δεν βρίσκονται σε ευθεία θέση, τότε η εισαγωγή ή η αφαίρεση του εργαλείου θα είναι δύσκολη και το εργαλείο μπορεί να υποστεί ζημιά.
- Όταν τοποθετείτε το εργαλείο μέσω του τροκάρ ή της τομής, προσέξτε να μην τραβήξετε κατά λάθος την κόκκινη ασφάλεια της σκανδάλης πυροδότησης και τη σκανδάλη πυροδότησης. Το εργαλείο μπορεί να πυροδοτηθεί εν μέρει ή πλήρως και θα χρειαστεί να επαναφορτωθεί πριν το χρησιμοποιήσετε στον ιστό. Αν το εργαλείο πυροδοτηθεί εν μέρει, αφαιρέστε το εργαλείο και σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός για να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 7). Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείτε ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού (Εικόνα 8β). Αφαιρέστε την ανταλλακτική κασέτα και τοποθετήστε μια καινούρια (βλ. Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο). Αν το εργαλείο πυροδοτηθεί πλήρως, το μαχαίρι θα επιστρέψει στην αρχική θέση αυτόματα. Αφαιρέστε το εργαλείο και τοποθετήστε μια καινούρια ανταλλακτική κασέτα (βλ. **Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο**).
- Μην επιχειρήσετε να κάμψετε πιέζοντας το μπροστινό μέρος των σιαγόνων προς τις επιφάνειες στήριξης καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη της συσκευής ή τραυματισμός του ιστού.
- Το εργαλείο μπορεί να επιτύχει μόνο μια μέγιστη γωνία άρθρωσης 50°. Όταν επιτευχθεί η μέγιστη γωνία, θα αυξηθεί η δύναμη του μοχλού άρθρωσης, υποδεικνύοντας ότι έχει επιτευχθεί η μέγιστη γωνία.
- Εάν επιχειρήσετε να κάμψετε πέρα από το τέρμα σε οποιαδήποτε κατεύθυνση, ή ενόσω οι σιαγόνες του εργαλείου βρίσκονται εντός του τροκάρ, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι επίπεδος και ότι βρίσκεται σωστά τοποθετημένος ανάμεσα στις σιαγόνες του εργαλείου. Εάν ο ιστός δεν είναι ομοιόμορφα τοποθετημένος κατά μήκος της ανταλλακτικής κασέτας, και ιδιαίτερα στη διχάλα των σιαγόνων, ενδέχεται να σχηματιστεί ατελής γραμμή συρραφής.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο στο παρέγχυμα του ήπατος, του παγκρέατος, ή του σπλήνα, ή άλλων ιστών που δεν συμπιέζονται άνετα στο ύψος του κλειστού συνδετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο εάν κατά το κλείσιμο, ο ιστός εκτείνεται πέρα από τη σήμανση της γραμμής κοπής, που αντιπροσωπεύει την ελάχιστη απόσταση κοπής, όπως κατά τη δημιουργία μιας αναστόμωσης (Εικόνα 13). Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, **ανοίξτε και επανατοποθετήστε το εργαλείο**. Η πυροδότηση με τον ιστό στο άκρο των σιαγόνων ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή ή/και σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων.
- Όταν τοποθετείτε το συρραπτικό στο σημείο εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν συλληφθεί αντικείμενα, όπως συνδετήρες, στεντ, οδηγά σύρματα κ.λπ., εντός των σιαγόνων του εργαλείου. Η πυροδότηση πάνω από κάποιο εμπόδιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή κοπή, εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων ή/και αδυναμία διάνοιξης των σιαγόνων του εργαλείου.
- Εάν χρησιμοποιείτε άλλες συσκευές για να οδηγήσετε την τοποθέτηση του εργαλείου πάνω στον ιστό, όπως καθετήρες οι οποίοι είναι προσαρτημένοι στον άκμονα ή στο κανάλι της ανταλλακτικής κασέτας, αυτές οι άλλες συσκευές θα πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη

σύσφιξη και την πυροδότηση. Τυχόν συσκευή ή ιστός που συσφίγγεται μέσα στο άκρο του εργαλείου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ή να συρραφεί στο στοχευμένο ιστό.

- Η διασταύρωση των γραμμών συρραφής ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.
- Εάν επιχειρήσετε να ασκήσετε δύναμη στη συσκευή για να ολοκληρώσετε την πυροδότηση με υπερβολικό ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες ή με πυκνό/παχύ ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες, ο κινητήρας μπορεί να μπλοκάρει και το μαχαίρι να σταματήσει. Αν συμβεί αυτό, απελευθερώστε τη σκανδάλη οπλισμού, σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός (Εικόνα 7) και αφαιρέστε και επαναφορτίστε το εργαλείο. Κατόπιν, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και εφαρμόστε το σε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας και εργαλείου. (Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).
- Αν είναι δύσκολο να ασφαλίσει η σκανδάλη οπλισμού, **επανατοποθετήστε το εργαλείο και εφαρμόστε το σε μικρότερη ποσότητα ιστού**. Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει σωστή επιλογή ανταλλακτικής κασέτας και εργαλείου. (Ανατρέξτε στο **Διάγραμμα κωδικών προϊόντων της ανταλλακτικής κασέτας**).
- Εάν δεν λειτουργεί ο μηχανισμός σύσφιξης και οι σιαγόνες δεν συλλαμβάνουν τον ιστό, μην πυροδοτήσετε το εργαλείο. Αφαιρέστε το και μη συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο.
- Καθώς ο κινητήρας μπορεί να σταματήσει αν μπλοκάρει, είναι σημαντικό να ελέγχετε οπτικά για να βεβαιώνεστε ότι το μαχαίρι είναι ορατό στα παράθυρα λεπίδας του μαχαιριού και έχει φθάσει στο άκρο της διατομής.
- Αν το εργαλείο ασφαλίσει, ο κινητήρας θα σταματήσει. Απελευθερώστε τη σκανδάλη πυροδότησης και σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού προς τα εμπρός για να επαναφέρετε το μαχαίρι προς την αρχική θέση (Εικόνα 7). Σε αυτή τη θέση, το εργαλείο πρέπει να αφαιρεθεί, να ανοιχτεί και να επαναφορτωθεί προκειμένου να συνεχίσει να λειτουργεί. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πιέστε τη σκανδάλη οπλισμού, κατόπιν πιέστε ταυτόχρονα το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα οποιασδήποτε πλευράς του εργαλείου (Εικόνα 8α). Ενώ ασκείτε ακόμα πίεση στο κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα, απελευθερώστε αργά τη σκανδάλη οπλισμού (Εικόνα 8β). Ακολουθήστε τις οδηγίες για Τοποθέτηση ανταλλακτικής κασέτας στο εργαλείο.
- Αφού χρησιμοποιηθεί το σύστημα χειροκίνητης παράκαμψης, το εργαλείο απενεργοποιείται και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επόμενες πυροδοτήσεις.
- Ατελής πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη διαμόρφωση των συνδετήρων, ατελή γραμμή κοπής, αιμορραγία ή/και δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής.
- Εάν σταματήσει να λειτουργεί ο μηχανισμός πυροδότησης, **διακόψτε** τη χρήση του εργαλείου.
- Εάν δεν ανοίξουν αυτόματα οι σιαγόνες μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης του άκμονα, βεβαιωθείτε καταρχάς ότι το μαχαίρι βρίσκεται στην αρχική θέση. Η θέση του μαχαιριού μπορεί να προσδιοριστεί παρατηρώντας το μαχαίρι στο παράθυρο λεπίδας του μαχαιριού. (Εικόνα 11α). Αν το μαχαίρι δεν βρίσκεται στην αρχική θέση ή η θέση του μαχαιριού δεν μπορεί να προσδιοριστεί, σύρετε το διακόπτη αντιστροφής του μαχαιριού για να ενεργοποιήσετε τον κινητήρα και να επαναφέρετε το μαχαίρι στην αρχική θέση (Εικόνα 7). Δοκιμάστε να ανοίξετε τις σιαγόνες ξανά χρησιμοποιώντας το κουμπί απελευθέρωσης του άκμονα που υπάρχει και στις δύο πλευρές του εργαλείου.
- Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίξουν σε αυτό το σημείο, η πίεση της σκανδάλης οπλισμού προς τα επάνω (μακριά από τη λαβή) μέχρι η σκανδάλη οπλισμού να επιστρέψει στην αρχική της θέση μπορεί να καταστήσει δυνατό το άνοιγμα των σιαγόνων. Όταν ένα εργαλείο ανοίξει διά της βίας, διακόψτε τη χρήση καθώς ενδέχεται να εκτεθεί το μαχαίρι, ή να υποστεί βλάβη το εργαλείο, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενή.
- Εξετάστε τις γραμμές συρραφής για αιμόσταση και σωστό κλείσιμο των συνδετήρων. Μπορείτε να ελέγξετε τυχόν ήπια αιμορραγία με συρραφή ραμμάτων με το χέρι ή με άλλες κατάλληλες τεχνικές.
- Προτού τοποθετήσετε ανταλλακτική κασέτα στο εργαλείο, κρατήστε το εργαλείο κάθετα με τον άκμονα και τη σιαγόνα του καναλιού βυθισμένα εντελώς σε στείρο διάλυμα. Αναταράξτε με δύναμη και κατόπιν σκουπίστε τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες του άκμονα και της σιαγόνας του καναλιού για να καθαρίσετε τυχόν μη χρησιμοποιημένους συνδετήρες από το εργαλείο. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο μόνον εφόσον το ελέγξετε οπτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνδετήρες στον άκμονα και τις σιαγόνες του καναλιού.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστα, οξείδιο του αιθυλενίου, ή ακτινοβολία για να αποστειρώσετε ή να απολυμάνετε την μπαταρία.
- Χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρίας εκτός από την μπαταρία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή τη μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX.
- Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας με χρήση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες των ακόλουθων πινάκων με Οδηγίες για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία όταν χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX.
- Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX κοντά σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο πάνω του. Εάν χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί κοντά ή στοιβαγμένο με άλλη συσκευή, παρακολουθείτε το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.
- Κίνδυνος μη ιονίζουσας ακτινοβολίας. Μπορεί να εμφανιστούν παρεμβολές στο περιβάλλον του εξοπλισμού.
- Η μπαταρία μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο πυρκαγιάς εάν δεν χρησιμοποιείται σωστά. Μην την αποσυναρμολογείτε, μην την θερμαίνετε πάνω από τους 100 °C, μην την τοποθετείτε σε αυτόκαυστο, μην συνθλίβετε, διατρυπάτε ή βραχυκυκλώνετε τις εξωτερικές επαφές και μην την επαναφορτίζετε.
- Πετάτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Προδιαγραφές

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX λειτουργεί με ρεύμα 25 W.

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX είναι αδιάβροχο και κατηγοριοποιείται βάσει του προτύπου IEC 60601-1 ως IPX0.

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και θα πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρήση οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρίας εκτός από την μπαταρία που παρέχεται με τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή τη μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας με χρήση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Ακολουθήστε τις οδηγίες των ακόλουθων πινάκων με Οδηγίες για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία όταν χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX κοντά σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο πάνω του. Εάν χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί κοντά ή στοιβαγμένο με άλλη συσκευή, παρακολουθείτε το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.

Οδηγίες για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX™ πρέπει να βεβαιώνεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακή χρήση.
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	
Ραδιοσυχνοτικές εκπομπές CISPR 14-1	Συμμορφώνεται	Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό εργαλείο ECHELON FLEX δεν είναι κατάλληλο για σύνδεση με άλλον εξοπλισμό.

Οδηγίες για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
Για την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, είναι αναγκαίο: να μην εκτελείται καμία κίνηση χωρίς ενεργοποίηση της σκανδάλης πυροδότησης.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX πρέπει να βεβαιώνεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	±6 kV σε επαφή ±8 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχέα παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV στις γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Αυξομείωση τάσης IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γη	Δεν ισχύει	
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση σε U_T) για 5 s	Δεν ισχύει	
Μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz) εναλλασσόμενου ρεύματος IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά των τυπικών επαγγελματικών ή νοσοκομειακών εγκαταστάσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX πρέπει να βεβαιώνεται ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Έλεγχος ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΛΕΓΧΟΥ IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
			Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες κοντά σε οποιοδήποτε εξάρτημα του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού**
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Δεν εφαρμόζεται
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου *P* είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα θέσης[α] πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Μπορεί να εμφανιστούν παρεμβολές στο περιβάλλον του εξοπλισμού που φέρει το παρακάτω σύμβολο:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα ραδιοσυχνοτήτων (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, εκπομπή ραδιοφώνου σε AM και FM και εκπομπή τηλεόρασης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να ληφθεί υπόψη ηλεκτρομαγνητική έρευνα θέσης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθεί προβληματική λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητα και του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX			
Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές ακτινοβολούμενης ραδιοσυχνότητας. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και του ηλεκτροκίνητου αγγειακού συρραπτικού ECHELON FLEX, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)**		
	150 kHz έως 80 MHz	**80 MHz έως 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz έως 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Δεν ισχύει	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Συνθήκες φύλαξης
Θερμοκρασία: -20 °C — 30 °C
Σχετική υγρασία: 10% — 65%
Πίεση: 500 — 1060 hPa

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Να διατηρείται στεγνό
Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα

Συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας
Θερμοκρασία: 10 °C — 40 °C
Σχετική υγρασία: 30% — 75%
Πίεση: 800 — 1060 hPa

Τρόπος διάθεσης
Το ηλεκτροκίνητο αγγειακό συρραπτικό ECHELON FLEX με άκρο προωθημένης τοποθέτησης ενδοσκοπικού ευθύγραμμου κοπτοράπτη παρέχεται στείρο για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

ECHELON FLEX™

Eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets

Läs noga igenom all information.

Om anvisningarna inte följs på ett korrekt sätt kan det få allvarliga kirurgiska konsekvenser, till exempel läckage eller ruptur.

Viktigt! Denna förpackningsinlaga innehåller bruksanvisningen för användning av ECHELON FLEX™ eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

ECHELON FLEX, ENDOPATH och ECHELON är varumärken som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets och magasin är avsedda för tvärsnitt och resektion av vävnad och blodkärl. Instrumenten används vid ett flertal olika öppna eller minimalinvasiva allmänna, gynekologiska, urologiska, thorakala och pediatriska kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer

- Använd inte instrumentet på aorta.
- Använd inte instrumentet på ischemisk eller nekrotisk vävnad.
- Använd inga linjära skärande stapler på större kärl, utan att först genomföra proximal och distal kontroll.
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan en stapler används. Information om storlekskrav på sammanpressad vävnad (sluten staplehöjd) finns nedan i **tabellen med produktkoder för magasin** avseende ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets. Om vävnaden inte kan pressas ihop till den slutna staplehöjden med lätthet, eller om vävnaden alltför lätt trycks ihop till en storlek som är under den slutna staplehöjdens mått, är vävnaden kontraindicerad eftersom den antingen är för tjock eller för tunn för den staple som anges i **tabellen med produktkoder för magasin**.
- Det här instrumentet ska inte användas när kirurgisk hophäftning är kontraindicerad.
- Använd inte instrumentet i de fall då stödmaterial behövs.
- Använd inte instrumentet om vävnad vid stängning sträcker sig bortom skärlinjens markering, som representerar det minimala skäravståndet, t.ex. när en anastomos görs.
- Använd inte instrumentet på leverparenkym, bukspottkörtel, njure eller mjälte eller på andra vävnader som inte kan pressas ihop till den slutna staplehöjden med lätthet.

Oönskade biverkningar/övriga risker

Ej önskvärda biverkningar och risker som associeras med kirurgisk stapling inkluderar risk för blödning, skada på vävnader, introduktion av icke sterila ytor eller patogen överföring, inflammatoriska eller oönskade vävnadsreaktioner, skada på egendom och miljö, elektrisk chock samt inkompatibilitet med främmande kroppars magnetresonans. Oavsiktlig skada, utökad kirurgi eller förändrad kirurgisk inriktning kan bli resultat av fel i staplerad, oförmåga att skära, eller skada på enheter.

Beskrivning av instrumentet

ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets och ENDOPATH ECHELON vaskulärt vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader) är sterila instrument för engångsbruk som skär och häftar ihop vävnad samtidigt. Häftningen sker med fyra omlottgående rader med staples, två på vardera sida om skärlinjen. ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets och magasin skapar en ca 35 mm lång staplerad och ett ca 30 mm långt snitt. Skaftet kan rotera fritt i båda riktningarna och en ledmekanism gör det möjligt för den distala delen av skaftet att svänga så att lateral åtkomst till operationsstället underlättas.

Instrumentet förpackas med ett primärt litiumbatteripack som måste installeras före användning. Det finns specifika krav på kasseringen av batteripacket. Se avsnittet **Kassering av batteripacket**.

Instrumentet förpackas utan magasin och måste laddas före användning. Transportskyddet för staple på magasinet skyddar staplebensändarna under transport och installation av magasinet. Instrumentets spärrfunktion hindrar ett använt eller felaktigt installerat magasin från att avfyras eller ett instrument från att avfyras utan magasin.

Försiktighet: Ladda inte instrumentet mer än 12 gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt 12 gånger.

Tabell med produktkoder för instrument

Instrumentkod	Beskrivning	Skaftens längd
PVE35A	ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets	320 mm

Tabell med produktkoder för magasin

VARNING! ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets får endast användas med ENDOPATH ECHELON vaskulärt vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader).

Magasinkod	Öppen staplehöjd	Sluten staplehöjd	Stapleradens längd	Magasinets färg	Antal staples	Staplerader
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Vit	36	4

Kliniskt snitt
Exempel på ingrepp där linjärt skärande staplers och staplers kan användas omfattar:

Allmänna	Gynekologiska	Urologiska	Thorakala
• Appendektomi • Splenektomi	• Ovariektomi	• Nefrektomi • Radikal nefrektomi	• Lungresektion

Bilder och nomenklatur (Bild 1)

1. Stängningsavtryckare
2. Rött lås till avfyrningsavtryckaren
3. Avfyrningsavtryckare
4. Öppningsknappar (på vardera sida)
5. Batteripack
6. Frigöringsflik för batteripack
7. Åtkomstpanel för manuell förbikoppling
8. Reglage för tillbakadragning av kniven
9. Rotationsvred
10. Ledspak
11. Magasin
12. Magasinets inpassningsflik
13. Magasinets inpassningsskåra
14. Transportskydd för staple
15. Städkäft
16. Kanalkäft
17. Stapleradens längd
18. Skärlinje
19. Knivbladets fönster
20. Fönster för knivspärr

Bruksanvisning

Innan instrumentet används

1 Kontrollera att magasinets storlek stämmer överens med aktuell instrumentstorlek (t.ex. ENDOPATH ECHELON vaskulärt vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader) med ett ECHELON FLEX eldrivet vaskulärt staplerinstrument).

2 Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan instrumentet används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

Förbereda instrumentet för användning

3 Använd steril teknik för att packa upp instrumentet, batteripacket och magasinet ur sina respektive förpackningar. Kasta inte in instrumentet, batteripacket eller magasinet i det sterila fältet, det kan orsaka skador.

4 Installera batteripacket. Batteripacket måste installeras före användning. Sätt in batteripacket genom att rikta ihop frigöringsflikarna på batteripacket med skårorna baktill på instrumentet. Det kan sättas in i valfri riktning – det finns inget upp eller ned (bild 3). Kontrollera att batteripacket är helt infört i anordningen. Ett klick hörs när batteripacket är helt infört.
OBS! Instrumentet måste användas inom 12 timmar från det att batteripacket införts. Anvisningar för kassering av batteripacket finns i avsnittet **Kassering av batteripacket**.

5 Kontrollera att instrumentet är öppet innan magasinet sätts in (bild 1).

6 Kontrollera att transportskyddet för staple sitter på plats på magasinet. Om transportskyddet saknas ska magasinet kasseras.
Försiktighet: Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet används. Se **tabellen med produktkoder för magasin** angående korrekt val av magasin.
VARNING! Om magasin som inte passar instrumentets storlek eller modell laddas, kan vävnaden komma att snittas utan hophäftning (t.ex. om ett 35 mm-magasin laddas i ett 45 mm-instrument).

7 Skjut in magasinet längs botten på kanalkäften tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet för staple och kassera det. (Bild 4) Instrumentet är nu laddat och klart att använda.
Försiktighet: När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om blåfärgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om blåfärgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

Använda instrumentet

8 Stäng instrumentets käftar genom att klämma ihop stängningsavtryckaren tills den låses på plats (bild 5). Klickandet betyder att stängningsavtryckaren och käftarna är låsta. När instrumentets käftar är stängda är det röda låset till avfyrningsavtryckaren och avfyrningsavtryckaren exponerade.
OBS! Om tryck appliceras på ledspaken under stängning kan anordningen vridas.
OBS! Dra inte i det röda låset till avfyrningsavtryckaren eller i avfyrningsavtryckaren i detta läge. Gör du det kan instrumentet delvis eller helt avfyras och behöva laddas om innan det används på vävnad.

9 Okulärbesiktiga staplern för att säkerställa att magasinet sitter korrekt. För in instrumentet i kroppshåligheten via en troakar av lämplig storlek eller genom ett snitt (bild 6). När ett troakar används måste det synas att instrumentets käftar är förbi troakarhylsan innan käftarna öppnas.
Försiktighet: När ledade instrument förs in och tas bort måste instrumentets käftar vara raka, parallellt med instrumentets skaft. Om instrumentets käftar inte är raka försvåras införandet eller avlägsnandet av instrumentet, vilket också kan skadas.
Försiktighet: När instrumentet placeras via troakar eller snitt ska du undvika att oavsiktligt dra i det röda låset till avfyrningsavtryckaren och i avfyrningsavtryckaren. Gör du det kan instrumentet delvis eller helt avfyras och behöva laddas om innan det används på vävnad.
Om instrumentet har delvis avfyrats ska du ta bort instrumentet och skjuta det manuella reglaget för tillbakadragning av kniven framåt för att flytta tillbaka kniven till utgångsläget (bild 7). För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på öppningsknappen på den ena sidan av instrumentet (bild 8a). Med bibehållet tryck på öppningsknappen släpper du långsamt greppet om stängningsavtryckaren (bild 8b). Avlägsna magasinet och för in ett nytt (se **Ladda om instrumentet**). Om instrumentet avfyras helt återgår kniven automatiskt till utgångsläget. Avlägsna instrument och för in ett nytt magasin (se **Ladda om instrumentet**).
OBS! Om reglaget för tillbakadragning av kniven någon gång inte flyttar tillbaka kniven till utgångsläget (bild 11b eller 11c) och käftarna inte öppnar sig:

a. Säkerställ först att batteripacket är säkert installerat och att instrumentet får ström (bild 9). Pröva sedan med reglaget för tillbakadragning av kniven igen (bild 7).
b. Om kniven fortfarande inte återgår (bild 11b eller 11c) ska den manuella förbikopplingen användas. Sedan det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyrningar. För att använda den manuella förbikopplingen, ta bort åtkomstpanelen med etiketten ”Manual Override” (Manuell förbikoppling) på instrumenthandtagets ovansida. Spaken för manuell förbikoppling exponeras. För spaken framåt och bakåt tills den inte längre kan flyttas (bild 10). Kniven är nu i utgångsläget. Detta kan verifieras genom att läget för kniven kontrolleras i fönstret för knivspärren (bild 11a). Kassera instrumentet och batteripacket.

10 När du har kommit in i kroppshåligheten klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på öppningsknappen på endera sidan av instrumentet (bild 8a). Med bibehållet tryck på öppningsknappen släpper du långsamt greppet om stängningsavtryckaren så att käftarna öppnas igen och för tillbaka stängningsavtryckaren till sitt ursprungliga läge (bild 8b).

11 Vid behov kan käftarna roteras om du trycker på flänsarna på roteringsvredet. (Bild 12) Skaftet roterar optimalt när anordningens käftar är öppna.

12 Vrid käftarna inuti kroppshåligheten genom att vrida ledspaken i valfri riktning (bild 2) tills en av de tre förbestämda vinklarna har nåtts. De förbestämda vinklarna ökar lika mycket upp till 50° från den raka konfigurationen. Vridning när anordningen är stängd ger inte optimal återkoppling eller kontroll, och instrumentet kan skadas.

VARNING! Försök inte att vrida genom att trycka den främre delen av käftarna mot fästytan eftersom skada på anordning eller vävnadstrauma kan uppstå.

Försiktighet: Instrumentet kan endast vridas till en vinkel på max 50°. När den maximala vinkeln har nåtts ökar ledspaken motståndet, vilket tyder på att den maximala vinkeln har nåtts.

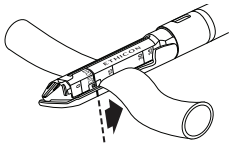
Försiktighet: Instrumentet kan skadas om det vrids bortom stoppet åt endera håll eller när instrumentets käftar är i troakaren.

13 Placera instrumentet runt vävnaden som ska häftas ihop och se till att vävnaden är bakom skärlinjens markeringar, som representerar det minimala snittavståndet (bild 13).

Försiktighet: Se till att vävnaden ligger jämnt och är korrekt placerad mellan käftarna. Knölig hoptryckt vävnad längs med magasinet, särskilt i käftarnas förgrening, kan ge upphov till en ofullständig staplerad.

VARNING! Använd inte instrumentet på leverparenkym, bukspottkörtel, njure eller mjälte eller på andra vävnader som inte kan pressas ihop till den slutna staplehöjden med lätthet.

VARNING! Använd inte instrumentet om vävnad vid stängning sträcker sig bortom skärlinjens markering, som representerar det minimala skäravståndet, t.ex. när en anastomos görs (bild 13). Öppna och justera om instrumentets läge om detta händer. Avfyrning med vävnad i käftens spets kan leda till ett ofullständigt snitt och/eller inkorrekt formade staples.



Försiktighet: Se till att inga hinder som clips, stentar, ledtrådar osv. finns i instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Avfyrning över ett hinder kan leda till ett ofullständigt snitt, inkorrekt formade staples och/eller oförmåga att öppna instrumentkäftarna.

Försiktighet: Om andra anordningar används för att vägleda instrumentplacering på vävnaden, t.ex. katetrar som sitter fast på städet eller magasinet, ska dessa anordningar avlägsnas före stängning och avfyrning. Anordningar eller vävnad som greppas i instrumentets spets kan orsaka inkorrekt formade staples eller kan häftas på målvävnaden.

Försiktighet: Överkorsning av staplerader kan förkorta livslängden för instrumentet.

14 När du har placerat instrumentets käftar stänger du dem genom att klämma ihop stängningsavtryckaren tills den låser sig (bild 5). Klickandet betyder att stängningsavtryckaren och käftarna är låsta. När instrumentets käftar är stängda är det röda låset till avfyrningsavtryckaren och avfyrningsavtryckaren exponerade.

Försiktighet: Se till att vävnad inte sträcker sig (skjuter ut) bakom instrumentets proximala svarta linje (bild 1). Vävnad som tvingats in i instrumentet bakom den svarta linjen kan snittas utan staples.

Försiktighet: Om det är svårt att låsa stängningsavtryckaren **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas**. Se till att rätt magasin och instrument har valts. (Se **tabellen med produktkoder för magasin**).

Försiktighet: Avfyra inte instrumentet om stängningsmekanismen inte fungerar och käftarna inte greppar om vävnaden. Ta bort instrumentet och kassera det.

OBS! Om man vid avfyrning genom tjock vävnad håller käftarna stadigt på plats under 15 sekunder efter stängning och före avfyrning kan bättre kompression och stapleutformning uppnås.

OBS! Om tryck appliceras på ledspaken under stängning kan anordningen vridas.

15 Dra det röda låset till avfyrningsavtryckaren bakåt så att avfyrningsavtryckaren kan dras (bild 14).

16 Avfyra instrumentet genom att dra i avfyrningsavtryckaren; motorn aktiveras hörbart (bild 15). Fortsätt att trycka ned avtryckaren tills motorn stannar (hörbart ljud) för att kunna nå slutet av transektionen.

Försiktighet: Eftersom motorn kan få motorstopp och stanna är det viktigt att okulärbesiktiga för att säkerställa att kniven är synlig i knivbladets fönster och har nått slutet av transektionen.

Försiktighet: Om du försöker tvinga anordningen att slutföra en avfyrning med för mycket vävnad i käftarna eller med tät/tjock vävnad mellan käftarna kan det leda till att motorn och kniven stannar. Om detta inträffar ska du släppa greppet om avfyrningsavtryckaren, skjuta reglaget för tillbakadragning av kniven framåt (bild 7) och ta bort och ladda om instrumentet. Därefter **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas**. Se till att rätt magasin och instrument har valts. (Se **tabellen med produktkoder för magasin**).

OBS! Motorn går långsammare när anordningen möter mera kraft.

17 För att slutföra avfyrningssekvensen, släpp taget om avfyrningsavtryckaren för att aktivera motorn och automatiskt flytta tillbaka kniven till utgångsläget där motorn stannar. I detta läge är instrumentet utelåst tills käftarna öppnas och stängs igen.

OBS! Om det blir nödvändigt att avbryta avfyrningssekvensen eller om den avbryts oavsiktligt genom att greppet om avtryckaren släpps under avfyrningssekvensen, dra i avfyrningsavtryckaren igen för att fortsätta. Transektionens status kan avgöras om du iakttar knivbladets fönster på kanalkäftens undersida under hela avfyrningen (bild 1). Detta avbrott kan göras så ofta som behövs tills kniven når sitt ändläge, då kniven automatiskt återgår till utgångsläget när avtryckaren släpps.

Försiktighet: Om instrumentet blir utelåst stannar motorn. Släpp greppet om avfyrningsavtryckaren och skjut reglaget för tillbakadragning av kniven framåt till utgångsläget (bild 7). I detta läge ska instrumentet tas bort, öppnas och laddas om för att kunna fortsätta. För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på öppningsknappen på den ena sidan av instrumentet (bild 8a). Med bibehållet tryck på öppningsknappen släpper du långsamt greppet om stängningsavtryckaren (bild 8b). Följ anvisningarna för att ladda om instrumentet.

OBS! Om reglaget för tillbakadragning av kniven någon gång inte flyttar tillbaka kniven till utgångsläget (bild 11b eller 11c) och käftarna inte öppnar sig:

a. Säkerställ först att batteripacket är säkert installerat och att instrumentet får ström (bild 9). Pröva sedan med reglaget för tillbakadragning av kniven igen (bild 7).
b. Om kniven fortfarande inte återgår (bild 11b eller 11c) ska den manuella förbikopplingen användas.

För att använda den manuella förbikopplingen, ta bort åtkomstpanelen med etiketten ”Manual Override” (Manuell förbikoppling) på instrumenthandtagets ovansida. Spaken för manuell förbikoppling exponeras. För spaken framåt och bakåt tills den inte längre kan flyttas (bild 10). Kniven är nu i utgångsläget. Detta kan verifieras genom att läget för kniven kontrolleras i fönstret för knivspärren (bild 11a). Kassera instrumentet och batteripacket.
Försiktighet: Sedan det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyrningar.
Försiktighet: Ofullständig avfyrning kan resultera i missbildade staples, ofullständig skärlinje, blödning och/eller svårigheter med att avlägsna anordningen.
Försiktighet: Om det inte går att använda avfyrningsmekanismen ska du **inte** fortsätta att använda instrumentet.

18 För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på öppningsknappen på den ena sidan av instrumentet. Med bibehållet tryck på öppningsknappen släpper du långsamt greppet om stängningsavtryckaren (bild 8a och 8b).
Försiktighet: Om käftarna inte öppnas automatiskt efter att du har tryckt på öppningsknappen ska du först kontrollera att kniven befinner sig i utgångsläget. Knivens läge kan avgöras om du iakttar kniven i fönstret för knivspärren. (Bild 11a.) Om kniven inte är i utgångsläget eller om knivens läge inte kan avgöras, skjuter du reglaget för tillbakadragning av kniven för att aktivera motorn och flyttar kniven tillbaka till utgångsläget (bild 7). Försök att öppna käftarna igen med öppningsknappen på den ena sidan av instrumentet.
OBS! Om reglaget för tillbakadragning av kniven någon gång inte flyttar tillbaka kniven till utgångsläget (bild 11b eller 11c) och käftarna inte öppnar sig:
a. Säkerställ först att batteripacket är säkert installerat och att instrumentet får ström (bild 9). Pröva sedan med reglaget för tillbakadragning av kniven igen (bild 7).
b. Om kniven fortfarande inte återgår (bild 11b eller 11c) ska den manuella förbikopplingen användas.
Försiktighet: Om käftarna inte öppnas ska stängningsavtryckaren tryckas uppåt (bort från handtaget) tills stängningsavtryckaren återvänder till sitt ursprungsläge så att käftarna kan öppnas. Avbryt användningen när ett instrument tvingas att öppnas, eftersom detta kan exponera kniven eller skada instrumentet, och därmed öka risken för skada på användaren eller patienten.

19 Dra försiktigt bort instrument från den snittade vävnaden och se till att all vävnad frigörs från käftarna.
Försiktighet: Kontrollera att hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Mindre blödningar kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.

20 Flytta käftarna bort från eventuella hinder i kroppshåligheten medan du håller käftarna öppna och inom synhåll, och vrid ledspaken så att de återgår till rakt läge innan du avlägsnar ledade instrument.
Försiktighet: När ledade instrument förs in och tas bort måste instrumentets käftar vara raka, parallellt med instrumentets skaft. Om instrumentets käftar inte är raka försvåras införandet eller avlägsnandet av instrumentet, vilket också kan skadas.

21 För att avlägsna instrumentet från kroppshåligheten, kläm ihop stängningsavtryckaren tills det låses, vilket stänger käftarna (bild 5). Avlägsna det stängda instrumentet helt.

Ladda om instrumentet

22 Packa upp magasinet med steril teknik. Låt inte magasinet falla in i det sterila området. Det kan orsaka skador.

23 Kontrollera att instrumentet är öppet innan det laddas om på nytt (bild 1).

24 Skjut uppåt (mot städet) för att lossa magasinet från kanalkäften. Kassera det tomma magasinet (bild 16).
VARNING! Innan du laddar om instrumentet ska instrumentet hållas i lodrätt läge med städet och kanalkäften helt nedsänkta i en steril lösning. Skaka kraftigt och torka sedan av de inre och yttre ytorna på städet och kanalkäften för att få bort oanvända staples från instrumentet. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städet och kanalkäften.

25 Kontrollera att transportskyddet för staple sitter på plats på det nya magasinet. Om transportskyddet saknas ska magasinet kasseras.
Försiktighet: Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet används. Se **tabellen med produktkoder för magasin**.
VARNING! Om magasin som inte passar instrumentets storlek eller modell laddas, kan vävnaden komma att snittas utan hophäftning (t.ex. om ett 35 mm-magasin laddas i ett 45 mm-instrument).

26 Skjut in det nya magasinet längs botten på kanalkäften tills magasinets inpassningsflik stannar i magasinets inpassningsskåra. Kläm fast magasinet ordentligt. Avlägsna transportskyddet för staple och kassera det. Instrumentet är nu omladdat och klart att använda (bild 4).
Försiktighet: När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om blåfärgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om blåfärgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)

Kassering av batteripacket

Batteripacket innehåller en inbyggd batteritömmare och måste **installeras** i instrumentet för att starta den automatiska batteritömningsfunktionen. Batteripacket behöver inte vara kvar i instrumentet – det fortsätter att laddas ur sedan det har tagits bort ur instrumentet. När den har tagits bort kan batteripacket, beroende på lokala bestämmelser, kasseras i batteriåtervinningsbehållaren eller i det normala avfallet.

OBS! Batterierna som används i denna anordning innehåller 1,2-dimetoxyetan.

Före installation i instrumentet

Om ett batteripack måste kasseras innan det installeras i instrumentet (t.ex. om produktens utgångsdatum enligt förpackningen har passerats eller batteripacket tappas) ska batteripacket först installeras i instrumentet och sedan tas bort för att starta den inbyggda batteritömmaren.

Sedan instrumentet använts

Batteripacket måste avlägsnas ur instrumentet innan det kasseras.

Om batteripacket behöver dekontamineras innan det kasseras ska vedertagna sjukhusrutiner eller anvisningarna nedan för **rengöring och desinficering av batteripacket** följas.

Ta bort batteripacket genom att klämma ihop frigöringsflikarna och dra batteripacket rakt bakåt (bild 17).
OBS! Det är inte nödvändigt att ta isär batteripacket.

Rengöring och desinficering av batteripacket

VARNING! Använd inte autoklaver, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripacket.

Manuell rengöring

1 Ta bort batteripacket ur instrumentet före rengöring.
OBS! Batteripacket ska inte nedsänkas i vatten eller rengöringslösningar.
2 Rengör batteripackets ytor med ett rengöringsmedel med neutralt pH eller ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH som blandats enligt tillverkarens anvisningar.
3 Använd en borste med mjuk borst för att rengöra batteripacket manuellt med rengöringslösningen.
4 Säkerställ att områden med skrevor skrubbas noga.
5 Torka noga bort rengöringsmedel med ljumt kranvatten.
6 Okulärbesiktiga för att avgöra om skräp har avlägsnats.
7 Upprepa rengöringen vid behov för att uppnå ett synbart rent batteripack.

Kemisk desinficering

Desinficeringsmedel ska blandas och användas enligt tillverkarens rekommendationer. Vi rekommenderar att det kemiska desinficeringsmedlet torkas bort i kranvatten.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % blekmedel (natriumhypokloritlösning)
- 70 % isopropylalkohol

Använda standardkonventioner

Information som har samband med genomförandet av en uppgift på ett säkert och noggrant sätt tillhandahålls i form av en **VARNING-**, **Försiktighet**- eller OBS!-text. Dessa texter finns genomgående i dokumentationen.

Dessa texter bör läsas innan man fortsätter till nästa steg i en procedur.

VARNING! En **VARNING**-text indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i personskada eller dödsfall om den inte noggrant lyds.

Försiktighet: En **Försiktighet**-text indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i skada på eller förstörelse av utrustningen om den inte noggrant lyds.

OBS! En OBS!-text indikerar ett användnings- eller underhållsproblem, praxis eller tillstånd som krävs för att genomföra en uppgift på ett effektivt sätt.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva metoder. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När instrument och tillbehör för minimalinvasiva ingrepp från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp, måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- När annan teknik (t.ex. elektrokauterisering) används under ingreppet måste hänsyn tas till de försiktighetsåtgärder som föreslås av originalutrustningens tillverkare så att eventuella komplikationer kan undvikas.
- Om anvisningarna inte följs på ett korrekt sätt kan det få allvarliga kirurgiska konsekvenser, till exempel läckage eller ruptur.
- Inspektera om det förekommer skador på förpackningen efter transporten. Använd inte ett instrument, batteripack eller magasin som har skadats under transporten.
- När man väljer ett instrument eller magasin ska man noga beakta de föreliggande patologiska förhållandena, liksom all prekirurgisk behandling, t.ex. strålbehandling, som patienten kan ha genomgått. Vissa tillstånd eller preoperativa behandlingar kan orsaka förändring i vävnadens tjocklek som kan överskrida det angivna intervallet för vävnadstjocklek för standardvalet av magasin.
- Ändra ingenting på utrustningen utan auktorisering från tillverkaren.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.
- Ladda inte instrumentet mer än 12 gånger, dvs. varje instrument får avfyras maximalt 12 gånger.
- ECHELON FLEX eldrivet vaskulärt staplerinstrumentet får endast användas med ENDOPATH ECHELON vaskulärt vitt magasin för avancerad placeringsspets (35 mm, 4 rader).
- Vävnadstjockleken måste utvärderas noggrant innan instrumentet används. Se **tabellen med produktkoder för magasin** angående korrekt val av magasin.
- När transportskyddet för staple har avlägsnats ska ytan på det nya magasinet kontrolleras. Om blåfärgade stapleframförare är synliga måste magasinet bytas ut. (Om blåfärgade stapleframförare är synliga kan det hända att magasinet är tomt.)
- När ledade instrument förs in och tas bort måste instrumentets käftar vara raka, parallellt med instrumentets skaft. Om instrumentets käftar inte är raka försvåras införandet eller avlägsnandet av instrumentet, vilket också kan skadas.
- När instrumentet placeras via troakar eller snitt ska du undvika att oavsiktligt dra i det röda låset till avfyrningsavtryckaren och i avfyrningsavtryckaren. Instrumentet kan vara delvis eller helt avfyrat och behöva laddas om innan det används på vävnad. Om instrumentet har delvis avfyrats ska du ta bort instrumentet och skjuta det manuella reglaget för tillbakadragning av kniven framåt för att flytta tillbaka kniven till utgångsläget (bild 7). För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på öppningsknappen på den ena sidan av instrumentet (bild 8a). Med bibehållet tryck på öppningsknappen släpper du långsamt greppet om stängningsavtryckaren (bild 8b). Avlägsna magasinet och för in ett nytt (se Ladda om instrumentet). Om instrumentet avfyras helt återgår kniven automatiskt till utgångsläget. Avlägsna instrument och för in ett nytt magasin (se **Ladda om instrumentet**).
- Försök inte att vrida genom att trycka den främre delen av käftarna mot fästytan eftersom skada på anordning eller vävnadstrauma kan uppstå.
- Instrumentet kan endast vridas till en vinkel på max 50°. När den maximala vinkeln har nåtts ökar ledspaken motståndet, vilket tyder på att den maximala vinkeln har nåtts.
- Instrumentet kan skadas om det vrids bortom stoppet åt endera håll eller när instrumentets käftar är i troakaren.
- Se till att vävnaden ligger jämnt och är korrekt placerad mellan käftarna. Knölig hoptryckt vävnad längs med magasinet, särskilt i käftarnas förgrening, kan ge upphov till en ofullständig staplerad.

- Använd inte instrumentet på leverparenkym, bukspottkörtel, njure eller mjälte eller på andra vävnader som inte kan pressas ihop till den slutna staplehöjden med lätthet.
- Använd inte instrumentet om vävnad vid stängning sträcker sig bortom skärlinjens markering, som representerar det minimala skäravståndet, t.ex. när en anastomos görs (bild 13). **Öppna och justera om instrumentets läge** om detta händer. Avfyrning med vävnad i käftens spets kan leda till ett ofullständigt snitt och/eller inkorrekt formade staples.
- Se till att inga hinder som clips, stentar, ledtrådar osv. finns i instrumentets käftar när staplern positioneras på användningsstället. Avfyrning över ett hinder kan leda till ett ofullständigt snitt, inkorrekt formade staples och/eller oförmåga att öppna instrumentkäftarna.
- Om andra anordningar används för att vägleda instrumentplacering på vävnaden, t.ex. katetrar som sitter fast på städet eller magasinkanalen, ska dessa anordningar avlägsnas före stängning och avfyrning. Anordningar eller vävnad som greppas i instrumentets spets kan orsaka inkorrekt formade staples eller kan häftas på målvävnaden.
- Överkorsning av staplerader kan förkorta livslängden för instrumentet.
- Om du försöker tvinga anordningen att slutföra en avfyrning med för mycket vävnad i käftarna eller med tät/tjock vävnad mellan käftarna kan det leda till att motorn och kniven stannar. Om detta inträffar ska du släppa greppet om avfyrningsavtryckaren, skjuta reglaget för tillbakadragning av kniven framåt (bild 7) och ta bort och ladda om instrumentet. Därefter **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas**. Se till att rätt magasin och instrument har valts. (Se **tabellen med produktkoder för magasin**).
- Om det är svårt att låsa stängningsavtryckaren **ska instrumentets läge justeras och en mindre mängd vävnad tas**. Se till att rätt magasin och instrument har valts. (Se **tabellen med produktkoder för magasin**).
- Avfyra inte instrumentet om stängningsmekanismen inte fungerar och käftarna inte greppar om vävnaden. Ta bort instrumentet och kassera det.
- Eftersom motorn kan få motorstopp och stanna är det viktigt att okulärbesiktiga för att säkerställa att kniven är synlig i knivbladets fönster och har nått slutet av transektionen.
- Om instrumentet blir utelåst stannar motorn. Släpp greppet om avfyrningsavtryckaren och skjut reglaget för tillbakadragning av kniven framåt till utgångsläget (bild 7). I detta läge ska instrumentet tas bort, öppnas och laddas om för att kunna fortsätta. För att öppna käftarna klämmer du ihop stängningsavtryckaren och trycker samtidigt på öppningsknappen på den ena sidan av instrumentet (bild 8a). Med bibehållet tryck på öppningsknappen släpper du långsamt greppet om stängningsavtryckaren (bild 8b). Följ anvisningarna för att ladda om instrumentet.
- Sedan det manuella förbikopplingssystemet har använts är instrumentet inaktiverat och kan inte användas till nya avfyrningar.
- Ofullständig avfyrning kan resultera i missbildade staples, ofullständig skärlinje, blödning och/eller svårigheter med att avlägsna anordningen.
- Om det inte går att använda avfyrningsmekanismen ska du **inte** fortsätta att använda instrumentet.
- Om käftarna inte öppnas automatiskt efter att du har tryckt på öppningsknappen ska du först kontrollera att kniven befinner sig i utgångsläget. Knivens läge kan avgöras om du iakttar kniven i fönstret för knivspärren. (Bild 11a.) Om kniven inte är i utgångsläget eller om knivens läge inte kan avgöras, skjuter du reglaget för tillbakadragning av kniven för att aktivera motorn och flyttar kniven tillbaka till utgångsläget (bild 7). Försök att öppna käftarna igen med öppningsknappen på den ena sidan av instrumentet.
- Om käftarna inte öppnas ska stängningsavtryckaren tryckas uppåt (bort från handtaget) tills stängningsavtryckaren återvänder till sitt ursprungsläge så att käftarna kan öppnas. Avbryt användningen när ett instrument tvingas att öppnas, eftersom detta kan exponera kniven eller skada instrumentet, och därmed öka risken för skada på användaren eller patienten.
- Kontrollera att hemostas föreligger i stapleraden och att den är ordentligt sluten. Mindre blödningar kan kontrolleras med manuella suturer eller andra lämpliga tekniker.
- Innan du laddar om instrumentet ska instrumentet hållas i lodrätt läge med städet och kanalkäften helt nedsänkta i en steril lösning. Skaka kraftigt och torka sedan av de inre och yttre ytorna på städet och kanalkäften för att få bort oanvända staples från instrumentet. Använd inte instrumentet förrän du har kontrollerat visuellt att det inte finns några staples kvar i städet och kanalkäften.
- Använd inte autoklaver, etylenoxid eller strålning för att sterilisera eller desinficera batteripacket.
- Användning av varje annan batterityp än det batteri som medföljer anordningen kan resultera i ökade EMISSIONER av eller minskad IMMUNITET för ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler.
- Bärbar radio- och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Följ anvisningarna i följande tabeller för vägledning om elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet när du använder ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler.
- Undvik att använda ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten eller staplad användning är nödvändig ska ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Risk för icke-joniserande strålning. Interferens kan inträffa i närheten av utrustningen.
- Batteriet kan utgöra en brandrisk om det missköts. Får ej tas isär, upphettas till mer än 100 °C, autoklaveras, krossas, punkteras eller laddas om och utvändiga kontakter får ej kortslutas.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering kan inverka på den strukturella integriteten hos enheten och/eller leda till fel på enheten som att skadas, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och felaktig bearbetning eller omsterilisering av engångsenheter kan utgöra risk för kontamination och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Specifikationer

ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler har ett effektmärkvärde på 25 W.

ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler motstår vattenintrång och klassas enligt IEC 60601-1 som IPX0.

ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och idrifttas i enlighet med EMC-informationen som finns i detta dokument. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

VARNING! Användning av varje annan batterityp än det batteri som medföljer anordningen kan resultera i ökade EMISSIONER av eller minskad IMMUNITET för ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler.

VARNING! Bärbar radio- och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Följ anvisningarna i följande tabeller för vägledning om elektromagnetiska emissioner och elektromagnetisk immunitet när du använder ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler.

VARNING! Undvik att använda ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om användning i närheten eller staplad användning är nödvändig ska ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa att de fungerar normalt.

Vägledning för elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

ECHELON FLEX™ eldriven vaskulär stapler är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX™ eldriven vaskulär stapler ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler är lämplig för användning i alla inrättningar, förutom i bostäder och de inrättningar som är direkt anslutna till allmänna lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Spänningsförändringar/ fladderemissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	
RF-emissioner CISPR 14-1	Uppfylls	ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler lämpar sig inte för sammankoppling med annan utrustning.

Vägledning för elektromagnetisk immunitet

För elektromagnetisk immunitet är optimala prestanda: ingen knivrörelse utan aktivering av avfyrningsavtryckaren.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetmaterial ska luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb utjämning/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV på strömtillförselledningar ± 1 kV på ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) på 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) på 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) på 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) på 5 s	Ej tillämpligt	
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrekvens magnetiska fält ska vara på nivåer som är karaktäristiska för en vanlig placering i en vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är nätströmmens spänning innan testnivån tillämpas.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitets-test	IEC 60601 TEST-NIVÅ	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av ECHELON FLEX™ eldriven vaskulär stapler, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med ekvationen som tillämpas på sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd**
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de har fastställts i en elektromagnetisk platsundersökning[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och markmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med noggrannhet förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler kommer att användas överstiger gällande RF-överensstämmelsenivå enligt ovan bör ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler bevakas för att verifiera normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas som t.ex. att ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler riktas eller placeras om.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler			
ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Märkvärde för maximal uteffekt för sändare (W)	**Separationsavstånd enligt sändares frekvens (m)**		
	150 kHz till 80 MHz	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
För sändare med märkvärden för maximal uteffekt som inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd *d* i meter (m) uppskattas med användning av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där *P* är märkvärdet för maximal uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och spegling från byggnader, föremål och människor.			

Förvaringsförhållanden
Temperatur: -20 °C till 30 °C
Relativ fuktighet: 10% — 65%
Tryck: 500–1060 hPa

Förvarings- och transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Användningsmiljö
Temperatur: 10 °C till 40 °C
Relativ fuktighet: 30% — 75%
Tryck: 800–1060 hPa

Leveransform
ECHELON FLEX eldriven vaskulär stapler med avancerad placeringsspets, endoskopiska linjära skärande staplers, levereras sterila och är avsedda för engångsbruk. Kasseras efter användning.

ECHELON FLEX™
Automatyczny stapler naczyniowy z zaawansowaną końcówką

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna stanowi instrukcję użytkowania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ z zaawansowaną końcówką. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ECHELON FLEX, ENDOPATH i ECHELON to znaki handlowe firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania do użytku
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką wraz z magazynkami przeznaczone są do cięcia i resekcji tkanek i układu naczyniowego. Urządzenia znajdują zastosowania w wielu operacjach chirurgicznych (ginekologicznych, urologicznych, klatki piersiowej i pediatrycznych) wykonywanych metodą otwartą lub minimalnie inwazyjną.

Przeciwwskazania
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na aorcie.
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów przeprowadzanych na tkankach niedokrwionych lub martwiczych.
- Nie należy używać noży linowych do zabiegów przeprowadzanych na naczyniach głównych bez uprzedniego uzyskania kontroli nad ich proksymalnym i dystalnym otoczeniem.
- Przed każdym uwolnieniem zszywek chirurgicznych należy dokładnie określić grubość tkanki. Należy zapoznać się z **tabelą kodów magazynków** do automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką znajdującą się poniżej, która zawiera wymagania dla kompresji tkanek (wysokość zamkniętej zszywki). W przypadku, gdy tkanka nie zostanie odpowiednio zaciśnięta zamkniętą zszywką albo z łatwością można ją zacisnąć przy zastosowaniu mniejszej zamkniętej zszywki, nie należy zszywać danej tkanki, gdyż może być ona zbyt gruba lub zbyt cienka dla rozmiaru zszywek wybranego z **tabeli kodów magazynków urządzenia**.
- Nie należy korzystać z tego urządzenia w przypadkach, gdy stosowanie szwu mechanicznego jest przeciwwskazane.
- Nie należy używać urządzenia do zabiegów, w których zalecane jest użycie materiału podporowego.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia.
- Nie należy używać urządzenia na miąższu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zacisnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

Niepożądane działania uboczne / Zagrożenia
Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z chirurgicznym zszywaniem automatycznym obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki, wprowadzenia niejałowych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku, wystąpienia wstrząsu elektrycznego oraz niezgodności rezonansu magnetycznego z ciałem obcym. Niepowodzenie w wykonaniu linii szycia automatycznego, niemożność wykonania cięcia lub uszkodzenie urządzeń może spowodować szkodę, przedłużenie czasu zabiegu operacyjnego lub może wymusić zmianę przebiegu zabiegu operacyjnego.

Opis urządzenia
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i biały magazynek końcówki liniowego staplera tnącego ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 rzędy) są sterylnymi urządzeniami do jednorazowego użycia, które jednocześnie tną i zszywają tkankę. Istnieją cztery naprzemienne rzędy zszywek, dwie po każdej stronie linii cięcia. Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką i jego magazynki charakteryzują się linią szycia o długości ok. 35 mm i linią cięcia o długości ok. 30 mm. Głowica obraca się swobodnie w obu kierunkach, a mechanizm przegubowy umożliwia obrót dystalnej części głowicy w celu ułatwienia dostępu do bocznego pola operacyjnego.

Urządzenie jest pakowane z podstawowym akumulatorem litowym, który należy zainstalować przed użyciem. Istnieją szczególne wymagania dotyczące utylizacji akumulatora. Należy odnieść się do części **„Utylizacja akumulatora”**.

Urządzenie jest pakowane bez magazynka i należy je załadować przed użyciem. Nakładka ustalająca na magazynku chroni ostre końcówki zszywek podczas przewozu morskiego, transportu i instalowania magazynka. Funkcja zabezpieczająca urządzenia została zaprojektowana, aby zapobiec wykonaniu ponownego strzału z użytego już magazynka, z magazynka nieprawidłowo zainstalowanego lub wykonania strzału z urządzenia bez magazynka.

Przestroga: Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.

Tabela kodów urządzeń

Kod urządzenia	Opis	Długość głowicy
PVE35A	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką	320 mm

Tabela kodów magazynków urządzenia
OSTRZEŻENIE: Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).

Kod magazynka	Wysokość otwartej zszywki	Wysokość zamkniętej zszywki	Długość linii szycia	Kolor magazynka	Liczba zszywek	Liczba rzędów zszywek
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Biały	36	4

Zastosowania kliniczne
Przykłady procedur, w których mogą znaleźć zastosowania noże liniowe i staplery, obejmują:

Procedury ogólne	Ginekologiczne	Urologiczne	Klatki piersiowej
• Wycięcie wyrostka robaczkowego • Wycięcie śledziony	• Wycięcie jajnika/ków	• Wycięcie nerki • Radykalne usunięcie nerki	• Wycięcie płuca

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Spust zamykający
2. Czerwony spust blokujący wystrzał
3. Spust wystrzału
4. Przycisk zwalniający kowadełko (na każdej ze stron)
5. Akumulator
6. Zapadka zwalniająca akumulator
7. Sterowany ręcznie panel dostępu
8. Przycisk wycofujący nóż
9. Pokrętło
10. Dźwignia przegubu
11. Magazynek
12. Zapadka wyrównująca magazynek
13. Szczelina wyrównania magazynka
14. Nakładka ustalająca na magazynku
15. Szczęki kowadełka
16. Szczęki kanału
17. Długość linii szycia
18. Linia cięcia
19. Okno ostrza noża
20. Okno zablokowania noża

Instrukcje użytkowania

Przed użyciem instrumentu

1 Należy upewnić się, że magazynek pasuje rozmiarem do urządzenia wraz z którym ma być użyty (np. użyć białego magazynka ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy) z automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX).

2 Przed zastosowaniem urządzenia należy upewnić się co do zgodności wszystkich urządzeń i elementów wyposażenia (zob. część **„Ostrzeżenia i środki ostrożności”**).

Przygotowanie urządzenia do użytku

3 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, wyjmij urządzenie, akumulator i magazynek z odpowiednich opakowań. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia, akumulatora ani magazynka w polu operacyjnym.

4 Zainstaluj akumulator. Akumulator należy zainstalować przed rozpoczęciem pracy. Włóż akumulator, ustawiając zapadki zwalniające akumulatora wzdłuż szczelin znajdujących się z tyłu urządzenia. Można go umieścić każdą stroną; nie rozróżnia się pozycji góra/dół (Rysunek 3). Należy się upewnić, że akumulator jest całkowicie włożony do urządzenia. W przypadku całkowitego umieszczenia akumulatora w urządzeniu słychać kliknięcie.
Uwaga: Urządzenia należy użyć w ciągu 12 godzin od umieszczenia akumulatora. W celu uzyskania instrukcji na temat utylizacji akumulatora należy odnieść się do części **„Utylizacja akumulatora”**.

5 Przed umieszczeniem magazynka należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).

6 Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.
Przestroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części **„Tabela kodów magazynków urządzenia”**.
OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).

7 Umieść magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. (Rysunek 4) Urządzenie jest teraz załadowane i gotowe do użycia.
Przestroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

Użycie urządzenia

8 Zamknij szczęki urządzenia, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.
Uwaga: Przyłożenie nacisku na dźwignię przegubową podczas zamykania szczęk może spowodować poruszenie się końcówki urządzenia.
Uwaga: W tym momencie nie pociągaj za czerwony spust blokujący wystrzał lub spust wystrzału. W przeciwnym wypadku urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i będzie wymagało ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance.

9 Wzrokowo sprawdź stapler, aby upewnić się, że magazynek jest prawidłowo zamontowany. Wprowadź urządzenie do jamy ciała przez trokar o odpowiednim rozmiarze lub przez nacięcie skóry (Rysunek 6). W przypadku korzystania z trokara, przed otwarciem szczęk instrumentu muszą być one widoczne obok rękawa trokara.
Przestroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
Przestroga: Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. W przeciwnym wypadku urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i będzie wymagało ponownego załadowania przed zastosowaniem na danej tkance. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalniaj spust zamykający (Rysunek 8b). Usuń magazynek i umieść nowy (patrz część **„Ponowne ładowanie urządzenia”**). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Usuń urządzenie i umieść nowy magazynek (patrz część **„Ponowne ładowanie urządzenia”**).

Uwaga: Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczęki nie otworzą się:

a. Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9); następnie ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
b. Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego. Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań. Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony „Ręczne sterowanie" znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszaj dźwignią w przód i w tył aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to stwierdzić, sprawdzając położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Utylizuj urządzenie i akumulator.

10 Gdy urządzenie znajduje się w jamie ciała, zaciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalniaj spust zamykający, aby ponownie otworzyć szczęki i ustawić spust zamykający w pozycji pierwotnej (Rysunek 8b).

11 W razie konieczności obróć szczęki, naciskając na stateczniki pokrętła (Rysunek 12). Kiedy szczęki urządzenia są otwarte, głowica będzie obracała się w optymalny sposób.

12 Aby manewrować szczękami wewnątrz jamy ciała, należy przesunąć dźwignię w dowolnym kierunku (Rysunek 2) aż do momentu osiągnięcia jednego z trzech określonych kątów wychylenia. Określone kąty wychylenia końcówki wzrastają równomiernie od położenia prostego aż do wychylenia o wartości 50°. Manewrowanie szczękami w pozycji zamkniętej nie zapewnia optymalnego wyniku i kontroli, może także spowodować uszkodzenie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno manewrować szczękami, naciskając ich przednią częścią na powierzchnię podparcia, gdyż może dojść do urządzenia lub urazu tkanki.

Przestroga: Maksymalna wartość kąta łamania przegubu, jaką może osiągnąć urządzenie wynosi jedynie 50°. Po osiągnięciu pozycji maksymalnego kąta zwiększy się nacisk dźwigni przegubowej, wskazując osiągnięcie maksymalnej wartości kąta.

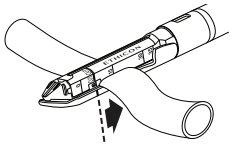
Przestroga: Podejmowanie prób manewrowania końcówką urządzenia w jakimkolwiek kierunku poza zakresem jej ruchu lub w czasie gdy szczęki znajdują się w trokarze może spowodować uszkodzenie urządzenia.

13 Ustaw urządzenie w pobliżu tkanki, która ma zostać zszyta, upewniając się wcześniej, że tkanka jest ustawiona proksymalnie do linii cięcia, co stanowi minimalną odległość cięcia (Rysunek 13).

Przestroga: Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiekolwiek „wybrzuszenie" tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęki, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać urządzenia na miąższu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zacisnąć do wysokości zamkniętej zszywki.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia (Rysunek 13). Jeśli do tego dojdzie, należy otworzyć szczęki i zmienić ustawienie urządzenia. Wykonanie strzału w momencie, gdy tkanka znajduje się na samym końcu szczęk może spowodować niecałkowite obcięcie tkanki i/lub niepoprawne założenie zszywek.



Przestroga: Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.

Przestroga: Jeśli używane są jednocześnie inne narzędzia wspomagające umieszczenie urządzenia w okolicy (np. cewniki), które są przymocowane do kowadełka lub magazynka, należy je usunąć przed zaciśnięciem tkanki i wykonaniem strzału. Jakiekolwiek narzędzie lub tkanka, które zostaną zaciśnięte w końcówce urządzenia mogą spowodować niepoprawne założenie zszywek lub mogą zostać przyszyte do tkanki.

Przestroga: Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania urządzenia.

14 Po ustawieniu szczęk urządzenia zamknij szczęki, ściskając spust zamykający do momentu jego zablokowania (Rysunek 5). Słyszalne kliknięcie wskazuje, że spust zamykający i szczęki są zablokowane. Gdy szczęki urządzenia są zamknięte, czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału są odsłonięte.

Przestroga: Upewnij się, że tkanka nie wychodzi (rozciąga się) w pobliżu proksymalnej czarnej linii szwu na urządzeniu (Rysunek 1). Tkanka wciśnięta do urządzenia w pobliżu czarnej linii może zostać rozcięta i nie zszyta.

Przestroga: W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część **„Tabela kodów magazynków urządzenia"**).

Przestroga: Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usuń i zaprzestań używania urządzenia.

Uwaga: Podczas zwolnienia zszywek nad gruba tkanką przytrzymanie szczęk w danym miejscu przez 15 sekund po zamknięciu i przed wyrzutem zszywek może spowodować lepsze zespolenie i utworzenie szwu.

Uwaga: Przyłożenie nacisku na dźwignię przegubową podczas zamykania szczęk może spowodować poruszenie się końcówki urządzenia.

15 Pociągnij z powrotem za czerwony spust blokujący wystrzał, aby umożliwić zaciągnięcie spustu wystrzału (Rysunek 14).

16 Zwolnij zszywki, pociągając za spust wystrzału; słyszalny będzie dźwięk uruchamianego silniczka (Rysunek 15). Nadal naciskaj spust aż do zatrzymania się silniczka (sygnał dźwiękowy) w celu dotarcia do końca nacięcia.

Przestroga: Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że w oknie ostrza noża widoczny jest nóż, oraz że osiągnął on koniec nacięcia.

Przestroga: Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód (Rysunek 7), usunąć i ponownie załadować urządzenie. Następnie **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część **„Tabela kodów magazynków urządzenia"**).

Uwaga: Silniczek zwolni, gdy urządzenie napotka na większą siłę.

17 Aby zakończyć sekwencję zwalniania zszywek, zwolnij spust wystrzału, aby włączyć silniczek i automatycznie ustawić nóż w pozycji startowej, do zatrzymania się silnika. W tym położeniu urządzenie jest zablokowane do czasu otwarcia i ponownego zamknięcia szczęk. Uwaga: Jeśli zachodzi konieczność przerwania sekwencji zwalniania zszywek lub jest ona przerwana przypadkowo przez zwolnienie spustu podczas sekwencji zwalniania, ponownie pociągnij za spust wystrzału, aby kontynuować pracę. Stan nacięcia można określić, obserwując okno ostrza noża znajdujące się na spodzie szczęk kanału podczas operacji zwalniania (Rysunek 1). Przerwy takiej można dokonywać tak często jak to konieczne, do momentu aż nóż dotrze do końca, kiedy zwolnienie spustu automatycznie powoduje powrót noża do pozycji startowej.

Przestroga: Jeżeli urządzenie blokuje się, to silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnij spust wystrzału i przesuń przycisk wycofujący nóż do przodu, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać usunięte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalniaj spust zamykający (Rysunek 8b). Postępuj zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.

Uwaga: Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczęki nie otworzą się:

a. Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie należy ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
b. Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego.

Aby skorzystać ze sterowania ręcznego, należy usunąć panel dostępu oznaczony „Ręczne sterowanie" znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia. Dźwignia ręcznego sterowania będzie widoczna. Poruszaj dźwignią w przód i w tył aż wykonanie kolejnego ruchu będzie niemożliwe (Rysunek 10). Nóż znajdzie się teraz w pozycji startowej. Można to stwierdzić, sprawdzając położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Utylizuj urządzenie i akumulator.

Przestroga: Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.

Przestroga: Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.

Przestroga: Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać urządzenia.

18 Aby otworzyć szczęki, zaciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia. Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka, powoli zwalniaj spust zamykający (Rysunek 8a i 8b).

Przestroga: W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwolnienia kowadełka, najpierw upewnij się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Jeżeli nóż nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, przesuń przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Spróbuj otworzyć szczęki ponownie za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko na którejkolwiek ze stron urządzenia.

Uwaga: Jeśli w którymkolwiek momencie przycisk wycofujący nóż nie ustawi noża w pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), a szczęki nie otworzą się:

a. Najpierw należy upewnić się, że akumulator został prawidłowo zainstalowany i urządzenie jest zasilane (Rysunek 9). Następnie należy ponownie spróbować nacisnąć przycisk wycofujący nóż (Rysunek 7).
b. Jeśli nóż w dalszym ciągu nie powraca do pozycji startowej (Rysunek 11b lub 11c), należy użyć sterowania ręcznego.

Przestroga: Jeśli szczęki nadal nie zostały otwarte, popchnięcie spustu zamykającego do przodu (w kierunku od uchwytu) aż do momentu powrotu tego spustu do położenia pierwotnego może umożliwić otwarcie szczęk. W momencie gdy uda się otworzyć szczęki urządzenia, należy przerwać jego używanie, ponieważ może to spowodować odsłonięcie noża lub uszkodzenie urządzenia, a tym samym zwiększyć ryzyko uszkodzenia ciała operatora lub pacjenta.

19 Delikatnie odciągnij urządzenie od przeciętej tkanki i upewnij się, że jest ona zwolniona ze szczęk.

Przestroga: Zbadaj linie szycia pod kątem hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

20 Przed usunięciem urządzeń przegubowych odsuń szczęki od jakichkolwiek przeszkód wewnątrz jamy ciała, jednocześnie utrzymując szczęki w pozycji otwartej i w obrębie pola widzenia, a następnie przestaw dźwignię do ustawienia na wprost.

Przestroga: W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.

21 Aby usunąć urządzenie z jamy ciała, ściskaj spust zamykający do momentu jego zablokowania, zamykając szczęki (Rysunek 5). Usuń całkowicie urządzenie w pozycji zamkniętej.

Ponowne ładowanie urządzenia

22 Stosując techniki zapewniające zachowanie sterylności, usuń magazynek z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy odwracać urządzenia w polu operacyjnym.

23 Przed ponownym załadowaniem należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji otwartej (Rysunek 1).

24 Popchnij magazynek do góry (w kierunku kowadełka), aby usunąć magazynek ze szczęk kanału. Wyrzuć zużyty magazynek (Rysunek 16).

OSTRZEŻENIE: Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczęki kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywki. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.

25 Sprawdź nowy magazynek pod kątem obecności nakładki ustalającej na magazynku. W przypadku braku nakładki ustalającej należy wyrzucić magazynek.

Przestroga: Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. Patrz część **„Tabela kodów magazynków urządzenia"**.

OSTRZEŻENIE: Załadowanie magazynka nieodpowiedniego dla rozmiaru i modelu danego urządzenia może spowodować przecięcie tkanki bez jej zszycia (np. załadowanie magazynka 35 mm do urządzenia 45 mm).

26 Umieść nowy magazynek, wsuwając go na dno szczęk kanału do momentu aż zapadka wyrównująca magazynka zatrzyma się w szczelinie wyrównania. Zatrzaśnij bezpiecznie magazynek. Usuń nakładkę ustalającą na magazynku i wyrzuć ją. Urządzenie jest teraz ponownie załadowane i gotowe do użycia (Rysunek 4).

Przestroga: Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).

Utylizacja akumulatora

Akumulator posiada wbudowaną funkcję rozładowania baterii i musi zostać **zamontowany** w urządzeniu, aby funkcja automatycznego rozładowywania akumulatora została uruchomiona. Akumulator nie musi pozostawać w urządzeniu – będzie się nadal rozładowywał po usunięciu z urządzenia. Po wyjęciu, w zależności od lokalnych przepisów, akumulator może być umieszczony bezpośrednio w pojemniku do recyklingu baterii lub razem ze zwykłymi odpadami.

Uwaga: Baterie używane przez urządzenie zawierają 1,2-dimetoksyetan.

Przed zamontowaniem w urządzeniu

Jeśli akumulator powinien być usunięty przed zamontowaniem w urządzeniu (np. przekroczono datę ważności produktu podaną na opakowaniu lub akumulator został upuszczony), należy najpierw zainstalować akumulator w urządzeniu, a następnie go wyjąć, aby uruchomić wbudowaną funkcję rozładowania baterii.

Po użyciu urządzenia

Przed utylizacją akumulatora należy go usunąć z urządzenia.

Jeśli akumulator przed utylizacją wymaga odkażania, należy postępować zgodnie z protokołem szpitala lub poniższymi instrukcjami dotyczącymi **czyszczenia i dezynfekcji akumulatora**.

Aby wyjąć akumulator, ściśnij zatrzaski zwalniające i pociągnij akumulator do tyłu (Rysunek 17).
Uwaga: Nie jest konieczny demontaż akumulatora.

Czyszczenia i dezynfekcja akumulatora

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.

Czyszczenie ręczne

1. Przed czyszczeniem akumulatora należy go usunąć z urządzenia.
   Uwaga: Akumulatora nie należy zanurzać w wodzie lub środkach czyszczących.
2. Wyczyść powierzchnie akumulatora detergentem o neutralnym pH lub detergentem enzymatycznym o neutralnym pH, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta.
3. Użyj miękkiej szczoteczki do ręcznego czyszczenia akumulatora roztworem czyszczącym.
4. Upewnij się, że obszary zawierające szczeliny są dokładnie wyczyszczone.
5. Dokładnie usuń detergent przy pomocy letniej wody.
6. Przeprowadź oględziny w celu ustalenia, czy zanieczyszczenia zostały usunięte.
7. Jeśli to konieczne, powtórz czyszczenie aż do uzyskania czystości akumulatorów.

Dezynfekcja chemiczna

Środki dezynfekujące należy przygotować i wykorzystywać zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się, aby usunąć chemiczny środek dezynfekujący wodą z kranu.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% wybielacz (roztwór podchlorynu sodu)
- 70% alkohol izopropylowy

Stosowane konwencje standardowe

Informacje odnoszące się do przeprowadzenia zadań w sposób bezpieczny i dokładny będą dostarczane w postaci **OSTRZEŻEŃ**, **przestróg** lub uwag. Te komunikaty znajdują się w całej dokumentacji.

Informacje te należy przeczytać przed przejściem do kolejnego kroku procedury.

OSTRZEŻENIE: OSTRZEŻENIE wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

Przestroga: Przestroga wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie lub zniszczenie sprzętu.

Uwaga: Uwaga wskazuje kwestie związane z obsługą lub konserwacją, praktyką lub warunkiem, które są niezbędne do efektywnej realizacji zadania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Minimalnie inwazyjne procedury powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. W przypadku, gdy urządzenia i elementy wyposażenia do przeprowadzenia procedury minimalnie inwazyjnej pochodzące od różnych producentów są stosowane razem w danej procedurze, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.
- Podczas korzystania z innych technologii (np. elektrokauteryzacja) w danej procedurze, należy przestrzegać środków ostrożności sugerowanych przez producenta oryginalnego sprzętu, aby uniknąć zagrożeń związanych z ich stosowaniem.
- Niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak wyciek lub rozerwanie.
- Należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Nie należy używać urządzenia, akumulatora ani magazynka, które mają widoczne uszkodzenia powstałe podczas transportu.
- Przy wyborze urządzenia i magazynka należy zwrócić uwagę na istniejące stany patologiczne jak również ewentualne leczenie przedoperacyjne (np. radioterapia), które pacjent mógł przejść wcześniej. Pewne warunki przedoperacyjnego leczenia mogą spowodować zmianę grubości tkanek, która przekroczy wskazany zakres grubości tkanki w przypadku typowego wyboru magazynka.

- Nie należy modyfikować sprzętu bez zgody producenta.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Nie należy ładować urządzenia więcej niż 12 razy na maksymalną sekwencję 12 strzałów przypadającą na urządzenie.
- Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX może być używany tylko w połączeniu z białym magazynkiem ENDOPATH ECHELON do zaawansowanej końcówki liniowego staplera tnącego (35 mm, 4 rzędy).
- Przed każdym użyciem urządzenia należy dokładnie określić grubość tkanki. W celu odpowiedniego doboru magazynka należy odnieść się do części **„Tabela kodów magazynków urządzenia”**.
- Po usunięciu nakładki ustalającej na magazynku należy zbadać powierzchnię nowego magazynka. Magazynek należy wymienić na nowy w przypadku, gdy widoczne są jakiekolwiek niebieskie sterowniki (gdy widoczne są niebieskie sterowniki, magazynek może nie zawierać zszywek).
- W celu umieszczenia lub usunięcia urządzeń przegubowych należy ustawić szczęki urządzenia w pozycji wyprostowanej i równoległej do głowicy urządzenia. Nieustawienie szczęk urządzenia w pozycji wyprostowanej spowoduje wystąpienie trudności przy umieszczaniu lub usuwaniu urządzenia i może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Przy umieszczaniu urządzenia przez trokar lub nacięcie należy unikać przypadkowego pociągnięcia za czerwony spust blokujący wystrzał i spust wystrzału. Urządzenie może być częściowo lub całkowicie wykorzystane i wymaga ponownego załadowania przed zastosowaniem do danej tkanki. Gdy urządzenie jest częściowo wykorzystane, należy usunąć urządzenie i przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód w celu ustawienia noża w pozycji startowej (Rysunek 7). Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalniaj spust zamykający (Rysunek 8b). Usuń magazynek i umieść nowy (patrz część „Ponowne ładowanie urządzenia”). Gdy urządzenie jest całkowicie wykorzystane, nóż powraca do pozycji startowej automatycznie. Usuń urządzenie i umieść nowy magazynek (patrz część **„Ponowne ładowanie urządzenia”**).
- Nie wolno manewrować szczękami, naciskając ich przednią częścią na powierzchnię podparcia, gdyż może dojść do urządzenia lub urazu tkanki.
- Maksymalna wartość kąta łamania przegubu, jaką może osiągnąć urządzenie wynosi jedynie 50°. Po osiągnięciu pozycji maksymalnego kąta zwiększy się nacisk dźwigni przegubowej, wskazując osiągnięcie maksymalnej wartości kąta.
- Podejmowanie prób manewrowania końcówką urządzenia w jakimkolwiek kierunku poza zakresem jej ruchu lub w czasie gdy szczęki znajdują się w trokarze może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Upewnij się, że tkanka leży płasko i jest odpowiednio umieszczona pomiędzy szczękami. Jakiekolwiek „wybrzuszenie” tkanki wzdłuż magazynka, a w szczególności w rozwidleniu szczęki, może spowodować nieodpowiednie zespolenie linii szycia.
- Nie należy używać urządzenia na miąższu wątroby, trzustki, nerki, śledziony lub innych tkankach, których nie można odpowiednio zacisnąć do wysokości zamkniętej zszywki.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli po zamknięciu tkanka rozciąga się poza linię cięcia, co świadczy o minimalnej odległości cięcia, podobnie jak w przypadku tworzenia zespolenia (Rysunek 13). Jeśli do tego dojdzie, **należy otworzyć szczęki i zmienić ustawienie urządzenia**. Wykonanie strzału w momencie, gdy tkanka znajduje się na samym końcu szczęk może spowodować niecałkowite obcięcie tkanki i/lub niepoprawne założenie zszywek.
- Podczas ustawiania staplera w miejscu zastosowania upewnij się, że w obrębie szczęk nie znajdują się przeszkody takie jak zaciski, stenty, przewody doprowadzające itp. Zwolnienie zszywek nad przeszkodą może skutkować niepełnym cięciem, odkształceniem zszywek i/lub niemożnością otwarcia szczęk przyrządu.
- Jeśli używane są jednocześnie inne narzędzia wspomagające umieszczenie urządzenia w okolicy (np. cewniki), które są przymocowane do kowadełka lub kanału magazynka, należy je usunąć przed zaciśnięciem tkanki i wykonaniem strzału. Jakiekolwiek narzędzie lub tkanka, które zostaną zaciśnięte w końcówce urządzenia mogą spowodować niepoprawne założenie zszywek lub mogą zostać przyszyte do tkanki.
- Przecinanie się linii szycia może skrócić czas użytkowania urządzenia.
- Próba wymuszenia całkowitego zwolnienia zszywek w przypadku zbyt dużej ilości tkanki między szczękami lub zbyt gęstej/grubej tkanki między szczękami może doprowadzić do zablokowania silnika i zatrzymania noża. Gdy się to wydarzy, należy zwolnić spust wystrzału, przesunąć przycisk wycofujący nóż w przód (Rysunek 7), usunąć i ponownie załadować urządzenie. Następnie **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część **„Tabela kodów magazynków urządzenia”**).
- W przypadku trudności z zablokowaniem spustu zamykającego **należy zmienić położenie urządzenia i pobrać mniejszą ilość tkanki**. Upewnij się, że wybrano odpowiedni magazynek i urządzenie (patrz część **„Tabela kodów magazynków urządzenia”**).
- Jeżeli mechanizm zaciskowy przestaje działać i szczęki nie zaciskają się na tkance, nie należy zwalniać zszywek. Usuń i zaprzestań używania urządzenia.
- Ponieważ silnik może się zatrzymać w przypadku napotkania blokady, ważne jest upewnienie się, że w oknie ostrza noża widoczny jest nóż, oraz że osiągnął on koniec nacięcia.
- Jeżeli urządzenie blokuje się, to silniczek zostanie zatrzymany. Zwolnij spust wystrzału i przesuń przycisk wycofujący nóż do przodu, aby ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). W tym położeniu urządzenie powinno zostać usunięte, otwarte i ponownie załadowane w celu kontynuowania pracy. Aby otworzyć szczęki, naciśnij spust zamykający, a następnie w tym samym czasie naciśnij przycisk zwolnienia kowadełka po obu stronach urządzenia (Rysunek 8a). Naciskając w dalszym ciągu przycisk zwolnienia kowadełka powoli zwalniaj spust zamykający (Rysunek 8b). Postępuj zgodnie z instrukcją dotyczącą ładowania urządzenia.
- Po zastosowaniu sterowania ręcznego urządzenie jest wyłączone i nie może być wykorzystane do kolejnych zastosowań.
- Niecałkowite zwolnienie zszywek może spowodować odkształcenie zszywek, niekompletną linię cięcia, krwawienie i/lub trudności w usunięciu urządzenia.
- Jeżeli mechanizm wyrzutu przestaje działać, **nie należy** dalej używać urządzenia.
- W przypadku, gdy szczęki nie otworzą się automatycznie po naciśnięciu przycisku zwolnienia kowadełka, najpierw upewnij się, że nóż znajduje się w pozycji startowej. Położenie noża można określić, patrząc na położenie noża przez okno blokowania noża (Rysunek 11a). Jeżeli nóż nie znajduje się w pozycji startowej lub nie można określić położenia noża, przesuń przycisk powrotu noża, aby włączyć silniczek i ustawić nóż w pozycji startowej (Rysunek 7). Spróbuj otworzyć szczęki ponownie za pomocą przycisku zwalniającego kowadełko na którejkolwiek ze stron urządzenia.
- Jeśli szczęki nadal nie zostały otwarte, popchnięcie spustu zamykającego do przodu (w kierunku od uchwytu) aż do momentu powrotu tego spustu do położenia pierwotnego może umożliwić otwarcie szczęk. W momencie gdy uda się otworzyć szczęki urządzenia, należy przerwać jego używanie, ponieważ może to spowodować odsłonięcie noża lub uszkodzenie urządzenia, a tym samym zwiększyć ryzyko uszkodzenia ciała operatora lub pacjenta.
- Zbadaj linie szycia pod kątem hemostazy i prawidłowego zamknięcia zszywek. Niewielkie krwawienia mogą zostać opanowane przy pomocy ręcznych szwów lub innych właściwych metod.

- Przed ponownym załadowaniem urządzenia należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej, a kowadełko i szczęki kanału całkowicie zanurzone w sterylnym roztworze. Należy energicznie strzepnąć urządzenie, a następnie wytrzeć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie kowadełka i szczęk kanału, aby usunąć z urządzenia niewykorzystane zszywki. Nie należy używać urządzenia, dopóki nie zostanie poddane oględzinom w celu potwierdzenia braku zszywek na kowadełku i szczękach kanału.
- Nie należy używać autoklawu, tlenku etylenu lub promieniowania do sterylizacji lub odkażania akumulatora.
- Korzystanie z innych typów baterii niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX.
- Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne emisji i odporności elektromagnetycznej.
- Unikaj używania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w sąsiedztwie innych urządzeń lub w położeniu na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzaj, czy automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX i inne urządzenia działają poprawnie.
- Ryzyko promieniowania niejonizującego. Z pobliżu tego urządzenia mogą pojawiać się zakłócenia.
- Źle użytkowana bateria może spowodować zagrożenie pożarowe. Baterii lub styków zewnętrznych nie należy demontować, podgrzewać powyżej 100°C, autoklawować, zgniatać, przebijać lub ponownie ładować.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane tylko do jednorazowego użytku.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.

Specyfikacje

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX charakteryzuje się mocą 25 W.

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest odporny na przenikanie wody i został sklasyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1 jako IPX0.

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszym dokumencie. Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej mogą wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z innych typów baterii niż dostarczone wraz z urządzeniem może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX.

OSTRZEŻENIE: Przenośne urządzenia radiowe oraz przenośny sprzęt komunikacji radiowej może wpływać na działanie medycznych urządzeń elektrycznych. Podczas korzystania z automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX należy stosować się do zaleceń niżej przedstawionych tabel zawierających wytyczne emisji i odporności elektromagnetycznej.

OSTRZEŻENIE: Unikaj używania automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w sąsiedztwie innych urządzeń lub w położeniu na innych urządzeniach. Jeżeli takie usytuowanie urządzenia jest konieczne, na bieżąco sprawdzaj, czy automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX i inne urządzenia działają poprawnie.

Wytyczne emisji elektromagnetycznej

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX™ jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX nadaje się do stosowania we wszystkich placówkach innych niż miejsce o charakterze mieszkalnym oraz tych, bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	
Emisje o częstości radiowej RF CISPR 14-1	Zgodny	Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX nie nadaje się do połączenia z innymi urządzeniami.

Wytyczne dotyczące odporności elektromagnetycznej
W przypadku odporności elektromagnetycznej kluczowe jest, że nie może dojść do poruszenia się noża bez uruchomienia spustu wystrzału.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	± 6 kV styk ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb współbieżny	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych źródła zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) na 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) na 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) na 5 s	Nie dotyczy	
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) pola magnetycznego IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Częstotliwość sieciowa pola magnetycznego powinna odpowiadać charakterystycznym poziomom typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

UWAGA: U_T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Wskazówki i oświadczenie wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX powinien zapewnić używanie go w takim środowisku.

Test ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
			Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w takiej odległości od jakichkolwiek elementów automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX™ łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość**
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a *d* jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie[a], powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

a Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację staplera ECHELON FLEX, aby upewnić się, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX w inną stronę lub przestawienie go w inne miejsce.

Zalecane odległości między przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a automatycznym staplerem naczyniowym ECHELON FLEX			
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości przenośnych i ruchomych środków łączności radiowej (nadajników) od automatycznego staplera naczyniowego ECHELON FLEX, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.			
Szacowana maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	**Odległość zależna od częstotliwości nadajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość *d* w metrach (m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta. UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz należy stosować taką odległość, jak dla zakresu wyższych częstotliwości. UWAGA 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

Warunki przechowywania
Temperatura: -20°C — 30°C
Wilgotność względna: 10% — 65%
Ciśnienie: 500 — 1060 hPa

Warunki przechowywania i transportu
Chronić przed wilgocią
Trzymać z dala od źródeł ciepła

Warunki środowiska operacyjnego
Temperatura: 10°C — 40°C
Wilgotność względna: 30% — 75%
Ciśnienie: 800 — 1060 hPa

Sposób dostarczania
Automatyczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX z zaawansowaną końcówką do endoskopowego cięcia liniowego jest dostarczany w sterylnym opakowaniu i przeznaczony jest do użycia przez jednego pacjenta. Wyrzuć po użyciu.

ECHELON FLEX™
Érrendszeri kapcsozógép speciális elhelyező heggyel

Kérjük, figyelmesen olvassa át az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szivárgáshoz vagy szétszakadáshoz vezethet.

Fontos: Ezt a csomagot úgy terveztük, hogy az ECHELON FLEX™ speciális elhelyező heggyel rendelkező érrendszeri kapcsozógéphez használati útmutatót biztosítson. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Az ECHELON FLEX, az ENDOPATH és az ECHELON az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok
Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép speciális elhelyező heggyel és ennek utántöltői a szövetek és érrendszer átvágására és kivágására szolgálnak. Az eszközök alkalmazhatók számos nyitott és minimálisan invazív általános, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi és gyermekgyógyászati sebészeti eljárásban.

Ellenjavallatok
- Ne alkalmazza az eszközöket az aortán.
- Ne alkalmazza az eszközöket ischemiás vagy nekrotikus szöveten.
- Ne alkalmazzon semmilyen lineáris vágót nagyobb véredényen anélkül, hogy gondoskodott volna a proximalis és distalis végek leszorításáról.
- Mindegyik kapcsozógép elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A szövetek összenyomásának követelményeihez (zárt kapcsok magassága) lásd alul az ECHELON FLEX speciális elhelyező heggyel rendelkező érrendszeri kapcsozógép **Az utántöltők termékkódjainak táblázatát**. Ha a szöveteket nem lehet kényelmesen összenyomni a zárási vastagságig, vagy könnyen nyomható össze a kapocsvastagságnál vékonyabbra, a szövet kapcsozása ellenjavallt, mert túl vastag vagy túl vékony **Az utántöltők termékkódjainak táblázatában** meghatározott kapocshoz képest.
- Ezt a műszert nem szabad olyan esetekben alkalmazni, amikor a sebészeti kapocs alkalmazása ellenjavallt.
- Ne használja ezt a műszert, ha támasztó anyag használata javallott.
- Ne használja ezt a műszert, ha a zárást követően a szövet túlnyúlik a vágósor jelölésén, amely a minimális vágási távolságot mutatja, pl. anasztomózis létrehozásakor.
- Ne használja a műszert a máj, hasnyálmirigy, vese, lép vagy más szövet parencyma esetén, amelyek kényelmesen nem összenyomhatók a zárt kapocsmagassághoz.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok
A sebészi kapcsok alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, vagyontárgy vagy a környezet károsodása, áramütés, és idegen test miatti inkompatibilitás mágneses rezonanciás vizsgálat esetén. Emellett nemkívánatos sérülés, elhúzódó műtéti eljárás vagy módosított sebészeti megközelítés lehet az eredménye annak, ha elenged a kapocssor, nem kivitelezhető a vágás, vagy károsodott az eszköz.

Az eszköz leírása
Az ECHELON FLEX speciális elhelyező heggyel rendelkező érrendszeri kapcsozógép és a speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON érrendszeri fehér utántöltő (35 mm, 4 sor) utántöltői steril és egyszer használatos eszközök, amelyek egyszerre vágják és kapcsozzák a szövetet. Négy lépcsőzetes kapocssort tartalmaznak, a vágási vonal mindkét oldalán kettőt. Az ECHELON FLEX speciális elhelyező heggyel rendelkező érrendszeri kapcsozó és utántöltőinek kapocssora körülbelül 35 mm hosszú és a vágási vonal körülbelül 30 mm hosszú. A szár szabadon forgatható mindkét irányba, és a csukló lehetővé teszi a szár distalis részének elhajlítását a műtéti helyhez történő lateralis hozzáféréshez.

A műszer egy elsődleges lítium akkumulátorral kerül szállításra, amelyet be kell szerelni a használat előtt. Az akkumulátor kidobására külön szabályok vonatkoznak. Lásd az **Akkumulátor kidobása** szakaszt.

A műszer utántöltő nélkül kerül csomagolásra, és használat előtt meg kell tölteni. Az utántöltő védőborítása megóvja a kapocs lábainak végződéseit szállítás és az utántöltők beszerelése során. A műszer kizáró funkciója megakadályozza a már kiürített vagy nem megfelelően behelyezett utántöltő ismételt elsütését és az eszköz utántöltő nélküli elsütését.

Figyelmeztetés: Ne töltse meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elsütésre alkalmas.

Az eszköz termékkódjai

Eszköz-kód	Leírás	Szár hossza
PVE35A	ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép speciális elhelyező heggyel	320 mm

Az utántöltők termékkódjainak táblázata
VIGYÁZAT! Az ECHELON FLEX speciális elhelyező heggyel rendelkező kapcsozógép csak a speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON érrendszeri fehér utántöltővel (35 mm, 4 sor) használható.

Utántöltő kódja	Nyitott kapcsok magassága	Zárt kapcsok magassága	Kapocssor hossza	Utántöltő színe	Kapcsok száma	Kapocssorok
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Fehér	36	4

Klinikai rész
Példaként néhány eljárás, amelyben alkalmazhatók a lineáris vágók és kapcsozók:

Általános sebészet	Nőgyógyászat	Urológia	Mellkassebészet
• Appendectomia • Splenectomia	• Oophorectomia	• Nephrectomia • Radikális Nephrectomia	• Tüdőrezekció

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

1. Lezáró ravasz
2. Az elsütő ravasz piros színű zárja
3. Elsütő ravasz
4. Üllőkioldó gombok (összes oldalon)
5. Akkumulátor
6. Akkumulátor-kioldó fül
7. Kézi felülbírálási hozzáférési panel
8. Kés-visszafordító kapcsoló
9. Elforgató gomb
10. Hajlító kar
11. Utántöltő
12. Utántöltő-vezető fül
13. Utántöltő-vezető nyílás
14. Kapocs védőborítása
15. Üllőkeret
16. Csatornakeret
17. Kapocssor hossza
18. Vágósor
19. Késpengeablak
20. Késkizáró ablak

Használati útmutató

Az eszköz használata előtti teendők

1 Ellenőrizze, hogy az utántöltő mérete illik-e a műszer méretéhez (pl. speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON érrendszeri fehér utántöltő (35 mm, 4 sor), amelyet az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép műszerrel együtt használ.

2 Ellenőrizze az eszközök és a tartozékok kompatibilitását még az eszköz alkalmazása előtt (lásd a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** című részt).

Az eszköz előkészítése a használatra

3 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az eszközt, az akkumulátort és az utántöltőt a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne üsse az eszközt, az akkumulátort vagy az utántöltőt a steril területhez.

4 Helyezze be az akkumulátort. Az akkumulátort a használat előtt be kell helyezni. Az akkumulátor behelyezéséhez a rajta található kioldófüleket illessze be az eszköz hátulján található nyílásokba. Az akkumulátor mindkét lehetséges helyzetben behelyezhető; mindegy, hogy az akkumulátor melyik oldala van felül (3. ábra). Ellenőrizze, hogy az akkumulátor teljesen be van-e helyezve az eszközbe. Egy kattanás hallható, ha az akkumulátor teljesen be van helyezve.
Megjegyzés: Az eszközt az akkumulátor behelyezése után 12 órán belül kell használni. Az akkumulátor kidobására vonatkozó utasításokat lásd **Az akkumulátor kidobása** szakaszban.

5 Az utántöltő behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetbe van állítva (1. ábra).

6 Ellenőrizze, hogy az utántöltő tartalmaz-e kapocs-védőborítást. Amennyiben a kapcsok védőborítása nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.
Figyelmeztetés: Az eszköz elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd **az utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**.
VIGYÁZAT! Ha nem megfelelő méretű vagy típusú utántöltőt helyez be, akkor a szövet átvágása kapcsozás nélkül történik meg (pl. ha 35 mm-es utántöltőt helyez be 45 mm-es műszerbe).

7 Az utántöltő behelyezéséhez tolja azt a csatornakeret pofája felé, amíg az utántöltő beállító rovátkájához nem ütközik. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapcsok védőborítását, majd dobja ki. (4. ábra) Az eszköz fel van töltve, és használatra kész.
Figyelmeztetés: A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a kék színű vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a kék színű vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

Az eszköz használata

8 Az eszköz pofáinak összezárásához nyomja le a lezáró ravaszt, amíg az nem rögzül (5. ábra). Kattanás hallható, ha a lezáró ravasz és a pofák lezárt helyzetbe kerültek. Ha az eszköz pofái lezáródtak, hozzáférhetővé válik az elsütő ravasz piros színű zárja és az elsütő ravasz.
Megjegyzés: Ha nyomást fejt ki a hajlító karon zárás közben, az a műszer meghajlását okozhatja.
Megjegyzés: Ne húzza meg az elsütő ravasz piros színű zárját vagy az elsütő ravaszt! Ebben az esetben az eszköz részlegesen vagy teljesen elsütésre kerülhet, és újra kell tölteni, mielőtt újra használni lehetne.

9 Megtekintéssel ellenőrizze a kapcsozót, hogy az utántöltő megfelelően van-e behelyezve. Vezesse az eszközt a testüregbe a megfelelő méretű trokáron vagy a műtéti feltáráson keresztül (6. ábra). Trokár használata esetében a pofák kinyitása előtt az eszköz pofáinak láthatónak kell lennie a trokár perselyén túl.
Figyelmeztetés: A csuklós eszköz bevezetése és eltávolítása során az eszköz pofáinak egyenes helyzetben, az eszköz szárával párhuzamosan kell elhelyezkedniük. Ha elmulasztja egyenes helyzetbe állítani az eszköz pofáit, nehezebb lesz bevezetni vagy visszahúzni az eszközt, ami az eszköz sérüléséhez is vezethet.

Figyelmeztetés: Amikor az eszközt trokáron vagy bemetszésen keresztül helyezi be, kerülje el az elsütő ravasz piros színű zárja vagy az elsütőravasz véletlen meghúzását. Ebben az esetben az eszköz részlegesen vagy teljesen elsütésre kerülhet, és újra kell tölteni, mielőtt újra használni lehetne. Ha az eszközt részlegesen sütötte el, távolítsa el az eszközt a műtéti területről, és a késnek a kiindulási helyzetbe való visszajuttatásához csúsztassa előre a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra). A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Miközben nyomva tartja az üllő kioldó gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt (8b. ábra). Vegye ki az utántöltőt, és helyezzen be újat (lásd: **Az eszköz újratöltése**). Ha az eszközt teljesen elsüti, a kés pengéje automatikusan visszatér a kiindulási helyzetbe. Távolítsa el az eszközt a műtéti területről, és helyezzen be új utántöltőt (lásd: **Az eszköz újratöltése**).

Megjegyzés: Ha bármikor a kés nem tér vissza a kiindulási helyzetbe (11b. vagy 11c. ábra), és a pofák nem nyílnak ki, tegye a következőket:

a. Először győződjön meg arról, hogy az akkumulátor megfelelően van-e behelyezve, és az eszköznek van-e áramellátása (9. ábra), majd próbálja meg ismét a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra).
b. Ha a kés továbbra sem tér vissza (11b. vagy 11c. ábra), használja a kézi felülbírálást. A kézi felülbírálási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elsütésekre. A kézi felülbírálás használatához távolítsa el a „Manual Override” feliratú lapot az eszköz markolatának a tetején. Ezzel hozzáférhetővé válik a kézi felülbírálási kar. Mozgassa a kart előre,

majd hátra, amíg nem ütközik (10. ábra). Ezzel a kés a kiindulási helyzetébe kerül. Ez ellenőrizhető a kés késkizáró ablakban lévő pozíciójának megtekintésével (11a. ábra). Dobja ki a műszert és az akkumulátort.

10 Ha bejutott a testüregbe, nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Az eszköz pofáinak ismételt kinyitásához és a lezáró ravasz eredeti helyzetébe történő visszahúzásához tartsa lenyomva az üllő kioldó gombját, és lassan engedje vissza a lezáró ravaszt a kiindulási helyzetébe (8b. ábra).

11 Szükség esetén forgassa el a pofákat az elforgatógomb tarajainak lenyomásával. (12. ábra). A szár akkor forog optimálisan, ha az eszköz pofái nyitva vannak.

12 A pofák meghajlításához a testüregben fordítsa el a hajlító kart mindkét irányban (2. ábra) amíg három előre meghatározott szög egyikét el nem éri. Az előre meghatározott szögek egyenlő arányban növekednek maximum 50°-kal az egyenes beállításhoz képest. A zárt állapotban történő hajlítás nem nyújt optimális visszajelzést vagy ellenőrzést és a műszer károsodását okozhatja.

VIGYÁZAT! Ne próbálja meg a csukló működtetését a pofák elejének a földelési felületeihez történő nyomással, mivel ez a műszer károsodását okozhatja.

Figyelmeztetés: Az eszközzel elérhető maximális hajlási szög 50°. A maximális szög elérésekor a hajlítókarhoz szükséges erő növekszik, ami azt jelzi, hogy a hajlítási szög elérte a maximális értéket.

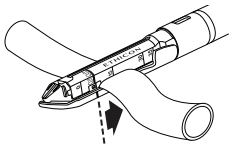
Figyelmeztetés: Ha megkísérli bármelyik irányban az ütközőn túl hajlítani vagy ha a műszer pofái a trokáron belül vannak, ez a műszer károsodását okozhatja.

13 Úgy pozicionálja a műszert a kapcsozandó szövet körül, hogy biztosítsa, hogy a szövet proximalis irányban legyen a vágósori jelöléshez képest, amely a minimális vágási távolságot jelenti (13. ábra).

Figyelmeztetés: Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan és az eszköz pofái által megfelelően befogva helyezkedik-e el. Az utántöltő mentén képződő szöveti „feltorlódás”, különösen a pofák elágazásánál, a kapocssor elégtelenségét okozhatja.

VIGYÁZAT! Ne használja a műszert a máj, hasnyálmirigy, vese, lép vagy más szövet parencyma esetén, amelyek kényelmesen nem összenyomhatók a zárt kapocsmagassághoz.

VIGYÁZAT! Ne használja ezt a műszert, ha a zárást követően a szövet túlnyúlik a vágósor jelölésén, amely a minimális vágási távolságot mutatja, pl. anasztomózis létrehozásakor (13. ábra). Ha ez bekövetkezik, nyissa ki és pozicionálja újra a műszert. A szövetekkel való elsütés a pofák hegyein befejezetlen vágást és/vagy nem megfelelően formált kapcsozást eredményezhet.



Figyelmeztetés: Amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz pofái között nincs semmilyen akadály, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha kemény tárgyba helyez kapcsokat, a vágás nem lesz teljes, a kapcsok nem helyeződnek be megfelelően, és/vagy nem lehet szétnyitni az eszköz pofáit.

Figyelmeztetés: Ha más eszközt használ a műszer szövetre helyezésének vezetéséhez pl. üllőhöz vagy utántöltőhöz csatlakoztatott katétereket, akkor ezeket az egyéb eszközöket el kell távolítani ráfogás és elsütés előtt. A műszer hegyébe befogott bármely eszköz vagy szövet a kapcsok eldeformálódását vagy a megcélzott szövet nem megfelelő kapcsozását okozhatja.

Figyelmeztetés: A kapocssorok kereszteződése megrövidítheti az eszköz élettartamát.

14 Miután elhelyezte az eszköz pofáit, a lezáró ravasz összenyomásával zárja be a pofákat a lezárt helyzet eléréséig (5. ábra). Kattanás hallható, ha a lezáró ravasz és a pofák lezárt helyzetbe kerültek. Ha az eszköz pofái lezáródtak, hozzáférhetővé válik az elsütő ravasz piros színű zárja és az elsütő ravasz.

Figyelmeztetés: Győződjön meg arról, hogy a szövetek nem terjednek-e túl (és nem nyomódnak túl) proximalis irányban az eszközön látható proximalis fekete vonalon túl (1. ábra). A fekete vonalhoz képest proximalisan erőltetve befogott szöveteket az eszköz szétvágja, de nem helyez bele kapcsokat.

Figyelmeztetés: Ha a lezáró ravasz nehezen záródik, **helyezze el másképpen az eszközt, és kisebb szövetrészletet vegyen fel**. Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt és műszert választott. (Lásd az **utántöltők termékkódokjait tartalmazó táblázatot**.)

Figyelmeztetés: Amennyiben a ráfogó mechanizmus kivitelezhetetlenné válik, és a pofák nem képesek ráfogni a szövetrészletre, ne süsse el a készüléket. Vegye ki az eszközt, és a továbbiakban ne használja.

Megjegyzés: Ha vastag szöveteken alkalmazza az eszközt, jobb kompresszió és kapocsformálódás érhető el, ha a befogópofák összezárása és az elsütés között 15 másodpercet vár.

Megjegyzés: Ha nyomást fejt ki a hajlító karon zárás közben, az a műszer meghajlását okozhatja.

15 Húzza vissza az elsütő ravasz piros színű zárját, hogy meghúzhassa az elsütő ravaszt (14. ábra).

16 Süsse el az eszközt az elsütőkar meghúzásával; ezután a motor hallhatóan működésbe lép (15. ábra). Az átvágás befejezéséhez tartsa meghúzva a ravaszt addig, amíg a motor le nem áll (ez hallatszik).

Figyelmeztetés: Mivel a motor megállhat akkor is, ha akadályba ütközik, fontos megtekintéssel ellenőrizni, hogy a késpengeablakban található kés elérte-e az átvágás végét.

Figyelmeztetés: Ha megkísérli a teljes elsütést, amikor túl sok szövet vagy túl nagy sűrűségű vagy vastagságú szövet van a pofák között, a motor elakadhat, és ilyenkor a kés megáll. Ha ez történik, engedje fel az elsütőravaszt, csúsztassa előre a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra) és vegye ki az utántöltőt az eszközből. Majd **pozicionálja újra a műszert és kevesebb szövetet fogjon be**. Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt és műszert választott. (Lásd az **utántöltők termékkódokjait tartalmazó táblázatot**.)

Megjegyzés: A motor mozgása lelassul, ha nagyobb erőt kell kifejtenie.

17 Az elsütés befejezéséhez engedje fel az elsütő ravaszt, ez aktiválja a motort, és a kés automatikusan visszatér a kiindulási helyzetébe, majd a motor leáll. Ebben a pozícióban az eszköz működése ki van zárva, amíg a pofákat ki nem nyitja, majd össze nem zárja.

Megjegyzés: Ha az elsütést meg kell szakítania, vagy véletlen megszakításra kerül a ravasz felengedése miatt, az elsütés folytatásához húzza meg újra a ravaszt. Az átvágás állapota meghatározható a csatornakeret alján található képpenge ablak megfigyelésével az elsütési folyamat során (1. ábra). Ezt a megszakítást meg lehet tenni annyiszor, ahányszor szükséges, amíg a kés eléri a végső útpozíciót, majd a ravasz felengedése után automatikusan visszatér a kiindulási helyzetébe.

Figyelmeztetés: Ha az eszköz kizáródik, a motor leáll. A késnek a kiindulási helyzetbe való visszaviteléhez engedje fel az elsütő ravaszt, és csúsztassa előre a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra). Ilyen esetben a folytatáshoz az eszközt el kell távolítani a műtéti területről, ki kell nyitni a pofákat, és kapocstárat kell belehelyezni. A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Miközben nyomva tartja az üllő kioldó gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt (8b. ábra). Kövesse Az eszköz utántöltése részben található utasításokat.

Megjegyzés: Ha bármikor a kés nem tér vissza a kiindulási helyzetbe (11b. vagy 11c. ábra), és a pofák nem nyílnak ki, tegye a következőket:

a. Először győződjön meg arról, hogy az akkumulátor megfelelően van-e behelyezve, és az eszköznek van-e áramellátása (9. ábra). Ezután próbálja meg újra a késmegfordító kapcsolót (7. ábra).
b. Ha a kés továbbra sem tér vissza (11b. vagy 11c. ábra), használja a kézi felülbírálást.

A kézi felülbírálás használatához távolítsa el a „Manual Override" feliratú lapot az eszköz markolatának a tetején. Ezzel hozzáférhetővé válik a kézi felülbírálási kar. Mozgassa a kart előre, majd hátra, amíg nem ütközik (10. ábra). Ezzel a kés a kiindulási helyzetébe kerül. Ez ellenőrizhető a kés késkizáró ablakban lévő pozíciójának megtekintésével (11a. ábra). Dobja ki a műszert és az akkumulátort.

Figyelmeztetés: A kézi felülbírálási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elsütésekre.

Figyelmeztetés: Ha az eszközt nem süti el teljesen, lehetséges, hogy a kapcsok formája nem lesz megfelelő, a vágási vonal nem lesz teljes, vérzés léphet fel, vagy problémát okozhat az eszköz eltávolítása.

Figyelmeztetés: Amennyiben az elsütő mechanizmus használhatatlanná válik, **ne** süsse el újra az eszközt.

18 A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán. Miközben nyomva tartja az üllő kioldó gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt (8a. és 8b. ábra).

Figyelmeztetés: Ha az üllő kioldó gombjának megnyomása után a pofák nem nyílnak ki automatikusan, először győződjön meg arról, hogy a kés a kiindulási helyzetben van-e. A kés helyzete meghatározható a késkizárási ablakban található kés megfigyelésével. (11a. ábra). Ha a kés nincs a kiindulási helyzetben, vagy nem lehet megállapítani a kés helyzetét, csúsztassa el a késvisszafordító kapcsolót; ezzel bekapcsolódik a motor, és a kés visszatér a kiindulási helyzetébe (7. ábra). Próbálja meg kinyitni újra a pofákat, használja az üllőkioldó gombot a műszer mindkét oldalán.

Megjegyzés: Ha bármikor a kés nem tér vissza a késirány-megfordító kapcsolóra a kiindulási helyzetbe (11b. vagy 11c. ábra), és a pofák nem nyílnak ki, tegye a következőket:

a. Először győződjön meg arról, hogy az akkumulátor megfelelően van-e behelyezve, és az eszköznek van-e áramellátása (9. ábra). Ezután próbálja meg újra a késmegfordító kapcsolót (7. ábra).
b. Ha a kés továbbra sem tér vissza (11b. vagy 11c. ábra), használja a kézi felülbírálást.

Figyelmeztetés: Ha a pofák nem nyílnak ki ezen a ponton tolja felfelé a lezáró ravaszt (a markolattal ellentétes irányba), amíg a lezáró ravasz vissza nem tér az eredeti pozícióba, ami lehetővé teszi a pofák kinyitását. Ha a műszert erővel nyitotta ki, ne használja tovább, mert a kés hozzáférhetővé válhat vagy a műszer megsérülhet, ez növeli a felhasználó vagy a beteg sérülésének veszélyét.

19 Óvatosan húzza el az eszközt az átvágott szövetektől, és győződjön meg arról, hogy az elvált a pofáktól.

Figyelmeztetés: Vizsgálja meg a kapocssort vérzéscsillapítás tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapcsok megfelelően összezáródtak-e. A kis vérzés megszüntethető kézileg behelyezett varrattal vagy más megfelelő módszerrel.

20 A csuklós eszközök eltávolítása előtt távolítsa el a pofákat a testüregben található akadályoktól, és eközben a pofákat tartsa nyitva és látótérben, majd forgassa el a hajlító kart az egyenes helyzethez való visszatéréshez.

Figyelmeztetés: A csuklós eszköz bevezetése és eltávolítása során az eszköz pofáinak egyenes helyzetben, az eszköz szárával párhuzamosan kell elhelyezkedniük. Ha elmulasztja egyenes helyzetbe állítani az eszköz pofáit, nehezebb lesz bevezetni vagy visszahúzni az eszközt, ami az eszköz sérüléséhez is vezethet.

21 Az eszköz testüregből történő eltávolításához nyomja a lezáró ravaszt addig, amíg az le nem záródik, rögzítve a pofákat (5. ábra). Teljesen húzza vissza a készüléket a lezárt helyzetben.

Az eszköz utántöltése

22 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az utántöltőt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne üsse az utántöltőt a steril területhez.

23 Utántöltés előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van-e (1. ábra).

24 Tolja felfelé (az üllő irányába) ahhoz, hogy kipattintsa az utántöltőt a csatornakeretből. Dobja ki az elhasznált utántöltőt (16. ábra).

VIGYÁZAT! Az eszköz utántöltése előtt tartsa az eszközt függőleges helyzetben, és merítse be teljesen az üllőt és a csatornakeretet steril oldatba. Mozgassa meg erőteljesen az oldatban, majd törölje át az üllő és a csatorna belső és külső felszíneit, hogy eltávolítsa a nem használt kapcsokat az eszközről. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és a csatornakereten nincsenek kapcsok.

25 Ellenőrizze, hogy az új utántöltő tartalmaz-e kapocs-védőborítást. Amennyiben a kapcsok védőborítása nincs a helyén, dobja ki az utántöltőt.

Figyelmeztetés: Az eszköz elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. Lásd az **utántöltők termékkódokjait tartalmazó táblázatot**.

VIGYÁZAT! Ha nem megfelelő méretű vagy típusú utántöltőt helyez be, akkor a szövet átvágása kapcsozás nélkül történik meg (pl. ha 35 mm-es utántöltőt helyez be 45 mm-es műszerbe).

26 Az új utántöltő behelyezéséhez tolja azt a csatornakeret pofája felé, amíg az utántöltő beállító rovátkájához nem ütközik. Pattintsa helyére stabilan az utántöltőt. Távolítsa el a kapcsok védőborítását, majd dobja ki. Az eszköz ismét fel van töltve, használatra kész (4. ábra).

Figyelmeztetés: A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a kék színű vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a kék színű vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)

Az akkumulátor kidobása

Az akkumulátor egy beépített elemlemerítő funkcióval bír, és ennek aktiválásához **be kell helyezni** az eszközbe. Ha az akkumulátort kiveszik az eszközből, a lemerülés folytatódik, nem kell az eszközben maradnia. Miután kivette az eszközből, a helyi jogszabályoktól függően közvetlenül az elem/akkumulátor-újrafelhasználási tárolóba vagy a normál hulladékba dobható.

Megjegyzés: Az eszközben használt akkumulátorok 1,2-dimetoxi-etánt tartalmaznak.

Az eszközbe való behelyezés előtt

Ha az akkumulátort ki kell dobni az eszközbe való behelyezés előtt (például ha lejárt a csomagolásán található lejárati idő, vagy leesett az akkumulátor), előbb helyezze az akkumulátort az eszközbe és vegye ki, hogy elindítsa a beépített lemerítő funkciót.

Az eszköz használata után

Az akkumulátort a kidobás előtt ki kell venni az eszközből.

Ha a kidobás előtt az akkumulátort dekontaminálni kell, kövesse a megfelelő kórházi protokollt vagy a lenti **Az akkumulátor tisztítása és fertőtlenítése** részben található utasításokat.

Az akkumulátor kivételéhez nyomja össze a kioldófüleket, és egyenesen hátrafelé húzza ki az elemet (17. ábra).
Megjegyzés: Nem szükséges az akkumulátort szétszerelni.

Az akkumulátor tisztítása és fertőtlenítése

VIGYÁZAT! Ne használjon autoklávokat, etilén-oxidot vagy sugárzást az akkumulátor sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez.

Kézi tisztítás

1. Tisztítás előtt vegye ki az akkumulátort az eszközből.
   Megjegyzés: Ne merítse az akkumulátort vízbe vagy tisztítószer-oldatba.
2. Tisztítsa meg az akkumulátor felszíneit a gyártó utasításai szerint elkészített semleges pH-jú detergenssel vagy semleges pH-jú enzimatikus detergenssel.
3. Az akkumulátort kézzel tisztítsa meg tisztítóoldattal átitatott, puha sertéjű kefével.
4. A csavarmeneteket tartalmazó részeket alaposan súrolja meg.
5. Alaposan törölje le a detergenst kézmeleg csapvízzel.
6. Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a szövettörmelékek eltávolításra kerültek-e.
7. Szükség esetén ismételje meg a tisztítást, amíg az akkumulátor láthatóan tisztává nem válik.

Kémiai fertőtlenítés
A fertőtlenítőszereket a gyártó javaslatának megfelelően kell elkészíteni és alkalmazni. Javasolt a kémiai fertőtlenítőszert csapvízzel letörölni.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % hipó (nátrium-hipoklorit)
- 70 % izopropil-alkohol

Egyezményes szóhasználat

A műveletek biztonságos és megfelelő elvégzésére vonatkozó információk **VIGYÁZAT!**, **Figyelmeztetés** vagy Megjegyzés formájában szerepelnek. Ilyenek az egész dokumentációban előfordulnak.

Ezeket a megállapításokat el kell olvasni a következő művelet elvégzése előtt.

VIGYÁZAT! A **VIGYÁZAT!** jelzéssel ellátott megállapítás olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

Figyelmeztetés: A **Figyelmeztetés** jelzéssel ellátott megállapítás olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén eszközök károsodhatnak vagy működésképtelenné válhatnak.

Megjegyzés: A „Megjegyzés” jelzéssel ellátott állítás olyan működtetési vagy karbantartási műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amely szükséges a művelet hatékony elvégzéséhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változik. Ha különböző gyártóktól származó minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ együtt egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- Más módszerek (pl. elektrokauter) alkalmazásakor tartsa be az eredeti készülék gyártója által javasolt óvintézkedéseket, elkerülendő a használatával járó veszélyeket.
- Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, például szivárgáshoz vagy szétszakadáshoz vezethet.
- Ellenőrizze, hogy a csomagon nincsenek-e szállítás közben bekövetkezett sérülések. Ne használja azt a műszert, akkumulátort vagy utántöltőt, amelyen szállításkor bekövetkező sérülések vannak.
- A műszer és utántöltő kiválasztásakor gondosan fontolja meg a fennálló kóros állapotokat és azokat a műtét előtti kezeléseket – például a sugárkezelést –, amelyeken a beteg átesett. Egyes kóros állapotok és műtét előtti kezelések annyira megváltoztathatják a szövetek vastagságát, hogy túl vastaggá válnak a normál méretű utántöltő használatához.
- Ne végezzen semmilyen módosítást a berendezésen a gyártó engedélye nélkül.
- A biológiai szennyeződés megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy készülékek esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
- Ne töltse meg az eszközt több mint 12 alkalommal; így egy eszköz legfeljebb 12 elsütésre alkalmas.
- Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép csak a speciális elhelyező hegyhez való ENDOPATH ECHELON érrendszeri fehér utántöltővel (35 mm, 4 sor) használható.
- Az eszköz elsütése előtt gondosan értékelni kell a szövetek vastagságát. A megfelelő utántöltő kiválasztásához lásd **az utántöltők termékkódjait tartalmazó táblázatot**.
- A kapcsok védőborításának eltávolítását követően vizsgálja meg az új utántöltő felszínét. Amennyiben a kék színű vezérlők láthatóvá válnak, az utántöltőt le kell cserélni egy másikra. (Amennyiben láthatók a kék színű vezérlők, előfordulhat, hogy az utántöltő nem tartalmaz kapcsokat.)
- A csuklós eszköz bevezetése és eltávolítása során az eszköz pofáinak egyenes helyzetben, az eszköz szárával párhuzamosan kell elhelyezkedniük. Ha elmulasztja egyenes helyzetbe állítani az eszköz pofáit, nehezebb lesz bevezetni vagy visszahúzni az eszközt, ami az eszköz sérüléséhez is vezethet.
- Amikor az eszközt trokáron vagy bemetszésen keresztül helyezi be, kerülje el az elsütő ravasz piros színű zárja vagy az elsütőravasz véletlen meghúzását. Ilyen esetben az eszköz részlegesen vagy teljesen elsütésre kerülhet, és újra kell tölteni, mielőtt újra használni lehetne. Ha az eszközt részlegesen sütötte el, távolítsa el az eszközt a műtéti területről, és a késnek a kiindulási helyzetbe való visszajuttatásához csúsztassa előre a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra). A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Miközben nyomva tartja az üllő kioldó

gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt (8b. ábra). Vegye ki az utántöltőt, és helyezzen be újat (lásd: Az eszköz újratöltése). Ha az eszközt teljesen elsüti, a kés pengéje automatikusan visszatér a kiindulási helyzetbe. Távolítsa el az eszközt a műtéti területről, és helyezzen be új utántöltőt (lásd: **Az eszköz újratöltése**).

- Ne próbálja meg a csukló működtetését a pofák elejének a földelési felületeihez történő nyomással, mivel ez a műszer károsodását okozhatja.
- Az eszközzel elérhető maximális hajlási szög 50°. A maximális szög elérésekor a hajlítókarhoz szükséges erő növekszik, ami azt jelzi, hogy a hajlítási szög elérte a maximális értéket.
- Ha megkísérli bármelyik irányban az ütközőn túl hajlítani vagy ha a műszer pofái a trokáron belül vannak, ez a műszer károsodását okozhatja.
- Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan és az eszköz pofái által megfelelően befogva helyezkedik-e el. Az utántöltő mentén képződő szöveti „feltorlódás”, különösen a pofák elágazásánál, a kapocssor elégtelenségét okozhatja.
- Ne használja a műszert a máj, hasnyálmirigy, vese, lép vagy más szövet parencyma esetén, amelyek kényelmesen nem összenyomhatók a zárt kapocsmagassághoz.
- Ne használja ezt a műszert, ha a zárást követően a szövet túlnyúlik a vágósor jelölésén, amely a minimális vágási távolságot mutatja, pl. anasztomózis létrehozásakor (13. ábra). Ha ez bekövetkezik, **nyissa ki és pozicionálja újra a műszert**. A szövetekkel való elsütés a pofák hegyein befejezetlen vágást és/vagy nem megfelelően formált kapcsozást eredményezhet.
- Amikor a kapcsozót a kiszemelt szövetrészre helyezi, győződjön meg arról, hogy az eszköz pofái között nincs semmilyen akadály, például kapocs, cső vagy vezetődrót. Ha kemény tárgyba helyez kapcsokat, a vágás nem lesz teljes, a kapcsok nem helyeződnek be megfelelően, és/vagy nem lehet szétnyitni az eszköz pofáit.
- Ha más eszközt használ a műszer szövetre helyezésének vezetéséhez pl. üllőhöz vagy utántöltő csatornához csatlakoztatott katétereket, akkor ezeket az egyéb eszközöket el kell távolítani ráfogás és elsütés előtt. A műszer hegyébe befogott bármely eszköz vagy szövet a kapcsok eldeformálódását vagy a megcélzott szövet nem megfelelő kapcsozását okozhatja.
- A kapocssorok kereszteződése megrövidítheti az eszköz élettartamát.
- Ha megkísérli a teljes elsütést, amikor túl sok szövet vagy túl nagy sűrűségű vagy vastagságú szövet van a pofák között, a motor elakadhat, és ilyenkor a kés megáll. Ha ez történik, engedje fel az elsütőravaszt, csúsztassa előre a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra) és vegye ki az utántöltőt az eszközből. Majd **pozicionálja újra a műszert és kevesebb szövetet fogjon be**. Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt és műszert választott. (Lásd az **utántöltők termékkódokjait tartalmazó táblázatot**.)
- Ha a lezáró ravasz nehezen záródik, **helyezze el másképpen az eszközt, és kisebb szövetrészletet vegyen fel**. Győződjön meg arról, hogy megfelelő utántöltőt és műszert választott. (Lásd az **utántöltők termékkódokjait tartalmazó táblázatot**.)
- Amennyiben a ráfogó mechanizmus kivitelezhetetlenné válik, és a pofák nem képesek ráfogni a szövetrészletre, ne süsse el a készüléket. Vegye ki az eszközt, és a továbbiakban ne használja.
- Mivel a motor megállhat akkor is, ha akadályba ütközik, fontos megtekintéssel ellenőrizni, hogy a késpengeablakokban található kés elérte-e az átvágás végét.
- Ha az eszköz kizáródik, a motor leáll. A késnek a kiindulási helyzetbe való visszaviteléhez engedje fel az elsütő ravaszt, és csúsztassa előre a késirány-megfordító kapcsolót (7. ábra). Ilyen esetben a folytatáshoz az eszközt el kell távolítani a műtéti területről, ki kell nyitni a pofákat, és kapocstárat kell belehelyezni. A pofák kinyitásához nyomja meg a lezáró ravaszt, majd ezzel egy időben nyomja meg az üllő kioldó gombját az eszköz valamelyik oldalán (8a. ábra). Miközben nyomva tartja az üllő kioldó gombját, lassan engedje fel a lezáró ravaszt (8b. ábra). Kövesse Az eszköz utántöltése részben található utasításokat.
- A kézi felülbírálási rendszer használata után az eszköz működése le van tiltva, és nem használható további elsütésekre.
- Ha az eszközt nem süti el teljesen, lehetséges, hogy a kapcsok formája nem lesz megfelelő, a vágási vonal nem lesz teljes, vérzés léphet fel, vagy problémát okozhat az eszköz eltávolítása.
- Amennyiben az elsütő mechanizmus használhatatlanná válik, **ne** süsse el újra az eszközt.
- Ha az üllő kioldó gombjának megnyomása után a pofák nem nyílnak ki automatikusan, először győződjön meg arról, hogy a kés a kiindulási helyzetben van-e. A kés helyzete meghatározható a késkizárási ablakban található kés megfigyelésével. (11a. ábra). Ha a kés nincs a kiindulási helyzetben, vagy nem lehet megállapítani a kés helyzetét, csúsztassa el a késvisszafordító kapcsolót; ezzel bekapcsolódik a motor, és a kés visszatér a kiindulási helyzetébe (7. ábra). Próbálja meg kinyitni újra a pofákat, használja az üllőkioldó gombot a műszer mindkét oldalán.
- Ha a pofák nem nyílnak ki ezen a ponton tolja felfelé a lezáró ravaszt (a markolattal ellentétes irányba), amíg a lezáró ravasz vissza nem tér az eredeti pozícióba, ami lehetővé teszi a pofák kinyitását. Ha a műszert erővel nyitotta ki, ne használja tovább, mert a kés hozzáférhetővé válhat vagy a műszer megsérülhet, ez növeli a felhasználó vagy a beteg sérülésének veszélyét.
- Vizsgálja meg a kapocssort vérzéscsillapítás tekintetében, és ellenőrizze, hogy a kapcsok megfelelően összezáródtak-e. A kis vérzés megszüntethető kézileg behelyezett varrattal vagy más megfelelő módszerrel.
- Az eszköz utántöltése előtt tartsa az eszközt függőleges helyzetben, és merítse be teljesen az üllőt és a csatornakeretet steril oldatba. Mozgassa meg erőteljesen az oldatban, majd törölje át az üllő és a csatorna belső és külső felszíneit, hogy eltávolítsa a nem használt kapcsokat az eszközről. Ne használja az eszközt addig, amíg vizuálisan nem ellenőrizte, hogy az üllőn és a csatornakereten nincsenek kapcsok.
- Ne használjon autoklávokat, etilén-oxidot vagy sugárzást az akkumulátor sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez.
- Az eszközzel együtt szállított akkumulátortól eltérő akkumulátorok használata növelheti az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép elektromágneses KIBOCSÁTÁSÁT és csökkentheti az elektromágneses VÉDETTSÉGÉT.
- A hordozható rádió és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését. Kövesse az Elektromágneses kibocsátásra és Elektromágneses védettségre vonatkozó irányelvek rendelkezéseit az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép használata közben.
- Ne használja az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógépet, ha az más eszközökkel érintkezik, vagy más készülékekre vagy alá van rakva. Ha szükséges, hogy az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép más berendezésekkel érintkezzen, vagy más készülékekre vagy alá legyen rakva, ellenőrizze a gépet és a másik berendezést, hogy normálisan működnek-e.
- Nem ionizáló sugárzás veszélye. A berendezés közelében interferencia léphet fel.
- Nem rendeltetésszerű kezelés esetén az elem tűzveszélyes lehet. Ne szerelje szét, ne melegítse 100°C fölé, ne autoklávozza, ne törje össze, ne szúrja ki, ne zárja rövidre a külső érintkezőket, és ne töltse újra.
- Az összes nyitott eszközt dobja ki, akár használt, akár nem. A készülék csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Műszaki jellemzők
Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép névleges teljesítménye 25 W.

Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép vízálló és az IEC 60601-1 szerinti besorolása IPX0.

Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép alkalmazása elektromágneses kompatibilitás szempontjából különleges óvintézkedéseket igényel, és csak az ebben a dokumentumban leírt, az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó adatok szerint szabad felszerelni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését.

VIGYÁZAT! Az eszközzel együtt szállított akkumulátortól eltérő akkumulátorok használata növelheti az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép elektromágneses KIBOCSÁTÁSÁT és csökkentheti az elektromágneses VÉDETTSÉGÉT.

VIGYÁZAT! A hordozható rádió és mobil RF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvosi elektromos berendezések működését. Kövesse az Elektromágneses kibocsátásra és Elektromágneses védettségre vonatkozó irányelvek rendelkezéseit az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép használata közben.

VIGYÁZAT! Ne használja az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógépet, ha az más eszközökkel érintkezik, vagy más készülékekre vagy alá van rakva. Ha szükséges, hogy az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép más berendezésekkel érintkezzen, vagy más készülékekre vagy alá legyen rakva, ellenőrizze a gépet és a másik berendezést, hogy normálisan működnek-e.

Elektromágneses kibocsátásra vonatkozó irányelvek

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—elektromágneses kibocsátás		
Az ECHELON FLEX™ érrendszeri kapcsozógép a lejjebb ismertetett elektromágneses körülmények között alkalmazandó. Az ECHELON FLEX™ érrendszeri kapcsozógép vásárlójának biztosítania kell, hogy ilyen körülmények között használják.		
Sugárzási tesztelés	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép alkalmas minden létesítmény-ben történő használatra (otthoni használatot kivéve) és közvetlenül csatlakozik a közüzemi kisfeszültségű elektromos ellátó hálózathoz, amely az épületeket ellátja háztartási célokra.
Feszültség-ingadozás/villódzó kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	
RF sugárzás CISPR 14-1	Megfelel	Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép nem alkalmas más eszközökkel való csatlakoztatásra.

Elektromágneses védettségre vonatkozó irányelvek
Az elektromágneses védettséghez szükséges teljesítmény: ne legyen késmozgás, amíg az elsütőravaszt nem aktiválta.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—elektromágneses védettség			
Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép a lejjebb ismertetett elektromágneses körülmények között alkalmazandó. Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép vásárlójának biztosítania kell, hogy ilyen körülmények között használják.			
VÉDETTSÉGI tesztelés	**IEC 60601 tesztelési szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutatás**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintkezés ± 8 kV légvezetés	± 6 kV érintkezés ± 8 kV légvezetés	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyagból készült, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors feszültségváltozás/kisülés IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápkábelen ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeken	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Túlfeszültséghullám IEC 61000-4-5	± 1 kV a vezetékek között ± 2 kV a vezeték(ek) és a földelés között	Nem alkalmazható	
Feszültségesések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültség-ingadozások a bemeneti tápellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% esés U_T) 0,5 ciklusra 40% U_T (60% esés U_T) 5 ciklusra 70% U_T (30% esés U_T) 25 ciklusra <5% U_T (>95% esés U_T) 5 s	Nem alkalmazható	
Tápáram frekvenciája (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A tápfeszültséggel azonos frekvenciájú mágneses tér erőssége az irodai vagy kórházi környezetben szokásos szinten kell, hogy legyen.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a tápellátásnak a tesztelési szint alkalmazása előtti feszültsége.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—elektromágneses védettség

Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép a lejjebb ismertetett elektromágneses körülmények között alkalmazandó. Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép vásárlójának biztosítania kell, hogy ilyen körülmények között használják.

VÉDETTSÉGI tesztelés	IEC 60601 TESZTELÉSI SZINT	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
			A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket, beleértve azok vezetékeit is, nem szabad közelebb használni az ECHELON FLEX™ érrendszeri kapcsozógép egyik részéhez sem, mint amennyi az adókészülék frekvenciájának megfelelő egyenletből számított javasolt távolság. **Javasolt távolság**
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
RF sugárzás IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol *P* az adókészüléknek a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye Wattban (W), és *d* a javasolt távolság méterben (m). A rögzített RF adókészülékek elektromágneses helyszíni vizsgálattal megállapított mezőerőssége[a] mindegyik frekvencia-tartományban kisebb kell, hogy legyen, mint a megfelelőségi szint. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelzett berendezések környezetében:

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok haladását befolyásolja a tárgyak és személyek által történő elnyelődés és visszaverődés.

a. A rögzített adókészülékek, például a mobiltelefon- és a rádiótelefon-átjátszóállomások, az amatőr rádióállomások, az AM- és FM-rádióadók és a TV-adók által keltett térerősség elméleti úton nem határozható meg pontosan. A rögzített adóállomások által keltett elektromágneses környezet vizsgálatához érdemes megfontolni az elektromágneses helyszíni vizsgálat elvégzését. Ha az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép használata helyén mért térerősség nagyobb, mint a fenti RF megfelelőségi szint, az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép működését meg kell figyelni, biztosítandó a normális működést. Ha rendellenes működés tapasztalható, további intézkedésekre van szükség, például az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép áthelyezésére vagy irányának megváltoztatására.

Javasolt távolság a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép között			
Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép olyan elektromágneses körülmények között alkalmazandó, amelyben a kisugárzott RF zavarok kontrollálhatók. Az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép vásárlója vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azzal, hogy betartja a lent javasolt, a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítménye alapján számított minimális távolságot a hordozható vagy mobil RF kommunikációs eszközök (adókészülékek) és az ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógép között.			
A jeladó névleges maximális teljesítménye (W)	**Távolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)**		
	150 kHz – 80 MHz	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nem alkalmazható	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
A fent felsoroltaktól eltérő maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetén a *d* javasolt távolság méterben (m) megbecsülhető az adókészülék frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol *P* az adókészüléknek a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye Wattban (W). 1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó távolság érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok haladását befolyásolja a tárgyak és személyek által történő elnyelődés és visszaverődés.			

Tárolási feltételek
Hőmérséklet: -20 °C – 30 °C
Relatív páratartalom: 10% — 65%
Nyomás: 500 – 1060 hPa

Tárolási és szállítási feltételek
Tartsa szárazon
Védje a hőtől

Működés környezeti feltételei
Hőmérséklet: 10 °C – 40 °C
Relatív páratartalom: 30% — 75%
Nyomás: 800 – 1060 hPa

Kiszerelés
A speciális elhelyező hegyű, endoszkopikus lineáris vágóegységgel rendelkező ECHELON FLEX érrendszeri kapcsozógépet sterilen szállítjuk, így az csak egyszer használható fel. Felhasználást követően dobja el.

ECHELON FLEX™
Napájený cévní svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem

Prostudujte si pečlivě všechny informace.

Nedodržení těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například prosakování nebo protržení.

Důležité upozornění: Tato příbalová informace je návodem k použití pro napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX™ s pokročilým aplikačním hrotem. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

ECHELON FLEX, ENDOPATH a ECHELON jsou ochranné známky společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace
Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX s pokročilým aplikačním hrotem a jeho náplně jsouurčené pro transekci a resekci tkáně a cévních struktur. Tyto nástroje mají uplatnění v mnoha otevřených nebo minimálně invazivních procedurách obecné, gynekologické, urologické, hrudní a pediatrické chirurgie.

Kontraindikace
- Nástroje nepoužívejte na aortu.
- Nástroje nepoužívejte na ischemickou a nekrotickou tkáň.
- Nepoužívejte žádný lineární nůž na velké cévy bez zajištění provizorní proximální a distální kontroly.
- Před spuštěním každého svorkovače by měla být pečlivě zjištěna tloušťka tkáně. Přečtěte si níže uvedenou **Tabulku kódů produktů náplní** pro napájený cévní svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem ECHELON FLEX pro požadavky na kompresi tkáně (výška uzavřené svorky). Nelze-li tkáň dostatečně stlačit na výšku uzavřené svorky nebo ji lze snadno stlačit na menší výšku, je tato tkáň kontraindikována, protože je pro velikost svorky vybranou v **Tabulce kódů produktů náplní** pravděpodobně příliš tlustá nebo příliš tenká.
- Tento nástroj není určen pro použití v případech, ve kterých je kontraindikováno chirurgické svorkování.
- Nepoužívejte nástroj tam, kde je indikováno použití podpůrného materiálu.
- Nástroj nepoužívejte, pokud se při uzavření tkáň dostává přes označení linie řezu, což znamená minimální řeznou vzdálenost, jako je při vytváření anastomózy.
- Nepoužívejte nástroj na parenchym jater, slinivky, ledvin nebo sleziny nebo na jiné tkáně, které není možné pohodlně stlačit na výšku uzavřené svorky.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí
Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s chirurgickým svorkováním zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, poškození majetku nebo prostředí, úraz elektrickým proudem a nekompatibilitu magnetické rezonance cizího tělesa. Závadou řady svorek, neschopnosti řezu nebo poškozenými zařízeními může dojít k neúmyslnému poranění, prodloužení operace nebo změně chirurgického postupu.

Popis zařízení
Náplně pro napájený cévní svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem ECHELON FLEX a cévní bílé náplně s pokročilým aplikačním hrotem ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 řady) jsou sterilní prostředky k použití u jednoho pacienta, které současně provádí řez a svorkují tkáň. Takové nože vytvářejí čtyři střídavě uspořádané řady svorek, dvě na každé straně linie řezu. Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX s pokročilým aplikačním hrotem a náplně mají řadu svorek, která je přibližně 35 mm dlouhá a délka linie řezu je přibližně 30 mm dlouhá. Dřík se může volně otáčet oběma směry a ohýbací mechanismus umožňuje otáčení distální části dříku pro usnadnění laterálního přístupu k operovanému místu.

Nástroj je balený se sadou primární lithiové baterie, kterou je nutné před použitím nainstalovat. Pro likvidaci baterie platí speciální požadavky. Viz část **Likvidace baterie**.

Nástroj je balený bez náplní a před použitím je nutné do něho náplň vložit. Čepička pro zachycení svorek na náplni chrání hroty nožiček svorek při expedici, přepravě a instalaci náplně. Uzamykací mechanismus nástroje je určen jako zábrana opakovanému spuštění nástroje s použitou nebo nesprávně nainstalovanou náplní a spuštění nástroje bez vložené náplně.

Upozornění: Nevkládejte náplň do nástroje více než dvanáctkrát, tj. nejvýše 12 spuštění na jeden nástroj.

Tabulka kódů produktů nástrojů

Kód nástroje	Popis	Délka dříku
PVE35A	Napájený cévní svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem ECHELON FLEX	320 mm

Tabulka kódů produktů náplní
VAROVÁNÍ: Napájený cévní svorkovač s pokročilým aplikačním hrotem ECHELON FLEX se může používat pouze s cévní bílou náplní pro pokročilý aplikační hrot ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 řady).

Kód náplně	Výška otevřené svorky	Výška zavřené svorky	Délka řady svorek	Barva náplně	Počet svorek	Řady svorek
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Bílá	36	4

Klinická část
Příklady procedur, ve kterých mohou být lineární nože a svorkovače použity:

Obecné	Gynekologické	Urologické	Hrudní
• Apendektomie • Splenektomie	• Ovariektomie	• Nefrektomie • Radikální nefrektomie	• Plicní resekce

Vyobrazení a názvosloví (obrázek 1)

1. Uzavírací spoušť
2. Červený zámek spouště svorkovacího cyklu
3. Spoušť svorkovacího cyklu
4. Tlačítka uvolnění kovadlinky (na každé straně)
5. Baterie
6. Páčka pro uvolnění baterie
7. Přístupový panel ručního uvolnění
8. Přepínač zpětného chodu nože
9. Otočný knoflík
10. Ohýbací páčka
11. Náplň
12. Zarážka na zarovnání náplně
13. Štěrbina pro zarovnání náplně
14. Čepička pro zachycení svorek
15. Čelist kovadlinky
16. Čelist kanálu
17. Délka řady svorek
18. Linie řezu
19. Okno čepele nože
20. Okno uzamčení nože

Návod k použití

Před použitím nástroje

1 Ověřte si, že velikost náplně odpovídá velikosti použitého nástroje (například použijte cévní bílou náplň ENDOPATH ECHELON pro pokročilý aplikační hrot, (35 mm, 4 řady) s napájeným cévním svorkovacím nástrojem ECHELON FLEX.

2 Před použitím nástroje zkontrolujte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství podle pokynů v kapitole **Varování a bezpečnostní opatření**.

Příprava nástroje k použití

3 Sterilní technikou vyjměte nástroj, baterii a náplň z příslušných obalů. Nástroj, baterii a náplň pokládejte opatrně do sterilního pole tak, abyste je nepoškodili.

4 Vložte baterii. Baterii je nutno vložit před vlastním použitím. Baterii vložte vyrovnáním páček pro uvolnění na baterii s otvory v zadní části nástroje. Baterii je možné vložit jakkoli, nemá horní ani dolní část (obrázek 3). Ujistěte se, že je baterie zcela zasunuta do zařízení. Po úplném zasunutí baterie uslyšíte cvaknutí.
Poznámka: Nástroj je nutné použít během 12 hodin od vložení baterie. Pokyny pro likvidaci baterie naleznete v části **Likvidace baterie**.

5 Před vložením náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obrázek 1).

6 Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička není na svém místě, náplň znehodnoťte.
Upozornění: Před použitím nástroje by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Správnou volbu náplně naleznete v **Tabulce kódů produktů náplní**.
VAROVÁNÍ: Zavedení nesprávné náplně pro velikost nástroje nebo model může způsobit přerušení tkáně bez zasvorkování (například zavedení 35 mm náplně do nástroje 45 mm).

7 Při vkládání náplně postupujte takto: Posouvejte ji po spodní části čelisti kanálu, dokud se zarážka na zarovnání náplně nezastaví ve štěrbině pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji. (obrázek 4) Nástroj nyní obsahuje náplň a je připraven k použití.
Upozornění: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

Použití nástroje

8 Zavřete čelisti nástroje stisknutím uzavírací spouště, dokud nezaklapne na místo (obrázek 5). Uzamčení uzavírací spouště a čelistí je signalizováno slyšitelným cvaknutím. Po uzavření čelistí nástroje se odkryje červený zámek spouště svorkovacího cyklu a spoušť svorkovacího cyklu.
Poznámka: Působení tlaku na ohýbací páčku během uzavření může způsobit ohnutí prostředku.
Poznámka: Netahejte za červený zámek spouště svorkovacího cyklu a za spoušť svorkovacího cyklu najednou. To by mohlo způsobit, že může být nástroj částečně nebo úplně vypotřebovaný a před použitím na tkáni bude nutné jej doplnit.

9 Vizuálně zkontrolujte svorkovač a ověřte si správné usazení náplně. Trokarem vhodné velikosti nebo řezem zaveďte nástroj do tělní dutiny (obrázek 6). Při použití trokaru musí být čelisti nástroje před otevřením čelistí viditelné za pouzdrem trokaru.
Upozornění: Při vkládání a vyjímání ohýbacích nástrojů musí být čelisti nástroje v přímé poloze rovnoběžně s dříkem nástroje. Pokud čelisti nástroje nebudou v přímé poloze, zavedení nebo vyjímání nástroje může být obtížné a může dojít k poškození nástroje.
Upozornění: Při umisťování nástroje trokarem nebo řezem se vyvarujte neúmyslného zatažení za červený zámek spouště svorkovacího cyklu a za spoušť svorkovacího cyklu. To by mohlo způsobit, že může být nástroj částečně nebo úplně vypotřebovaný a před použitím na tkáni bude nutné jej doplnit. Je-li nástroj částečně uzavřený, vyjměte jej a posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed, abyste navrátili nůž do výchozí polohy (obrázek 7). Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť (obrázek 8b). Vyjměte náplň a vložte novou (viz část **Výměna náplně v nástroji**). Je-li nástroj zcela uzavřen, nůž se vrátí do výchozí polohy automaticky. Vyjměte nástroj a vložte novou náplň (viz část **Výměna náplně v nástroji**).
Poznámka: Při každé situaci, kdy přepínač zpětného chodu nože nevrátí nůž do výchozí polohy (obrázek 11b a 11c) a čelisti se neotevřou:
a. Nejdříve se ujistěte, že je správně vložena baterie a že je nástroj napájen (obrázek 9). Poté zkuste stisknout přepínač zpětného chodu nože znovu (obrázek 7).
b. Pokud se nůž stále nevrací do výchozí polohy (obrázek 11b nebo 11c), použijte ruční uvolnění. Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci. Chcete-li použít ruční uvolnění, odstraňte přístupový panel s označením „Manual Override“ („Ruční uvolnění“) v horní části rukojeti nástroje. Dojde k odkrytí páčky ručního uvolnění. Posunujte páčku vpřed a zpět, dokud s ní již nebude možné hýbat (obrázek 10). Nůž je nyní ve výchozí poloze. To je možné ověřit kontrolou polohy nože v okně uzamčení nože (obrázek 11a). Vyhoďte nástroj a zlikvidujte baterii.

10 Po zavedení do tělesné dutiny stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte tlačítko uvolnění kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté tlačítko uvolnění kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť, abyste opět otevřeli čelisti a vrátili uzavírací spoušť do výchozí polohy (obrázek 8b).

11 Dle potřeby otočte čelistmi zatlačením konců otáčecího knoflíku. (obrázek 12). Dřík se otočí optimálně, pokud jsou čelisti prostředku otevřené.

12 Pro ohyb čelistí uvnitř tělní dutiny otočte ohýbací páčkou některým směrem (obrázek 2), dokud nebude dosažen jeden ze tří určených úhlů. Určené úhly se rovnají krokům po 50 stupních od přímé konfigurace. Ohyb v zavřené poloze neposkytuje optimální zpětnou kontrolu a může způsobit poškození nástroje.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se nástroj ohýbat tlakem na přední část čelistí proti pevnému podkladu, mohli byste způsobit poškození prostředku nebo poranění tkáně.

Upozornění: Maximální úhel ohybu, kterého nástroj může dosáhnout, je 50°. Jakmile bude dosaženo maximálního úhlu, zvýší se tlaková síla ohybové páčky a bude indikováno dosažení maximálního úhlu.

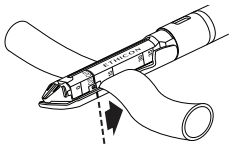
Upozornění: Pokus o ohyb za zarážku v kterémkoliv směru nebo při zavedení čelistí nástroje v trokáru může způsobit poškození nástroje.

13 Umístěte nástroj kolem tkáně, která se má svorkovat a ujistěte se, že se tkáň nachází proximálně od linie řezu, která představuje minimální vzdálenost řezu (obrázek 13).

Upozornění: Zkontrolujte, zda tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „nahromadění“ tkáně podél náplně, zejména u kloubu čelistí, může způsobit, že řada svorek nebude úplná.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte nástroj na parenchym jater, slinivky, ledvin nebo sleziny nebo na jiné tkáně, které není možné pohodlně stlačit na výšku uzavřené svorky.

VAROVÁNÍ: Nástroj nepoužívejte, pokud se při uzavření tkáň dostává přes označení linie řezu, což znamená minimální řeznou vzdálenost, jako je při vytváření anastomózy (obrázek 13). Pokud k tomu dojde, otevřete nástroj a znovu ho umístěte. Aplikace s tkání v hrotu čelistí může způsobit nekompletní řez anebo nesprávné natvarování svorek.



Upozornění: Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné překážky, jako jsou svorky, stenty, vodiče atd. Spuštění nástroje přes překážku může způsobit, že řezání nebude dokončeno, svorky nebudou správně tvarovány a čelisti nástroje nebude možné otevřít.

Upozornění: Při používání jiných prostředků pro navádění nástroje v oblasti tkáně, jako jsou katetry, které jsou připojené ke kovadlince nebo náplni, je třeba tyto další prostředky odstranit před svorkováním a spouštěním nástroje. Jakýkoliv prostředek nebo tkáň, které se zachytí v hrotu nástroje, mohou způsobit nesprávné formování svorek nebo svorkování k cílové tkání.

Upozornění: Překřížení řad svorek může zkrátit životnost nástroje.

14 Po umístění čelistí nástroje zavřete tisknutím uzavírací spouště, dokud nezaklapne (obrázek 5). Uzamčení uzavírací spouště a čelistí je signalizováno slyšitelným cvaknutím. Po uzavření čelistí nástroje se odkryje červený zámek spouště svorkovacího cyklu a spoušť svorkovacího cyklu.

Upozornění: Zkontrolujte, zda se tkáň nerozšířila (neprotlačila) za proximální černou čáru na nástroji (obrázek 1). Tkáň vtlačená do nástroje tak, že přečnívá směrem za černou čáru, by mohla být prořiznuta bez použití svorek.

Upozornění: Pokud je uzamčení uzavírací spouště obtížné, **změňte polohu nástroje a zmenšete množství tkáně**. Zkontrolujte, zda byla provedena správná volba náplně a nástroje. (Prostudujte **Tabulku kódů produktů náplní**).

Upozornění: Pokud svírací mechanismus nefunguje a čelisti se na tkáni nesevřou, nástroj nespouštějte. Vyjměte nástroj a přestaňte jej používat.

Poznámka: Při svorkování silné tkáně může přidržení čelistí v místě po uzavření po dobu 15 sekund před spuštěním vést k lepšímu stlačení a tvarování svorek.

Poznámka: Působení tlaku na ohýbací páčku během uzavření může způsobit ohnutí prostředku.

15 Zatažením červeného zámku spouště svorkovacího cyklu zpět umožníte zatažení aplikační spouště (obrázek 14).

16 Aktivujte nástroj zatažením za aplikační spoušť. Činnost motoru bude slyšitelná (obrázek 15). Dále držte spoušť, dokud se motor nezastaví (potvrzeno zvukově), abyste dosáhli úplného protnutí tkáně.

Upozornění: Vzhledem k tomu, že se motor může při zaseknutí zastavit, je důležité provést vizuální kontrolu a ověřit si, že je nůž viditelný v okně čepele nože a dosáhl konce protnutí tkáně.

Upozornění: Při pokusu o vynucené dokončení svorkovacího cyklu s příliš velkým množstvím tkáně mezi čelistmi nebo s příliš hustou či tlustou tkání můžete způsobit zaseknutí motoru a zastavení nože. Pokud se to stane, uvolněte aplikační spoušť, posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed (obrázek 7) a nástroj vyjměte a doplňte. Potom **nástroj umístěte znovu do polohy a naberte menší množství tkáně**. Zkontrolujte, zda byla provedena správná volba náplně a nástroje. (Prostudujte **Tabulku kódů produktů náplní**).

Poznámka: Motor se zpomalí, když nástroj narazí na větší odpor.

17 Chcete-li dokončit aplikační cyklus, uvolněte aplikační spoušť, abyste aktivovali motor a automaticky navrátili nůž do výchozí polohy v místě zastavení motoru. V této poloze je nástroj uzamčen, dokud nebudou čelisti otevřeny a znovu zavřeny.

Poznámka: Pokud je nezbytné přerušit aplikační cyklus nebo dojde k jeho nechtěnému přerušení uvolněním spouště během cyklu, pokračujte dále opětovným zatažením za aplikační spoušť. Stav protnutí můžete také zjistit pozorováním okna čepele nože v dolní části kanálu čelisti během akce spouštění svorkovacího cyklu (obrázek 1). Toto přerušení je možné libovolně opakovat dle potřeby, dokud nůž nedosáhne konečné polohy, kdy uvolnění spouště automaticky vrátí nůž do výchozí polohy.

Upozornění: Pokud dojde k uzamčení nástroje, motor se zastaví. Uvolněte aplikační spoušť a posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed, abyste vrátili nože do výchozí polohy (obrázek 7). V této poloze je třeba nástroj vyjmout, otevřít a znovu naplnit, aby bylo možné pokračovat. Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť (obrázek 8b). Vždy postupujte podle pokynů pro výměnu náplně v nástroji.

Poznámka: Při každé situaci, kdy přepínač zpětného chodu nože nevrátí nůž do výchozí polohy (obrázek 11b a 11c) a čelisti se neotevřou:

a. Nejdříve se ujistěte, že je správně vložena baterie a že je nástroj napájen (obrázek 9). Poté zkuste stisknout přepínač zpětného chodu nože znovu (obrázek 7).

b. Pokud se nůž stále nevrací do výchozí polohy (obrázek 11b nebo 11c), použijte ruční uvolnění.

Chcete-li použít ruční uvolnění, odstraňte přístupový panel s označením „Manual Override“ („Ruční uvolnění“) v horní části rukojeti nástroje. Dojde k odkrytí páčky ručního uvolnění. Posunujte páčku vpřed a zpět, dokud s ní již nebude možné hýbat (obrázek 10). Nůž je nyní ve výchozí poloze. To je možné ověřit kontrolou polohy nože v okně uzamčení nože (obrázek 11a). Vyhoďte nástroj a zlikvidujte baterii.

Upozornění: Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci.
Upozornění: Neúplná aplikace může mít za následek deformované svorky, neúplnou linii řezu, krvácení a/nebo potíže při vyjmutí nástroje.
Upozornění: Jestliže spouštěcí mechanismus přestane fungovat, **přestaňte** nástroj používat.

18 Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje. Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť (obrázky 8a a 8b).
Upozornění: Pokud se čelisti po stisknutí uvolňovacího tlačítka kovadlinky neotevřou automaticky, zkontrolujte nejprve, zda je nůž ve výchozí poloze. Polohu nože můžete zjistit pozorováním nože v okně uzamčení nože. (obrázek 11a). Pokud nůž není ve výchozí poloze nebo pokud polohu nože nelze určit, aktivujte motor posunutím přepínače zpětného chodu nože a vraťte nůž do výchozí polohy (obrázek 7). Pokuste se otevřít znovu čelisti pomocí uvolňovacího tlačítka kovadlinky na jedné ze stran nástroje.
Poznámka: Při každé situaci, kdy přepínač zpětného chodu nože nevrátí nůž do výchozí polohy (obrázek 11b a 11c) a čelisti se neotevřou:
a. Nejdříve se ujistěte, že je správně vložena baterie a že je nástroj napájen (obrázek 9). Poté zkuste stisknout přepínač zpětného chodu nože znovu (obrázek 7).
b. Pokud se nůž stále nevrací do výchozí polohy (obrázek 11b nebo 11c), použijte ruční uvolnění.
Upozornění: Pokud se v této fázi čelisti neotevřou, může tlak na uzavírací spoušť směrem nahoru (mimo rukojeť), dokud se spoušť nevrátí do své původní polohy, umožnit otevření čelistí. Pokud je nástroj otevřen násilním, ukončete použití, protože to může odkrýt nůž nebo poškodit nástroj a zvýšit tak riziko poranění uživatele nebo pacienta.

19 Opatrně vytáhněte nástroj z naříznuté tkáně a zkontrolujte, zda nezůstala v čelistech.
Upozornění: Zkontrolujte řady svorek na hemostázu a zkontrolujte správné uzavření svorek. Menší krvácení lze zvládnout ručním šitím nebo jinou vhodnou technikou.

20 Před vyjmutím ohýbacích nástrojů přesuňte čelisti mimo všechny překážky uvnitř tělní dutiny a současně ponechte čelisti otevřené a v zorném poli, a otočte ohýbací páčku tak, aby se vrátila do přímé polohy.
Upozornění: Při vkládání a vyjímání ohýbacích nástrojů musí být čelisti nástroje v přímé poloze rovnoběžně s dříkem nástroje. Pokud čelisti nástroje nebudou v přímé poloze, zavedení nebo vyjímání nástroje může být obtížné a může dojít k poškození nástroje.

21 Abyste nástroj mohli vyjmout z dutiny, stiskněte uzavírací spoušť, až se uzamkne, a zavřete čelisti (obrázek 5). V zavřené poloze nástroj úplně vytáhněte.

Výměna náplně v nástroji

22 Sterilní technikou vyjměte náplň z obalu. Náplň opatrně pokládejte do sterilního pole tak, abyste ji nepoškodili.

23 Před výměnou náplně zkontrolujte, zda je nástroj v otevřené poloze (obrázek 1).

24 Zatlačením nahoru (směrem ke kovadlince) vycvakněte náplň z čelisti kanálu. Použitou náplň znehodnoťte (obrázek 16).
VAROVÁNÍ: Před výměnou náplně v nástroji podržte nástroj v kolmé poloze a zcela ponořte kovadlinku a čelist kanálu do sterilního roztoku. Vydatně opláchněte a poté otřete vnitřní a vnější povrchy kovadlinky a čelisti kanálu a odstraňte všechny nepoužité svorky z nástroje. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu, že na čelisti kovadlinky a čelisti kanálu nejsou žádné svorky.

25 Zkontrolujte, zda na nové náplni nechybí čepička pro zachycení svorek. Pokud čepička není na svém místě, náplň znehodnoťte.
Upozornění: Před použitím nástroje by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Prostudujte **Tabulku kódů produktů náplní**.
VAROVÁNÍ: Zavedení nesprávné náplně pro velikost nástroje nebo model může způsobit přerušení tkáně bez zasvorkování (například zavedení 35 mm náplně do nástroje 45 mm).

26 Při vkládání nové náplně postupujte takto: Posouvejte ji po spodní části čelisti kanálu, dokud se zarážka na zarovnání náplně nezastaví ve štěrbině pro zarovnání náplně. Náplň by měla zaskočit na své místo. Sejměte čepičku pro zachycení svorek a znehodnoťte ji. Nástroj obsahuje novou náplň a je připraven k použití (obrázek 4).
Upozornění: Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)

Likvidace baterie

Baterie obsahuje zabudovanou výpust baterie a musí být **vložena** do nástroje pro aktivaci funkce výpusti baterie. Baterie nemusí v přístroji zůstat – funkce výpusti baterie bude pokračovat i po vyjmutí z přístroje. Po vyjmutí z nástroje je v závislosti na místních nařízeních možné baterii vyhodit do recyklační nádoby na baterie nebo do normálního odpadu.

Poznámka: Baterie používané v tomto prostředku obsahují 1,2-dimethoxyethan.

Před instalací do nástroje

Je-li nutné baterii vyhodit před vložením do přístroje (např. uplynutí doby použitelnosti výrobku uvedené na balení nebo pokud baterie spadla na zem), musíte baterii nejdříve vložit do nástroje a poté ji vyjmout, aby se aktivovala zabudovaná výpust baterie.

Po použití nástroje

Baterii je nutno před likvidací vyjmout z nástroje.

Pokud je u baterie před likvidací nutná dekontaminace, postupujte dle nemocničního protokolu nebo podle pokynů v části **Čištění a dezinfekce baterie** níže.

Chcete-li vyjmout baterii, stiskněte uvolňovací páčky k sobě a vytáhněte baterii přímo ven z nástroje (obrázek 17).
Poznámka: Není nutné baterii rozebírat.

Čištění a dezinfekce baterie

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte autoklávy, ethylenoxid nebo záření pro sterilizaci nebo desinfekci baterie.

Ruční čištění

1 Před čištěním vyjměte baterii z nástroje.
Poznámka: Baterie se nesmí ponořit do vody nebo čisticích roztoků.

2 Očistěte povrchy baterie čisticím prostředkem nebo enzymatickým detergentem s neutrálním pH, který připravíte dle pokynů výrobce.

3 Baterii ručně očistěte měkkým kartáčkem a čisticím prostředkem.

4 Dejte pozor na pečlivé očištění ploch se záhyby.

5 Čisticí prostředek pečlivě odstraňte teplou vodou z kohoutku.

6 Vizuálně zkontrolujte odstranění nečistot.
7 Postup čištění dle potřeby opakujte až do viditelně úplného vyčištění baterie.

Chemická dezinfekce
Dezinfekční prostředky je nutno připravit a používat podle doporučení výrobce. Doporučujeme odstraňovat chemické dezinfekční prostředky vodou z kohoutku.

- Simple Green D Pro 3®;
- 10 % roztok chlornanu (roztok chlornanu sodného);
- 70 % isopropylalkohol.

Použité standardní konvence

Informace se vztahem k dokončení činnosti bezpečným a úplným způsobem jsou uvedeny ve formě **VAROVÁNÍ**, **Upozornění** nebo Poznámka. Tato označení je možné nalézt v celé dokumentaci.

Tato označení si přečtěte, než budete pokračovat k dalšímu kroku postupu.

VAROVÁNÍ: VAROVÁNÍ označuje postup provozu nebo údržby, činnost nebo stav, který při jakémkoli nedodržení může mít za následek zranění nebo ztrátu života.

Upozornění: Upozornění označuje postup provozu nebo údržby, činnost nebo stav, který při jakémkoli nedodržení může mít za následek poškození nebo zničení vybavení.

Poznámka: Poznámka označuje problém v provozu nebo údržbě, činnost nebo stav, které jsou nutné pro úspěšné dokončení zákroku.

Varování a bezpečnostní opatření

- Miniinvazivní výkony by měly provádět osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v technikách miniinvazivní chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.
- Průměry nástrojů pro miniinvazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Před zahájením výkonu, při kterém jsou společně použity nástroje a příslušenství pro miniinvazivní výkony od různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu.
- Používáte-li v proceduře jiné technologie (například elektrokauter), dodržujte bezpečnostní opatření doporučovaná výrobcem původních přístrojů. Vyhnete se tak rizikům spojeným s jejich použitím.
- Nedodržení těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky, například prosakování nebo protržení.
- Zkontrolujte balení, zda nedošlo k poškození při přepravě. Nepoužívejte nástroj, baterii nebo náplně, které byly při přepravě poškozené.
- Při výběru nástroje a náplně je nutno pečlivě zvážit stávající chorobné stavy i veškerá ošetření před operací, jako např. radioterapie, kterými mohl pacient projít. Některé stavy a předoperační léčení mohou způsobit změny v tloušťce tkání, které by mohly překročit uvedený rozsah tloušťky tkání pro standardní volbu náplně.
- Vybavení neupravujte bez povolení výrobcem.
- K likvidaci nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře.
- Nevkládejte náplň do nástroje více než dvanáctkrát, tj. nejvýše 12 spuštění na jeden nástroj.
- Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX se může používat pouze s cévní bílou náplní pro pokročilý aplikační hrot ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 řady).
- Před použitím nástroje by měla být pozorně posouzena tloušťka tkáně. Správnou volbu náplně naleznete v **Tabulce kódů produktů náplní**.
- Po sejmutí čepičky pro zachycení svorek zkontrolujte povrch nové náplně. Pokud je vidět kterýkoli z barevně značených zarážečů, je nutno náplň vyměnit za novou. (Jsou-li vidět barevně značené zarážeče, náplň možná neobsahuje svorky.)
- Při vkládání a vyjímání ohýbacích nástrojů musí být čelisti nástroje v přímé poloze rovnoběžně s dříkem nástroje. Pokud čelisti nástroje nebudou v přímé poloze, zavedení nebo vyjímání nástroje může být obtížné a může dojít k poškození nástroje.
- Při umisťování nástroje trokarem nebo řezem se vyvarujte neúmyslného zatažení za červený zámek spouště svorkovacího cyklu a za spoušť svorkovacího cyklu. Nástroj může být částečně nebo úplně vypotřebovaný a před použitím na tkáni je nutné jej doplnit. Je-li nástroj částečně uzavřený, vyjměte jej a posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed, abyste navrátili nůž do výchozí polohy (obrázek 7). Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť (obrázek 8b). Vyjměte náplň a vložte novou (viz část Výměna náplně v nástroji). Je-li nástroj zcela uzavřen, nůž se vrátí do výchozí polohy automaticky. Vyjměte nástroj a vložte novou náplň (viz část **Výměna náplně v nástroji**).
- Nepokoušejte se nástroj ohýbat tlakem na přední část čelistí proti pevnému podkladu, mohli byste způsobit poškození prostředku nebo poranění tkáně.
- Maximální úhel ohybu, kterého nástroj může dosáhnout, je 50°. Jakmile bude dosaženo maximálního úhlu, zvýší se tlaková síla ohybové páčky a bude indikováno dosažení maximálního úhlu.
- Pokus o ohyb za zarážku v kterémkoliv směru nebo při zavedení čelistí nástroje v trokáru může způsobit poškození nástroje.
- Zkontrolujte, zda tkáň leží rovně a je správně umístěna mezi čelistmi. Jakékoli „nahromadění“ tkáně podél náplně, zejména u kloubu čelistí, může způsobit, že řada svorek nebude úplná.
- Nepoužívejte nástroj na parenchym jater, slinivky, ledvin nebo sleziny nebo na jiné tkáně, které není možné pohodlně stlačit na výšku uzavřené svorky.
- Nástroj nepoužívejte, pokud se při uzavření tkáň dostává přes označení linie řezu, což znamená minimální řeznou vzdálenost, jako je při vytváření anastomózy (obrázek 13). Pokud k tomu dojde, **otevřete nástroj a znovu ho umístěte**. Aplikace s tkání v hrotu čelistí může způsobit nekompletní řez anebo nesprávné natvarování svorek.
- Při polohování svorkovače v místě aplikace se ujistěte, že se v čelistech nástroje nenacházejí žádné překážky, jako jsou svorky, stenty, vodiče atd. Spuštění nástroje přes překážku může způsobit, že řezání nebude dokončeno, svorky nebudou správně tvarovány a čelisti nástroje nebude možné otevřít.

- Při používání jiných prostředků pro navádění nástroje v oblasti tkáně, jako jsou katetry, které jsou připojené ke kovadlince nebo plnicím kanálu, je třeba tyto další prostředky odstranit před svorkováním a spouštěním nástroje. Jakýkoliv prostředek nebo tkáň, které se zachytí v hrotu nástroje, mohou způsobit nesprávné formování svorek nebo svorkování k cílové tkání.
- Překřížení řad svorek může zkrátit životnost nástroje.
- Při pokusu o vynucené dokončení svorkovacího cyklu s příliš velkým množstvím tkáně mezi čelistmi nebo s příliš hustou či tlustou tkání můžete způsobit zaseknutí motoru a zastavení nože. Pokud se to stane, uvolněte aplikační spoušť, posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed (obrázek 7) a nástroj vyjměte a doplňte. Potom **nástroj umístěte znovu do polohy a naberte menší množství tkáně**. Zkontrolujte, zda byla provedena správná volba náplně a nástroje. (Prostudujte **Tabulku kódů produktů náplní**).
- Pokud je uzamčení uzavírací spouště obtížné, **změňte polohu nástroje a zmenšete množství tkáně**. Zkontrolujte, zda byla provedena správná volba náplně a nástroje. (Prostudujte **Tabulku kódů produktů náplní**).
- Pokud svírací mechanismus nefunguje a čelisti se na tkáni nesevřou, nástroj nespouštějte. Vyjměte nástroj a přestaňte jej používat.
- Vzhledem k tomu, že se motor může při zaseknutí zastavit, je důležité provést vizuální kontrolu a ověřit si, že je nůž viditelný v okně čepele nože a dosáhl konce protnutí tkáně.
- Pokud dojde k uzamčení nástroje, motor se zastaví. Uvolněte aplikační spoušť a posuňte přepínač zpětného chodu nože vpřed, abyste vrátili nože do výchozí polohy (obrázek 7). V této poloze je třeba nástroj vyjmout, otevřít a znovu naplnit, aby bylo možné pokračovat. Chcete-li otevřít čelisti, stiskněte uzavírací spoušť a poté současně stiskněte uvolňovací tlačítko kovadlinky na obou stranách nástroje (obrázek 8a). Stále držte stisknuté uvolňovací tlačítko kovadlinky a pomalu uvolněte uzavírací spoušť (obrázek 8b). Vždy postupujte podle pokynů pro výměnu náplně v nástroji.
- Po použití systému ručního uvolnění je nástroj znehodnocen a nelze jej použít pro další aplikaci.
- Neúplná aplikace může mít za následek deformované svorky, neúplnou linii řezu, krvácení a/nebo potíže při vyjmutí nástroje.
- Jestliže spouštěcí mechanismus přestane fungovat, **přestaňte** nástroj používat.
- Pokud se čelisti po stisknutí uvolňovacího tlačítka kovadlinky neotevřou automaticky, zkontrolujte nejprve, zda je nůž ve výchozí poloze. Polohu nože můžete zjistit pozorováním nože v okně uzamčení nože. (obrázek 11a). Pokud nůž není ve výchozí poloze nebo pokud polohu nože nelze určit, aktivujte motor posunutím přepínače zpětného chodu nože a vraťte nůž do výchozí polohy (obrázek 7). Pokuste se otevřít znovu čelisti pomocí uvolňovacího tlačítka kovadlinky na jedné ze stran nástroje.
- Pokud se v této fázi čelisti neotevřou, může zatlačení na uzavírací spoušť směrem nahoru (mimo rukojeť) dokud se spoušť nevrátí do své původní polohy umožnit otevření čelistí. Pokud je nástroj otevřen násilním, ukončete použití, protože to může odkrýt nůž nebo poškodit nástroj a zvýšit tak riziko poranění uživatele nebo pacienta.
- Zkontrolujte řady svorek na hemostázu a zkontrolujte správné uzavření svorek. Menší krvácení lze zvládnout ručním šitím nebo jinou vhodnou technikou.
- Před výměnou náplně v nástroji podržte nástroj v kolmé poloze a zcela ponořte kovadlinku a čelist kanálu do sterilního roztoku. Vydatně opláchněte a poté otřete vnitřní a vnější povrchy kovadlinky a čelisti kanálu a odstraňte všechny nepoužité svorky z nástroje. Nástroj nepoužívejte, dokud neprovedete vizuální kontrolu, že na čelisti kovadlinky a čelisti kanálu nejsou žádné svorky.
- Nepoužívejte autoklávy, ethylenoxid nebo záření pro sterilizaci nebo desinfekci baterie.
- Použití jiného typu baterie, než je baterie dodaná s nástrojem, může způsobit zvýšené RUŠENÍ nebo sníženou ODOLNOST napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX.
- Přenosné radiopřijímače a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení může ovlivňovat lékařské elektrické vybavení. Postupujte dle pokynů uvedených v následující tabulce elektromagnetických emisí a informacích o elektromagnetické odolnosti, když používáte napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX.
- Vyhněte se použití napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX v blízkosti nebo spolu s jiným zařízením. Při nutnosti použití v blízkosti nebo spolu s jiným zařízením sledujte napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX a ostatní vybavení, abyste ověřili normální funkci.
- Riziko neionizujícího záření. V blízkosti tohoto vybavení se může objevit interference.
- Baterie může při nevhodném zacházení představovat riziko požáru. Baterii nerozebírejte, nezahřívejte nad 100 °C, nesterilizujte v autoklávu, nerozbíjejte, ani neprobodávejte. Nezkratujte její vnější kontakty, ani ji nenabíjejte.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Tento zdravotnický prostředek je balen a sterilizován jen na jedno použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo opakované sterilizaci může dojít k poškození strukturální celistvosti zařízení a/nebo může způsobit selhání zařízení, zranění pacienta, vznik choroby nebo smrt pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jedno použití může způsobit také riziko kontaminace nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Specifikace

Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX má příkon 25 W.

Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX je odolný proti vniknutí vody a je klasifikován jako typ IPX0 dle normy IEC 60601-1.

Při použití napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX jsou nutná zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a je nutné zařízení instalovat a uvádět do provozu podle informací o EMC uvedených v tomto dokumentu. Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení může ovlivňovat lékařské elektrické vybavení.

VAROVÁNÍ: Použití jiného typu baterie, než je baterie dodaná s nástrojem, může způsobit zvýšené RUŠENÍ nebo sníženou ODOLNOST napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX.

VAROVÁNÍ: Přenosné radiopřijímače a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení může ovlivňovat lékařské elektrické vybavení. Postupujte dle pokynů uvedených v následující tabulce elektromagnetických emisí a informacích o elektromagnetické odolnosti, když používáte napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX.

VAROVÁNÍ: Vyhněte se použití napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX v blízkosti nebo spolu s jiným zařízením. Při nutnosti použití v blízkosti nebo spolu s jiným zařízením sledujte napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX a ostatní vybavení, abyste ověřili normální funkci.

Informace o elektromagnetickém záření

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX™ je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX™ musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.		
Test záření	**Úroveň**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Harmonické emise podle standardu IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX je vhodný pro použití ve všech zařízeních s výjimkou domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, která zásobuje budovy používané pro bydlení.
Fluktuace napětí/emise výkyvy napětí IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	
Vysokofrekvenční záření CISPR 14-1	Vyhovuje	Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX není vhodný k propojení s jiným vybavením.

Informace o elektromagnetické odolnosti

Pro elektromagnetickou odolnost je nutná výkonnost následující: žádný pohyb nože bez aktivace spouštěče.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV při kontaktním svodu ± 8 kV při svodu vzduchem	± 6 kV při kontaktním svodu ± 8 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryté syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí sítě ± 1 kV pro vstupní/výstupní sítě	Nepoužívá se	Nepoužívá se
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedením ± 2 kV mezi vedením a uzemněním	Nepoužívá se	
Poklesy napětí, krátké přerušení a variabilita napětí na vstupních napájecích linkách. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 5 s	Nepoužívá se	
Magnetická pole na frekvenci elektrické sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole na frekvenci elektrické sítě by měla mít takovou intenzitu, jaká je běžná v komerčních nebo zdravotnických podmínkách.
POZNÁMKA: U_T je síťové napětí před aplikací dané úrovně testu.			

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX by měl zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační vybavení by se neměly používat v menší vzdálenosti k jakékoli části napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX™, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro danou frekvenci vysílače. **Doporučená oddělovací vzdálenost**
Vedené vysoko-frekvenční záření IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nepoužívá se	Nepoužívá se
Vyzařované vysoko-frekvenční záření IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde *P* je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných radiofrekvenčních vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem dané lokality[a] musí být nižší, než je úroveň shody pro každý rozsah frekvencí. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:

POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou např. základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a mobilní pozemní radiostanice, amatérské radiovysílače, radiovysílače v pásmu AM a FM a televizní vysílače, není možné teoreticky přesně předpovědět. Při stanovování elektromagnetického prostředí vlivem pevných radiofrekvenčních vysílačů je vhodné zvážit provedení elektromagnetického průzkumu dané lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX, přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň radiofrekvenční shody, je nutné napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX sledovat a ověřit jeho normální funkci. Pokud pozorujete abnormální funkci, mohou být nutná dodatečná opatření, jako např. změna orientace nebo umístění napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX.

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením a napájeným cévním svorkovačem ECHELON FLEX			
Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným vyzařovaným radiofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel napájeného cévního svorkovače ECHELON FLEX může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením (vysílačem) a napájeným cévním svorkovačem ECHELON FLEX dle níže uvedených doporučení podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.			
Nominální maximální výstupní výkon vysílače (W)	**Oddělovací vzdálenost dle frekvence vysílače (m)**		
	150 kHz až 80 MHz	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nepoužívá se	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
U vysílačů s výše neuvedeným maximálním výstupním výkonem je možné vypočítat doporučenou oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) dle rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny neplatí ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.			

Podmínky skladování
Teplota: -20 °C — 30 °C
Relativní vlhkost: 10% — 65%
Tlak: 500 – 1060 hPa

Podmínky skladování a dopravy
Udržujte v suchu
Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů

Provozní podmínky prostředí
Teplota: 10 °C — 40 °C
Relativní vlhkost: 30% — 75%
Tlak: 800 – 1060 hPa

Způsob dodání
Napájený cévní svorkovač ECHELON FLEX s endoskopickým lineárním řezacím nástrojem s pokročilým aplikačním hrotem se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

ECHELON FLEX™

Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom, napríklad k presakovaniu alebo pretrhnutiu.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták slúži ako návod na použitie elektrického vaskulárneho svorkovača s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX™. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

ECHELON FLEX, ENDOPATH a ECHELON sú ochranné známky spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX a súvisiace náplne sú určené na transekciu a resekciu tkaniva a vaskulatúry. Tieto nástroje majú uplatnenie pri mnohých otvorených i minimálne invazívnych postupoch všeobecnej, gynekologickej, urologickej, hrudnej a pediatrickej chirurgie.

Kontraindikácie

- Nástroj nepoužívajte na manipuláciu s aortou.
- Nástroj nepoužívajte na ischemické ani nekrotické tkanivo.
- Nepoužívajte žiadny lineárny rezač na hlavné cievy bez opatrení na proximálnu a distálnu kontrolu.
- Pred zošívaním je potrebné starostlivo skontrolovať hrúbku tkaniva. Pre požiadavky na kompresiu tkaniva (výška uzavretej svorky) nahliadnite do **tabuľky produktových kódov náplní** elektrického vaskulárneho svorkovača s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX. Ak sa tkanivo nedá pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky alebo sa jednoducho stlačí do menšej výšky, ako je výška uzavretej svorky, je použitie tohto tkaniva kontraindikované, pretože môže byť pre svorku uvádzanú v **tabuľke produktových kódov náplní** príliš hrubé alebo príliš tenké.
- Tento nástroj nie je určený na použitie v prípadoch, keď je chirurgické zošívanie kontraindikované.
- Nástroj nepoužívajte na miestach, kde je indikované použitie oporného materiálu.
- Nástroj nepoužívajte, ak pri zatváraní tkanivo presahuje za značku reznej čiary, ktorá predstavuje minimálnu odrezanú dĺžku, napríklad pri vytváraní anastomózy.
- Nástroj nepoužívajte na parenchým pečene, pankreasu, obličky alebo sleziny, či iných tkanivách, ktoré nie je možné pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky.

Nežiaduce účinky / Zostatkové riziká

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

Opis nástroja

Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX a vaskulárne biele náplne do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON (35-milimetrové, 4-radové) sú sterilné pomôcky určené na použitie s jedným pacientom, ktoré súčasne režú a zošívajú tkanivo. Na oboch stranách reznej čiary sú spolu štyri rady svoriek rozložených striedavo po dvojiciach. Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX a náplne majú rad svoriek dlhý približne 35 mm a reznú čiaru dlhú približne 30 mm. Driek rezača možno voľne otáčať v oboch smeroch a kĺbový mechanizmus umožňuje otáčať distálnu časť drieku, čím sa uľahčí laterálny prístup k operačnému poľu.

Nástroj je dodávaný spolu s primárnou lítiovou batériovou jednotkou, ktorú treba pred použitím vložiť. Batériovú jednotku treba zlikvidovať podľa špecifických požiadaviek. Viac informácií nájdete v časti **Likvidácia batériovej jednotky**.

Nástroj je dodávaný bez náplní a pred použitím je nutné doň náplň vložiť. Chránič svoriek na náplni chráni hroty nožičiek svoriek pri zasielaní, doprave a vkladaní náplne. Nástroj je vybavený mechanizmom zamknutia, ktorý slúži ako ochrana proti spusteniu zošívacieho cyklu s použitou alebo nesprávne vloženou náplňou alebo bez nej.

Upozornenie: Neplňte nástroj viac ako 12-krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12-krát.

Tabuľka produktových kódov nástroja

Kód nástroja	Popis	Dĺžka drieku
PVE35A	Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX	320 mm

Tabuľka produktových kódov náplní

VÝSTRAHA: Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX smie byť používaný len s vaskulárnou bielou náplňou do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON (35-milimetrové, 4-radové).

Kód náplne	Výška otvorenej svorky	Výška uzavretej svorky	Dĺžka radu svoriek	Farba náplne	Počet svoriek	Počet radov svoriek
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Biela	36	4

Klinická časť
Príklady zákrokov, pri ktorých možno použiť lineárne rezače a svorkovače:

Všeobecné	Gynekologické	Urologické	Hrudné
• Apendektómia • Splenektómia	• Ooforektómia	• Nefrektómia • Radikálna nefrektómia	• Resekcia pľúc

Vyobrazenie a názvoslovie (obrázok č. 1)

1. Uzatváracia spúšť
2. Červený zámok spúšťacieho spínača
3. Spúšťací spínač
4. Tlačidlá na uvoľnenie nákovky (na oboch stranách)
5. Batériová jednotka
6. Uvoľňovacia západka batériovej jednotky
7. Prístupový panel ručného ovládania
8. Prepínač spätného režimu noža
9. Rotačné koliesko
10. Páčka ohýbania
11. Náplň
12. Zarážka na zarovnanie náplne
13. Štrbina na zarovnanie náplne
14. Chránič svoriek
15. Čeľusť nákovky
16. Čeľuste kanála
17. Dĺžka radu svoriek
18. Rezná čiara
19. Priezor na kontrolu čepele noža
20. Priezor na kontrolu zamknutia noža

Návod na použitie

Pred použitím nástroja

1 Skontrolujte, či rozmery náplne sú zhodné s rozmermi použitého nástroja (napr. použite vaskulárnu bielu náplň do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON (35-milimetrové, 4-radové) s elektrickým vaskulárnym svorkovačom ECHELON FLEX).

2 Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite si časť **Výstrahy a bezpečnostné opatrenia**).

Príprava nástroja na použitie

3 Sterilným postupom vybaľte nástroj, batériovú jednotku a náplň. Nástroj, batériovú jednotku a náplň umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodili.

4 Vložte batériovú jednotku. Batériovú jednotku treba vložiť pred použitím. Batériovú jednotku zasuňte tak, že zarovnáte uvoľňovacie západky na batériovej jednotke so štrbinami na zadnej strane nástroja. Môžete ju vložiť oboma smermi, nemá dolnú či hornú časť (obrázok č. 3). Skontrolujte, či je batériová jednotka úplne zasunutá do nástroja. Pri úplnom zasunutí batériovej jednotky budete počuť cvaknutie.
Poznámka: Nástroj sa musí použiť do 12 hodín od vloženia batériovej jednotky. Pokyny na likvidáciu batériovej jednotky nájdete v časti **Likvidácia batériovej jednotky**.

5 Pred vložením náplne musí byť nástroj v otvorenej polohe (obrázok č. 1).

6 Skontrolujte, či sa na náplni nachádza chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, náplň zlikvidujte.
Upozornenie: Pred použitím nástroja by sa mala starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa **tabuľky produktových kódov náplní**.
VÝSTRAHA: Vloženie náplne, ktorá nie je vhodná pre veľkosť alebo model nástroja, môže viesť k prerezaniu tkaniva bez zošitia (napr. ak sa 35-milimetrová náplň vloží do 45-milimetrového nástroja).

7 Zasúvajte náplň na dno čeľuste kanála, kým sa zarážka na zarovnanie náplne nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zlikvidujte chránič svoriek. (obrázok č. 4) Nástroj je teraz naplnený a pripravený na použitie.
Upozornenie: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek domodra farebné zarážky, musí sa náplň vymeniť za inú náplň. (Ak sú viditeľné domodra farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

Používanie nástroja

8 Stlačením uzatváracej spúšte zatvorte čeľuste nástroja. Pri stlačení sa spúšť musí uzamknúť (obrázok č. 5). Uzamknutie uzatváracej spúšte a čeľustí signalizuje počuteľné cvaknutie. Keď sú čeľuste nástroja zavreté, červený zámok spúšťacieho spínača a spúšťací spínač sú odkryté.
Poznámka: Pritlačenie páčky ohýbania pri zatváraní môže viesť k ohnutiu nástroja.
Poznámka: V tomto okamihu neťahajte za červený zámok spúšťacieho spínača ani spúšťací spínač. Nástroj by sa mohol čiastočne alebo úplne spustiť a pred použitím na tkanive by bolo potrebné ho znova naplniť.

9 Vizuálne skontrolujte svorkovač, či je náplň správne umiestnená. Zasuňte nástroj do telesnej dutiny cez rez alebo trokár primeranej veľkosti (obrázok č. 6). Pri použití trokára musia byť čeľuste nástroja viditeľné za objímkou trokára, skôr ako ich roztvoríte.
Upozornenie: Pri zasúvaní a vyberaní nástrojov s kĺbom musia byť čeľuste nástroja v priamej polohe, rovnobežne s driekom nástroja. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude zasúvanie alebo vyťahovanie nástroja obťažné a nástroj sa môže poškodiť.
Upozornenie: Pri vkladaní nástroja cez trokár alebo chirurgický rez dajte pozor na náhodné potiahnutie červeného zámku spúšťacieho spínača a samotného spúšťacieho spínača. Nástroj by sa mohol čiastočne alebo úplne spustiť a pred použitím na tkanive by bolo potrebné ho znova naplniť. Ak sa nástroj čiastočne spustí, vyberte ho a posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu, aby sa nôž vrátil do pôvodnej pozície (obrázok č. 7). Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b). Vyberte náplň a vložte novú (pozrite si časť **Výmena náplne v nástroji**). Je-li nástroj zcela uzavřen, nůž se vrátí do výchozí polohy automaticky. Vyberte nástroj a vložte novú náplň (pozrite si časť **Výmena náplne v nástroji**).
Poznámka: Ak prepínač spätného režimu noža kedykoľvek nevráti nôž do pôvodnej pozície (obrázok č. 11b alebo 11c) a čeľuste sa neotvoria:

a. Najprv skontrolujte, či je batériová jednotka správne vložená a nástroj má zabezpečený prívod elektrickej energie (obrázok č. 9). Potom znova vyskúšajte prepínač spätného režimu noža (obrázok č. 7).
b. Ak sa nôž napriek tomu nevráti (obrázok č. 11b alebo 11c), použite ručné ovládanie. Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle. Ak chcete použiť ručné ovládanie, odoberte prístupový panel označený ako „Manual Override“ v hornej časti rukoväte nástroja. Odkryje sa páčka ručného ovládania. Pohybujte páčkou smerom dopredu a dozadu dovtedy, kým ňou viac nebude možné pohybovať (obrázok č. 10). Nôž sa teraz dostane do pôvodnej pozície. Toto môžete skontrolovať pohľadom na pozíciu noža v priezore na kontrolu zamknutia noža (obrázok č. 11a). Zlikvidujte nástroj a batériovú jednotku.

10 Keď je nástroj v dutine, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Ak chcete znova otvoriť čeľuste nástroja a vrátiť uzatváraciu spúšť do pôvodnej polohy, za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b).

11 Podľa potreby otáčajte čeľusťami tak, že zatlačte na lamely rotačného kolieska (obrázok č. 12). Driek sa bude otáčať optimálne, ak sú čeľuste nástroja otvorené.

12 Na ohýbanie čeľustí vo vnútri telesnej dutiny otáčajte páčkou ohýbania v jednom zo smerov (obrázok č. 2), až kým sa nedosiahne jeden z troch vopred určených uhlov. Vopred určené uhly sú rovnaké prírastky 50° od rovnej konfigurácie. Ohýbanie v zatvorenom stave neposkytuje optimálnu spätnú väzbu a kontrolu a môže viesť k poškodeniu nástroja.

VÝSTRAHA: Nesnažte sa ohýbať nástroj tlačením prednej časti čeľustí o oporné povrchy, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo traume tkaniva.

Upozornenie: Nástroj môže dosiahnuť maximálne 50° uhol ohybu. Pri dosiahnutí maximálneho uhla sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie páčky ohýbania, čo signalizuje dosiahnutie maximálneho uhla ohybu.

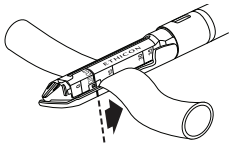
Upozornenie: Pokus o ohnutie za polohu zastavenia v ľubovoľnom smere, alebo kým sa čeľuste nástroja nachádzajú v trokári, môže viesť k poškodeniu nástroja.

13 Nástroj umiestnite okolo zošívaného tkaniva tak, aby tkanivo bolo proximálne od značky reznej čiary, ktorá predstavuje minimálnu odrezanú dĺžku (obrázok č. 13).

Upozornenie: Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovno a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou neúplného radu svoriek.

VÝSTRAHA: Nástroj nepoužívajte na parenchým pečene, pankreasu, obličky alebo sleziny, či iných tkanivách, ktoré nie je možné pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky.

VÝSTRAHA: Nástroj nepoužívajte, ak pri zatváraní tkanivo presahuje za značku reznej čiary, ktorá predstavuje minimálnu odrezanú dĺžku, napríklad pri vytváraní anastomózy (obrázok č. 13). Ak vznikne takáto situácia, nástroj otvorte a premiestnite. Ak sa nástroj spustí, keď sa v hrote čeľustí nachádza tkanivo, rez sa nemusí dokončiť alebo sa môžu vyrobiť nedokonalé stehy.



Upozornenie: Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Zošívanie okolo prekážky môže viesť k neúplnému rezu, vyrobeniu nedokonalých stehov a problémom pri otváraní čeľustí nástroja.

Upozornenie: Ak na umiestnenie nástroja na tkanivo používate iné zariadenia, ako sú napr. katétre, ktoré sa pripevňujú k nákovke alebo náplni, tieto zariadenia sa musia vybrať pred zovretím a spustením. Každé zariadenie alebo tkanivo, ktorá je zovreté v hrote nástroja, môžu viesť k vytvoreniu nedokonalých stehov, alebo sa môže prišiť k cieľovému tkanivu.

Upozornenie: Prekríženie radov svoriek môže skrátiť životnosť nástroja.

14 Po umiestnení čeľustí nástroja zatvorte čeľuste stláčaním uzatváracej spúšte, pokiaľ sa nezamkne (obrázok č. 5). Uzamknutie uzatváracej spúšte a čeľustí signalizuje počuteľné cvaknutie. Keď sú čeľuste nástroja zavreté, červený zámok spúšťacieho spínača a spúšťací spínač sú odkryté.

Upozornenie: Skontrolujte, či tkanivo proximálne neprečnieva za hranicu proximálnej čiernej čiary na nástroji (obrázok č. 1). Tkanivo, ktoré bolo vtlačené do nástroja proximálne od čiernej značky, môže byť odrezané bez použitia svoriek.

Upozornenie: Ak sa uzatváracia spúšť nedá uzamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva**. Skontrolujte, či boli vybrané správna náplň a nástroj. (Pozrite si **tabuľku produktových kódov náplní**.)

Upozornenie: Nástroj nespúšťajte, ak prestane fungovať zvierací mechanizmus a čeľuste nezvierajú tkanivo. Vyberte nástroj a ďalej ho nepoužívajte.

Poznámka: Pri zošívaní hrubého tkaniva môžete dosiahnuť lepšie stlačenie a vytvarovanie svoriek tým, že pred spustením zošívacieho cyklu zavriete čeľuste a 15 sekúnd ich spolu podržíte.

Poznámka: Pritlačenie páčky ohýbania pri zatváraní môže viesť k ohnutiu nástroja.

15 Ak chcete odblokovať spúšťací spínač, potiahnite späť červený zámok spúšťacieho spínača (obrázok č. 14).

16 Spustite nástroj potiahnutím spúšťacieho spínača. Motor sa počuteľne aktivuje (obrázok č. 15). Ak chcete dokončiť transekciu, ďalej stláčajte spúšťač, kým sa motor nezastaví (zvuková signalizácia).

Upozornenie: Keďže motor sa môže zastaviť, ak prestane pracovať, je dôležité vizuálne skontrolovať, či nôž sa nachádza v priezore na kontrolu čepele noža, a či dosiahol koniec transekcie.

Upozornenie: Snaha ukončiť zošívací cyklus silou vyvíjanou na nástroj pri nadmernom množstve tkaniva medzi čeľusťami alebo nadmerne hustom a hrubom tkanive medzi čeľusťami môže spôsobiť, že motor prestane pracovať a nôž sa zastaví. Ak vznikne takáto situácia, uvoľnite spúšťací spínač, posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu (obrázok č. 7), vyberte náplň z nástroja a vložte novú. Teraz **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva**. Skontrolujte, či boli vybrané správna náplň a nástroj. (Pozrite si **tabuľku produktových kódov náplní**.)

Poznámka: Motor sa spomalí, keď nástroj vyvíja väčšiu silu.

17 Ak chcete dokončiť zošívací cyklus, uvoľnením spúšťacieho spínača sa aktivuje motor a nôž sa automaticky vráti do pôvodnej pozície, v ktorej sa motor zastaví. V tejto polohe sa nástroj uzamkne, kým sa čeľuste neotvoria a znova nezatvoria.

Poznámka: Ak je potrebné zošívací cyklus prerušiť alebo sa nedopatrením preruší uvoľnením spúšte počas zošívacieho cyklu, znova potiahnite spúšťací spínač a pokračujte. Stav transekcie možno stanoviť sledovaním priezoru na kontrolu čepele noža na spodnej strane čeľuste kanála v priebehu zošívacieho cyklu (obrázok č. 1). Úkon môžete prerušiť tak často, ako je to potrebné, kým sa nôž nedostane na koniec dráhy pohybu, kde uvoľnením spúšte automaticky vrátite nôž do pôvodnej pozície.

Upozornenie: Ak sa nástroj uzamkne, motor sa zastaví. Ak chcete vrátiť nôž do pôvodnej pozície, uvoľnite spúšťací spínač a posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu (obrázok č. 7). V tejto polohe by sa mal nástroj vybrať, otvoriť a znova naplniť, aby ste mohli pokračovať. Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b). Postupujte podľa pokynov na výmenu náplne v nástroji.

Poznámka: Ak prepínač spätného režimu noža kedykoľvek nevráti nôž do pôvodnej pozície (obrázok č. 11b alebo 11c) a čeľuste sa neotvoria:

a. Najprv skontrolujte, či je batériová jednotka správne vložená a nástroj má zabezpečený prívod elektrickej energie (obrázok č. 9). Potom znova vyskúšajte prepínač spätného režimu noža (obrázok č. 7).
b. Ak sa nôž napriek tomu nevráti (obrázok č. 11b alebo 11c), použite ručné ovládanie.

Ak chcete použiť ručné ovládanie, odoberte prístupový panel označený ako „Manual Override“ v hornej časti rukoväte nástroja. Odkryje sa páčka ručného ovládania. Pohybujte páčkou smerom dopredu a dozadu dovtedy, kým ňou viac nebude možné pohybovať (obrázok č. 10). Nôž sa teraz dostane do pôvodnej pozície. Toto môžete skontrolovať pohľadom na pozíciu noža v priezore na kontrolu zamknutia noža (obrázok č. 11a). Zlikvidujte nástroj a batériovú jednotku.

Upozornenie: Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle.

Upozornenie: Neúplné spustenie môže mať za následok vytvorenie nedokonalých stehov, neúplnú reznú čiaru, krvácanie a problémy s vybratím nástroja.

Upozornenie: Ak spúšťací mechanizmus prestane fungovať, **prestaňte** nástroj používať.

18 Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, potom stlačte tlačidlo na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja súčasne. Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázky č. 8b a 8b).

Upozornenie: Ak sa po stlačení tlačidla na uvoľnenie nákovky čeľuste automaticky neotvoria, v prvom rade skontrolujte, či sa nôž nachádza v pôvodnej pozícii. Pozíciu noža možno určiť sledovaním noža v priezore na kontrolu zamknutia noža (obrázok č. 11a). Pokiaľ sa nôž nenachádza v pôvodnej pozícii alebo ak polohu noža nemožno určiť, posunutím prepínača spätného režimu noža aktivujte motor a vráťte nôž do pôvodnej pozície (obrázok č. 7). Pomocou tlačidla na uvoľnenie nákovky na jednej zo strán nástroja sa znova pokúste otvoriť čeľuste.

Poznámka: Ak prepínač spätného režimu noža kedykoľvek nevráti nôž do pôvodnej pozície (obrázok č. 11b alebo 11c) a čeľuste sa neotvoria:

a. Najprv skontrolujte, či je batériová jednotka správne vložená a nástroj má zabezpečený prívod elektrickej energie (obrázok č. 9). Potom znova vyskúšajte prepínač spätného režimu noža (obrázok č. 7).
b. Ak sa nôž napriek tomu nevráti (obrázok č. 11b alebo 11c), použite ručné ovládanie.

Upozornenie: Ak sa čeľuste v tomto okamihu neotvoria, posúvaním uzatváracej spúšte silou smerom nahor (smerom od rukoväti), až kým sa uzatváracia spúšť nevráti do východiskovej pozície, sa vám môže podariť čeľuste otvoriť. Keď sa nástroj otvorí silou, prestaňte ho používať, pretože by sa mohol obnažiť nôž, alebo by sa nástroj mohol poškodiť, čím sa zvyšuje riziko zranenia úrazu používateľa alebo pacienta.

19 Jemne odtiahnite nástroj od prerezaného tkaniva a skontrolujte, či tkanivo je uvoľnené z čeľustí.

Upozornenie: Skontrolujte zastavenie krvácania na rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Drobné krvácanie možno upraviť ručnými stehmi alebo inými vhodnými technikami.

20 Pred odobratím nástrojov s kĺbom odtiahnite čeľuste od akýchkoľvek prekážok vo vnútri telesnej dutiny. Súčasne ponechajte čeľuste otvorené v zornom poli a otočením páčky ohýbania nástroj vráťte do vyrovnanej polohy.

Upozornenie: Pri zasúvaní a vyberaní nástrojov s kĺbom musia byť čeľuste nástroja v priamej polohe, rovnobežne s driekom nástroja. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude zasúvanie alebo vyťahovanie nástroja obťažné a nástroj sa môže poškodiť.

21 Ak chcete nástroj vybrať z telesnej dutiny, stlačte uzatváraciu spúšť, kým nezacvakne a neuzavrie čeľuste (obrázok č. 5). Nástroj úplne vytiahnite v uzavretej polohe.

Výmena náplne v nástroji

22 Sterilným postupom vyberte náplň z obalu. S cieľom predísť poškodeniu náplne umiestňujte náplň do sterilného poľa opatrne.

23 Pred výmenou náplne skontrolujte, či je nástroj v otvorenej polohe (obrázok č. 1).

24 Tlakom nahor (smerom k nákovke) oddeľte náplň od čeľuste kanála. Použitú náplň zlikvidujte (obrázok č. 16).

VÝSTRAHA: Pred výmenou náplne v nástroji držte nástroj vo vertikálnej polohe s nákovkou a čeľusťou kanála úplne ponorenými v sterilnom roztoku. Prudko otraste a potom utrite vnútorný aj vonkajší povrch nákovky a čeľuste kanála, aby ste z nástroja odstránili akékoľvek nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke a čeľusti kanála zabudnuté svorky.

25 Skontrolujte, či sa na novej náplni nachádza chránič svoriek. Ak chránič svoriek chýba, náplň zlikvidujte.

Upozornenie: Pred použitím nástroja by sa mala starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Pozrite si **tabuľku produktových kódov náplní**.

VÝSTRAHA: Vloženie náplne, ktorá nie je vhodná pre veľkosť alebo model nástroja, môže viesť k prerezaniu tkaniva bez zošitia (napr. ak sa 35-milimetrová náplň vloží do 45-milimetrového nástroja).

26 Zasúvajte novú náplň na dno čeľuste kanála, kým sa zarážka na zarovnanie náplne nezastaví v štrbine na zarovnanie náplne. Zacvaknite náplň pevne na miesto. Odstráňte a zlikvidujte chránič svoriek. Nástroj obsahuje náplň a je pripravený na použitie (obrázok č. 4).

Upozornenie: Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek domodra farebné zarážky, musí sa náplň vymeniť za inú náplň. (Ak sú viditeľné domodra farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)

Likvidácia batériovej jednotky

Batériová jednotka obsahuje pomôcku na samočinné vybíjanie batérií. Na to, aby sa spustila funkcia automatického vybíjania batérií, sa batériová jednotka musí **vložiť** do nástroja. Batériová jednotka nemusí ostať v nástroji – bude sa vybíjať aj po vybratí z nástroja. Po vybratí z nástroja možno batériovú jednotku v závislosti od miestnych predpisov zahodiť priamo do zberného koša na recykláciu batérií alebo do bežného odpadu.

Poznámka: Batérie použité v tomto zariadení obsahujú 1,2-dimetoxyetán.

Pred vložením do nástroja

Ak treba batériovú jednotku zlikvidovať ešte pred vložením do nástroja (napr. ak uplynul dátum použiteľnosti produktu vyznačený na obale alebo je batériová jednotka slabá), najprv ju vložte do nástroja, potom vyberte, aby ste spustili samočinné vybíjanie batérií.

Po použití nástroja

Batériovú jednotku treba z nástroja pred jeho zlikvidovaním vybrať.

Ak si batériová jednotka pred zlikvidovaním vyžaduje dekontamináciu, postupujte podľa nemocničného protokolu alebo pokynov uvedených nižšie v časti **Čistenie a dezinfekcia batériovej jednotky**.

Ak chcete vybrať batériovú jednotku, stlačte uvoľňovacie západky a potiahnite batériovú jednotku rovno dozadu (obrázok č. 17).
Poznámka: Nie je potrebné batériovú jednotku rozobrať.

Čistenie a dezinfekcia batériovej jednotky

VÝSTRAHA: Na sterilizovanie či dezinfikovanie batérie nepoužívajte autoklávy, etylénoxid ani žiarenie.

Ručné čistenie

1. Pred čistením vyberte batériovú jednotku z nástroja.
   Poznámka: Batériová jednotka sa nesmie ponoriť do vody ani čistiacich roztokov.
2. Povrch batériovej jednotky vyčistite pomocou čistiaceho prípravku s neutrálnym pH alebo enzymatického čistiaceho prípravku s neutrálnym pH pripraveného podľa pokynov výrobcu.
3. Pomocou kefky s jemnými štetinami ručne vyčistite batériovú jednotku čistiacim prípravkom.
4. Uistite sa, že miesta obsahujúce štrbiny sú dôkladne vydrhnuté.
5. Čistiaci prípravok dôkladne odstráňte vlažnou vodou z vodovodu.
6. Vizuálne skontrolujte odstránenie usadenín.
7. Čistenie opakujte, kým batériová jednotka nie je na pohľad čistá.

Chemická dezinfekcia
Dezinfekčné prostriedky by sa mali pripraviť a používať podľa odporúčaní výrobcu. Chemický dezinfekčný prostriedok sa odporúča odstrániť vodou z vodovodu.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % bielidlo (roztok chlórnanu sodného)
- 70 % izopropylalkohol

Použité štandardné konvencie

Informácie týkajúce sa vykonania určitej úlohy bezpečným a dôkladným spôsobom sú uvedené vo forme **VÝSTRAHY**, **Upozornenia** alebo Poznámky. Tieto oznámenia sa nachádzajú v celej dokumentácii.

Tieto oznámenia si treba prečítať, skôr ako prejdete k ďalšiemu kroku zákroku.

VÝSTRAHA: VÝSTRAHA indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie osôb alebo smrť.

Upozornenie: Upozornenie indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poškodenie alebo zničenie zariadenia.

Poznámka: Poznámka indikuje prevádzkový problém alebo problém údržby, metódu alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne dokončenie úlohy.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne invazívneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Pred začiatkom postupu, pri ktorom sa budú spoločne používať nástroje a príslušenstvo pre minimálne invazívnu chirurgiu od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto nástrojov.
- Ak sa pri zákroku majú použiť iné technológie (napr. elektrokauter), vopred sa oboznámte s bezpečnostnými opatreniami odporúčanými výrobcom originálneho zariadenia, aby ste predišli rizikám spojeným s ich používaním.
- Nedodržiavanie týchto pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým dôsledkom, napríklad k presakovaniu alebo pretrhnutiu.
- Skontrolujte obsah balenia, či sa nepoškodil pri preprave. Nepoužívajte nástroj, batériovú jednotku alebo náplň, ktorá sa poškodila pri preprave.
- Pri výbere nástroja a náplne treba dôkladne zohľadniť existujúci patologický stav a akúkoľvek predoperačnú liečbu, napríklad rádioterapiu, ktorú pacient mohol podstúpiť. Určité príznaky alebo predoperačná liečba môžu vyvolať zmeny v hrúbke tkaniva, ktorá by mohla presiahnuť indikovaný rozsah hrúbky tkaniva pre štandardný výber náplne.
- Toto zariadenie neupravujte bez povolenia výrobcu.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.
- Neplňte nástroj viac ako 12-krát. Nástroj môže spustiť zošívací cyklus maximálne 12-krát.
- Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX smie byť používaný len s vaskulárnou bielou náplňou do moderného polohovacieho hrotu ENDOPATH ECHELON (35-milimetrové, 4-radové).
- Pred použitím nástroja by sa mala starostlivo skontrolovať hrúbka tkaniva. Správnu náplň vyberiete podľa **tabuľky produktových kódov náplní**.
- Po odstránení chrániča svoriek skontrolujte povrch novej náplne. Ak sú viditeľné akékoľvek domodra farebné zarážky, musí sa náplň vymeniť za inú náplň. (Ak sú viditeľné domodra farebné zarážky, náplň pravdepodobne neobsahuje svorky.)
- Pri zasúvaní a vyberaní nástrojov s kĺbom musia byť čeľuste nástroja v priamej polohe, rovnobežne s driekom nástroja. Pokiaľ čeľuste nástroja nebudú v priamej polohe, bude zasúvanie alebo vyťahovanie nástroja obťažné a nástroj sa môže poškodiť.
- Pri vkladaní nástroja cez trokár alebo chirurgický rez dajte pozor na náhodné potiahnutie červeného zámku spúšťacieho spínača a samotného spúšťacieho spínača. Nástroj by sa mohol čiastočne alebo úplne spustiť a pred použitím na tkanivo by bolo potrebné ho znova naplniť. Ak sa nástroj čiastočne spustí, vyberte ho a posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu, aby sa nôž vrátil do pôvodnej pozície (obrázok č. 7). Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte

uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b). Vyberte náplň a vložte novú (pozrite si časť Výmena náplne v nástroji). Je-li nástroj zcela uzavřen, nůž se vrátí do výchozí polohy automaticky. Vyberte nástroj a vložte novú náplň (pozrite si časť **Výmena náplne v nástroji**).

- Nesnažte sa ohýbať nástroj tlačením prednej časti čeľustí o oporné povrchy, pretože môže dôjsť k poškodeniu nástroja alebo traume tkaniva.
- Nástroj môže dosiahnuť maximálne 50° uhol ohybu. Pri dosiahnutí maximálneho uhla sa zvýši veľkosť sily potrebnej na otáčanie páčky ohýbania, čo signalizuje dosiahnutie maximálneho uhla ohybu.
- Pokus o ohnutie za polohu zastavenia v ľubovoľnom smere, alebo kým sa čeľuste nástroja nachádzajú v trokári, môže viesť k poškodeniu nástroja.
- Zabezpečte, aby tkanivo ležalo rovno a bolo správne umiestnené medzi čeľusťami. Akékoľvek „nahromadenie“ tkaniva pozdĺž náplne, zvlášť v okolí spojenia čeľustí, môže byť príčinou neúplného radu svoriek.
- Nástroj nepoužívajte na parenchým pečene, pankreasu, obličky alebo sleziny, či iných tkanivách, ktoré nie je možné pohodlne stlačiť do výšky uzavretej svorky.
- Nástroj nepoužívajte, ak pri zatváraní tkanivo presahuje za značku reznej čiary, ktorá predstavuje minimálnu odrezanú dĺžku, napríklad pri vytváraní anastomózy (obrázok č. 13). Ak vznikne takáto situácia, **nástroj otvorte a premiestnite**. Ak sa nástroj spustí, keď sa v hrote čeľustí nachádza tkanivo, rez sa nemusí dokončiť alebo sa môžu vyrobiť nedokonalé stehy.
- Pri umiestňovaní svorkovača na miesto zákroku sa musíte uistiť, že sa v čeľustiach nenachádzajú žiadne prekážky, ako sú svorky, stenty, vodiace drôty atď. Zošívanie okolo prekážky môže viesť k neúplnému rezu, vyrobeniu nedokonalých stehov a problémom pri otváraní čeľustí nástroja.
- Ak na umiestnenie nástroja na tkanivo používate iné zariadenia, ako sú napr. katétre, ktoré sa pripevňujú k nákovke alebo náplni, tieto zariadenia sa musia vybrať pred zovretím a spustením. Každé zariadenie alebo tkanivo, ktorá je zovreté v hrote nástroja, môžu viesť k vytvoreniu nedokonalých stehov, alebo sa môže prišiť k cieľovému tkanivu.
- Prekríženie radov svoriek môže skrátiť životnosť nástroja.
- Snaha ukončiť zošívací cyklus silou vyvíjanou na nástroj pri nadmernom množstve tkaniva medzi čeľusťami alebo nadmerne hustom a hrubom tkanive medzi čeľusťami môže spôsobiť, že motor prestane pracovať a nôž sa zastaví. Ak vznikne takáto situácia, uvoľnite spúšťací spínač, posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu (obrázok č. 7), vyberte náplň z nástroja a vložte novú. Teraz **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva**. Skontrolujte, či boli vybrané správna náplň a nástroj. (Pozrite si **tabuľku produktových kódov náplní**.)
- Ak sa uzatváracia spúšť nedá uzamknúť, **zmeňte polohu nástroja a zovrite menšie množstvo tkaniva**. Skontrolujte, či boli vybrané správna náplň a nástroj. (Pozrite si **tabuľku produktových kódov náplní**.)
- Nástroj nespúšťajte, ak prestane fungovať zvierací mechanizmus a čeľuste nezvierajú tkanivo. Vyberte nástroj a ďalej ho nepoužívajte.
- Keďže motor sa môže zastaviť, ak prestane pracovať, je dôležité vizuálne skontrolovať, či nôž sa nachádza v priezoroch na kontrolu čepele noža, a či dosiahol koniec transekcie.
- Ak sa nástroj uzamkne, motor sa zastaví. Ak chcete vrátiť nôž do pôvodnej pozície, uvoľnite spúšťací spínač a posuňte prepínač spätného režimu noža smerom dopredu (obrázok č. 7). V tejto polohe by sa mal nástroj vybrať, otvoriť a znova naplniť, aby ste mohli pokračovať. Ak chcete otvoriť čeľuste, stlačte uzatváraciu spúšť, a potom súčasne stlačte tlačidlá na uvoľnenie nákovky na oboch stranách nástroja (obrázok č. 8a). Za stáleho tlaku vyvíjaného na tlačidlo na uvoľnenie nákovky pomaly uvoľňujte uzatváraciu spúšť (obrázok č. 8b). Postupujte podľa pokynov na výmenu náplne v nástroji.
- Po použití systému ručného ovládania sa nástroj zablokuje a nemožno ho použiť pri žiadnom nasledujúcom zošívacom cykle.
- Neúplné spustenie môže mať za následok vytvorenie nedokonalých stehov, neúplnú reznú čiaru, krvácanie a problémy s vybratím nástroja.
- Ak spúšťací mechanizmus prestane fungovať, **prestaňte** nástroj používať.
- Ak sa po stlačení tlačidla na uvoľnenie nákovky čeľuste automaticky neotvoria, v prvom rade skontrolujte, či sa nôž nachádza v pôvodnej pozícii. Pozíciu noža možno určiť sledovaním noža v priezore na kontrolu zamknutia noža (obrázok č. 11a). Pokiaľ sa nôž nenachádza v pôvodnej pozícii alebo ak polohu noža nemožno určiť, posunutím prepínača spätného režimu noža aktivujte motor a vráťte nôž do pôvodnej pozície (obrázok č. 7). Pomocou tlačidla na uvoľnenie nákovky na jednej zo strán nástroja sa znova pokúste otvoriť čeľuste.
- Ak sa čeľuste v tomto okamihu neotvoria, zatlačením uzatváracej spúšte silou smerom nahor (smerom od rukoväti), až kým sa uzatváracia spúšť nevráti do východiskovej pozície, sa vám môže podariť čeľuste otvoriť. Keď sa nástroj otvorí silou, prestaňte ho používať, pretože by sa mohol obnažiť nôž, alebo by sa nástroj mohol poškodiť, čím sa zvyšuje riziko zranenia úrazu používateľa alebo pacienta.
- Skontrolujte zastavenie krvácania na rade svoriek a správne uzavretie svoriek. Drobné krvácanie možno upraviť ručnými stehmi alebo inými vhodnými technikami.
- Pred výmenou náplne v nástroji držte nástroj vo vertikálnej polohe s nákovkou a čeľusťou kanála úplne ponorenými v sterilnom roztoku. Prudko otraste a potom utrite vnútorný aj vonkajší povrch nákovky a čeľuste kanála, aby ste z nástroja odstránili akékoľvek nepoužité svorky. Nepoužívajte nástroj bez toho, aby ste vizuálne skontrolovali, či neostali na nákovke a čeľusti kanála zabudnuté svorky.
- Na sterilizovanie či dezinfikovanie batérie nepoužívajte autoklávy, etylénoxid ani žiarenie.
- Použitie akéhokoľvek iného typu batérie, ako je batéria dodávaná so zariadením, môže spôsobiť zvýšené VYŽAROVANIE alebo zníženú ODOLNOSŤ elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX.
- Prenosné rádiové a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok. Pri používaním elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX postupujte podľa pokynov v nasledujúcich tabuľkách Elektromagnetické vyžarovanie a Usmernenie týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti.
- Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX nepoužívajte v blízkosti iných zariadení, ani ho na ne neklaďte. Ak je takéto použitie nevyhnutné, monitorujte elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX a tieto iné zariadenia, či fungujú normálne.
- Riziko neionizujúceho žiarenia. V blízkosti tohto zariadenia môže dochádzať k rušeniu.
- Batéria môže pri nesprávnom zaobchádzaní predstavovať nebezpečenstvo požiaru. Batériu nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nesterilizujte v sterilizačnom aparáte, nerozmliažďujte, neprepichujte, nedobíjajte ani neskratujte jej externé kontakty.
- Všetkých otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia nástrojov na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane (avšak nie výhradne) prenosu infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.

Špecifikácie
Menovitý výkon elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX je 25 W.

Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX je odolný proti vniknutiu vody a podľa normy IEC EN 60601-1 je klasifikovaný ako zariadenie triedy IPX0.

Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí sa inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tomto dokumente. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok.

VÝSTRAHA: Použitie akéhokoľvek iného typu batérie, ako je batéria dodávaná so zariadením, môže spôsobiť zvýšené VYŽAROVANIE alebo zníženú ODOLNOSŤ elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX.

VÝSTRAHA: Prenosné rádiové a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť činnosť elektrických zdravotníckych pomôcok. Pri používaním elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX postupujte podľa pokynov v nasledujúcich tabuľkách Elektromagnetické vyžarovanie a Usmernenie týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti.

VÝSTRAHA: Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX nepoužívajte v blízkosti iných zariadení, ani ho na ne neklaďte. Ak je takéto použitie nevyhnutné, monitorujte elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX a tieto iné zariadenia, či fungujú normálne.

Usmernenie týkajúce sa elektromagnetického vyžarovania

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetického vyžarovania		
Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX™ je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX™ musí zaistiť, aby svorkovač bol používaný v takomto prostredí.		
Test vyžarovania	**Úroveň**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Harmonické emisie podľa normy IEC EN 61000-3-2	Nevzťahuje sa	Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy určené na bývanie.
Kolísanie napätia/kmitavé emisie IEC EN 61000-3-3	Nevzťahuje sa	
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 14-1	Vyhovuje	Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX nie je vhodný na prepojenie s iným zariadením.

Usmernenie týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti
Z hľadiska elektromagnetickej odolnosti platí táto zásadná podmienka: nôž sa nesmie nijako posunúť bez toho, aby bol stlačený spúšťací spínač.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti			
Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX musí zaistiť, aby svorkovač bol používaný v takomto prostredí.			
Test ODOLNOSTI	**Úroveň testu podľa normy IEC EN 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC EN 61000-4-2	±6 kV kontaktný výboj ±8 kV výboj vzduchovou medzerou	±6 kV kontaktný výboj ±8 kV výboj vzduchovou medzerou	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Elektrické rýchle prechodné javy/skupiny impulzov IEC EN 61000-4-4	±2 kV pre napájacie siete ±1 kV pre vstupné a výstupné siete	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Rázový impulz IEC EN 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie ±2 kV vedenie – zem	Nevzťahuje sa	
Krátkodobé poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a zmeny napätia vo vstupných vedeniach zdroja napájania IEC EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %-ný pokles na U_T) za 0,5 cyklu 40 % U_T (60 %-ný pokles na U_T) za 5 cyklov 70 % U_T (30 %-ný pokles na U_T) za 25 cyklov <5 % U_T (>95 %-ný pokles na U_T) za 5 s	Nevzťahuje sa	
Magnetické pole (50/60 Hz) sieťovej frekvencie IEC EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali zodpovedať charakteristikám typického miesta v typických podmienkach v komerčnom alebo zdravotníckom prostredí.
POZNÁMKA: U_T je striedavé napájacie napätie pred použitím testovacej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu týkajúce sa elektromagnetickej odolnosti

Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX je určený na použitie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX musí zaistiť, aby svorkovač bol používaný v takomto prostredí.

Test ODOLNOSTI	ÚROVEŇ TESTU PODĽA NORMY IEC EN 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
			Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie sa nesmie použiť bližšie k akejkoľvek časti elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX™ (vrátane káblov), než ako je odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami vypočítaná z rovnice, ktorá sa dá použiť na výpočet frekvencie vysielača. **Odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami**
Rušenie šírené vedením IEC EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Vyžarované vysoko-frekvenčné elektro-magnetické pole IEC EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde *P* je maximálny menovitý výstupný výkon vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a *d* je odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami v metroch (m). Intenzita poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov podľa určenia elektromagnetického prieskumu miesta[a] má byť nižšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vyšší rozsah frekvencií.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusí byť možné použiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.

a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rozhlas, (mobilné/bezdrôtové) telefóny a poľné mobilné rádiá, amatérske rádio, AM a FM rozhlasové vysielanie a TV vysielanie, sa teoreticky nedajú presne predpovedať. Pri vyhodnocovaní elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými vysokofrekvenčnými vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX, prekračuje použiteľnú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné zariadenia uvedenú vyššie, elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX treba sledovať, aby sa preverila normálna prevádzka. Ak sa spozoruje neštandardný výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a elektrickým vaskulárnym svorkovačom ECHELON FLEX			
Elektrický vaskulárny svorkovač ECHELON FLEX je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ elektrického vaskulárneho svorkovača ECHELON FLEX môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a elektrickým vaskulárnym svorkovačom ECHELON FLEX podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	**Vzdialenosť medzi zariadeniami podľa frekvencie vysielača (m)**		
	150 kHz až 80 MHz	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nevzťahuje sa	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná vzdialenosť medzi zariadeniami d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa používa vzdialenosť medzi zariadeniami pre vyšší rozsah frekvencií. POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusí byť možné použiť vo všetkých situáciách. Na elektromagnetické šírenie má vplyv absorpcia a odraz od stavieb, objektov a ľudí.			

Podmienky skladovania
Teplota: -20 °C – 30 °C
Relatívna vlhkosť: 10% — 65%
Tlak: 500 – 1060 hPa

Podmienky skladovania a prepravy
Uchovávajte v suchu
Uchovajte z dosahu tepla

Podmienky pracovného prostredia
Teplota: 10 °C – 40 °C
Relatívna vlhkosť: 30% — 75%
Tlak: 800 – 1060 hPa

Spôsob dodania
Elektrický vaskulárny svorkovač s moderným polohovacím hrotom ECHELON FLEX s endoskopickým lineárnym rezačom je dodávaný sterilizovaný a je určený na použitie len s jedným pacientom. Po použití zlikvidujte.

ECHELON FLEX™

Motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp

Les all informasjon grundig.

Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, for eksempel lekkasje eller avbrudd.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som veiledning for bruk av ECHELON FLEX™ motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

ECHELON FLEX, ENDOPATH og ECHELON er varemerker for Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner

ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp og dens magasiner er beregnet på transeksjon og reseksjon av vev og vaskulatur. Instrumentene brukes i flere forskjellige åpne eller minimalt invasive generelle, gynekologiske, urologiske, torakale og pediatriske kirurgiske inngrep.

Kontraindikasjoner

- Ikke bruk instrumentet på aorta.
- Ikke bruk instrumentet på iskemisk eller nekrotisk vev.
- Ikke bruk en lineær kutteinnretning på større kar uten å gjennomføre proksimal og distal kontroll.
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før stiftemaskinen avfyres. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** for ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp nedenfor for vevskomprimeringskrav (lukket stiftehøyde) for hver stiftestørrelse. Hvis vevet ikke kan komprimeres til den lukkede stiftehøyden på en behagelig måte, eller hvis det komprimeres for lett til mindre enn den lukkede stiftehøyden, er vevet kontraindisert fordi det kan hende at det er for tykt eller for tynt for stiften som er angitt i **Tabell over produktkoder for magasiner**.
- Dette instrumentet skal ikke brukes når kirurgisk stifting er kontraindisert.
- Ikke bruk instrumentet når bruk av forsterkende materiale er indisert.
- Ikke bruk instrumentet hvis det ved lukking er slik at vevet går forbi den markerte snittlinjen, som representerer den minste snittdistansen, for eksempel når det lages en anastomose.
- Ikke bruk instrumentet på parenkymet til leveren, bukspyttkjertelen, nyrene eller milten, eller på annet vev som ikke behagelig kan komprimeres til den lukkede stiftehøyden.

Bivirkninger/risikofaktorer

Bivirkninger og risikofaktorer tilknyttet kirurgisk stifting inkluderer fare for blødning, vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller patogenoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, skade på eiendom eller miljø, elektrisk støt og fremmedlegemers MR-inkompatibilitet. Stiftelinjefeil, manglende kutteevne eller skadet utstyr kan også føre til utilsiktet skade, forlengelse av det kirurgiske inngrepet, eller endring i kirurgisk tilnærmingsmetode.

Beskrivelse av utstyret

ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp og ENDOPATH ECHELON vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp (35 mm, 4 rader) er sterilt utstyr til engangsbruk som snitter og stifter vevet samtidig. Det er fire forskjøvne stifterader, to på hver side av snittlinjen. ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp samt magasinene har en stiftelinje som er cirka 35 mm lang, og en snittlinje som er cirka 30 mm lang. Skaftet kan rotere fritt i begge retninger, og en artikulerende mekanisme gjør at den distale delen av skaftet kan dreies for å gi lateral tilgang til operasjonsstedet.

Instrumentet er pakket med en primær litiumbatteripakke som må installeres før bruk. Det finnes spesifikke krav til avhending av batteripakken. Se avsnittet **Avhending av batteripakken**.

Instrumentet er pakket uten magasin og må lades med et magasin før bruk. En sikring på magasinet beskytter stiftebenene under forsendelse, transport og installering av magasinet. Instrumentets sikkerhetslås er konstruert for å forhindre at et brukt magasin eller feilaktig installert magasin brukes om igjen, eller at et instrument fyres av uten magasin.

Viktig: Ikke lad instrumentet mer enn 12 ganger. Hvert instrument kan fyres av maksimalt 12 ganger.

Tabell over produktkoder for instrument

Instrumentkode	Beskrivelse	Skaftlengde
PVE35A	ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp	320 mm

Tabell over produktkoder for magasiner

ADVARSEL: ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp kan bare brukes sammen med ENDOPATH ECHELON vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp, (35 mm, 4 rader).

Magasinkode	Åpen stiftehøyde	Lukket stiftehøyde	Stiftelinjelengde	Magasinfarge	Antall stifter	Stifterader
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Hvit	36	4

Klinisk del
Eksempler på prosedyrer der lineære kutteinnretninger og stiftemaskiner kan brukes, inkluderer:

Generelt	Gynekologisk	Urologisk	Thorax
• Appendektomi • Splenektomi	• Ooforektomi	• Nefrektomi • Radikal nefrektomi	• Lungereseksjon

Illustrasjoner og nomenklatur (Illustrasjon 1)

1. Lukkehåndtak
2. Rød avfyringshåndtakslås
3. Avfyringshåndtak
4. Åpningsknapper for ambolt (på begge sider)
5. Batteripakke
6. Åpningsflik for batteripakke
7. Tilgangspanel for manuell overstyring
8. Bryter for inntrekking av kniv
9. Roteringsknapp
10. Artikuleringsspak
11. Magasin
12. Magasinjusteringsflik
13. Justeringsspor for magasin
14. Sikring
15. Amboltkjeve
16. Kanalkjeve
17. Stiftelinjelengde
18. Snittlinje
19. Knivbladvindu
20. Knivlåsvindu

Bruksanvisning

Før instrumentet brukes

1 Kontroller at magasinstørrelsen samsvarer med instrumentstørrelsen som skal brukes (f.eks. må det brukes et magasin av typen ENDOPATH ECHELON vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp (35 mm, 4 rader) sammen med et instrument av typen ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin).

2 Kontroller kompatibiliteten for alle instrumentene og tilbehøret før du bruker instrumentet (se **Advarsler og forholdsregler**).

Gjøre instrumentet klart til bruk

3 Bruk steril teknikk når du pakker opp instrumentet, batteripakken og magasinet fra deres respektive emballasjer. Ikke vipp instrumentet, batteripakken eller magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.

4 Installer batteripakken. Batteripakken må installeres før bruk. Sett inn batteripakken ved å plassere åpningsflikene på batteripakken på linje med sporene på baksiden av instrumentet. Den kan settes inn i begge retninger – det er ikke forskjell på opp og ned (illustrasjon 3). Sikre at batteripakken er satt helt inn i enheten. Et hørbart klikk vil høres når batteripakken er satt helt inn.
Merk: Instrumentet må brukes innen 12 timer etter at batteripakken er satt inn. Se **Avhending av batteripakken** for instruksjoner om avhending av batteripakken.

5 Kontroller at instrumentet er åpent (illustrasjon 1), før du setter inn magasinet.

6 Kontroller at sikringen sitter på plass på magasinet. Hvis sikringen mangler, må du kaste magasinet.
Viktig: Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet brukes. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** for å velge riktig magasin.
ADVARSEL: Hvis du lader feil magasin i forhold til instrumentets størrelse eller modell, kan det medføre at vevet kuttes uten at det stiftes (f.eks. ved lading av et 35 mm-magasin i et 45 mm-instrument).

7 Sett inn magasinet ved å skyve det langs bunnen av kanalkjeven til magasinjusteringsfliken stopper i justeringssporet for magasinet. Skyv magasinet helt på plass. Fjern sikringen og kast den. (Illustrasjon 4) Instrumentet er nå ladet og klart til bruk.
Viktig: Kontroller overflaten på det nye magasinet når du har tatt av sikringen. Hvis blåfargede stiftedrivere er synlige, må magasinet byttes. (Hvis blåfargede stiftedrivere er synlige, kan det hende at magasinet ikke inneholder stifter.)

Bruke instrumentet

8 Lukk instrumentkjevene ved å klemme lukkehåndtaket inntil det låses på plass (illustrasjon 5). Et hørbart klikk indikerer at lukkehåndtaket og kjevene er låst. Når instrumentkjevene er lukket, er den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket eksponert.
Merk: Hvis det legges trykk på artikuleringsspaken under lukking, kan det få enheten til å artikulere.
Merk: Ikke trekk i den røde avfyringshåndtakslåsen eller avfyringshåndtaket på dette tidspunktet. Det vil kunne føre til delvis eller fullstendig avfyring av instrumentet, og instrumentet vil måtte lades igjen før bruk på vev.

9 Undersøk stiftemaskinen visuelt for å sikre riktig innsetting av magasinet. Før instrumentet inn i hulrommet på kroppen gjennom en trokar med egnet størrelse eller gjennom et innsnitt (illustrasjon 6). Når det brukes trokar, må instrumentkjevene være synlige forbi trokarhylsen før kjevene åpnes.
Viktig: For innsetting og fjerning av artikulerende instrumenter må kjevene på instrumentet være rette, parallelt med skaftet på instrumentet. Hvis kjevene på instrumentet ikke er i rett stilling, vil det føre til vanskelig innsetting eller tilbaketrekking av instrumentet, og det kan føre til skade på instrumentet.

Viktig: Når instrumentet føres inn gjennom trokar eller innsnitt, må du unngå uforvarende trekking i den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket. Dette vil kunne føre til delvis eller fullstendig avfyring av instrumentet, og instrumentet vil måtte lades igjen før bruk på vev. Hvis instrumentet er delvis avfyrt, fjernes instrumentet, og bryteren for inntrekking av kniv skyves fremover og bringer kniven tilbake til utgangsstillingen (illustrasjon 7). For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet (illustrasjon 8a). Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt (illustrasjon 8b). Fjern magasinet og sett inn et nytt (se **Lade om instrumentet**). Hvis instrumentet er fullstendig avfyrt, vil kniven automatisk gå tilbake til utgangsstillingen. Fjern instrumentet og sett inn et nytt magasin (se **Lade om instrumentet**).

Merk: Alltid når bryteren for inntrekking av kniv ikke bringer kniven tilbake til utgangsstillingen (illustrasjon 11b eller 11c) og kjevene ikke vil åpnes:

a. Først sjekkes det at batteripakken er sikkert installert og instrumentet har strøm (illustrasjon 9). Deretter prøves bryteren for inntrekking av kniv igjen (illustrasjon 7).
b. Hvis kniven fortsatt ikke går tilbake (illustrasjon 11b eller 11c), brukes manuell overstyring. Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, er instrumentet deaktivert og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer. Når den manuelle overstyringen skal brukes, fjernes tilgangspanelet merket ”Manual Override” (Manuell overstyring) øverst på instrumenthåndtaket. Den manuelle overstyringsspaken vil bli eksponert. Beveg spaken forover og bakover inntil den ikke lenger kan beveges (illustrasjon 10). Kniven vil nå være i utgangsstillingen. Dette kan verifiseres ved å vise stillingen til kniven i knivlåsvinduet (illustrasjon 11a). Kast instrumentet og avhend batteripakken.

10 Så snart det er inne i hulrommet presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes på en av sidene av instrumentet (illustrasjon 8a). Mens det fortsatt er trykk på åpningsknappen for ambolten, slippes lukkehåndtaket langsomt opp for å åpne instrumentkjevene igjen og tilbakestille lukkehåndtaket til utgangsposisjonen (illustrasjon 8b).

11 Hvis det er nødvendig, kan du rotere kjevene ved å trykke på finnene på roteringsknappen. (Illustrasjon 12). Skaftet vil rotere optimalt når kjevene på instrumentet er åpne.

12 For å artikulere kjevene inne i hulrommet på kroppen vrir du artikuleringsspaken i en av retningene (illustrasjon 2) inntil du når en av de tre forhåndsbestemte vinklene. De forhåndsbestemte vinklene er like inkrementer opptil 50° fra den rette konfigurasjonen. Artikulering under lukking gir ikke optimal feedback og kontroll, og kan føre til skade på instrumentet.

ADVARSEL: Ikke forsøk å artikulere ved å trykke fronten på kjevene mot støtteflater. Instrumentskade eller vevtraume kan oppstå.

Viktig: Den maksimale artikuleringsvinkelen for instrumentet er 50°. Når den maksimale vinkelen nås, øker motstanden i artikuleringsspaken for å indikere at den maksimale vinkelen er nådd.

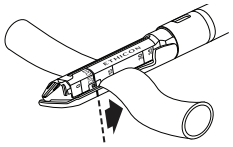
Viktig: Hvis du forsøker å artikulere lenger enn stoppunktet i noen av retningene, eller mens instrumentkjevene er inne i trokaren, kan instrumentet bli skadet.

13 Posisjoner instrumentet rundt vevet som skal stiftes, og påse at vevet er proksimalt til snittlinjemarkeringene, som representerer minste snittdistanse (illustrasjon 13).

Viktig: Kontroller at vevet ligger flatt, og at det er riktig posisjonert mellom kjevene. Hvis vevet er dratt sammen langs magasinet, spesielt innerst i kjevene, kan det føre til en feilaktig stiftelinje.

ADVARSEL: Ikke bruk instrumentet på parenkymet til leveren, bukspyttkjertelen, nyrene eller milten, eller på annet vev som ikke behagelig kan komprimeres til den lukkede stiftehøyden.

ADVARSEL: Ikke bruk instrumentet hvis det ved lukking er slik at vevet går forbi den markerte snittlinjen, som representerer den minste snittdistansen, for eksempel når det lages en anastomose (illustrasjon 13). Hvis dette skjer, må du åpne instrumentet og posisjonere det på nytt. Avfyring med vev ytterst i kjevene kan føre til ufullstendig snitt og/eller feil form på stiftene.



Viktig: Når stiftemaskinen posisjoneres der den skal brukes, må du kontrollere at det ikke ligger hindringer, for eksempel klips, stenter, styreliner osv., mellom instrumentkjevene. Avfyring over en hindring kan resultere i ufullstendig snitt, feil form på stiftene og/eller at instrumentkjevene ikke kan åpnes.

Viktig: Når annet utstyr brukes for å guide plasseringen av instrumentet på vevet, som katetere som er festet til ambolten eller magasinet, må disse fjernes før klemming og avfyring. Alt utstyr og vev som er inneklemt inne i tuppen på instrumentet, kan føre til feil form på stiftene, eller bli stiftet fast til målvevet.

Viktig: Kryssing av stiftelinjer kan forkorte instrumentets levetid.

14 Når instrumentkjevene er posisjonert, lukkes kjevene ved at du klemmer lukkehåndtaket inntil det låses (illustrasjon 5). Et hørbart klikk indikerer at lukkehåndtaket og kjevene er låst. Når instrumentkjevene er lukket, er den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket eksponert.

Viktig: Kontroller at vevet ikke strekker seg (trenger ut) proksimalt til den proksimale svarte linjen på instrumentet (illustrasjon 1). Det kan hende at vev som tvinges inn i instrumentet proksimalt i forhold til den svarte linjen, kuttes uten å stiftes.

Viktig: Hvis det er vanskelig å låse lukkehåndtaket, **må instrumentet posisjoneres på nytt med mindre mengde ve**v. Kontroller at riktig magasin og instrument er valgt. (Se **Tabell over produktkoder for magasiner**.)

Viktig: Hvis kjevemekanismen ikke fungerer og kjevene ikke griper om vevet, må instrumentet ikke avfyres. Ta bort instrumentet og avslutt bruken.

Merk: Når det skal avfyres gjennom tykt vev, kan kompresjon og stiftedannelse forbedres ved at kjevene holdes på plass i 15 sekunder etter at vevet er lukket, men før avfyring.

Merk: Hvis det legges trykk på artikuleringsspaken under lukking, kan det få enheten til å artikulere.

15 Trekk tilbake den røde avfyringshåndtakslåsen for å aktivere avfyringshåndtaket slik at det kan trekkes i (illustrasjon 14).

16 Fyr av instrumentet ved å trekke i avfyringshåndtaket. Motoren vil aktiveres hørbart (illustrasjon 15). Fortsett å trykke ned håndtaket inntil motoren stopper (hørbar feedback), for å nå enden av tverrsnittet.

Viktig: Siden motoren kan stoppe hvis den kveles, er det viktig å gjøre en visuell kontroll for å sikre at kniven er synlig i knivbladvinduet og har nådd enden av tverrsnittet.

Viktig: Hvis det gjøres forsøk på å tvinge instrumentet til å fullføre avfyringsslaget med for mye vev mellom kjevene, eller med tett/tykt vev mellom kjevene, kan det resultere i at motoren kveles, og kniven vil stoppe. Hvis dette skjer, slippes avfyringshåndtaket, bryteren for inntrekking av kniven skyves fremover og instrumentet fjernes og lades på nytt (illustrasjon 7). Deretter **må instrumentet posisjoneres på nytt med mindre mengde ve**v. Kontroller at riktig magasin og instrument er valgt. (Se **Tabell over produktkoder for magasiner**.)

Merk: Motoren vil saktne når instrumentet møter mer kraft.

17 For å fullføre avfyringssekvensen slippes avfyringshåndtaket for å aktivere motoren og automatisk bringe kniven til utgangsstillingen der motoren vil stoppe. I denne stillingen er instrumentet låst inntil kjevene åpnes og lukkes igjen.

Merk: Hvis det er nødvendig å avbryte avfyringssekvensen eller den avbrytes uforvarende ved å slippe opp håndtaket under avfyringssekvensen, trekkes avfyringshåndtaket på nytt for å fortsette. Status for tverrsnittet kan også fastslås ved å observere knivbladvinduet på undersiden av kanalkjeven gjennom hele avfyringshandlingen (illustrasjon 1). Dette kan gjøres så ofte det er nødvendig inntil kniven når sitt endepunkt, der kniven automatisk bringes tilbake til utgangsstillingen når håndtaket slippes.

Viktig: Hvis instrumentet låses, vil motoren stoppe. Slipp opp avfyringshåndtaket og skyv bryteren for inntrekking av kniven forover slik at den bringer kniven til utgangsstillingen (illustrasjon 7). I denne stillingen skal instrumentet fjernes, åpnes og lades om for å kunne fortsette. For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet (illustrasjon 8a). Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt (illustrasjon 8b). Følg instruksjonene for omlading av instrumentet.

Merk: Alltid når bryteren for inntrekking av kniv ikke bringer kniven tilbake til utgangsstillingen (illustrasjon 11b eller 11c) og kjevene ikke vil åpnes:

a. Først sjekkes det at batteripakken er sikkert installert og instrumentet har strøm (illustrasjon 9). Deretter prøves bryteren for inntrekking av kniv igjen (illustrasjon 7).

b. Hvis kniven fortsatt ikke går tilbake (illustrasjon 11b eller 11c), brukes manuell overstyring.

Når den manuelle overstyringen skal brukes, fjernes tilgangspanelet merket ”Manual Override” (Manuell overstyring) øverst på instrumenthåndtaket. Den manuelle overstyringsspaken vil bli eksponert. Beveg spaken forover og bakover inntil den ikke lenger kan beveges (illustrasjon 10). Kniven vil nå være i utgangsstillingen. Dette kan verifiseres ved å vise stillingen til kniven i knivlåsvinduet (illustrasjon 11a). Kast instrumentet og avhend batteripakken.

Viktig: Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, er instrumentet deaktivert og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer.

Viktig: Ufullstendig avfyring kan føre til misdannede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og eller problemer med å fjerne instrumentet.

Viktig: Hvis avfyringsmekanismen ikke fungerer, må du **ikke** fortsette å bruke instrumentet.

18 For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet. Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt (illustrasjon 8a og 8b).

Viktig: Hvis kjevene ikke automatisk åpnes etter at åpningsknappen for ambolten trykkes, må du først sikre at kniven er i utgangsstillingen. Knivens stilling kan fastslås ved å observere kniven i knivlåsvinduet. (Illustrasjon 11a). Hvis kniven ikke står i utgangsstilling eller knivens stilling ikke kan fastslås, skyver du på bryteren for inntrekking av kniven for å aktivere motoren og bringe kniven tilbake til utgangsstillingen (illustrasjon 7). Prøv å åpne kjevene igjen ved bruk av åpningsknappen for ambolten på en av sidene av instrumentet.

Merk: Alltid når bryteren for inntrekking av kniv ikke bringer kniven tilbake til utgangsstillingen (illustrasjon 11b eller 11c) og kjevene ikke vil åpnes:

a. Først sjekkes det at batteripakken er sikkert installert og instrumentet har strøm (illustrasjon 9). Deretter prøves bryteren for inntrekking av kniv igjen (illustrasjon 7).

b. Hvis kniven fortsatt ikke går tilbake (illustrasjon 11b eller 11c), brukes manuell overstyring.

Viktig: Hvis kjevene ikke åpnes, tvinger du lukkehåndtaket oppover (bort fra håndtaket) til lukkehåndtaket går tilbake til sin opprinnelige posisjon, da dette kan få kjevene til å åpne seg. Når et instrument åpnes med tvang, må det ikke brukes lenger fordi det ellers kan eksponere kniven eller skade instrumentet, noe som kan øke risikoen for skade på bruker eller pasient.

19 Trekk instrumentet forsiktig bort fra det kuttede vevet, og kontroller at kjevene løsner.

Viktig: Kontroller at hemostase forekommer i stiftelinjene, og at stiftene er riktig lukket. Mindre blødninger kan kontrolleres ved hjelp av manuelle suturer eller andre egnede teknikker.

20 Før de artikulerende instrumentene fjernes, må kjevene flyttes fra eventuelle hindringer inne i hulrommet på kroppen mens de holdes i åpen stilling og innen synsfeltet, og du må vri artikuleringsspaken til rett posisjon.

Viktig: For innsetting og fjerning av artikulerende instrumenter må kjevene på instrumentet være rette, parallelt med skaftet på instrumentet. Hvis kjevene på instrumentet ikke er i rett stilling, vil det føre til vanskelig innsetting eller tilbaketrekking av instrumentet, og det kan føre til skade på instrumentet.

21 Når du skal ta instrumentet ut av hulrommet, klemmer du på lukkehåndtaket til det låses og kjevene lukkes (illustrasjon 5). Trekk instrumentet helt ut i lukket posisjon.

Lade om instrumentet

22 Bruk steril teknikk når du tar magasinet ut av emballasjen. Ikke vipp magasinet inn i det sterile feltet, da dette kan forårsake skader.

23 Kontroller at instrumentet er i åpen stilling før du lader det om (illustrasjon 1).

24 Skyv oppover (mot ambolten) for å løsne magasinet fra kanalkjeven. Kast det brukte magasinet (illustrasjon 16).

ADVARSEL: Før du lader om instrumentet, må du holde instrumentet i vertikal stilling, med ambolten og kanalkjeven helt nedsenket i en steril løsning. Rist kraftig og tørk deretter av innsiden og utsiden av ambolten og kanalkjeven for å få bort eventuelle ubrukte stifter fra instrumentet. Ikke bruk instrumentet før det er visuelt inspisert. Bekreft at det ikke finnes stifter på ambolten eller kanalkjeven.

25 Kontroller at sikringen sitter på plass på det nye magasinet. Hvis sikringen mangler, må du kaste magasinet.

Viktig: Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet brukes. Se **Tabell over produktkoder for magasiner**.

ADVARSEL: Hvis du lader feil magasin i forhold til instrumentets størrelse eller modell, kan det medføre at vevet kuttes uten at det stiftes (f.eks. ved lading av et 35 mm-magasin i et 45 mm-instrument).

26 Sett inn det nye magasinet ved å skyve det langs bunnen av kanalkjeven til magasinjusteringsfliken stopper i justeringssporet for magasinet. Skyv magasinet helt på plass. Fjern sikringen og kast den. Instrumentet er nå ladet om og klart til bruk (illustrasjon 4).

Viktig: Kontroller overflaten på det nye magasinet når du har tatt av sikringen. Hvis blåfargede stiftedrivere er synlige, må magasinet byttes. (Hvis blåfargede stiftedrivere er synlige, kan det hende at magasinet ikke inneholder stifter.)

Avhending av batteripakken

Batteripakken inneholder et innebygd batteriavløp og må **installeres** i instrumentet for å utløse den automatiske batteritømmefunksjonen. Batteripakken trenger ikke å bli værende i instrumentet – batteriet vil fortsette å tømmes etter at det er fjernet fra instrumentet. Så snart det er fjernet, kan batteripakken, avhengig av lokale forskrifter, legges rett i batterigjenvinningsboksen eller i den normale avfallsstrømmen.

Merk: Batterier som brukes i denne enheten, inneholder 1,2-dimetoksyetan.

Før installering i instrumentet

Hvis batteripakken må avhendes før installasjon i instrumentet (f.eks. fordi produktet har gått over utløpsdato angitt på pakningen eller batteripakken har falt ned), installeres først batteripakken i instrumentet og fjernes deretter, slik at den innebygde batteritømmingen utløses.

Etter bruk av instrumentet

Batteripakken må fjernes fra instrumentet før avhending.

Hvis batteripakken krever dekontaminering før avhending, følges sykehusets protokoll eller instruksjonene **Rengjøring og desinfisering av batteripakke** under.

Når du skal fjerne batteripakken, klemmer du åpningsflikene og trekker batteripakken rett tilbake (illustrasjon 17).
Merk: Det er ikke nødvendig å demontere batteripakken.

Rengjøring og desinfisering av batteripakke

ADVARSEL: Ikke bruk autoklaver, etylenoksid eller stråling til å sterilisere eller desinfisere batteripakken.

Manuell rengjøring

1 Fjern batteripakken fra instrumentet før rengjøring.
Merk: Batteripakken må ikke senkes ned i vann eller rengjøringsløsninger.
2 Rengjør overflatene på batteripakken med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel eller et pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel, klargjort i samsvar med produsentens instruksjoner.
3 Bruk en myk børste til å rengjøre batteripakken manuelt med rengjøringsløsningen.
4 Pass på at områder som inneholder sprekker, skrubbes grundig.
5 Tørk rengjøringsmiddelet grundig av med lunkent vann fra kranen.
6 Inspiser visuelt for å bestemme om rester er fjernet.
7 Gjenta rengjøringen om nødvendig for å oppnå en visuelt ren batteripakke.

Kjemisk desinfisering

Desinfeksjonsmidler må klargjøres og brukes i samsvar med produsentens anbefalinger. Det anbefales at det kjemiske desinfeksjonsmiddelet tørkes av med vann fra kranen.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % blekemiddel (natriumhypoklorittløsning)
- 70 % isopropylalkohol

Standard normer brukt

Informasjon som gjelder fullføring av en oppgave på en sikker og grundig måte blir presentert i form av anvisningene **ADVARSEL**, **Viktig** eller Merk. Disse anvisningene finnes gjennom hele dokumentasjonen.

Disse anvisningene må leses før du fortsetter til neste trinn i en prosedyre.

ADVARSEL: En **ADVARSEL**-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til personskade eller tap av liv.

Viktig: En **Viktig**-anvisning angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til skade på eller ødeleggelse av utstyret.

Merk: En Merk-anvisning angir et drifts- eller vedlikeholdsproblem, en praksis eller et vilkår som er nødvendig for å fullføre en oppgave effektivt.

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av et minimalt invasivt inngrep.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Hvis det benyttes minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i samme inngrep, må kompatibiliteten verifiseres før inngrepet settes i gang.
- Når andre teknologier (f.eks. elektrokauterisering) brukes i løpet av prosedyren, må forholdsreglene som er foreslått av den opprinnelig utstyrsprodusenten, overholdes for å unngå farene som er knyttet til bruken av utstyret.
- Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, for eksempel lekkasje eller avbrudd.
- Inspiser forsendelsen for transportskade. Ikke bruk et instrument, en batteripakke eller et magasin med transportskade.
- Når du velger et instrument og et magasin, må du foreta en grundig vurdering av pasientens eventuelle eksisterende patologiske tilstander og eventuell preoperativ behandling som pasienten har gjennomgått, for eksempel strålebehandling. Enkelte tilstander eller preoperative behandlingstyper kan medføre endring i vevtykkelsen, noe som kan overskride den indikerte rekkevidden for vevtykkelse for standardvalget av magasin.
- Du må ikke endre dette utstyret uten godkjenning fra produsenten.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering.
- Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra lege.
- Ikke lad instrumentet mer enn 12 ganger. Hvert instrument kan fyres av maksimalt 12 ganger.
- ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin kan bare brukes sammen med ENDOPATH ECHELON vaskulært hvitt magasin for avansert posisjoneringstupp, (35 mm, 4 rader).
- Tykkelsen på vev må undersøkes nøye før instrumentet brukes. Se **Tabell over produktkoder for magasiner** for å velge riktig magasin.
- Kontroller overflaten på det nye magasinet når du har tatt av sikringen. Hvis blåfargede stiftedrivere er synlige, må magasinet byttes. (Hvis blåfargede stiftedrivere er synlige, kan det hende at magasinet ikke inneholder stifter.)
- For innsetting og fjerning av artikulerende instrumenter må kjevene på instrumentet være rette, parallelt med skaftet på instrumentet. Hvis kjevene på instrumentet ikke er i rett stilling, vil det føre til vanskelig innsetting eller tilbaketrekking av instrumentet, og det kan føre til skade på instrumentet.
- Når instrumentet føres inn gjennom trokar eller innsnitt, må du unngå uforvarende trekking i den røde avfyringshåndtakslåsen og avfyringshåndtaket. Instrumentet kan være delvis eller helt avfyrt og vil måtte lades igjen før bruk på vev. Hvis instrumentet er delvis avfyrt, fjernes instrumentet, og bryteren for inntrekking av kniv skyves fremover og bringer kniven tilbake til utgangsstillingen (illustrasjon 7). For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet (illustrasjon 8a). Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt (illustrasjon 8b). Fjern magasinet og sett inn et nytt (se Lade om instrumentet). Hvis instrumentet er fullstendig avfyrt, vil kniven automatisk gå tilbake til utgangsstillingen. Fjern instrumentet og sett inn et nytt magasin (se **Lade om instrumentet**).
- Ikke forsøk å artikulere ved å trykke fronten på kjevene mot støtteflater. Instrumentskade eller vevtraume kan oppstå.
- Den maksimale artikuleringsvinkelen for instrumentet er 50°. Når den maksimale vinkelen nås, øker motstanden i artikuleringsspaken for å indikere at den maksimale vinkelen er nådd.
- Hvis du forsøker å artikulere lenger enn stoppunktet i noen av retningene, eller mens instrumentkjevene er inne i trokaren, kan instrumentet bli skadet.
- Kontroller at vevet ligger flatt, og at det er riktig posisjonert mellom kjevene. Hvis vevet er dratt sammen langs magasinet, spesielt innerst i kjevene, kan det føre til en feilaktig stiftelinje.
- Ikke bruk instrumentet på parenkymet til leveren, bukspyttkjertelen, nyrene eller milten, eller på annet vev som ikke behagelig kan komprimeres til den lukkede stiftehøyden.

- Ikke bruk instrumentet hvis det ved lukking er slik at vevet går forbi den markerte snittlinjen, som representerer den minste snittdistansen, for eksempel når det lages en anastomose (illustrasjon 13). Hvis dette skjer, må du **åpne instrumentet og posisjonere det på nytt**. Avfyring med vev ytterst i kjevene kan føre til ufullstendig snitt og/eller feil form på stiftene.
- Når stiftemaskinen posisjoneres der den skal brukes, må du kontrollere at det ikke ligger hindringer, for eksempel klips, stenter, styreliner osv., mellom instrumentkjevene. Avfyring over en hindring kan resultere i ufullstendig snitt, feil form på stiftene og/eller at instrumentkjevene ikke kan åpnes.
- Når annet utstyr brukes for å guide plasseringen av instrumentet på vevet, som katetere som er festet til ambolten eller magasinkanalen, må disse fjernes før klemming og avfyring. Alt utstyr og vev som er inneklemt inne i tuppen på instrumentet, kan føre til feil form på stiftene, eller bli stiftet fast til målvevet.
- Kryssing av stiftelinjer kan forkorte instrumentets levetid.
- Hvis det gjøres forsøk på å tvinge instrumentet til å fullføre avfyringsslaget med for mye vev mellom kjevene, eller med tett/tykt vev mellom kjevene, kan det resultere i at motoren kveles, og kniven vil stoppe. Hvis dette skjer, slippes avfyringshåndtaket, bryteren for inntrekking av kniven skyves fremover og instrumentet fjernes og lades på nytt (illustrasjon 7). Deretter **må instrumentet posisjoneres på nytt med mindre mengde vev**. Kontroller at riktig magasin og instrument er valgt. (Se **Tabell over produktkoder for magasiner**).
- Hvis det er vanskelig å låse lukkehåndtaket, **må instrumentet posisjoneres på nytt med mindre mengde vev**. Kontroller at riktig magasin og instrument er valgt. (Se **Tabell over produktkoder for magasiner**).
- Hvis kjevemekanismen ikke fungerer og kjevene ikke griper om vevet, må instrumentet ikke avfyres. Ta bort instrumentet og avslutt bruken.
- Siden motoren kan stoppe hvis den kveles, er det viktig å gjøre en visuell kontroll for å sikre at kniven er synlig i knivbladvinduene og har nådd enden av tverrsnittet.
- Hvis instrumentet låses, vil motoren stoppe. Slipp opp avfyringshåndtaket og skyv bryteren for inntrekking av kniven forover slik at den bringer kniven til utgangsstillingen (illustrasjon 7). I denne stillingen skal instrumentet fjernes, åpnes og lades om for å kunne fortsette. For å åpne kjevene presses lukkehåndtaket samtidig som åpningsknappen for ambolten trykkes inn på en av sidene av instrumentet (illustrasjon 8a). Mens åpningsknappen for ambolten fortsatt er under press, slippes lukkehåndtaket langsomt (illustrasjon 8b). Følg instruksjonene for omlading av instrumentet.
- Etter at det manuelle overstyringssystemet er brukt, er instrumentet deaktivert og kan ikke brukes til påfølgende avfyringer.
- Ufullstendig avfyring kan føre til misdannede stifter, ufullstendig snittlinje, blødning og eller problemer med å fjerne instrumentet.
- Hvis avfyringsmekanismen **ikke** fungerer, må du ikke fortsette å bruke instrumentet.
- Hvis kjevene ikke automatisk åpnes etter at åpningsknappen for ambolten trykkes, må du først sikre at kniven er i utgangsstillingen. Knivens stilling kan fastslås ved å observere kniven i knivlåsvinduet. (Illustrasjon 11a). Hvis kniven ikke står i utgangsstilling eller knivens stilling ikke kan fastslås, skyver du på bryteren for inntrekking av kniven for å aktivere motoren og bringe kniven tilbake til utgangsstillingen (illustrasjon 7). Prøv å åpne kjevene igjen ved bruk av åpningsknappen for ambolten på en av sidene av instrumentet.
- Hvis kjevene ikke åpnes, trekker du lukkehåndtaket oppover (bort fra håndtaket) til lukkehåndtaket går tilbake til sin opprinnelige posisjon, da dette kan få kjevene til å åpne seg. Når et instrument åpnes med tvang, må det ikke brukes lenger fordi det ellers kan eksponere kniven eller skade instrumentet, noe som kan øke risikoen for skade på bruker eller pasient.
- Kontroller at hemostase forekommer i stiftelinjene, og at stiftene er riktig lukket. Mindre blødninger kan kontrolleres ved hjelp av manuelle suturer eller andre egnede teknikker.
- Før du lader om instrumentet, må du holde instrumentet i vertikal stilling, med ambolten og kanalkjeven helt nedsenket i en steril løsning. Rist kraftig og tørk deretter av innsiden og utsiden av ambolten og kanalkjeven for å få bort eventuelle ubrukte stifter fra instrumentet. Ikke bruk instrumentet før det er visuelt inspisert. Bekreft at det ikke finnes stifter på ambolten eller kanalkjeven.
- Ikke bruk autoklaver, etylenoksid eller stråling til å sterilisere eller desinfisere batteripakken.
- Bruk av en annen batteritype enn batteriet som leveres med instrumentet, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin.
- Bærbart radio- og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Følg instruksjonene i følgende tabeller med retningslinjer for elektromagnetisk stråling og elektromagnetisk immunitet ved bruk av ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin.
- Unngå å bruke ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk i nærheten eller stablet, må du overvåke ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin og det andre utstyret for å sikre normal drift.
- Risiko for ikke-ioniserende stråling. Interferens kan oppstå i nærheten av dette utstyret.
- Batteriet kan utgjøre en brannfare hvis det ikke behandles korrekt. Ikke demonter, varm opp over 100 °C, autoklaver, klem, punkter, forkort eksterne kontakter eller lad opp.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.

Spesifikasjoner

ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin har en strømeffekt på 25 W.

ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin er motstandsdyktig mot vanninntrengning og er klassifisert etter IEC 60601-1 som IPX0.

ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin trenger spesielle forhåndsregler angående EMC og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjon gitt i dette dokumentet. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

ADVARSEL: Bruk av en annen batteritype enn batteriet som leveres med instrumentet, kan føre til økt STRÅLING eller redusert IMMUNITET for ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin.

ADVARSEL: Bærbart radio- og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Følg instruksjonene i følgende tabeller med retningslinjer for elektromagnetisk stråling og elektromagnetisk immunitet ved bruk av ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin.

ADVARSEL: Unngå å bruke ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis det er nødvendig med bruk i nærheten eller stablet, må du overvåke ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin og det andre utstyret for å sikre normal drift.

Retningslinjer for elektromagnetisk stråling

Retningslinjer og produsentens erklæring — elektromagnetisk stråling		
ECHELON FLEX™ motordrevet vaskulær stiftemaskin er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX™ motordrevet vaskulær stiftemaskin må sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Retningslinjer for elektromagnetisk miljø**
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin er egnet for bruk i alle virksomheter unntatt boliger og de som er direkte tilkoblet det offentlige lavspente strømnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Spenningssvingninger/stråling ved flimring IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	
RF-stråling CISPR 14-1	Samsvarer	ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin er ikke egnet for sammenkobling med annet utstyr.

Retningslinjer for elektromagnetisk immunitet
For elektromagnetisk immunitet er grunnleggende funksjon: ingen knivbevegelse uten aktivering av avfyringshåndtaket.

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet			
ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin må sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Test av IMMUNITET	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – retningslinjer**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/bryting IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Gjelder ikke	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s	Gjelder ikke	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felt må være på et nivå som er typisk for vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK U_T er vekselstrømspenningen før bruk på testnivå.			

Retningslinjer og produsenterklæring — elektromagnetisk immunitet

ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin må sikre at den brukes i et slikt miljø.

Test av IMMUNITET	IEC 60601 TEST-NIVÅ	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av ECHELON FLEX™ motordrevet vaskulær stiftemaskin, inkludert kabler, enn anbefalt avstand beregnet fra ligningen som gjelder for frekvensen for senderen. **Anbefalt avstand**
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Gjelder ikke	Gjelder ikke
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der *P* er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen og *d* er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som bestemt i en elektromagnetisk undersøkelse av stedet[a], må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

a Feltstyrker fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet overveies. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin brukes, overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå nevnt over, må ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin observeres for å sikre normal drift. Hvis det registreres unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin			
ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-forstyrrelse er kontrollert. Kunden eller brukeren av ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin som anbefalt under, i henhold til maksimal utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Beregnet maksimal utgangseffekt fra senderen (W)	**Avstand i henhold til frekvensen til senderen (m)**		
	150 kHz til 80 MHz	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Gjelder ikke	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
For sendere beregnet med en maksimal utgangseffekt som ikke står oppført over, kan anbefalt avstand *d* i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der *P* er maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet. MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.			

Oppbevaringsforhold
Temperatur: -20 °C — 30 °C
Relativ luftfuktighet: 10% — 65%
Trykk: 500 — 1060 hPa

Oppbevarings- og transportforhold
Oppbevares tørt
Hold produktet unna varme

Driftsmiljø
Temperatur: 10 °C — 40 °C
Relativ luftfuktighet: 30% — 75%
Trykk: 800 — 1060 hPa

Levering
Den endoskopiske lineære kutteinnretningen ECHELON FLEX motordrevet vaskulær stiftemaskin med avansert posisjoneringstupp leveres steril til engangsbruk. Kastes etter bruk.

ECHELON FLEX™
Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatlara gereği gibi uyulmaması, sızıntı veya parçalanma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu ambalaj broşürü, ECHELON FLEX™ Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Staplerin kullanım talimatlarını içermektedir. Cerrahi tekniklere yönelik bir referans değildir.

ECHELON FLEX, ENDOPATH ve ECHELON, Ethicon Endo-Surgery'nin ticari markalarıdır.

Endikasyonlar
ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler ve bunun kartuşları doku ve vaskülatür transeksiyonu ve reseksiyonu için tasarlanmıştır. Aletler çoklu açık veya minimal invaziv genel, jinekolojik, ürolojik, torasik ve pediyatrik cerrahi prosedürlerde kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
- Aleti aort üzerinde kullanmayın.
- Aletli iskemik veya nekrotik doku üzerinde kullanmayın.
- Proksimal ve distal kontrol için provizyon yapmadan ana damarlar üzerinde lineer kesici kullanmayın.
- Stapleri uygulamadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Doku sıkıştırma gereklilikleri (kapalı tel yüksekliği) için aşağıdaki ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler **Kartuş Ürün Kodu Tablosuna** bakın. Doku kapalı tel yüksekliğine komprese edilemiyorsa veya tabloda listelenen kapalı tel yüksekliğinden daha alçağına kolayca komprese edilebiliyorsa, doku **Kartuş Ürün Kodu Tablosunda** tanımlanan zımbaya göre çok kalın veya çok ince olabileceği için kontrendikedir.
- Cerrahi stapling kontrendike olduğunda bu aletin kullanımı uygun değildir.
- Destekleme materyali kullanımının endike olduğu durumlarda aleti kullanmayın.
- Kapatma halinde, örneğin bir anastomozun oluşturulmasında olduğu gibi, dokunun minimum kesme mesafesini gösteren kesme hattı işaretinin ötesine kadar uzanması halinde aleti kullanmayın.
- Aleti kapalı tel yüksekliğine rahatça kompreslenemeyen karaciğerin, pankreasın, böbreğin veya dalağın parenkimasında kullanmayın.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
Cerrahi zımbalamayla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler kanama riskini, doku hasarını, steril olmayan yüzey veya patojen transferi oluşumunu, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu, mülkiyete veya çevreye gelebilecek hasarları, elektrik şokunu ve yabancı cisim manyetik rezonans uyumsuzluğunu içerir. Ayrıca zımba hattı arızaları, kesememe veya hasarlı cihazlar istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşıma neden olabilir.

Cihaz Tanımı
ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler ve ENDOPATH ECHELON Gelişmiş Yerleştirme Ucu İçin Vasküler Beyaz Kartuş (35 mm, 4 Sıra) aynı anda dokuyu kesen ve zımbalayan tek kullanımlık steril cihazlardır. Kesme hattının her bir yanında iki adet olmak üzere dört çapraz zımba dizisi bulunmaktadır. ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler ve kartuşları, yaklaşık 35 mm uzunluğunda bir zımba hattına ve yaklaşık 30 mm uzunluğunda kesme hattına sahiptir. Şaft her iki yöne de dönebilir ve bir mafsal mekanizması şaftın distal bölümünün dönmesini sağlayarak operasyon alanına lateral erişim sağlar.

Alet, kullanmadan önce takılması gereken birincil lityum pil paketiyle ambalajlanmıştır. Pil paketinin atılmasına ilişkin spesifik gereklilikler bulunmaktadır. **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.

Alet kartuş olmadan ambalajlanır ve kullanmadan önce takılması gerekir. Kartuş üzerindeki zımba tutucu kapak gönderme, taşıma ve kartuşun takılması sırasında stapler leg point'leri korur. Aletin kilit özelliği, kullanılan veya hatalı takılan kartuşun yeniden ateşlenmesini veya bir aletin kartuş olmaksızın ateşlenmesini önlemek amacıyla tasarlanmış olmasıdır.

Dikkat: Alet başına maksimum 12 ateşleme için, aleti 12 defadan fazla yüklemeyin.

Alet Ürün Kodu Tablosu

Alet Kodu	Tanımı	Şaft Uzunluğu
PVE35A	ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler	320 mm

Kartuş Ürün Kodu Tablosu
UYARI: ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler sadece ENDOPATH ECHELON Gelişmiş Yerleştirme Ucu İçin Vasküler Beyaz Kartuş (35 mm, 4 Sıra) ile birlikte kullanılabilir.

Kartuş Kodu	Açık Tel Yüksekliği	Kapalı Tel Yüksekliği	Zımba Hattı Uzunluğu	Kartuş Rengi	Zımba Sayısı	Zımba Dizisi
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Beyaz	36	4

Klinik Bölüm
Lineer kesiciler ve staplerlerin kullanılabileceği prosedürlerden örnekler arasında şunlar yer alır:

Genel	Jinekolojik	Ürolojik	Torasik
• Appendektomi • Splenektomi	• Ooferektomi	• Nefrektomi • Radikal Nefrektomi	• Akciğer Reseksiyonu

Şekiller ve Parça Adları (Şekil 1)

1. Kapama Mandalı
2. Kırmızı Ateşleme Mandalı Kilidi
3. Ateşleme Mandalı
4. Anvil Serbest Bırakma Düğmesi (her iki yanda)
5. Pil Paketi
6. Pil Paketi Serbest Bırakma Sekmesi
7. Manüel Geçersiz Kılma Erişim Paneli
8. Bıçak Yönü Değiştirme Anahtarı
9. Dönen Kafa
10. Mafsal Kolu
11. Kartuş
12. Kartuş Hizalama Tırnağı
13. Kartuş Hizalama Yuvası
14. Zımba Tutucu Kapak
15. Anvil Çene
16. Kanal Çenesi
17. Zımba Hattı Uzunluğu
18. Kesme Hattı
19. Bıçak Ucu Penceresi
20. Bıçak Kilitleme Penceresi

Kullanım Talimatları

Aleti Kullanmadan Önce

1 Kartuş boyutunun kullanılacak aletin boyutu ile uyumlu olup olmadığını kontrol edin (örn. ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler Aleti ile ENDOPATH ECHELON Gelişmiş Yerleştirme Ucu için Vasküler Beyaz Kartuş (35 mm, 4 Sıra) kullanın).

2 Aleti kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olup olmadıklarını kontrol edin (**Uyarılar ve Önlemler bölümüne** bakın).

Aletin kullanıma hazırlanması

3 Steril teknik kullanarak aleti, pil paketini ve kartuşu sırasıyla ambalajlarından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için aleti, pil paketini veya kartuşu steril alana geçirmeyin.

4 Pil paketini takın. Pil paketi kullanımdan önce takılmalıdır. Pil paketinin üzerindeki serbest bırakma tırnaklarını aletin arkasındaki yuvalarla aynı hizaya getirerek pil paketini takın. Pil paketi iki yönde de takılabilir; üst ve alt ayrımı yoktur (Şekil 3). Pil paketinin aygıta tam olarak yerleştirildiğinden emin olun. Pil paketi tam olarak yerleştirildiğinde bir tık sesi duyulur.
Not: Alet, pil paketinin takılmasından sonraki 12 saat içinde kullanılmalıdır. Pil paketinin atılmasıyla ilgili talimatlar için **Pil Paketinin Atılması** bölümüne bakın.

5 Kartuşu takmadan önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun (Şekil 1).

6 Kartuşta zımba tutucu kapak olup olmadığını kontrol edin. Tutucu kapak yerinde değilse, kartuşu atın.
Dikkat: Aleti kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için **Kartuş Ürün Kodu Tablosu'na** bakın.
UYARI: Alet boyu veya modeli için yanlış kartuşun takılması (örn. 45 mm alete 35 mm kartuş takılması) dokunun stapling olmaksızın transeksiyonuna yol açabilir.

7 Kartuşu, kartuş hizalama tırnağı kartuş hizalama yuvasında duruncaya kadar kanal çenesinin alt tarafına doğru kaydırarak yerleştirin. Kartuşu emniyetli bir şekilde yerine oturtun. Zımba tutucu kapağı çıkarın ve atın. (Şekil 4) Alet şu anda yüklü ve kullanıma hazırdır.
Dikkat: Zımba tutucu kapağı çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Mavi renkli sürücülerden herhangi biri görünür durumdaysa, kartuşun başka bir kartuşla değiştirilmesi gerekir. (Mavi renkli sürücüler görünür durumdaysa, kartuşta zımba olmayabilir.)

Aletin Kullanılması:

8 Aletin çenelerini, kapama mandalı yerinde kilitleninceye kadar sıkarak kapatın (Şekil 5). Klik sesini duyduğunuzda kapama mandalı ve çeneler kilitlenmiştir. Aletin çeneleri kapandığında, kırmızı ateşleme mandalı kilidi ve ateşleme mandalı ortaya çıkar.
Not: Kapatma sırasında mafsal koluna baskı uygulanması cihazın hareket etmesine yol açabilir.
Not: Kırmızı ateşleme mandalı kilidini veya ateşleme mandalını aynı anda çekmeyin. Bu durum aletin kısmen veya tamamen ateşlenmesine yol açabilir ve aletin doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar yüklenmesi gerekecektir.

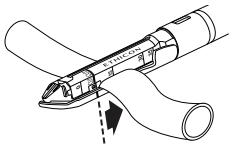
9 Kartuşun düzgün oturup oturmadığını staplere bakarak kontrol edin. Aleti uygun boyuttaki bir trokar veya insizyon ile vücut boşluğuna yerleştirin (Şekil 6). Trokar kullanırken, çeneler açılmadan önce alet çenelerinin trokar kolunu geçtiği görülmelidir.
Dikkat: Mafsallı aletleri takmak ve çıkarmak için, aletin çeneleri düz ve aletin şaftına paralel olmalıdır. Alet çenelerinin düz pozisyonda olmaması aletin zor şekilde yerleştirilmesine veya çekilmesine ve aletin zarar görmesine neden olabilir.
Dikkat: Aleti trokar veya insizyonla yerleştirirken, kırmızı ateşleme mandalı kilidini ve ateşleme mandalını yanlışlıkla çekmekten kaçının. Bu durum aletin kısmen veya tamamen ateşlenmesine yol açabilir ve aletin doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar yüklenmesi gerekecektir. Alet kısmen ateşlenmişse, aleti çıkarın ve bıçağı ana konumuna getirmek için bıçak yönü değiştirme anahtarını ileri kaydırın (Şekil 7). Çeneleri açmak için kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil serbest bırakma düğmesine basın (Şekil 8a). Basınç hala anvil serbest bırakma düğmesi üzerindeyken, kapama mandalını yavaşça bırakın (Şekil 8b). Kartuşu çıkarın ve yenisini takın (bkz. **Aletin Tekrar Yüklenmesi**). Aletin tamamen ateşlenmesi halinde, bıçak otomatik olarak ana konumuna döner. Aleti sökün ve yeni bir kartuş takın (bkz. **Aletin Tekrar Yüklenmesi**).
Not: Bıçak yönü değiştirme anahtarı herhangi bir zamanda bıçağı ana konumuna (Şekil 11b veya 11c) döndürmez ve çeneler açılmazsa:
a. Öncelikle, pil paketinin güvenli bir şekilde takıldığından ve aletin elektrik bağlantısının yapıldığından emin olun (Şekil 9); ardından bıçak yönü değiştirme anahtarını tekrar deneyin (Şekil 7).
b. Bıçağın buna rağmen geri dönmemesi halinde (Şekil 11b veya 11c) manuel geçersiz kılmayı kullanın. Manuel geçersiz kılma sistemi kullanıldıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz. Manuel geçersiz kılma sistemini kullanmak için, alet kolunun üstündeki "Manual Override" etiketli erişim panelini sökün. Manuel geçersiz kılma kolu açığa çıkacaktır. Tamamen hareketsiz kalana kadar kolu ileri-geri hareket ettirin (Şekil 10). Bıçak, artık ana konumdadır. Bu, bıçak kilit penceresindeki bıçak konumuna bakılarak doğrulanabilir (Şekil 11a). Aleti ve pil paketini uygun şekilde atın.

10 Boşluktayken, kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil serbest bırakma düğmesine basın (Şekil 8a). Basınç açıkken, anvil serbest bırakma düğmesi çeneleri tekrar açmak ve kapama mandalını başlangıçtaki konumuna döndürmek için kapama mandalını yavaşça bırakır (Şekil 8b).

11 Gerekirse, dönen kafanın kanatlarını iterek çeneleri döndürün. (Şekil 12). Şaft, cihazın çeneleri açık olduğunda en iyi şekilde dönecektir.

12 Çeneleri gövde boşluğunun içinde hareket ettirmek için mafsal kolunu önceden belirlenen üç açıdan birine ulaşılıncaya kadar her iki yönde de çevirin (Şekil 2). Önceden belirlenen açılar düz yapılandırmadan 50°'ye kadar eşit aralıklarla artmaktadır. Kapalıyken hareket ettirme, en uygun geri besleme ve kontrolü sağlamaz ve aletin hasar görmesine yol açabilir.
UYARI: Doku hasarı veya travması gerçekleşebileceği için çenelerin ön kısımlarını yüzeye bastırarak hareket ettirmeyi denemeyin.
Dikkat: Alet yalnızca 50° derecelik bir maksimum hareket açısına izin verir. Maksimum açıya ulaşıldığında, mafsal kolunun gücü artarak maksimum açıya ulaşıldığını ifade eder.
Dikkat: Her iki yönde durdurma noktasının ötesine geçecek şekilde hareket ettirme veya alet çeneleri trokar içindeyken hareket ettirme aletin hasar görmesine neden olabilir.

13 Aleti zımbalanacak dokunun etrafına yerleştirin, dokunun minimum kesme mesafesini gösteren kesme hattı işaretlerinin yakınında bulunduğundan emin olun (Şekil 13).
Dikkat: Dokunun düz olduğundan ve çenelerin arasına düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Dokunun kartuş boyunca, özellikle çenelerin arasındayken "büzülmesi," tamamlanmamış bir zımba hattına neden olabilir.
UYARI: Aleti kapalı tel yüksekliğine rahatça kompreslenemeyen karaciğerin, pankreasın, böbreğin veya dalağın parenkimasında kullanmayın.
UYARI: Kapatma halinde, örneğin bir anastomozun oluşturulmasında olduğu gibi, dokunun minimum kesme mesafesini gösteren kesme hattı işaretinin ötesine kadar uzanması halinde aleti kullanmayın (Şekil 13). Bu durum meydana gelirse aleti açın ve yeniden konumlandırın. Çenelerin ucunda dokunun ateşlenmesi eksik kesme işlemine ve/veya düzensiz zımba biçimlerine neden olabilir.



Dikkat: Stapleri uygulama bölgesine yerleştirirken, aletin çenelerine klips, stent, kılavuz tel gibi herhangi bir engelin takılı olmadığından emin olun. Bir engel üzerinden ateşleme, eksik kesme işlemine, düzensiz zımba biçimlerine ve/veya çenenin açılmamasına neden olabilir.
Dikkat: Dokunun üzerine alet yerleşimini yönlendirmek için anvil veya kartuşa takılı kateterler gibi başka cihazlar kullandığınız takdirde bu cihazlar klempleme ve ateşleme öncesinde sökülmelidir. Aletin ucu içerisinde klemplenen her türlü cihaz veya doku düzensiz zımba biçimlerine veya hedeflenen dokunun doğru zımbalanmamasına yol açabilir.
Dikkat: Zımba hatlarının çaprazlanması aletin ömrünü kısaltır.

14 Aletin çenelerini yerleştirdikten sonra çeneleri, kapama mandalını kilitleninceye kadar sıkarak kapatın (Şekil 5). Klik sesini duyduğunuzda kapama mandalı ve çeneler kilitlenmiştir. Aletin çeneleri kapandığında, kırmızı ateşleme mandalı kilidi ve ateşleme mandalı ortaya çıkar.
Dikkat: Dokunun alet üzerindeki proksimal siyah hatta proksimal olarak uzanmadığından (çekilmiş) emin olun (Şekil 1). Alete siyah çizginin proksimaline doğru taşarak sıkıştırılan doku zımba uygulanmadan kesilebilir.
Dikkat: Kapama mandalını kilitlemekte zorlanıyorsanız, **aleti tekrar yerleştirin ve daha az miktarda doku alın**. Uygun kartuş ve alet seçiminin yapıldığından emin olun. (Bkz. **Kartuş Ürün Kodu Tablosu**).
Dikkat: Klampaj mekanizması çalışmıyorsa ve aletin çeneleri dokuya kenetlenmezse, aleti ateşlemeyin. Aleti çıkarın ve kullanmaya devam etmeyin.
Not: Kalın doku üzerinden ateşleme yaparken, kapatma sonrası ve ateşleme öncesi 15 saniye boyunca çeneleri yerinde tutmanız daha iyi bir kompresyon ve zımba formasyonu sağlayabilir.
Not: Kapatma sırasında mafsal koluna baskı uygulanması cihazın hareket etmesine yol açabilir.

15 Ateşleme mandalının çekilmesini sağlamak için kırmızı ateşleme mandalı kilidini geri çekin (Şekil 14).

16 Ateşleme mandalını çekerek aleti ateşleyin; motor işitilebilecek şekilde devreye girer (Şekil 15). Transeksiyonun sonuna erişmek için motor duruncaya kadar (sesli geribildirim) mandala basmaya devam edin.
Dikkat: Motor hız kaybettiğinde durabileceğinden, kartuş çenesinin altındaki bıçak ucu penceresinde bıçağın göründüğünden ve transeksiyonunun ucuna eriştiğinden emin olmak için gözle kontrol önemlidir.
Dikkat: Çeneler arasında gereğinden fazla doku varken veya çeneler arasında sıkı/kalın doku varken ateşleme vuruşunun tamamlanması için aygıtı zorlamak motorun hız kaybetmesine ve bıçağın durmasına neden olabilir. Bu tür bir durum meydana geldiğinde, ateşleme mandalını bırakın, bıçak yönü değiştirme anahtarını ileriye doğru kaydırın (Şekil 7) ve aleti söküp, yeniden yükleyin. **Sonra aleti yeniden konumlandırın ve daha küçük miktarda doku alın**. Uygun kartuş ve alet seçiminin yapıldığından emin olun. (Bkz. **Kartuş Ürün Kodu Tablosu**).
Not: Aygıt daha fazla kuvvet ile karşılaştığında motor yavaşlar.

17 Ateşleme işlemini tamamlamak için, motoru harekete geçirmek ve bıçağı motorun durduğu ana konumuna otomatik olarak döndürmek üzere ateşleme mandalını serbest bırakın. Bu pozisyonda, alet çeneler açılıp, tekrar kapatılıncaya kadar kilitlenir.
Not: Ateşleme işleminin kesilmesi gerekiyorsa veya ateşleme işlemi sırasında mandalın yanlışlıkla bırakılmasıyla kesilmişse, devam etmek için ateşleme mandalına tekrar basın. Transeksiyon durumu ateşleme işlemi boyunca kanal çenesinin altındaki bıçak ucu penceresi gözlemlenerek de belirlenebilir (Şekil 1). Bu müdahale, bıçağın, mandalın bırakılması bıçağı otomatik olarak ana konumuna getirildiği ucuna erişilinceye kadar gereken sıklıkta yapılabilir.
Dikkat: Alet kilitlendiğinde, motor durur. Ateşleme mandalını bırakın ve bıçak yönü değiştirme anahtarını bıçağı ana konuma döndürmek için ileri kaydırın (Şekil 7). Bu pozisyonda, aletin sökülmesi, açılması ve devam etmek için tekrar yüklenmesi gerekir. Çeneleri açmak için kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil serbest bırakma düğmesine basın (Şekil 8a). Basınç hala anvil serbest bırakma düğmesi üzerindeyken, kapama mandalını yavaşça bırakın (Şekil 8b). Aleti Tekrar Yükleme talimatlarına uyun.
Not: Bıçak yönü değiştirme anahtarı herhangi bir zamanda bıçağı ana konumuna (Şekil 11b veya 11c) döndürmez ve çeneler açılmazsa:
a. Öncelikle, pil paketinin güvenli bir şekilde takıldığından ve aletin elektrik bağlantısının bulunduğundan emin olun (Şekil 9). Ardından, bıçak yönü değiştirme anahtarını tekrar deneyin (Şekil 7).
b. Bıçağın buna rağmen geri dönmemesi halinde (Şekil 11b veya 11c) manuel geçersiz kılmayı kullanın.
Manuel geçersiz kılma sistemini kullanmak için, alet kolunun üstündeki "Manual Override" etiketli erişim panelini sökün. Manuel geçersiz kılma kolu açığa çıkacaktır. Tamamen hareketsiz kalana kadar kolu ileri-geri hareket ettirin (Şekil 10). Bıçak, artık ana konumdadır. Bu, bıçak kilit penceresindeki bıçak konumuna bakılarak doğrulanabilir (Şekil 11a). Aleti ve pil paketini uygun şekilde atın.
Dikkat: Manuel geçersiz kılma sistemi kullanıldıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz.
Dikkat: Eksik ateşleme kusurlu zımbalara, eksik kesme hattına, kanama ve/veya aygıtın zor çıkarılmasına yol açabilir.
Dikkat: Ateşleme mekanizması çalışmıyorsa, **aleti kullanmaya devam etmeyin**.

18 Çeneleri açmak için, kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil serbest bırakma düğmesine basın. Basınç hala anvil serbest bırakma düğmesi üzerindeyken, kapama mandalını yavaşça bırakın (Şekil 8a ve 8b).

Dikkat: Anvil serbest bırakma düğmesine basıldıktan sonra çeneler otomatik olarak açılmazsa, önce bıçağı ana konuma getirin. Bıçağın konumu bıçak kilitleme penceresinin içindeki bıçak gözlemlenerek belirlenebilir. (Şekil 11a). Bıçak ana konumda değilse veya bıçağın konumu saptanamazsa, motoru harekete geçirmek için bıçak dönüş düğmesini kaydırın ve bıçağı ana konumuna döndürün (Şekil 7). Aletin her iki yanındaki anvil serbest bırakma düğmesini kullanarak çeneleri tekrar açmaya çalışın.

Not: Bıçak yönü değiştirme anahtarı herhangi bir zamanda bıçağı ana konumuna (Şekil 11b veya 11c) döndürmez ve çeneler açılmazsa:

a. Öncelikle, pil paketinin güvenli bir şekilde takıldığından ve aletin elektrik bağlantısının bulunduğundan emin olun (Şekil 9). Ardından, bıçak yönü değiştirme anahtarını tekrar deneyin (Şekil 7).

b. Bıçağın buna rağmen geri dönmemesi halinde (Şekil 11b veya 11c) manuel geçersiz kılmayı kullanın.

Dikkat: Çeneler bu noktada açılmazsa, kapama mandalını yukarıya doğru (koldan uzağa), kapama mandalı başlangıç konumuna dönünceye kadar iterek çenelerin açılmasını sağlayabilirsiniz. Bir aletin zorlanarak açılması halinde kullanmayı bırakın, aksi halde bu durum bıçağı açığa çıkarabilir veya alete zarar vererek kullanıcı veya hastanın yaralanma riskini artırabilir.

19 Aleti kesilmiş dokudan yavaşça çekin ve dokunun çenelerden çekildiğine emin olun.
Dikkat: Hemostaz ve zımbaların düzgün kapatılmasıyla ilgili olarak zımba hatlarını kontrol edin. Ufak çaptaki kanamalar manuel sutürler veya diğer uygun tekniklerle kontrol edilebilir.

20 Mafsallı aletleri çıkarmadan önce, çeneleri açık ve görüş alanı içinde tutarken, çeneleri vücut boşluğunda görüş alanında yer alan her türlü engelden uzaklaştırın ve mafsal kolunu düz konuma dönecek şekilde çevirin.
Dikkat: Mafsallı aletleri takmak ve çıkarmak için, aletin çeneleri düz ve aletin şaftına paralel olmalıdır. Alet çenelerinin düz pozisyonda olmaması aletin zor şekilde yerleştirilmesine veya çekilmesine ve aletin zarar görmesine neden olabilir.

21 Aleti boşluktan çıkarmak için, kapama mandalını kilitlenip çeneleri kapatana kadar sıkın (Şekil 5). Aleti kapalı konumda tamamen geri çekin.

Aletin Tekrar Yüklenmesi

22 Steril teknik kullanarak kartuşu ambalajından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için kartuşu steril alana geçirmeyin.

23 Yeniden yüklemeden önce, aletin açık konumda olduğundan emin olun (Şekil 1).

24 Kartuşu kanal çenesinden çıkarmak için (anvil yönünde) yukarı itin. Kullanılmış kartuşu atın (Şekil 16).

UYARI: Aleti tekrar yüklemeden önce, aleti dik konumda tutarak anvil ve kanal çenesini steril solüsyona tamamen batırın. İyice çalkalayın ve ardından aletin kullanılmamış zımbalarını temizlemek için anvil ve kanal çenesinin iç ve dış yüzeylerini silin. Anvil ve kanal çenesi üzerinde zımba kalmadığından emin olmak için gözle kontrol etmeden aleti kullanmayın.

25 Yeni kartuşta zımba tutucu kapak olup olmadığını kontrol edin. Tutucu kapak yerinde değilse, kartuşu atın.
Dikkat: Aleti kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Bkz. **Kartuş Ürün Kodu Tablosu**.
UYARI: Alet boyu veya modeli için yanlış kartuşun takılması (örn. 45 mm alete 35 mm kartuş takılması) dokunun stapling olmaksızın transeksiyonuna yol açabilir.

26 Yeni kartuşu, kartuş hizalama tırnağı kartuş hizalama yuvasında duruncaya kadar kanal çenesinin alt tarafına doğru kaydırarak yerleştirin. Kartuşu emniyetli bir şekilde yerine oturtun. Zımba tutucu kapağı çıkarın ve atın. Alet artık tekrar yüklenmiştir ve kullanıma hazırdır (Şekil 4).
Dikkat: Zımba tutucu kapağı çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Mavi renkli sürücülerden herhangi biri görünür durumdaysa, kartuşun başka bir kartuşla değiştirilmesi gerekir. (Mavi renkli sürücüler görünür durumdaysa, kartuşta zımba olmayabilir.)

Pil Paketinin Atılması

Pil paketinde yerleşik bir pil kanalı bulunur ve otomatik kanal özelliğini tetiklemek için aletin içerisine **takılmalıdır**. Pil paketinin aletin içinde kalmasına gerek yoktur; aletten çıkarıldıktan sonra da tahliye yapmaya devam edecektir. Çıkarıldıktan sonra, yerel yönetmeliklere bağlı olarak, pil paketini doğrudan pil geri dönüşüm kutusuna veya normal atık koluna atın.

Not: Bu cihazda kullanılan piller 1,2 dimetoksietan içermektedir.

Alete Takmadan Önce

Pil paketinin alete takılmadan önce atılması gerekiyorsa (örn. ürünün ambalajının üzerinde belirtilen son kullanım tarihi dolmuştur veya pil paketi düşmüştür), yerleşik pil kanalını harekete geçirmek için önce pil paketini alete takın ve ardından çıkarın.

Aletin Kullanılmasından Sonra

Pil paketi atılmadan önce aletten çıkarılmalıdır.

Pil paketinin atılmadan önce dekontaminasyon gerektirmesi halinde, hastane protokolüne veya aşağıda belirtilen **Pil Paketinin Temizliği ve Dezenfeksiyonu** talimatlarına uyun.

Pil paketini çıkarmak için, serbest bırakma tırnaklarını sıkın ve pil paketini dümdüz geriye doğru çekin (Şekil 17).
Not: Pil paketinin sökülmesi gerekmez.

Pil Paketinin Temizliği ve Dezenfeksiyonu

UYARI: Pil paketini sterilize veya dezenfekte etmek için otoklav, etilen oksit veya radyasyon kullanmayın.

Manuel Temizlik

1 Temizlemeden önce pil paketini alttan çıkarın.
Not: Pil paketinin su veya temizleme solüsyonlarına daldırılmaması gerekir.

2 Pil paketinin yüzeylerini, üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış nötr pH'lı bir deterjan veya nötr pH'lı bir enzimatik deterjan kullanarak temizleyin.

3 Pil paketini temizlik solüsyonuyla elde temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.

4 Çatlakların bulunduğu alanların iyice fırçalandığından emin olun.

5 Deterjanı ılık musluk suyu ile iyice akıtın.

6 Tortu kalıp kalmadığını bakarak kontrol edin.

7 Görsel olarak temiz bir pil paketi elde etmek için temizlik işlemini gerektikçe tekrarlayın.

Kimyasal Dezenfeksiyon
Dezenfektanlar üreticinin tavsiyelerine göre hazırlanıp kullanılmalıdır. Kimyasal dezenfektanın musluk suyu ile akıtılması önerilir.

- Simple Green D Pro 3®
- %10 Çamaşır suyu (sodyum hipoklorit solüsyonu)
- %70 İzopropil alkol

Kullanılan Standart Usuller

Bir görevin güvenilir ve eksiksiz olarak tamamlanmasıyla ilgili bilgiler **UYARI**, **Dikkat** veya Not ifadesi ile sunulacaktır. Bu ifadeler dokümanın tamamında yer almaktadır.

İşlemin bir sonraki aşamasına geçmeden önce bu ifadelerin okunması gerekir.

UYARI: UYARI ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde kişisel yaralanmaya veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

Dikkat: Dikkat ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde ekipmanın zarar görmesine veya imhasına yol açabileceğini belirtir.

Not: Not ifadesi, bir görevi etkin şekilde yerine getirmek için gereken işletim veya bakım sorununu, uygulamasını veya durumunu belirtir.

Uyarılar ve Önlemler
- Minimal invaziv prosedürler yalnızca, minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime sahip ve bunları bilen kişiler tarafından uygulanmalıdır. Minimal invaziv bir prosedür uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invaziv aletlerin çapı üreticiden üreticiye değişebilir. Farklı üreticilerden temin edilen minimal invaziv aletler ve aksesuarlar aynı prosedürde kullanılacağı zaman, prosedürü başlatmadan önce aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumlu olduklarını doğrulayın.
- Prosedürde farklı teknolojiler kullanırken (örn. elektrokoter), kullanımla ilgili tehlikelerden korunmak için orijinal ekipmanın üreticisi tarafından önerilen önlemleri takip edin.
- Talimatlara gereği gibi uyulmaması, sızıntı veya parçalanma gibi ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.
- Ambalajda sevkiyat sırasında hasar oluşup oluşmadığını inceleyin. Sevkiyat sırasında hasar gören alet, pil paketi veya kartuşları kullanmayın.
- Alet ve kartuş seçiminde mevcut patolojik koşulların yanında radyo terapi gibi hastaya uygulanmış olabilecek preoperatif tedavileri de göz önünde bulundurarak dikkatli bir şekilde karar verin. Belirli koşullar veya preoperatif tedaviler doku kalınlığında standart kartuş seçimine yönelik doku kalınlık aralığını aşabilecek bir değişikliğe neden olabilir.
- Üreticinin izni olmaksızın bu ekipman üzerinde değişiklik yapmayın.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir.
- (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.
- Alet başına maksimum 12 ateşleme için, aleti 12 defadan fazla yüklemeyin.
- ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler sadece ENDOPATH ECHELON Gelişmiş Yerleştirme Ucu İçin Vasküler Beyaz Kartuş, (35 mm, 4 Sıra) ile birlikte kullanılabilir.
- Aleti kullanmadan önce doku kalınlığı dikkatle değerlendirilmelidir. Uygun kartuş seçimi için **Kartuş Ürün Kodu Tablosu**'na bakın.
- Zımba tutucu kapağı çıkardıktan sonra, yeni kartuşun yüzeyini inceleyin. Mavi renkli sürücülerden herhangi biri görünür durumdaysa, kartuşun başka bir kartuşla değiştirilmesi gerekir. (Mavi renkli sürücüler görünür durumdaysa, kartuşta zımba olmayabilir.)
- Mafsallı aletleri takmak ve çıkarmak için, aletin çeneleri düz ve aletin şaftına paralel olmalıdır. Alet çenelerinin düz pozisyonda olmaması aletin zor şekilde yerleştirilmesine veya çekilmesine ve aletin zarar görmesine neden olabilir.
- Aleti trokar veya insizyonla yerleştirirken, kırmızı ateşleme mandalı kilidini ve ateşleme mandalını yanlışlıkla çekmekten kaçının. Alet kısmen veya tamamen ateşlenmiş olabilir ve doku üzerinde kullanılmadan önce tekrar yüklenmesi gerekir. Alet kısmen ateşlenmişse, aleti çıkarın ve bıçağı ana konumuna getirmek için bıçak yönü değiştirme anahtarını ileri kaydırın (Şekil 7). Çeneleri açmak için kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil serbest bırakma düğmesine basın (Şekil 8a). Basınç hala anvil serbest bırakma düğmesi üzerindeyken, kapama mandalını yavaşça bırakın (Şekil 8b). Kartuşu çıkarın ve yenisini takın (bkz. Aletin Tekrar Yüklenmesi). Aletin tamamen ateşlenmesi halinde, bıçak otomatik olarak ana konumuna döner. Aleti sökün ve yeni bir kartuş takın (bkz. **Aletin Tekrar Yüklenmesi**).
- Doku hasarı veya travması gerçekleşebileceği için çenelerin ön kısımlarını yüzeye bastırarak hareket ettirmeyi denemeyin.
- Alet yalnızca 50° derecelik bir maksimum hareket açısına izin verir. Maksimum açıya ulaşıldığında, mafsal kolunun gücü artarak maksimum açıya ulaşıldığını ifade eder.
- Her iki yönde durdurma noktasının ötesine geçecek şekilde hareket ettirme veya alet çeneleri trokar içindeyken hareket ettirme aletin hasar görmesine neden olabilir.
- Dokunun düz olduğundan ve çenelerin arasına düzgün şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Dokunun kartuş boyunca, özellikle çenelerin arasındayken "büzülmesi," tamamlanmamış bir zımba hattına neden olabilir.
- Aleti kapalı tel yüksekliğine rahatça kompreslenemeyen karaciğerin, pankreasın, böbreğin veya dalağın parenkimasında kullanmayın.
- Kapatma halinde, örneğin bir anastomozun oluşturulmasında olduğu gibi, dokunun minimum kesme mesafesini gösteren kesme hattı işaretinin ötesine kadar uzanması halinde aleti kullanmayın (Şekil 13). Bu durum meydana gelirse **aleti açın ve yeniden konumlandırın**. Çenelerin ucunda dokunun ateşlenmesi eksik kesme işlemine ve/veya düzensiz zımba biçimlerine neden olabilir.
- Stapleri uygulama bölgesine yerleştirirken, aletin çenelerine klips, stent, kılavuz tel gibi herhangi bir engelin takılı olmadığından emin olun. Bir engel üzerinden ateşleme, eksik kesme işlemine, düzensiz zımba biçimlerine ve/veya çenenin açılmamasına neden olabilir.
- Dokunun üzerine alet yerleşimini yönlendirmek için anvil veya kartuş kanalına takılı kateterler gibi başka cihazlar kullandığınız takdirde bu cihazlar klempleme ve ateşleme öncesinde sökülmelidir. Aletin ucu içerisinde klemplenen her türlü cihaz veya doku düzensiz zımba biçimlerine veya hedeflenen dokunun doğru zımbalanmamasına yol açabilir.
- Zımba hatlarının çaprazlanması aletin ömrünü kısaltır.
- Çeneler arasında gereğinden fazla doku varken veya çeneler arasında sıkı/kalın doku varken ateşleme vuruşunun tamamlanması için aygıtı zorlamak motorun hız kaybetmesine ve bıçağın durmasına neden olabilir. Bu tür bir durum meydana geldiğinde, ateşleme mandalını bırakın, bıçak yönü değiştirme anahtarını ileriye doğru kaydırın (Şekil 7) ve aleti söküp, yeniden yükleyin. **Sonra aleti yeniden konumlandırın ve daha küçük miktarda doku alın.** Uygun kartuş ve alet seçiminin yapıldığından emin olun. (Bkz. **Kartuş Ürün Kodu Tablosu**).

- Kapama mandalını kilitlemekte zorlanıyorsanız, **aleti tekrar yerleştirin ve daha az miktarda doku alın**. Uygun kartuş ve alet seçiminin yapıldığından emin olun. (Bkz. **Kartuş Ürün Kodu Tablosu**).
- Klampaj mekanizması çalışmıyorsa ve aletin çeneleri dokuya kenetlenmezse, aleti ateşlemeyin. Aleti çıkarın ve kullanmaya devam etmeyin.
- Motor hız kaybettiğinde durabileceğinden, kartuş çenesinin altındaki bıçak ucu pencerelerinde bıçağın göründüğünden ve transeksiyonun ucuna eriştiğinden emin olmak için gözle kontrol önemlidir.
- Alet kilitlendiğinde, motor durur. Ateşleme mandalını bırakın ve bıçak yönü değiştirme anahtarını bıçağı ana konuma döndürmek için ileri kaydırın (Şekil 7). Bu pozisyonda, aletin sökülmesi, açılması ve devam etmek için tekrar yüklenmesi gerekir. Çeneleri açmak için kapama mandalını sıkın, ardından aynı anda aletin her iki tarafındaki anvil serbest bırakma düğmesine basın (Şekil 8a). Basınç hala anvil serbest bırakma düğmesi üzerindeyken, kapama mandalını yavaşça bırakın (Şekil 8b). Aleti Tekrar Yükleme talimatlarına uyun.
- Manuel geçersiz kılma sistemi kullanıldıktan sonra, alet devre dışı kalır ve sonraki ateşlemelerin hiçbirinde kullanılamaz.
- Eksik ateşleme kusurlu zımbalara, eksik kesme hattına, kanama ve/veya aygıtın zor çıkarılmasına yol açabilir.
- Ateşleme mekanizması çalışmıyorsa, **aleti kullanmaya devam etmeyin**.
- Anvil serbest bırakma düğmesine basıldıktan sonra çeneler otomatik olarak açılmazsa, önce bıçağı ana konuma getirin. Bıçağın konumu bıçak kilitleme penceresinin içindeki bıçak gözlemlenerek belirlenebilir. (Şekil 11a). Bıçak ana konumda değilse veya bıçağın konumu saptanamazsa, motoru harekete geçirmek için bıçak dönüş düğmesini kaydırın ve bıçağı ana konumuna döndürün (Şekil 7). Aletin her iki yanındaki anvil serbest bırakma düğmesini kullanarak çeneleri tekrar açmaya çalışın.
- Çeneler bu noktada açılmazsa, kapama mandalını yukarıya doğru (koldan uzağa), kapama mandalı başlangıç konumuna dönünceye kadar iterek çenelerin açılmasını sağlayabilirsiniz. Bir aletin zorlanarak açılması halinde kullanmayı bırakın, aksi halde bu durum bıçağı açığa çıkarabilir veya alete zarar vererek kullanıcı veya hastanın yaralanma riskini artırabilir.
- Hemostaz ve zımbaların düzgün kapatılmasıyla ilgili olarak zımba hatlarını kontrol edin. Ufak çaptaki kanamalar manuel sutürler veya diğer uygun tekniklerle kontrol edilebilir.
- Aleti tekrar yüklemeden önce, aleti dik konumda tutarak anvil ve kanal çenesini steril solüsyona tamamen batırın. İyice çalkalayın ve ardından aletin kullanılmamış zımbalarını temizlemek için anvil ve kanal çenesinin iç ve dış yüzeylerini silin. Anvil ve kanal çenesi üzerinde zımba kalmadığından emin olmak için gözle kontrol etmeden aleti kullanmayın.
- Pil paketini sterilize veya dezenfekte etmek için otoklav, etilen oksit veya radyasyon kullanmayın.
- Aygıt ile verilen pilin dışında başla tip bir pil kullanımı ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Staplerin yüksek EMİSYONLARINA veya düşük BAĞIŞIKLIĞINA yol açar.
- Portatif telsiz ve mobil RF iletişim cihazları, Tıbbi Elektrikli Cihazları etkileyebilir. ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapleri kullanırken aşağıdaki Elektromanyetik Emisyon ve Elektromanyetik Bağışıklık Yönlendirme tablolarına uyun.
- ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapleri diğer ekipmanların yakınında veya istiflenmiş şekilde kullanmayın. Yakın veya istifli kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı sağlamak için ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler ve diğer ekipmanı görüntüleyin.
- İyonlaşmayan radyasyon riski. Bu ekipmanın yakınında parazitlenme meydana gelebilir.
- Pil, kötü kullanıldığında yangın tehlikesi arz edebilir. Sökmeyin, 100 °C'nin üzerinde ısıtmayın, otoklavlamayın, ezmeyin, batırmayın, kısa harici kontaktlardan sakının veya yeniden şarj etmeyin.
- Kullanılmış olup olmamasına bakmaksızın açılmış aletlerin tamamını atın. Bu cihaz tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, uygunsuz şekilde tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ya da uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.

Teknik özellikler

ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler 25 W'lık özgül güce sahiptir.

ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler su girişine dirençlidir ve IEC 60601-1 uyarınca IPX0 olarak sınıflandırılmıştır.

ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler, EMC ile ilgili özel önlemler gerektirmektedir ve bu belgede yer alan EMC bilgileri doğrultusunda takılmalı ve kullanılmalıdır. Portatif ve mobil RF iletişim cihazı, Tıbbi Elektrikli Cihazı etkileyebilir.

UYARI: Aygıt ile verilen pilin dışında başla tip bir pil kullanımı ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Staplerin yüksek EMİSYONLARINA veya düşük BAĞIŞIKLIĞINA yol açar.

UYARI: Portatif telsiz ve mobil RF iletişim cihazları, Tıbbi Elektrikli Cihazları etkileyebilir. ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapleri kullanırken aşağıdaki Elektromanyetik Emisyon ve Elektromanyetik Bağışıklık Yönlendirme tablolarına uyun.

UYARI: ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapleri diğer ekipmanların yakınında veya istiflenmiş şekilde kullanmayın. Yakın veya istifli kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı sağlamak için ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler ve diğer ekipmanı görüntüleyin.

Elektromanyetik Emisyon Kılavuzu

Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik emisyonlar		
ECHELON FLEX™ Elektrikli Vasküler Stapler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX™ Elektrikli Vasküler Staplerin müşterisi veya kullanıcısı aletin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygulanmaz	ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler evsel kullanım ve konut amaçlı kullanılan binalara alçak gerilimli elektrik beslemesine doğrudan bağlantılı tesisler dışında tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanmaz	
RF emisyonları CISPR 14-1	Uyumludur	ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler diğer ekipmanlar ile ara bağlantı için uygun değildir.

Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu

Elektromanyetik bağışıklık için önemli performans: ateşleme mandalını etkinleştirmeden bıçak hareket etmez.

Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik bağışıklık			
ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Staplerin müşterisi veya kullanıcısı aletin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyumluluk düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV hava	± 6 kV kontakt ± 8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminin sentetik malzemeyle kaplanması halinde, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Yıldırım bağışıklığı IEC 61000-4-5	± 1 kV hat/hatlar hat/hatlara ± 2 kV hat/hatlar topraklamaya	Uygulanmaz	
Elektrik beslemesi gerilim hatlarında gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T içinde >%95 iniş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T içinde %60 iniş) 5 döngü için %70 U_T (U_T içinde %30 iniş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T içinde >%95 iniş) 5 s	Uygulanmaz	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları genellikle tipik bir konumdaki ticari veya hastane ortamı düzeylerinde olmalıdır.
NOT U_T, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik bağışıklık

ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Staplerin müşterisi veya kullanıcısı aletin bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 TEST DÜZEYİ	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Portatif veya mobil RF iletişim cihazı, kablolar dahil olmak üzere, ECHELON FLEX™ Elektrikli Vasküler Staplerin herhangi bir parçasının transmiter frekansı için geçerli formüle göre hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. **Önerilen ayırma mesafesi**
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz burada *P*, transmiter üreticisine göre transmiterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve *d*, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromantetik alan araştırmasıyla tespit edildiği üzere sabit RF transmiterlerindeki alan kuvvetleri[a] her bir frekans aralığında uyum seviyesinin altında olmalıdır. Aşağıdaki simgeyi taşıyan cihazların yakınında parazitlenme meydana gelebilir:

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu rehber ilkeler tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insanlara ait absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

a Radyo (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit transmiterlere ait alan kuvvetleri teorik olarak tam bir doğrulukla öngörülemez. Sabit RF transmiterlere bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler kullanıldığı yerdeki ölçülen alan kuvveti geçerli RF uyum düzeyini aşarsa, normal çalıştığının doğrulanması için ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Staplerin gözlemlenmesi gerekir. Anormal bir performansın gözlemlenmesi halinde, ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Staplerin yeniden yönlendirilmesi veya taşınması gibi ek önlemler alınabilir.

Portatif ve mobil RF iletişim cihazları ve ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler arasındaki önerilen ayırma mesafeleri			
ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler yayılan RF parazitlerinin denetlendiği bir elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ECHELON FLEX Elektrikli Vasküler Stapler müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda tavsiye edildiği üzere, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, portatif ve mobil RF iletişim cihazı (transmiterler) ve ECHELEON Elektrikli Vasküler Stapler arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.			
Transmiterin maksimum anma çıkış gücü (W)	**Transmiterin frekansına göre ayırma mesafesi (m)**		
	150 kHz - 80 MHz	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Uygulanmaz	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Yukarıda listelenmemiş, maksimum çıkış gücüne sahip transmiterler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan *d*, transmiter frekansı için geçerli formül kullanılarak hesaplanabilir; bu formülde *P* transmiter üreticisine göre transmiterin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir. NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, yüksek frekans aralığına ait ayırma mesafesi geçerlidir. NOT 2 Bu rehber ilkeler tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insanlara ait absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.			

Saklama Koşulları
Sıcaklık: -20 °C — 30 °C
Bağıl Nem: 10% — 65%
Basınç: 500 — 1060 hPa

Saklama ve Taşıma Koşulları
Kuru yerde saklayın
Sıcaktan uzak tutun

İşletme Ortamı Koşulları
Sıcaklık: 10 °C — 40 °C
Bağıl Nem: 30% — 75%
Basınç: 800 — 1060 hPa

Satışa Sunuş Şekli
ECHELON FLEX Gelişmiş Yerleştirme Uçlu Elektrikli Vasküler Stapler endoskopik lineer kesici tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

ECHELON FLEX™

Электроэнергетический аппарат с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов

Внимательно прочитайте всю информацию.

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

Обратите внимание! Этот листок-вкладыш содержит инструкции по применению электроэнергетического аппарата ECHELON FLEX™ с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

ECHELON FLEX, ENDOPATH и ECHELON являются товарными знаками компании Ethicon Endo-Surgery.

Назначение

Электроэнергетический аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей и кассеты к нему предназначены для пересечения и резекции тканей и сосудов. Эти инструменты применяются во время разнообразных открытых или малоинвазивных общих хирургических операций в гинекологиии, урологии, торакальной и общей хирургии, педиатриии.

Противопоказания

- Запрещено использовать этот инструмент на аорте.
- Запрещено использовать этот инструмент на ишемизированных или некротизированных тканях.
- Запрещено использовать линейный аппарат на главных сосудах, если не обеспечен контроль в проксимальном и дистальном направлении.
- Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. См. расположенную ниже **Таблицу с кодом изделия для кассеты** для электроэнергетического аппарата ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов, чтобы ознакомится с требованиями по компрессии тканей (высота закрытой скобки). Если ткань нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки или она легко сжимается на уровень, уступающий высоте закрытой скобки, работа с тканью противопоказана, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для скобки, указанной в **Таблице с кодом изделия для кассеты**.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.
- Запрещено использовать этот инструмент при наличии показаний к применению материалов, укрепляющих линию скобочного шва.
- Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза).
- Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А так же, нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению устройств.

Описание инструмента

Электроэненгетический й сосудосшивающий аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей и белые кассеты ENDOPATH ECHELON со скобами усовершенствованной клювовидной бранши (35 мм, 4 ряда) – это стерильные устройства, используемые для одного пациента, с помощью которых можно одновременно осуществлять рассекание и сшивание тканей.
В кассете в шахматном порядке расположены четыре ряда скобок по два с каждой стороны от линии разреза. Элекроэнергетический сосудосшивающий аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клювовидной браншей и кассетами имеет линию скобочного шва длиной около 35 мм и линию разреза длиной около 30 мм. Ствол может вращаться свободно в обоих направлениях, а механизм вращения позволяет дистальной части ствола поворачиваться для упрощения латерального доступа к месту проведения операции.

В упаковку с инструментом входит первичный литиевый аккумуляторный блок, который необходимо установить перед использованием. К утилизации аккумуляторного блока предъявляются специальные требования. См. раздел **«Утилизация аккумуляторного блока»**.

Кассета не входит в упаковку с инструментом: ее необходимо установить перед использованием. Защитная крышка на кассете предохраняет кончики ножек скобок при транспортировке и установке кассеты. Механизм блокирования инструмента предназначен для предотвращения повторного применения использованной или неправильно установленной кассеты или срабатывания инструмента без заряженной кассеты.

Внимание! Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.

Таблица с кодом изделия для инструмента

Инструмент (код)	Описание	Ствол (длина)
PVE35A	Электроэнерегтический аппарат с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов	320 мм

Таблица с кодом изделия для кассеты

ОСТОРОЖНО! Электроэнергетический аппарат с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов можно использовать только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши, (35 мм, 4 ряда).

Кассета (код)	Высота открытой скобки	Высота закрытой скобки	Скобочный шов (длина линии)	Кассета (цвет)	Количество скобок	Скобочный шов (кол-во рядов)
VASECR35	2,5 мм	1,0 мм	35 мм	Белый	36	4

Клиническая информация

Примеры операций, во время которых можно использовать линейные сшивающе-режущие аппараты и сшивающие устройства:

Общие	Гинекологические	Урологические	Торакальные
• Аппендэктомия • Спленэктомия	• Оофорэктомия	• Нефрэктомия • Радикальная нефрэктомия	• Резекция легких

Рисунки и условные обозначения (рис. 1)

1. Рычаг сведения браншей
2. Красный предохранитель прошивания
3. Рычаг прошивания
4. Кнопки раскрытия браншей (на каждой стороне)
5. Аккумуляторный блок
6. Выступ разблокировки аккумуляторного блока
7. Панель доступа для ручного возврата ножа
8. Переключатель возврата ножа
9. Рукоять вращения
10. Артикуляционная рукоятка
11. Сменная кассета
12. Выступ для выравнивания кассеты
13. Отверстие для выравнивания кассеты
14. Защитная крышка для скобок
15. Опорная бранша
16. Канальная бранша
17. Длина линии скобокчного шва
18. Линия разреза
19. Окно лезвия ножа
20. Окно блокировки ножа

Инструкции по применению

Перед использованием инструмента

1 Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру инструмента, который будет использоваться (например, Электроэнергетический аппарат с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов используйте только с белой кассетой ENDOPATH ECHELON, содержащей сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши, (35 мм, 4 ряда)).

2 Перед применением инструмента проверьте совместимость всех устройств и принадлежностей (см. раздел **«Предупреждения и предостережения»**).

Подготовка инструмента к использованию

3 Извлеките инструмент, аккумуляторный блок и кассету из упаковок, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности инструмента, аккумуляторного блока или кассеты.

4 Установите аккумуляторный блок. Перед использованием инструмента необходимо установить аккумуляторный блок. Вставьте аккумуляторный блок посредством совмещения выступов разблокировки на блоке с отверстиями на задней панели инструмента. Блок можно устанавливать без учета ориентации; у него нет верхней и нижней стороны (рис. 3). Убедитесь, что аккумуляторный блок вставлен в устройство до конца. Если аккумуляторный блок вставлен до конца, слышен щелчок.
Примечание. Инструмент следует использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторного блока. См. раздел **Утилизация аккумуляторного блока**, где содержатся инструкции по утилизации аккумуляторного блока.

5 Перед установкой кассеты убедитесь, что инструмент находится в отрытом положении (рис. 1).

6 Осмотрите кассету на наличие защитной крышки для скобок. Если крышка отсутствует, не используйте кассету.
Внимание! Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. **Таблицу с кодом изделия для кассеты**.
ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в инструмент на 45 мм).

7 Вставьте кассету, сдвинув ее к нижней части канальной бранши так, чтобы выступы кассеты вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для клипс (рис. 4). Теперь инструмент заряжен и готов к использованию.
Внимание! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет клипс.)

Использование инструмента

8 Сомкните бранши инструмента, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он со щелчком на станет на место (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши инструмента закрыты, виден красный предохранитель прошивания и сам рычаг прошивания.
Примечание. Давление на артикуляционную рукоятку во время смыкания может вызвать поворот устройства.
Примечание. На данном этапе не тяните за красный предохранитель или рычаг прошивания. Это может привести к полному или частичному срабатыванию, после которого инструмент будет нуждаться в перезарядке перед работой с тканью.

9 Осмотрите сшивающий аппарат, чтобы убедиться в правильной установке кассеты. Введите инструмент в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез (рис. 6). В случае использования троакара бранши инструмента можно размыкать только после того, как они будут видны за канюлей троакара.
Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.
Внимание! При введении инструмента через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и рычага прошивания. Это может привести к полному или частичному срабатыванию, после которого

инструмент будет нуждаться в перезарядке перед работой с тканью. Если инструмент частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел **«Перезарядка инструмента»**). Если инструмент полностью разряжен, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките инструмент и вставьте новую кассету (см. раздел **Перезарядка инструмента**).

Примечание. Если в тот или иной момент переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не размыкаются (рис. 11b или 11c), выполните следующие действия:

а. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9); затем попытайтесь снова нажать переключатель реверса ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную. После использования системы ручной коррекции инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для накладывания скобок. Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки инструмента. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение ножа в окне блокировки ножа (рис. 11a). Выбросите инструмент и утилизируйте аккумуляторный блок.

10 После ввода инструмента в полость сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите кнопку раскрытия браншей с любой из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей, чтобы снова разомкнуть бранши, и верните рычаг сведения браншей в исходное положение (рис. 8b).

11 При необходимости покрутите бранши, нажимая на ребра поворотной ручки (рис. 12). Ствол вращается оптимальным образом, когда бранши устройства разомкнуты.

12 Чтобы повернуть бранши внутри полости тела, вращайте артикуляционную рукоятку в любом направлении (рис. 2) до тех пор, пока не будет достигнут один из трех заранее заданных углов. Заранее заданные углы – это равные интервалы до 50° относительно прямой конфигурации. Выполнение поворотов в сведенном состоянии не обеспечивает оптимальной реакции и управления и может привести к повреждению инструмента.

ОСТОРОЖНО! Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение устройства или травмированию тканей.

Внимание! Максимальный угол поворота инструмента равен 50°. По достижении максимального угла усилие, необходимое для нажатия артикуляционной рукоятки, увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота.

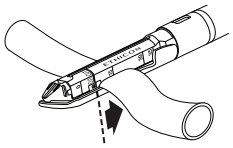
Внимание! Попытки осуществления поворотов в любом направлении после остановки браншей или в то время, когда они находятся в троакаре, могут привести к повреждению инструмента.

13 Разместите инструмент вокруг ткани, которую необходимо сшить, и убедитесь, что ткань не выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (рис. 13).

Внимание! Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии скобочного шва.

ОСТОРОЖНО! Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.

ОСТОРОЖНО! Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза) (рис. 13). Если это случилось, разомкните бранши и измените положение инструмента. Наложение скобок, когда ткань находится на наконечнике браншей, может привести к неполному разрезанию и/или неправильному сгибанию скобок.



Внимание! Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направители и т. д. Наложение скоб через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному сгибанию скобки/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.

Внимание! При использование других устройств для управления размещением инструмента на ткани, например катетеров, закрепленных к опорной бранше или кассете, эти устройства необходимо снять до сжатия и наложения скобок. Любое устройство или ткань, зажатые в браншах инструмента, могут привести к неправильному сгибанию клипс или быть пришиты к ткани-мишени.

Внимание! Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы инструмента.

14 После размещения браншей инструмента сомкните бранши, нажимая на рычаг сведения браншей, пока он не зафиксируется (рис. 5). Щелчок свидетельствует о том, что рычаг сведения браншей и сами бранши зафиксированы. Когда бранши инструмента закрыты, виден красный предохранитель и сам рычаг прошивания.

Внимание! Убедитесь в том, что ткань не вытянута (выдавлена) за проксимальную черную риску инструмента (рис. 1). Ткань, зажатая в инструменте и выступающая за черную риску, может быть рассечена без клипирования.

Внимание! Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, **переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем ткани**. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. **Таблицу с кодом изделия для кассеты**.)

Внимание! Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент. Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.

Примечание. При наложении скобок на ткани значительной толщины удержание браншей инструмента на месте прошивания в течение 15 секунд после закрытия до момента прошивания обеспечивает более качественное сжатие тканей и формирование скобочного шва.

Примечание. Давление на артикуляционную рукоятку во время смыкания может вызвать поворот устройства.

15 Для того чтобы снять блокировку с рычага прошивания, потяните назад красный предохранитель (рис. 14).

16 Приведите инструмент в действие, нажав на рычаг прошивания; послышится звук работы двигателя (рис. 15). Продолжайте нажимать на рычаг, пока двигатель не остановится (слышен характерный звук), чтобы достичь конца пересечения.

Внимание! Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально проверить, что нож видно в окне лезвия ножа и что конец рассечения достигнут.

Внимание! Попытка приложения чрезмерных усилий для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед (рис. 7), извлеките и перезарядите инструмент. Затем **измените положение инструмента и захватите меньшее количество ткани**. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. **Таблицу с кодом изделия для кассеты**).

Примечание. Двигатель замедляет ход, когда устройство сталкивается с более высоким сопротивлением.

17 Для завершения последовательности наложения скобок отпустите рычаг прошивания, чтобы включить двигатель и автоматически вернуть нож в исходное положение, после чего двигатель остановится. В этом положении инструмент блокируется до тех пор, пока бранши не будут разомкнуты и вновь сведены.

Примечание. Если необходимо прервать последовательность наложения скобок или она случайно прерывается при отпускании рычага прошивания, для продолжения снова нажмите на рычаг. Состояние рассчения во время работы с инструментом можно определять визуально через окно лезвия ножа на нижней стороне канальной бранши (рис. 1). Это можно делать столько раз, сколько необходимо, пока нож не достигнет конца своего хода, после чего отпускание рычага прошивания приводит к автоматическому возвращению ножа в исходное положение.

Внимание! Если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Выполните инструкции по перезарядке инструмента.

Примечание. Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение (рис. 11b или 11c) и бранши не открываются, выполните следующие действия:

а. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную.

Для использования ручного возврата ножа снимите панель доступа с отметкой «Manual Override» (Ручная коррекция) сверху рукоятки инструмента. Откроется доступ к рычагу ручного возврата ножа. Передвигайте рычаг вперед и назад, пока он не сможет больше передвигаться (рис. 10). Нож должен вернуться в исходное положение. Это можно проверить, посмотрев на положение ножа в окне блокировки ножа (рис. 11a). Выбросите инструмент и утилизируйте аккумуляторный блок.

Внимание! После использования системы ручного возврата ножа инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для наложения скобок.

Внимание! Неполное срабатывание может привести к деформации скоб, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.

Внимание! Если пусковой механизм не работает, **прекратите** работу с инструментом.

18 Чтобы открыть бранши, нажмите на рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента. Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8a и 8b).

Внимание! Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить через окно блокировки ножа. (рис. 11a). Если нож не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Попытайтесь снова открыть бранши с помощью кнопки раскрытия браншей с одной из сторон инструмента.

Примечание. Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение (рис. 11b или 11c) и бранши не открываются, выполните следующие действия:

а. Прежде всего, убедитесь, что аккумуляторный блок надежно вставлен и инструмент получает питание (рис. 9). Затем снова попытайтесь нажать на переключатель возврата ножа (рис. 7).

б. Если нож по-прежнему не возвращается (рис. 11b или 11c), скорректируйте его положение вручную.

Внимание! Если на данном этапе бранши не открываются, двигайте рычаг сведения браншей вверх (от рукоятки), пока он не вернется в исходное положение. Это может помочь открыть бранши. Если инструмент открыт с применением силы, не используйте его, поскольку это может вызвать оголение ножа или повреждение инструмента, что, в свою очередь, ведет к повышению риска травмирования пользователя или пациента.

19 Осторожно уберите инструмент от рассеченной ткани и убедитесь, что она не зажата между браншами.

Внимание! Осмотрите линии шва на предмет гемостаза и правильного смыкания скоб. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.

20 Перед извлечением артикуляционных инструментов отодвиньте бранши от препятствий внутри полости тела, удерживая их открытыми и в поле зрения, а затем поверните артикуляционную рукоятку, чтобы вернуть бранши в прямое положение.

Внимание! Для ввода и извлечения артикуляционных инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.

21 Чтобы извлечь инструмент из полости, нажмите на рычаг сведения браншей, чтобы сомкнуть бранши (рис. 5). Полностью извлеките инструмент закрытом положении.

Перезарядка инструмента

22 Извлеките кассету из упаковки, соблюдая стерильность. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности кассеты.

23 Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в отрытом положении (рис. 1).

24 Нажмите вверх (в направлении опорной бранши), чтобы снять кассету с канальной бранши. Выбросьте использованную кассету (рис. 16).

ОСТОРОЖНО! Перед перезарядкой держите инструмент в вертикальном положении, чтобы опорная и канальная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и канальной бранши, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобки. Не используйте инструмент, пока визуальная не убедитесь в отсутствии клипс на опорной и канальной бранше.

25 Осмотрите новую кассету на предмет защитной крышки для клипс. Если крышка отсутствует, не используйте кассету.
Внимание! Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. См. **Таблицу с кодом изделия для кассеты**.
ОСТОРОЖНО! Установка в аппарат сменных кассет, неподходящих по типу или размеру, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке сменной кассеты на 35 мм в инструмент на 45 мм).

26 Вставьте новую кассету, сдвинув ее к нижней части канальной бранши так, чтобы выступы кассеты вошли в углубления для выравнивания. Защелкните кассету, чтобы она надежно встала на место. Снимите и утилизируйте защитную крышку для скобок. Теперь инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 4).
Внимание! После снятия защитной крышки для скобок осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет клипс.)

Утилизация аккумуляторного блока

Аккумуляторный блок содержит встроенную функцию саморазрядки батареи, для автоматической активации которой его необходимо установить в инструмент. Аккумуляторный блок не обязательно должен оставаться в инструменте – он будет автоматически разряжаться и после извлечения. После извлечения, в зависимости от местных нормативов, аккумуляторный блок можно положить в контейнер для утилизации использованных аккумуляторов или в контейнер для обычного мусора.

Примечание. Аккумулятор, используемый в данном устройстве, содержит 1,2-диметоксиэтан.

Перед установкой в инструмент

Если аккумуляторный блок необходимо утилизировать до установки в инструмент (например, если истек указанный на упаковке срок годности изделия или в случае повреждения), сначала установите блок в инструмент, а затем извлеките, чтобы включить встроенную функцию саморазрядки.

После использования инструмента

Перед утилизацией аккумуляторный блок необходимо извлечь из инструмента.

Если перед утилизацией требуется обеззараживание аккумуляторного блока, выполните инструкции по **Очистке и дезинфекции аккумуляторного блока**, указанные ниже.

Чтобы извлечь аккумуляторный блок, вытяните его, нажав на выступы разблокировки (рис. 17).
Примечание. Разбирать аккумуляторный блок не требуется.

Очистка и дезинфекция аккумуляторного блока

ОСТОРОЖНО! Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.

Ручная очистка

1 Перед очисткой извлеките аккумуляторный блок из инструмента.
Примечание. Аккумуляторный блок не следует погружать в воду или чистящие растворы.

2 Очистите поверхности аккумуляторного блока с помощью pH-нейтрального моющего средства или pH-нейтрального ферментного чистящего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя.

3 Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы вручную очистить аккумуляторный блок с помощью моющего раствора.

4 Убедитесь, что области с щелями тщательно очищены.

5 Тщательно смойте моющий раствор теплой водопроводной водой.

6 Выполните визуальную проверку, чтобы убедиться в удалении мусора.

7 При необходимости повторите очистку для придания аккумуляторному блоку визуальной чистоты.

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует приготавливать и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой.

- Средство Simple Green D Pro 3®
- 10%-ный дезинфицирующий раствор (гипохлорита натрия)
- 70%-ный изопропиловый спирт

Используемые стандартные обозначения

Информация, относящаяся к безопасному и тщательному выполнению задачи, следует за сообщениями с формулировкой **«ОСТОРОЖНО!»**, **«Внимание!»** и «Примечание». Эти сообщения встречаются во всей документации.

Их следует прочесть, прежде чем переходить к следующему действию в текущей процедуре.

ОСТОРОЖНО! Формулировка **«ОСТОРОЖНО!»**, указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к получению травмы или летальному исходу.

Внимание! Формулировка **«Внимание!»**, указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к повреждению или уничтожению оборудования.

Примечание. Формулировка «Примечание» указывает на проблему эксплуатации или обслуживания, методы или условия, на которые необходимо обратить внимание для эффективного выполнения задачи.

Предупреждения и предостережения

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных изготовителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать вместе инструменты и принадлежности для малоинвазивных процедур от разных изготовителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- При использовании других методик (например, электрокаутеризации) во время операции ознакомьтесь с предостережениями производителя применяемого оборудования во избежание опасностей, связанных с его применением.
- Несоблюдение инструкций по применению может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например к несостоятельности или разрыву шва.
- Осмотрите упаковку на наличие повреждений при транспортировке. Не используйте инструмент, аккумуляторный блок или кассету, которые были повреждены во время транспортировки.
- При выборе инструмента и кассеты необходимо внимательно оценивать существующие патологические состояния и лечение, пройденное пациентом до операции, например лучевую терапию. При определенных состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, которая может выходить за указанный диапазон для стандартной кассеты.
- Не изменяйте конструкцию инструмента без согласия производителя.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача.
- Не заряжайте инструмент более 12 раз; т. е. не более 12 прошиваний для одного инструмента.
- Электроэнергетический аппарат ECHELON FLEX с усовершенствованной клюводидной браншей для сосудистых тканей можно использовать только с белыми кассетами ENDOPATH ECHELON, содержащими сосудистые скобки, для усовершенствованной клювовидной бранши (35 мм, 4 ряда).
- Перед использованием инструмента следует тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно выбрать кассету, см. **Таблицу с кодом изделия для кассеты**.
- После снятия защитной крышки для клипс осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны синие выталкиватели, необходимо заменить кассету на другую. (Если видны синие выталкиватели, возможно, в кассете нет клипс.)
- Для ввода и извлечения артикуляционных инструментов бранши инструмента должны быть прямыми и параллельными стволу инструмента. Если бранши инструмента находятся не в прямом положении, это может привести к затрудненному вводу или извлечению инструмента, а также к его повреждению.
- При введении инструмента через троакар или разрез следует остерегаться случайного нажатия красного предохранителя и самого рычага прошивания. Возможно, что инструмент частично или полностью использован и нуждается в перезарядке перед работой с тканью. Если инструмент частично разряжен, извлеките его и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Извлеките кассету и вставьте новую (см. раздел «Перезарядка инструмента»). Если инструмент полностью разряжен, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките инструмент и вставьте новую кассету (см. раздел **Перезарядка инструмента**).
- Не пытайтесь выполнять поворот, прижимая переднюю часть браншей к опорной поверхности, поскольку это может вызвать повреждение устройства или травмированию тканей.
- Максимальный угол поворота инструмента равен 50°. По достижении максимального угла усилие, необходимое для нажатия артикуляционной рукоятки, увеличится, что будет указывать на достижение максимального угла поворота.
- Попытки осуществления поворотов в любом направлении после остановки браншей или в то время, когда они находятся в троакаре, могут привести к повреждению инструмента.
- Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любые «складки» ткани вдоль кассеты, особенно в точке соединения браншей, могут привести к появлению пропусков в линии прошивания.
- Запрещено использовать этот инструмент на паренхиме печени, поджелудочной железы, почек или селезенки, а также на других тканях, которые нельзя без труда сжать до высоты закрытой скобки.
- Запрещено использовать этот инструмент, если после закрытия ткань выступает за отметку линии разреза, которая обозначает минимальное расстояние разреза (например, при создании анастомоза) (рис. 13). Если это случилось, **разомкните бранши и измените положение инструмента**. Наложение скобок, когда ткань находится на конечнике браншей, может привести к неполному разрезанию и/или неправильному сформированию скобок.
- Во время размещения сшивающего аппарата в месте использования убедитесь в отсутствии между браншами инструмента таких препятствий, как клипсы, стенты, проволочные направители и т. д. Наложение скобок через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильному формированию скобок и/или невозможности разомкнуть бранши инструмента.
- При использование других устройств для управления размещением инструмента на ткани, например катетеры, прикрепленные к каналу опорной браншы или кассеты, их необходимо снять до сжатия и наложения скобок. Любое устройство или ткань, зажатые на коньчике инструмента, могут привести к неправильному формированию скобок или быть пришиты к ткани-мишени.
- Пересечение линий скобочного шва при прошивании может сократить срок службы инструмента.
- Попытка приложения чрезмерных усилий для завершения рабочего хода, когда между браншами находится слишком много ткани или слишком плотная/толстая ткань, может привести к остановке двигателя и ножа. Если это произойдет, отпустите рычаг прошивания, сдвиньте переключатель возврата ножа вперед (рис. 7), извлеките и перезарядите инструмент. Затем **измените положение инструмента и захватите меньшее количество ткани**. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. **Таблицу с кодом изделия для кассеты**.)
- Если рычаг сведения браншей трудно зафиксировать, **переставьте инструмент в другое место и захватите меньший объем ткани**. Проверьте, правильно ли выбрана кассета и инструмент. (См. **Таблицу с кодом изделия для кассеты**.)
- Если запирающий механизм не работает и бранши не сжимают ткань, не приводите в действие инструмент. Извлеките инструмент и больше не работайте с ним.
- Поскольку двигатель может перестать работать из-за неисправности, важно визуально убедиться в том, что нож, видимый через окно лезвия ножа, достиг конца рассечения.
- Если инструмент блокируется, двигатель останавливается. Отпустите рычаг прошивания и сдвиньте переключатель возврата ножа вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (рис. 7). В этом положении инструмент следует извлечь, открыть и перезарядить для продолжения работы. Чтобы открыть бранши, сожмите рычаг сведения браншей, а затем одновременно

нажмите на кнопку раскрытия браншей с одной из сторон инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку раскрытия браншей, медленно отпустите рычаг сведения браншей (рис. 8b). Выполните инструкции по перезарядке инструмента.

- После использования системы ручной коррекции инструмент приходит в нерабочее состояние и больше не может использоваться для накладывания скобок.
- Неполное срабатывание может привести к деформации скобок, пропускам в линии разреза, кровотечению и/или трудностям при извлечении устройства.
- Если пусковой механизм не работает, **прекратите** работу с инструментом.
- Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия браншей, прежде всего убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно визуально определить через окно блокировки ножа. (рис. 11a). Если нож не находится в исходном положении или положение ножа определить невозможно, сдвиньте переключатель возврата ножа для включения двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Попытайтесь снова открыть бранши с помощью кнопки раскрытия браншей с одной из сторон инструмента.
- Если на данном этапе бранши не открываются, толкайте рычаг сведения браншей вверх (от рукоятки), пока он не вернется в исходное положение. Это может помочь открыть бранши. Если инструмент открыт с применением силы, не используйте его, поскольку это может вызвать оголение ножа или повреждение инструмента, что, в свою очередь, ведет к повышению риска травмирования пользователя или пациента.
- Осмотрите линии скобочного шва на предмет гемостаза и правильного смыкания скобок. Незначительное кровотечение может контролироваться с помощью выполненных вручную швов или других соответствующих методов.
- Перед перезарядкой держите инструмент в вертикальном положении, чтобы опорная и канальная бранши были полностью погружены в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутреннюю и внешнюю поверхности опорной и канальной бранши, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент, пока визуальная не убедитесь в отсутствии скобок на опорной и канальной бранше.
- Не используйте автоклав, этиленоксид или ионизирующее излучение для стерилизации или дезинфекции аккумуляторного блока.
- Использование любого аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX.
- Переносное радио- и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах с рекомендациями по электромагнитному излучению и устойчивости к его воздействию.
- Избегайте использования электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.
- Риск неионизирующего излучения. Вблизи данного оборудования могут возникать помехи.
- При неправильном обращении аккумулятор может представлять угрозу возгорания. Запрещено разбирать, нагревать до температуры выше 100 °C, обрабатывать в автоклаве, сдавливать, протыкать, допускать короткое замыкание внешних контактов и перезаряжать.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Технические характеристики

Номинальная мощность электроэнергетического сосудосшивающего аппарата ECHELON FLEX составляет 25 Вт.

Электроэнергетический й сосудосшивающий аппарат ECHELON FLEX является водонепроницаемым и классифицируется по стандарту IEC 60601-1 как устройство с уровнем защиты IPX0.

Электроэнергетический сосудосшивающий аппарат ECHELON FLEX требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в данном документе. Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

ОСТОРОЖНО! Использование любого аккумулятора, кроме аккумулятора, поставляемого вместе с аппаратом, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX.

ОСТОРОЖНО! Переносное радио- и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинского электрооборудования. При использовании электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX придерживайтесь указаний в расположенных ниже таблицах с рекомендациями по электромагнитному излучению и устойчивости к его воздействию.

ОСТОРОЖНО! Избегайте использования электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX рядом или в контакте с другим оборудованием. Если использование рядом или в контакте с другим оборудованием необходимо, следите за работой электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX и другого оборудования для обеспечения нормальной эксплуатации.

Рекомендации в отношении электромагнитного излучения

Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитное излучение		
Электроэнергетический сшивающий аппарат ECHELON FLEX™ предназначен для использования в условиях с указанными далее электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX™ должен обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытания на воздействие излучения	**Соответствие**	**Указания по электромагнитной совместимости**
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Электроэнергетический сшивающий аппарат ECHELON FLEX можно использовать во всех помещениях, за исключением жилых и непосредственно подключенных к общей низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет электроэнергию в здания для бытовых нужд.
Колебания или/скачки напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	
Радиочастотное излучение CISPR 14-1	Соответствует	Электроэнергетический сшивающий аппарат ECHELON FLEX не предназначен для взаимодействия с другим оборудованием.

Рекомендации в отношении устойчивости к воздействию электромагнитного излучения
Для поддержания устойчивости к электромагнитному излучению необходимо выполнение следующего условия: перемещение ножа всегда происходит под действием активатора.

Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения			
Электроэнергетический сшивающий аппарат ECHELON FLEX предназначен для использования в условиях с указанными далее электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX должен обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание УСТОЙЧИВОСТИ	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной - совместимости**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух)	Полы должны иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрый электрический переходный процесс или всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применимо	Не применимо
Импульсное перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Не применимо	
Кратковременные понижения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на входящих линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5 % $U_т$ (> 95 % понижение $U_т$) для 0,5 цикла 40 % $U_т$ (60 % понижение $U_т$) для 5 циклов 70 % $U_т$ (30 % понижение $U_т$) для 25 циклов <5 % $U_т$ (> 95 % понижение $U_т$) для 5 с	Не применимо	
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичных промышленных или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ. $U_т$ – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитного излучения

Электроэнергетический сшивающий аппарат ECHELON FLEX предназначен для использования в условиях с указанными далее электромагнитными параметрами. Потребитель или пользователь электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX должен обеспечить его использование в указанных условиях.

Испытание УСТОЙЧИ-ВОСТИ	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной - совместимости
			Расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и любой частью электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX™ (включая кабели) должно быть не меньше рекомендованного разделительного расстояния, рассчитанного с помощью уравнения для данной частоты передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние**
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Не применимо
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а *d* – рекомендованное разделительное расстоянием в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определенные в результате исследования электромагнитных условий в месте эксплуатации,[a] должны быть меньше уровня соответствия во всех частотных диапазонах. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

a. Значения напряженности поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио-, сотовых и беспроводных телефонов и наземных подвижных радиостанций, устройства радиолюбительской связи, радиовещательные станции в диапазоне AM и FM и телевещательные станции, не могут быть предсказаны с абсолютной точностью. Для оценки электромагнитных условий с учетом влияния фиксированных передатчиков радиосигналов следует провести изучение электромагнитной среды в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте эксплуатации электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ, следует контролировать исправность электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX. Если выявлено нарушение работоспособности, возможно, потребуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места размещения электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX.

Рекомендованное разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и электроэнергетическим сшивающим аппаратом ECHELON FLEX			
Электроэнергетический сшивающий аппарат ECHELON FLEX предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Потребитель или пользователь электроэнергетического сшивающего аппарата ECHELON FLEX может предотвратить воздействие электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и электроэнергетическим сшивающим аппаратом ECHELON FLEX в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, содержащими максимальную выходную мощность коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние *d* в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения для данной частоты передатчика, где *P* – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.			

Условия хранения
Температура: от – 20 °C до + 30 °C
Относительная влажность: 10% — 65%
Давление: 500–1060 гПа

Условия хранения и транспортировки
Хранить в сухом месте
Хранить вдали от источников тепла

Условия эксплуатации
Температура: от 10 °C до 40 °C
Относительная влажность: 30% — 75%
Давление: 800–1060 гПа

Поставка
Эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат «Электроэнергетический аппарат с усовершенствованной клювовидной браншей для прошивания сосудов » поставляется стерильным и должен использоваться для одного пациента. Утилизировать после применения.

ECHELON FLEX™

Capsator vascular electric cu vârf de precizie

Citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau problemele de operare.

Important: Acest prospect este conceput pentru a furniza instrucţiuni de utilizare pentru capsatorul vascular electric ECHELON FLEX™ cu vârf de precizie. Nu reprezintă un document de referinţă pentru tehnicile chirurgicale.

ECHELON FLEX, ENDOPATH şi ECHELON sunt mărci înregistrate ale companiei Ethicon Endo-Surgery.

Indicaţii

Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX cu vârf de precizie şi rezervele acestuia sunt concepute pentru secţionarea şi rezecţia ţesuturilor şi vaselor de sânge. Instrumentele pot fi utilizate în numeroase intervenţii chirurgicale generale, ginecologice, urologice, toracice şi pediatrice deschise sau minim invazive.

Contraindicaţii

- Nu utilizaţi instrumentul pe aortă.
- Nu utilizaţi instrumentul pe ţesuturi ischemice sau necrotice.
- Nu utilizaţi niciun instrument de tăiere linear pe vasele sanguine majore fără a lua măsurile de prevedere pentru control proximal şi distal.
- Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de declanşarea vreunui capsator. Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** de mai jos, aferent capsatorului vascular electric ECHELON FLEX cu vârf de precizie, pentru a afla cerinţele de compresie a ţesuturilor (înălţimea capsei închise). Dacă ţesutul nu se comprimă confortabil la înălţimea capsei închise sau este comprimat cu uşurinţă la o înălţime mai mică decât înălţimea capsei închise, ţesutul este contraindicat, deoarece poate fi prea gros sau prea subţire pentru capsa specificată în **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**.
- Acest instrument nu trebuie folosit în situaţiile în care capsarea chirurgicală este contraindicată.
- Nu utilizaţi instrumentul atunci când este indicată utilizarea materialelor de susţinere.
- Nu utilizaţi instrumentul dacă după închidere ţesutul se întinde dincolo de marcajul liniei de tăiere, care reprezintă distanţa minimă de tăiere, creând, de exemplu, o anastomoză.
- Nu utilizaţi instrumentul pe parenchimul ficatului, pancreasului, rinichiului sau splinei, sau pe alte ţesuturi care nu pot să se comprime confortabil până la înălţimea capsei închise.

Efecte secundare nedorite/Riscuri reziduale

Efectele secundare nedorite şi riscurile asociate cu capsarea chirurgicală includ posibilitatea de sângerare, vătămarea ţesuturilor, introducerea de suprafeţe nesterile sau transferul de agenţi patogeni, reacţii inflamatorii sau de nedorit ale ţesuturilor, deteriorarea proprietăţii şi a mediului, electrocutare şi incompatibilitate cu rezonanţa magnetică a corpurilor străine. De asemenea, o linie de capse executată greşit, imposibilitatea de a tăia sau anumite dispozitive deteriorate pot duce la vătămări accidentale, intervenţii chirurgicale prelungite sau abordări chirurgicale modificate.

Descrierea dispozitivului

Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX cu vârf de precizie şi rezervele sale de tip Rezervă vasculară albă ENDOPATH ECHELON pentru vârful de precizie (35 mm, 4 rânduri) sunt dispozitive sterile, de unică utilizare, care taie şi capsează simultan ţesutul. Sunt prevăzute patru rânduri alternate de capse, câte două pe fiecare parte a liniei de tăiere. Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX cu vârf de precizie şi rezervele au o linie de capse cu o lungime aproximativă de 35 mm şi o linie de tăiere cu o lungime aproximativă de 30 mm. Axul se poate roti liber în ambele direcţii iar un mecanism articulat permite porţiunii distale a axului să pivoteze pentru a facilita accesul lateral la locul intervenţiei.

Instrumentul este ambalat împreună cu un acumulator cu litiu principal care trebuie instalat înainte de utilizare. Există cerinţe specifice referitoare la eliminarea acumulatorului. Consultaţi secţiunea **Eliminarea acumulatorilor**.

Instrumentul nu este ambalat împreună cu o rezervă şi trebuie încărcat înainte de utilizare. Un capac de oprire a capselor de pe rezervă protejează picioarele capselor în timpul expedierii, transportului şi instalării rezervei. Funcţia de blocare a instrumentului este proiectată pentru a preveni redeclanşarea unei rezerve uzate sau instalate necorespunzător sau declanşarea unui instrument în lipsa unei rezerve.

Atenţie: Nu încărcaţi instrumentul de mai mult de 12 ori pentru maxim 12 declanşări per instrument.

Tabel cu codurile de produs ale instrumentelor

Cod instrument	Descriere	Lungime ax
PVE35A	Capsator vascular electric ECHELON FLEX cu vârf de precizie	320 mm

Tabel cu codurile de produs pentru rezerve

AVERTISMENT: Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX cu vârf de precizie nu se poate utiliza decât împreună cu Rezerva vasculară albă ENDOPATH ECHELON pentru vârful de precizie (35 mm, 4 rânduri).

Cod rezervă	Înălţime capsă deschisă	Înălţime capsă închisă	Lungime linie capse	Culoare rezervă	Număr de capse	Rânduri de capse
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Alb	36	4

Domeniu clinic
Exemple de proceduri în care pot fi folosite instrumentele de tăiere lineare şi capsatoarele:

General	Ginecologic	Urologic	Toracic
• Apendicectomie • Splenectomie	• Ooforectomie	• Nefrectomie • Nefrectomie radicală	• Rezecţie pulmonară

Imagini şi nomenclatură (imaginea 1)

1. Declanşator de închidere
2. Opritorul declanşatorului de acţionare roşu
3. Declanşator de acţionare
4. Butoane de eliberare a nicovalei (pe fiecare parte)
5. Acumulator
6. Clemă de eliberare a acumulatorului
7. Panou de acces pentru comenzi manuale prioritare
8. Comutator de inversare a cuţitului
9. Buton rotativ
10. Levier de articulare
11. Rezervă
12. Clemă de aliniere a rezervei
13. Fantă de aliniere a rezervei
14. Capac de oprire a capselor
15. Falcă de nicovală
16. Falcă cu canal
17. Lungime linie capse
18. Linie de tăiere
19. Fereastră lamă cuţit
20. Fereastră blocare cuţit

Instrucţiuni de utilizare

Înainte de a utiliza instrumentul

1 Verificaţi dacă dimensiunea rezervei se potriveşte dimensiunii instrumentului care urmează să fie utilizat (de exemplu, utilizaţi Rezerva vasculară albă ENDOPATH ECHELON pentru vârful de precizie (35 mm, 4 rânduri) împreună cu un instrument Capsator vascular electric ECHELON FLEX).

2 Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi **Avertismente şi măsuri de precauţie**).

Pregătirea instrumentului pentru utilizare

3 Folosind tehnica sterilă, scoateţi instrumentul, acumulatorul şi rezerva din ambalajele corespunzătoare. Pentru a evita deteriorarea, nu introduceţi instrumentul, acumulatorul sau rezerva în câmpul steril.

4 Instalaţi acumulatorul. Acumulatorul trebuie instalat înainte de utilizare. Introduceţi acumulatorul aliniind clemele de eliberare de pe acumulator cu fantele de pe spatele instrumentului. Poate fi introdus cu orice orientare; nu există poziţii specifice pentru sus sau jos (imaginea 3). Asiguraţi-vă că acumulatorul este introdus în totalitate în dispozitiv. Se va auzi un declic atunci când acumulatorul este introdus până la capăt.
Notă: Instrumentul trebuie utilizat în interval de 12 ore de la introducerea acumulatorului. Consultaţi secţiunea **Eliminarea acumulatorilor** pentru instrucţiunile referitoare la eliminarea acumulatorilor.

5 Înainte de a introduce rezerva, asiguraţi-vă că instrumentul este dispus pe poziţia deschisă (imaginea 1).

6 Examinaţi rezerva pentru a verifica dacă are capacul de oprire a capselor. În cazul în care capacul de oprire lipseşte, aruncaţi rezerva.
Atenţie: Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului. Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** pentru o selecţie adecvată a rezervelor.
AVERTISMENT: Încărcarea unei rezerve inadecvate pentru dimensiunea sau modelul de instrument ar putea conduce la secţionarea ţesutului fără capsarea acestuia (de exemplu, încărcarea unei rezerve de 35 mm într-un instrument de 45 mm).

7 Introduceţi rezerva glisând-o de-a lungul fălcii cu canal până când clema de aliniere a rezervei se opreşte în fanta de aliniere a rezervei. Fixaţi bine rezerva pe poziţie până se aude un declic. Îndepărtaţi capacul de oprire a capselor şi aruncaţi-l. (imaginea 4) Instrumentul este acum încărcat şi pregătit pentru utilizare.
Atenţie: După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu o altă rezervă dacă este vizibil vreunul dintre driverele de culoare albastră. (Dacă este vizibil vreunul dintre driverele de culoare albastră, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)

Utilizarea instrumentului

8 Închideţi fălcile instrumentului strângând declanşatorul de închidere până când se blochează pe poziţie (imaginea 5). Un declic va semnala faptul că declanşatorul de închidere şi fălcile sunt blocate. Când fălcile instrumentului sunt închise, opritorul declanşatorului de acţionare roşu şi declanşatorul de acţionare sunt expuse.
Notă: Dacă aplicaţi presiune pe levierul de articulare în timpul închiderii, dispozitivul s-ar putea articula.
Notă: Nu trageţi opritorul declanşatorului de acţionare roşu sau declanşatorul de acţionare acum. Acest lucru ar putea determina o declanşare parţială sau totală a instrumentului, şi acesta va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe ţesut.

9 Inspectaţi vizual capsatorul pentru a vă asigura că poziţia rezervei este corectă. Introduceţi instrumentul în cavitatea corporală printr-un trocar cu o dimensiune adecvată sau printr-o incizie (imaginea 6). Dacă folosiţi un trocar, fălcile instrumentului trebuie să iasă din manşonul trocarului înainte de a putea fi deschise.
Atenţie: Pentru introducerea şi îndepărtarea instrumentelor articulate, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, paralele cu axul instrumentului. Dacă fălcile instrumentului nu sunt îndreptate, introducerea sau retragerea instrumentului pot fi dificile, lucru care se poate solda cu deteriorarea instrumentului.

Atenţie: Când se introduce instrumentul printr-un trocar sau o incizie, trebuie evitată tragerea accidentală a opritorului declanşatorului de acţionare roşu şi a declanşatorului de acţionare. Acest lucru ar putea determina o declanşare parţială sau totală a instrumentului, şi acesta va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe ţesut. Dacă instrumentul este declanşat parţial, îndepărtaţi instrumentul şi glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului înainte pentru a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 7). Pentru a deschide fălcile, strângeţi declanşatorul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet declanşatorul de închidere (imaginea 8b). Îndepărtaţi rezerva şi introduceţi una nouă (consultaţi **Reîncărcarea instrumentului**). Dacă instrumentul este declanşat în totalitate, cuţitul va reveni automat pe poziţia de repaus. Îndepărtaţi instrumentul şi introduceţi o rezervă nouă (consultaţi **Reîncărcarea instrumentului**).

Notă: În orice moment, atunci când comutatorul de inversare a cuţitului nu readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 11b sau 11c) şi fălcile nu se deschid:

a. În primul rând, asiguraţi-vă că acumulatorul este fixat bine şi că instrumentul este alimentat cu electricitate (imaginea 9); apoi încercaţi din nou comutatorul de inversare a cuţitului (imaginea 7).

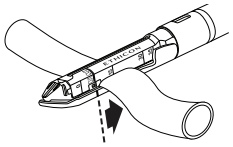
b. În cazul în care cuţitul tot nu se întoarce (imaginea 11b sau 11c), utilizaţi comanda manuală prioritară. După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat şi nu mai poate fi utilizat pentru alte declanşări ulterioare. Pentru a utiliza comanda manuală prioritară, demontaţi panoul de acces cu marcajul „Manual Override” de deasupra mânerului instrumentului. Levierul de comandă manuală prioritară va fi expus. Mişcaţi levierul înainte şi înapoi până când nu mai poate fi mişcat (imaginea 10). Cuţitul se va afla acum pe poziţia de repaus. Puteţi verifica acest lucru observând poziţia cuţitului prin fereastra de blocare a cuţitului (imaginea 11a). Eliminaţi instrumentul şi acumulatorul.

10 După introducerea instrumentului în cavitate, strângeţi declanşatorul de închidere după care, apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet declanşatorul de închidere pentru a redeschide fălcile şi a readuce declanşatorul de închidere pe poziţia iniţială (imaginea 8b).

11 Dacă este nevoie, rotiţi fălcile prin apăsarea lamelelor de pe butonul rotativ (imaginea 12). Axul se va roti optim atunci când fălcile dispozitivului sunt deschise.

12 Pentru a articula fălcile în interiorul cavităţii corporale, rotiţi levierul de articulare în oricare direcţie (imaginea 2) până când se ajunge la unul dintre cele trei unghiuri predeterminate. Unghiurile predeterminate sunt trepte egale de câte 50° faţă de configuraţia dreaptă. Articularea în timp ce instrumentul este închis nu asigură un răspuns şi un control optime şi se poate solda cu deteriorarea instrumentului.
AVERTISMENT: Nu încercaţi să articulaţi apăsând partea frontală a fălcilor pe suprafeţele de sprijin, pentru a preveni deteriorarea dispozitivului şi traumele tisulare.
Atenţie: Instrumentul poate atinge un unghi de articulare maxim de 50°. Când se atinge unghiul maxim, forţa necesară pentru apăsarea levierului de articulare va creşte, indicând faptul că s-a atins unghiul maxim.
Atenţie: Încercarea de a articula instrumentul dincolo de punctul de oprire, în oricare dintre direcţii, sau în timp ce fălcile instrumentului se găsesc în trocar, se poate solda cu deteriorarea instrumentului.

13 Poziţionaţi instrumentul în jurul ţesutului care trebuie capsat, asigurându-vă că ţesutul este proximal marcajelor liniei de tăiere, care reprezintă distanţa minimă de tăiere (imaginea 13).
Atenţie: Asiguraţi-vă că ţesutul este plat şi este poziţionat corect între fălci. Orice „îngrămădire” a ţesutului de-a lungul rezervei, în special la bifurcaţia fălcilor, poate provoca o linie de capsare incompletă.
AVERTISMENT: Nu utilizaţi instrumentul pe parenchimul ficatului, pancreasului, rinichiului sau splinei, sau pe alte ţesuturi care nu pot să se comprime confortabil până la înălţimea capsei închise.
AVERTISMENT: Nu utilizaţi instrumentul dacă după închidere ţesutul se întinde dincolo de marcajul liniei de tăiere, care reprezintă distanţa minimă de tăiere, creând, de exemplu, o anastomoză (imaginea 13). Dacă se întâmplă acest lucru, deschideţi şi repoziţionaţi instrumentul. Declanşarea cu ţesutul situat la vârful fălcilor poate determina o acţiune de tăiere incompletă şi/sau formarea necorespunzătoare a capselor.



Atenţie: Atunci când poziţionaţi capsatorul la locul de aplicare, asiguraţi-vă că între fălcile instrumentului nu sunt prezente obstacole cum ar fi clemele, stenturile, ghiduri etc. Declanşarea peste un astfel de obstacol poate determina o acţiune de tăiere incompletă, formarea necorespunzătoare a capselor şi/sau imposibilitatea de a deschide fălcile instrumentului.
Atenţie: Dacă utilizaţi alte dispozitive pentru a ghida amplasarea instrumentului pe ţesut, ca de exemplu catetere ataşate la nicovală sau la rezervă, aceste dispozitive trebuie îndepărtate înainte de prindere şi declanşare. Orice dispozitiv sau ţesut prins în vârful instrumentului poate determina formarea necorespunzătoare a capselor sau poate rămâne capsat de ţesutul avut în vedere.
Atenţie: Încrucişarea liniilor de capsare poate scurta durata de viaţă a instrumentului.

14 După poziţionarea fălcilor instrumentului, închideţi fălcile strângând declanşatorul de închidere până când se blochează (imaginea 5). Un declic va semnala faptul că declanşatorul de închidere şi fălcile sunt blocate. Când fălcile instrumentului sunt închise, opritorul declanşatorului de acţionare roşu şi declanşatorul de acţionare sunt expuse.
Atenţie: Asiguraţi-vă că ţesutul nu s-a întins (extrudat) proximal faţă de linia neagră proximală de pe instrument (imaginea 1). Ţesutul forţat în instrument proximal faţă de linia neagră poate fi secţionat fără capse.
Atenţie: Dacă este dificil de blocat declanşatorul de închidere, **repoziţionaţi instrumentul şi apucaţi o bucată mai mică de ţesut**. Asiguraţi-vă că aţi ales o rezervă şi un instrument adecvate. (Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**).
Atenţie: Dacă mecanismul de prindere nu mai funcţionează şi fălcile nu se închid pe ţesut, nu declanşaţi instrumentul. Îndepărtaţi instrumentul şi nu îl mai utilizaţi.
Notă: Atunci când declanşaţi instrumentul pe ţesut gros, dacă ţineţi fălcile pe loc timp de 15 secunde după închidere şi înainte de declanşare, puteţi obţine o compresie mai bună şi o formare mai bună a capselor.
Notă: Dacă aplicaţi presiune pe levierul de articulare în timpul închiderii, dispozitivul s-ar putea articula.

15 Trageţi înapoi opritorul declanşatorului de acţionare roşu pentru a permite tragerea declanşatorului de acţionare (imaginea 14).

16 Declanşaţi instrumentul trăgând de declanşatorul de acţionare; motorul va fi acţionat cu sunet (imaginea 15). Apăsaţi în continuare declanşatorul până când motorul se opreşte (feedback sonor), pentru a ajunge la capătul liniei de secţionare.
Atenţie: Deoarece motorul se poate opri în cazul în care se calează, este important să efectuaţi o inspecţie vizuală pentru a vă asigura că se vede cuţitul în fereastra pentru lama cuţitului şi că acesta a ajuns la capătul liniei de secţionare.
Atenţie: Dacă încercaţi să forţaţi dispozitivul să finalizeze cursa de acţionare cu o bucată de ţesut prea mare între fălci sau cu ţesut dens/gros între fălci, motorul se poate cala iar cuţitul se va opri. În această situaţie, eliberaţi declanşatorul de acţionare, glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului înainte (imaginea 7) şi îndepărtaţi şi reîncărcaţi instrumentul. Apoi, **repoziţionaţi instrumentul şi apucaţi o bucată mai mică de ţesut**. Asiguraţi-vă că aţi ales o rezervă şi un instrument adecvate. (Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**).
Notă: Motorul se va încetini atunci când dispozitivul se va confrunta cu o rezistenţă mai mare.

17 Pentru a finaliza secvenţa de acţionare, eliberaţi declanşatorul de acţionare pentru a activa motorul şi a readuce automat cuţitul pe poziţia de repaus după oprirea motorului. Pe această poziţie, instrumentul este blocat până când fălcile sunt deschise şi închise din nou.
Notă: Dacă este necesară întreruperea secvenţei de acţionare sau aceasta este întreruptă accidental de eliberarea declanşatorului în timpul secvenţei de acţionare, trageţi declanşatorul de acţionare din nou pentru a continua. Starea secţionării poate fi determinată pe tot parcursul operaţiei de acţionare prin observarea ferestrei pentru lama cuţitului, care se situează sub falca cu canal (imaginea 1). Această întrerupere poate avea loc oricând este nevoie până când cuţitul ajunge la capăt, moment în care, eliberarea declanşatorului determină revenirea automată a cuţitului pe poziţia de repaus.

Atenţie: Dacă instrumentul se blochează, motorul se va opri. Eliberaţi declanşatorul de acţionare şi glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului în faţă pentru a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 7). Pe această poziţie, instrumentul trebuie îndepărtat, deschis şi reîncărcat pentru a continua. Pentru a deschide fălcile, strângeţi declanşatorul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet declanşatorul de închidere (imaginea 8b). Urmaţi instrucţiunile pentru Reîncărcarea instrumentului.

Notă: În orice moment, atunci când comutatorul de inversare a cuţitului nu readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 11b sau 11c) şi fălcile nu se deschid:

a. În primul rând, asiguraţi-vă că acumulatorul este fixat bine şi că instrumentul este alimentat cu electricitate (imaginea 9). Apoi încercaţi din nou comutatorul de inversare a cuţitului (imaginea 7).
b. În cazul în care cuţitul tot nu se întoarce (imaginea 11b sau 11c), utilizaţi comanda manuală prioritară.

Pentru a utiliza comanda manuală prioritară, demontaţi panoul de acces cu marcajul „Manual Override" de deasupra mânerului instrumentului. Levierul de comandă manuală prioritară va fi expus. Mişcaţi levierul înainte şi înapoi până când nu mai poate fi mişcat (imaginea 10). Cuţitul se va afla acum pe poziţia de repaus. Puteţi verifica acest lucru observând poziţia cuţitului prin fereastra de blocare a cuţitului (imaginea 11a). Eliminaţi instrumentul şi acumulatorul.

Atenţie: După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat şi nu mai poate fi utilizat pentru alte declanşări ulterioare.

Atenţie: Declanşarea incompletă se poate solda cu capse deformate, o linie de tăiere incompletă, hemoragii şi/sau probleme de îndepărtare a dispozitivului.

Atenţie: Dacă mecanismul de acţionare nu mai funcţionează, **nu** mai continuaţi să utilizaţi instrumentul.

18 Pentru a deschide fălcile, strângeţi declanşatorul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului. În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet declanşatorul de închidere (imaginile 8a şi 8b).

Atenţie: Dacă fălcile nu se deschid automat după apăsarea butonului de eliberare a nicovalei, asiguraţi-vă mai întâi că cuţitul se află pe poziţia de repaus. Poziţia cuţitului poate fi verificată prin observarea cuţitului prin fereastra de blocare a cuţitului (imaginea 11a). Dacă cuţitul nu se află pe poziţia de repaus sau dacă poziţia cuţitului nu poate fi determinată, glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului pentru a activa motorul şi a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 7). Încercaţi să deschideţi fălcile folosind butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului.

Notă: În orice moment, atunci când comutatorul de inversare a cuţitului nu readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 11b sau 11c) şi fălcile nu se deschid:

a. În primul rând, asiguraţi-vă că acumulatorul este fixat bine şi că instrumentul este alimentat cu electricitate (imaginea 9). Apoi încercaţi din nou comutatorul de inversare a cuţitului (imaginea 7).
b. În cazul în care cuţitul tot nu se întoarce (imaginea 11b sau 11c), utilizaţi comanda manuală prioritară.

Atenţie: Dacă în acest moment nu se deschid fălcile, forţarea declanşatorului de închidere în sus (în direcţia opusă mânerului) până ce declanşatorul de închidere revine pe poziţia originală ar putea permite deschiderea fălcilor. Atunci când se forţează deschiderea unui instrument, întrerupeţi utilizarea acestuia, fiindcă acest lucru poate expune cuţitul sau deteriora instrumentul, sporind riscurile de rănire a utilizatorului sau a pacientului.

19 Trageţi încet instrumentul de pe ţesutul secţionat, asigurându-vă că a fost eliberat dintre fălci.

Atenţie: Examinaţi liniile de capsare pentru hemostază şi închiderea corectă a capselor. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.

20 Înainte de a îndepărta instrumentele articulate, îndepărtaţi fălcile de orice obstacol din cavitatea corporală, menţinând în acelaşi timp fălcile deschise şi în interiorul câmpului vizual şi rotiţi levierul de articulare pentru a reveni la poziţia dreaptă.

Atenţie: Pentru introducerea şi îndepărtarea instrumentelor articulate, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, paralele cu axul instrumentului. Dacă fălcile instrumentului nu sunt îndreptate, introducerea sau retragerea instrumentului pot fi dificile, lucru care se poate solda cu deteriorarea instrumentului.

21 Pentru a îndepărta instrumentul din cavitate, strângeţi declanşatorul de închidere până când se blochează, închizând fălcile (imaginea 5). Retrageţi în totalitate instrumentul în poziţia închisă.

Reîncărcarea instrumentului

22 Folosind tehnica sterilă, scoateţi rezerva din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu proiectaţi rezerva în câmpul steril.

23 Înainte de reîncărcare, asiguraţi-vă că instrumentul este dispus pe poziţia deschisă (imaginea 1).

24 Împingeţi în sus (către nicovală) pentru a desprinde rezerva de pe falca cu canal. Aruncaţi rezerva folosită (imaginea 16).

AVERTISMENT: Înainte de a reîncărca instrumentul, ţineţi instrumentul în poziţie verticală, cu nicovala şi falca cu canal scufundate în totalitate în soluţie sterilă. Scuturaţi viguros şi apoi ştergeţi suprafeţele interioare şi exterioare ale nicovalei şi fălcii cu canal pentru a curăţa toate capsele neutilizate din instrument. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma faptul că nu există capse pe nicovală şi falca cu canal.

25 Examinaţi rezerva nouă pentru a verifica dacă are capacul de oprire a capselor. În cazul în care capacul de oprire lipseşte, aruncaţi rezerva.

Atenţie: Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului. Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**.

AVERTISMENT: Încărcarea unei rezerve inadecvate pentru dimensiunea sau modelul de instrument ar putea conduce la secţionarea ţesutului fără capsarea acestuia (de exemplu, încărcarea unei rezerve de 35 mm într-un instrument de 45 mm).

26 Introduceţi rezerva nouă glisând-o de-a lungul fălcii cu canal până când clema de aliniere a rezervei se opreşte în fanta de aliniere a rezervei. Fixaţi bine rezerva pe poziţie până se aude un declic. Îndepărtaţi capacul de oprire a capselor şi aruncaţi-l. Instrumentul este acum reîncărcat şi pregătit pentru utilizare (imaginea 4).

Atenţie: După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu o altă rezervă dacă este vizibil vreunul dintre driverele de culoare albastră. (Dacă este vizibil vreunul dintre driverele de culoare albastră, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)

Eliminarea acumulatorilor

Acumulatorul conţine un dren de baterie încorporat şi trebuie **instalat** în instrument pentru activarea funcţiei de drenare automată a bateriei. Nu este obligatoriu ca acumulatorul să rămână în instrument – drenajul va continua şi după demontarea acumulatorului din instrument. După demontare, în funcţie de reglementările locale, acumulatorul poate fi depozitat direct într-un coş de reciclare de baterii sau într-un coş de deşeuri normale.

Notă: Bateriile folosite la acest dispozitiv conţin 1,2-dimetoxietan.

Înainte de instalarea în instrument

Dacă acumulatorul trebuie eliminat înainte de instalarea în instrument (de exemplu, termenul de valabilitate a produsului marcat pe ambalaj a expirat sau acumulatorul a căzut pe jos), instalaţi iniţial acumulatorul în instrument, după care demontaţi-l, pentru a activa drenul de baterie încorporat.

După utilizarea instrumentului

Acumulatorul trebuie demontat din instrument înainte de a fi eliminat.

Dacă acumulatorul trebuie decontaminat înainte de eliminare, respectaţi protocolul spitalului sau instrucţiunile de **Curăţare şi dezinfectare a acumulatorilor** de mai jos.

Pentru a demonta acumulatorul, strângeţi clemele de eliberare şi trageţi acumulatorul afară (imaginea 17).
Notă: Nu este nevoie să dezasamblaţi acumulatorul.

Curăţarea şi dezinfectarea acumulatorilor

AVERTISMENT: Nu utilizaţi autoclave, oxid de etilenă sau radiaţii pentru a steriliza sau dezinfecta acumulatorul.

Curăţare manuală

1. Scoateţi acumulatorul din instrument înainte de curăţare.
   Notă: Acumulatorul nu trebuie scufundat în apă sau în soluţii de curăţare.
2. Curăţaţi suprafeţele acumulatorului cu detergent cu pH neutru sau cu detergent enzimatic cu pH neutru, preparat în conformitate cu instrucţiunile producătorului.
3. Folosiţi o perie cu peri moi pentru a curăţa manual acumulatorul cu soluţie de curăţare.
4. Asiguraţi-vă că zonele cu crăpături sunt frecate bine.
5. Îndepărtaţi riguros detergentul cu apă călduţă de la robinet.
6. Efectuaţi o inspecţie vizuală pentru a vă asigura că sunt îndepărtate reziduurile.
7. Repetaţi curăţarea dacă este cazul până când acumulatorul este curat.

Dezinfecţie chimică

Dezinfectanţii trebuie pregătiţi şi utilizaţi conform recomandărilor producătorului. Se recomandă îndepărtarea dezinfectanţilor chimici cu apă de la robinet.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % Înălbitor (soluţie de hipoclorit de sodiu)
- 70 % Alcool izopropilic

Convenţii standard aplicate

Informaţiile referitoare la realizarea operaţiilor în siguranţă şi integral vor fi furnizate sub formă de **AVERTISMENTE**, **Atenţionări**, sau Note. Aceste fraze se găsesc în documentaţie.

Aceste fraze trebuie citite înainte de continuarea paşilor următori din cadrul unei proceduri.

AVERTISMENT: Un **AVERTISMENT** se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu accidentări personale sau deces.

Atenţie: O **Atenţionare** se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu stricteţe, se poate solda cu deteriorarea sau distrugerea echipamentelor.

Notă: O Notă se referă la o problemă, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care trebuie soluţionată sau îndeplinită pentru a realiza în mod eficient o activitate.

Avertismente şi măsuri de precauţie

- Intervenţiile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoane cu o instruire adecvată, familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi documentaţia medicală referitoare la tehnicile, complicaţiile şi pericolele posibile înainte de realizarea oricărei intervenţii minim invazive.
- Instrumentele minim invazive pot avea diametre variate în funcţie de producător. Atunci când se folosesc instrumente şi accesorii minim invazive provenite de la producători diferiţi în cadrul aceleiaşi proceduri, verificaţi compatibilitatea acestora înainte de începerea intervenţiei.
- Dacă se utilizează alte tehnologii (de exemplu, electrocauter) în cadrul intervenţiei, trebuie respectate măsurile de precauţie sugerate de producătorul echipamentelor originale pentru a se evita pericolele asociate cu utilizarea acestora.
- Nerespectarea instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave, cum ar fi scurgerile sau problemele de operare.
- Inspectaţi ambalajul pentru a observa eventuale daune din timpul transportului. Nu utilizaţi un instrument, un acumulator sau o rezervă care prezintă daune din timpul transportului.
- Când selectaţi un instrument şi o rezervă, acordaţi o atenţie sporită afecţiunilor patologice existente precum şi tuturor tratamentelor pre-chirurgicale, cum ar fi radioterapia, la care este posibil să fi fost supus pacientul. Anumite afecţiuni sau tratamente preoperatorii pot provoca modificarea grosimii ţesuturilor care vor depăşi limitele de grosime tisulară indicate pentru alegerea standard a rezervei.
- Nu modificaţi acest echipament fără permisiunea producătorului.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru prevenirea contaminării biologice.
- Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Nu încărcaţi instrumentul de mai mult de 12 ori pentru maxim 12 declanşări per instrument.
- Instrumentul Capsator vascular electric ECHELON FLEX nu se poate utiliza decât împreună cu Rezerva vasculară albă ENDOPATH ECHELON pentru vârful de precizie (35 mm, 4 rânduri).

- Grosimea ţesuturilor trebuie evaluată atent înainte de utilizarea instrumentului. Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve** pentru o selecţie adecvată a rezervelor.
- După îndepărtarea capacului de oprire a capselor, examinaţi suprafaţa noii rezerve. Rezerva trebuie înlocuită cu o altă rezervă dacă este vizibil vreunul dintre driverele de culoare albastră. (Dacă este vizibil vreunul dintre driverele de culoare albastră, este posibil ca rezerva să nu conţină capse.)
- Pentru introducerea şi îndepărtarea instrumentelor articulate, fălcile instrumentului trebuie să fie drepte, paralele cu axul instrumentului. Dacă fălcile instrumentului nu sunt îndreptate, introducerea sau retragerea instrumentului pot fi dificile, lucru care se poate solda cu deteriorarea instrumentului.
- Când se introduce instrumentul printr-un trocar sau o incizie, trebuie evitată tragerea accidentală a opritorului declanşatorului de acţionare roşu şi a declanşatorului de acţionare. Instrumentul poate fi declanşat parţial sau total şi va trebui reîncărcat înainte de a fi utilizat pe ţesut. Dacă instrumentul este declanşat parţial, îndepărtaţi instrumentul şi glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului înainte pentru a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 7). Pentru a deschide fălcile, strângeţi declanşatorul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet declanşatorul de închidere (imaginea 8b). Îndepărtaţi rezerva şi introduceţi una nouă (consultaţi Reîncărcarea instrumentului). Dacă instrumentul este declanşat în totalitate, cuţitul va reveni automat pe poziţia de repaus. Îndepărtaţi instrumentul şi introduceţi o rezervă nouă (consultaţi **Reîncărcarea instrumentului**).
- Nu încercaţi să articulaţi apăsând partea frontală a fălcilor pe suprafeţele de sprijin, pentru a preveni deteriorarea dispozitivului şi traumele tisulare.
- Instrumentul poate atinge un unghi de articulare maxim de 50°. Când se atinge unghiul maxim, forţa necesară pentru apăsarea levierului de articulare va creşte, indicând faptul că s-a atins unghiul maxim.
- Încercarea de a articula instrumentul dincolo de punctul de oprire, în oricare dintre direcţii, sau în timp ce fălcile instrumentului se găsesc în trocar, se poate solda cu deteriorarea instrumentului.
- Asiguraţi-vă că ţesutul este plat şi este poziţionat corect între fălci. Orice „îngrămădire” a ţesutului de-a lungul rezervei, în special la bifurcaţia fălcilor, poate provoca o linie de capsare incompletă.
- Nu utilizaţi instrumentul pe parenchimul ficatului, pancreasului, rinichiului sau splinei, sau pe alte ţesuturi care nu pot să se comprime confortabil până la înălţimea capsei închise.
- Nu utilizaţi instrumentul dacă după închidere ţesutul se întinde dincolo de marcajul liniei de tăiere, care reprezintă distanţa minimă de tăiere, creând, de exemplu, o anastomoză (imaginea 13). Dacă se întâmplă acest lucru, **deschideţi şi repoziţionaţi instrumentul**. Declanşarea cu ţesutul situat la vârful fălcilor poate determina o acţiune de tăiere incompletă şi/sau formarea necorespunzătoare a capselor.
- Atunci când poziţionaţi capsatorul la locul de aplicare, asiguraţi-vă că între fălcile instrumentului nu sunt prezente obstacole cum ar fi clemele, stenturile, ghiduri etc. Declanşarea peste un astfel de obstacol poate determina o acţiune de tăiere incompletă, formarea necorespunzătoare a capselor şi/sau imposibilitatea de a deschide fălcile instrumentului.
- Dacă utilizaţi alte dispozitive pentru a ghida amplasarea instrumentului pe ţesut, ca de exemplu catetere ataşate la nicovală sau la canalul rezervei, aceste dispozitive trebuie îndepărtate înainte de prindere şi declanşare. Orice dispozitiv sau ţesut prins în vârful instrumentului poate determina formarea necorespunzătoare a capselor sau poate rămâne capsat de ţesutul avut în vedere.
- Încrucişarea liniilor de capsare poate scurta durata de viaţă a instrumentului.
- Dacă încercaţi să forţaţi dispozitivul să finalizeze cursa de acţionare cu o bucată de ţesut prea mare între fălci sau cu ţesut dens/gros între fălci, motorul se poate cala iar cuţitul se va opri. În această situaţie, eliberaţi declanşatorul de acţionare, glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului înainte (imaginea 7) şi îndepărtaţi şi reîncărcaţi instrumentul. Apoi, **repoziţionaţi instrumentul şi apucaţi o bucată mai mică de ţesut**. Asiguraţi-vă că aţi ales o rezervă şi un instrument adecvate. (Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**).
- Dacă este dificil de blocat declanşatorul de închidere, **repoziţionaţi instrumentul şi apucaţi o bucată mai mică de ţesut**. Asiguraţi-vă că aţi ales o rezervă şi un instrument adecvate. (Consultaţi **Tabelul cu codurile de produs pentru rezerve**).
- Dacă mecanismul de prindere nu mai funcţionează şi fălcile nu se închid pe ţesut, nu declanşaţi instrumentul. Îndepărtaţi instrumentul şi nu îl mai utilizaţi.
- Deoarece motorul se poate opri în cazul în care se calează, este important să efectuaţi o inspecţie vizuală pentru a vă asigura că se vede cuţitul în fereastra pentru lama cuţitului şi că acesta a ajuns la capătul liniei de secţionare.
- Dacă instrumentul se blochează, motorul se va opri. Eliberaţi declanşatorul de acţionare şi glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului în faţă pentru a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 7). Pe această poziţie, instrumentul trebuie îndepărtat, deschis şi reîncărcat pentru a continua. Pentru a deschide fălcile, strângeţi declanşatorul de închidere şi apoi apăsaţi simultan butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului (imaginea 8a). În timp ce butonul de eliberare a nicovalei este încă apăsat, eliberaţi încet declanşatorul de închidere (imaginea 8b). Urmaţi instrucţiunile pentru Reîncărcarea instrumentului.
- După utilizarea sistemului de comandă manuală prioritară, instrumentul este dezactivat şi nu mai poate fi utilizat pentru alte declanşări ulterioare.
- Declanşarea incompletă se poate solda cu capse deformate, o linie de tăiere incompletă, hemoragii şi/sau probleme de îndepărtare a dispozitivului.
- Dacă mecanismul de acţionare nu mai funcţionează, **nu** mai continuaţi să utilizaţi instrumentul.
- Dacă fălcile nu se deschid automat după apăsarea butonului de eliberare a nicovalei, asiguraţi-vă mai întâi că cuţitul se află pe poziţia de repaus. Poziţia cuţitului poate fi verificată prin observarea cuţitului prin fereastra de blocare a cuţitului (imaginea 11a). Dacă cuţitul nu se află pe poziţia de repaus sau dacă poziţia cuţitului nu poate fi determinată, glisaţi comutatorul de inversare a cuţitului pentru a activa motorul şi a readuce cuţitul pe poziţia de repaus (imaginea 7). Încercaţi să deschideţi fălcile folosind butonul de eliberare a nicovalei de pe ambele părţi ale instrumentului.
- Dacă în acest moment nu se deschid fălcile, apăsarea declanşatorului de închidere în sus (în direcţia opusă mânerului) până ce declanşatorul de închidere revine pe poziţia originală ar putea permite deschiderea fălcilor. Atunci când se forţează deschiderea unui instrument, întrerupeţi utilizarea acestuia, fiindcă acest lucru poate expune cuţitul sau deteriora instrumentul, sporind riscurile de rănire a utilizatorului sau a pacientului.
- Examinaţi liniile de capsare pentru hemostază şi închiderea corectă a capselor. Sângerările minore pot fi controlate cu suturi manuale sau cu alte tehnici adecvate.
- Înainte de a reîncărca instrumentul, ţineţi instrumentul în poziţie verticală, cu nicovala şi falca cu canal scufundate în totalitate în soluţie sterilă. Scuturaţi viguros şi apoi ştergeţi suprafeţele interioare şi exterioare ale nicovalei şi fălcii cu canal pentru a curăţa toate capsele neutilizate din instrument. Nu utilizaţi instrumentul până când nu a fost inspectat vizual pentru a confirma faptul că nu există capse pe nicovală şi falca cu canal.
- Nu utilizaţi autoclave, oxid de etilenă sau radiaţii pentru a steriliza sau dezinfecta acumulatorul.
- Utilizarea unui tip de baterie diferit de cel livrat împreună cu dispozitivul se poate solda cu EMISII crescute sau cu o IMUNITATE redusă a Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX.

- Echipamentele de comunicaţii radio RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Respectaţi prevederile din următoarele tabele cu Indicaţii referitoare la emisiile electromagnetice şi la imunitatea electromagnetică atunci când utilizaţi Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX.
- Evitaţi utilizarea Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX în apropierea altor echipamente sau aşezat peste acestea. Dacă utilizarea instrumentului în apropierea echipamentelor sau aşezat peste acestea este necesară, monitorizaţi Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX şi celelalte echipamente pentru a vă asigura că funcţionează normal.
- Risc de radiaţie neionizantă. Pot apărea interferenţe în apropierea acestui echipament.
- Bateria poate prezenta pericol de incendiu în cazul unei manipulări incorecte. A nu se dezasambla, încălzi la temperaturi peste 100 °C, autoclava, zdrobi, perfora, scurtcircuita contactele externe sau reîncărca.
- Eliminaţi toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat pentru o singură utilizare.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea incorecte pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness or death.

Specificaţii

Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX are o putere nominală de 25 W.

Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX este rezistent la infiltraţiile de apă şi este clasificat conform IEC 60601-1 în categoria IPX0.

Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX necesită luarea de măsuri de precauţie speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC) şi trebuie instalat şi pus în funcţiune în conformitate cu informaţiile EMC din acest document. Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice.

AVERTISMENT: Utilizarea unui tip de baterie diferit de cel livrat împreună cu dispozitivul se poate solda cu EMISII crescute sau cu o IMUNITATE redusă a Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX.

AVERTISMENT: Echipamentele de comunicaţii radio RF portabile şi mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Respectaţi prevederile din următoarele tabele cu Indicaţii referitoare la emisiile electromagnetice şi la imunitatea electromagnetică atunci când utilizaţi Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX.

AVERTISMENT: Evitaţi utilizarea Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX în apropierea altor echipamente sau aşezat peste acestea. Dacă utilizarea instrumentului în apropierea echipamentelor sau aşezat peste acestea este necesară, monitorizaţi Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX şi celelalte echipamente pentru a vă asigura că funcţionează normal.

Indicaţii referitoare la emisiile electromagnetice

Indicaţii şi declaraţia producătorului - emisii electromagnetice		
Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX™ este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX™ trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - indicaţii**
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX este adecvat pentru utilizarea în toate instituţiile, cu excepţia utilizării domestice şi în instituţii conectate direct la reţeaua publică de alimentare cu electricitate la tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate pentru scopuri domestice.
Fluctuaţii de tensiune/Emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	
Emisii RF CISPR 14-1	Compatibilitate	Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX nu este conceput pentru interconectarea cu alte echipamente.

Indicaţii referitoare la imunitatea electromagnetică
Pentru imunitate electromagnetică, aspectul esenţial este: nicio mişcare a cuţitului fără activarea declanşatorului de acţionare.

Indicaţii şi declaraţia producătorului - imunitatea electromagnetică			
Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.			
Test de IMUNITATE	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - indicaţii**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV aer	± 6 kV contact ± 8 kV aer	Podelele trebuie să fie acoperite cu lemn, beton sau plăci din gresie. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puţin 30%.
Alimentare electrică tranzitorie/ bruscă IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile electrice de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieşire	Nu este cazul	Nu este cazul
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(i) la linie(i) ± 2 kV linie(i) la împământare	Nu este cazul	
Căderi de tensiune, scurte întreruperi şi variaţii ale tensiunii la liniile de intrare ale alimentării IEC 61000-4-11	<5 % U_T (cădere > 95 % din U_T) pentru 0,5 ciclu 40 % U_T (cădere de 60 % din U_T) pentru 5 cicluri 70 % U_T (cădere de 30 % din U_T) pentru 25 cicluri <5 % U_T (cădere > 95 % din U_T) pentru 5 s	Nu este cazul	
Frecvenţă electrică (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenţei electrice trebuie să fie la nivelurile caracteristice din mediul comercial sau de spital tipic.
NOTĂ: U_T este tensiunea c.a. din reţea înainte de aplicarea nivelului de test.			

Indicaţii şi declaraţia producătorului - imunitatea electromagnetică

Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.

Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - indicaţii
			Echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile nu trebuie folosite în apropierea Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX™, inclusiv a cablurilor acestuia, la distanţe mai mici decât distanţa de separare recomandată, calculată în baza ecuaţiei aplicabile pentru frecvenţa transmiţătorului. **Distanţă de separare recomandată**
RF de conducţie IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz şi 80 MHz	Nu este cazul	Nu este cazul
RF iradiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz şi 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ între 80 MHz şi 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ între 800 MHz şi 2,5 GHz unde *P* este puterea nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W) în conformitate cu producătorul transmiţătorului iar *d* este distanţa de separare recomandată în metri (m). Intensităţile câmpurilor de la transmiţătoarele RF fixe, determinate de un studiu de câmp electromagnetic[a] trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvenţă. Interferenţele sunt posibile în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor:

NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică intervalul de frecvenţă superior.

NOTA 2 Este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflexia structurilor, obiectelor şi oamenilor.

a Teoretic, intensităţile câmpurilor de la transmiţătoarele fixe, cum ar fi staţiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) şi radiourile mobile terestre, radiourile amatoare, emisiile radio AM şi FM şi emisiile TV nu pot fi anticipate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de transmiţătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu de câmp electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurat la locul de utilizare a Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil menţionat mai sus, Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX trebuie urmărit pentru a se asigura funcţionarea normală a acestuia. În cazul unei funcţionări anormale, trebuie luate măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX.

Distanţele de separare recomandate între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile şi Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX			
Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care tulburările RF iradiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Capsatorului vascular electric ECHELON FLEX poate preveni interferenţele electromagnetice prin menţinerea unei distanţe minime între echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile (transmiţătoare) şi Capsatorul vascular electric ECHELON FLEX conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea nominală maximă a echipamentelor de comunicaţii.			
Putere de ieşire nominală maximă a transmiţătorului (W)	**Distanţa de separare în conformitate cu frecvenţa transmiţătorului (m)**		
	între 150 kHz şi 80 MHz	**între 80 MHz şi 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**între 800 MHz şi 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nu este cazul	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Pentru transmiţătoarele cu o putere nominală maximă care nu figurează în lista de mai sus, distanţa de separare recomandată *d* în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuaţiei aplicabile pentru frecvenţa transmiţătorului, unde *P* este puterea nominală maximă a transmiţătorului în waţi (W) în conformitate cu producătorul transmiţătorului. NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică distanţa de separare pentru intervalul de frecvenţă superior. NOTA 2 Este posibil ca aceste indicaţii să nu fie aplicabile în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este influenţată de absorbţia şi reflexia structurilor, obiectelor şi oamenilor.			

Condiţii pentru depozitare
Temperatură: -20 °C — 30 °C
Umiditate relativă: 10% — 65%
Presiune: 500 — 1060 hPa

Condiţii pentru depozitare şi transport
A se păstra la loc uscat
A se păstra ferit de surse de căldură

Condiţii pentru mediul de operare
Temperatură: 10 °C — 40 °C
Umiditate relativă: 30% — 75%
Presiune: 800 — 1060 hPa

Prezentare
Instrumentul de tăiere linear endoscopic Capsator vascular electric ECHELON FLEX cu vârf de precizie se furnizează în stare sterilă, pentru utilizare unică. A se arunca după utilizare.

ECHELON FLEX™

Stapler Vaskular Bertenaga dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dapat menimbulkan efek bedah yang serius, seperti kebocoran atau robekan.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX™ dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

ECHELON FLEX, ENDOPATH, dan ECHELON merupakan merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan beserta pengisi ulangnya dimaksudkan untuk transeksi dan reseksi jaringan dan vaskulatur. Instrumen memiliki aplikasi dalam beberapa prosedur bedah terbuka atau invasif minimal umum, ginekologi, urologi, toraks, dan pediatrik.

Kontraindikasi

- Jangan gunakan instrumen pada aorta.
- Jangan gunakan instrumen pada jaringan iskemik atau nekrotik.
- Jangan gunakan pemotong linear pada pembuluh darah utama tanpa menetapkan ketentuan untuk kontrol proksimal dan distal.
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi dengan teliti sebelum menembakkan stapler. Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan (35 mm, 4 Baris) di bawah untuk mengetahui persyaratan kompresi jaringan (tinggi pautan tertutup). Jika jaringan tidak dapat menekan hingga ke tinggi pautan tertutup, atau menekan dengan mudah hingga di bawah dari tinggi pautan tertutup, maka jaringan akan berkontraindikasi karena ukuran jaringan mungkin terlalu tebal atau terlalu tipis untuk mengidentifikasi pautan dalam **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**.
- Instrumen ini tidak dimaksudkan untuk digunakan saat pautan bedah berkontraindikasi.
- Jangan gunakan instrumen ketika material penguat juga digunakan.
- Jangan gunakan instrumen pada saat penutupan karena akan mengakibatkan jaringan meluas melebihi tanda garis potong, yang mewakili jarak potong minimum, seperti dalam pembuatan anastomosis.
- Jangan gunakan instrumen pada jaringan parenkim hati, pankreas, ginjal, atau limpa, atau pada jaringan lain yang tidak dapat mengompresi tinggi pautan tertutup dengan baik.

Efek Samping yang Tidak Dihekendaki/Risiko Sisa

Efek samping yang tidak dikehendaki dan risiko yang berhubungan dengan pemautan bedah mencakup potensi terjadi pendarahan, cedera jaringan, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, reaksi jaringan yang tidak diinginkan atau inflamasi, kerusakan sifat atau lingkungan, sengatan listrik, dan ketidaksesuaian resonansi magnetik badan asing. Juga, bahaya yang tidak diinginkan, bedah yang luas, atau pendekatan bedah yang diubah dapat mengakibatkan kegagalan garis pautan, ketidakmampuan untuk memotong, atau kerusakan alat.

Keterangan Alat

Pengisi Ulang Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan dan Pengisi Ulang Vaskluar Putih ENDOPATH ECHELON untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan (35 mm, 4 Baris) merupakan alat steril dan sekali pakai yang dapat memotong dan memaut jaringan secara bersamaan. Terdapat empat deret pautan, masing-masing dua pautan pada setiap sisi garis potong. Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan dan pengisi ulang memiliki sebuah garis pautan kurang lebih sepanjang 35 mm serta sebuah garis potong kurang lebih sepanjang 30 mm. Batang dapat bebas berotasi ke dua arah dan mekanisme artikulasi memungkinkan bagian distal batang tersebut berputar untuk memudahkan akses lateral ke lokasi operasi.

Instrumen dikemas dengan unit baterai litium primer yang terlebih dahulu harus dipasang pada instrumen sebelum digunakan. Terdapat persyaratan khusus untuk pembuangan unit baterai. Lihat pada bagian **Pembuangan Unit Baterai**.

Instrumen ini dikemas tanpa pengisi ulang, sehingga pengisi ulang harus dimasukkan ke dalam instrumen sebelum digunakan. Tutup penahan pautan pada pengisi ulang melindungi ujung kaki pautan selama pengiriman, pengangkutan, dan pemasangan pengisi ulang. Fitur penguncian instrumen dirancang untuk mencegah pengisi ulang yang digunakan atau yang tidak terpasang dengan benar ditembakkan kembali atau instrumen ditembakkan tanpa ada pengisi ulang di dalamnya.

Perhatian: Jangan melakukan pengisian instrumen lebih dari 12 kali untuk jumlah maksimum sebanyak 12 penembakan per instrumen.

Tabel Kode Produk Instrumen

Kode Instrumen	Penjelasan	Panjang Batang
PVE35A	Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan	320 mm

Tabel Kode Produk Pengisi Ulang

PERINGATAN: Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan hanya dapat digunakan bersama dengan Pengisi Ulang Vaskular Putih ENDOPATH ECHELON untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan, (35 mm, 4 Baris).

Kode Pengisi ulang	Tinggi Pautan Terbuka	Tinggi Pautan Tertutup	Panjang Garis Pautan	Warna Pengisi ulang	Jumlah Pautan	Baris Pautan
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Putih	36	4

Bagian Klinis
Contoh-contoh prosedur yang mungkin menggunakan pemotong linear dan stapler mencakup:

Umum	Ginekologi	Urologi	Toraks
• Apendektomi • Splenektomi	• Ooferektomi	• Nefretokmi • Nefrektomi Radikal	• Reseksi Paru-paru

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Pemicu Penutup
2. Kunci Pemicu Penembakan Warna Merah
3. Pemicu Penembakan
4. Tombol Pelepas Anvil (di salah satu sisi)
5. Unit Baterai
6. Bilah Pelepas Unit Baterai
7. Panel Akses Penimpaan Manual
8. Sakelar Pembalik Pisau
9. Kenop Pemutar
10. Tuas Artikulasi
11. Pengisi Ulang
12. Bilah Perata Pengisi Ulang
13. Tempat Perata Pengisi Ulang
14. Tutup Penahan Pautan
15. Rahang Anvil
16. Rahang Saluran
17. Panjang Garis Pautan
18. Garis Potong
19. Jendela Pisau
20. Jendela Pengunci Pisau

Petunjuk Penggunaan

Sebelum Menggunakan Instrumen

1 Pastikan jika ukuran pengisi ulang sesuai dengan ukuran instrumen yang akan digunakan (misalnya, gunakan Pengisi Ulang Vaskular Putih ENDOPATH ECHELON untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan, (35 mm, 4 Baris) dengan sebuah Instrumen Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX.

2 Periksa kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

Mempersiapkan Penggunaan Instrumen

3 Menggunakan teknik steril untuk melepas instrumen, unit baterai, dan pengisi ulang dari kemasannya masing-masing. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen, unit baterai, atau pengisi ulang ke dalam area steril.

4 Pasang unit baterai. Unit baterai harus dipasang sebelum instrumen digunakan. Masukkan unit baterai dengan menderetkan bilah pelepas pada unit baterai dengan tempat pada bagian belakang instrumen. Unit baterai dapat dimasukkan ke dalam salah satu arah; tidak ada atas atau bawah (Ilustrasi 3). Pastikan unit baterai telah sepenuhnya dimasukkan ke dalam alat. Bunyi klik akan terdengar ketika unit baterai telah sepenuhnya dimasukkan.
Catatan: Dengan unit baterai terpasang pada instrumen, maka instrumen hanya dapat digunakan maksimum 12 jam. Lihat pada bagian **Pembuangan Unit Baterai** untuk petunjuk pembuangan unit baterai.

5 Sebelum memasukkan pengisi ulang, pastikan jika instrumen dalam posisi terbuka (Ilustrasi 1).

6 Pastikan pengisi ulang dilengkapi dengan tutup penahan pautan. Jika tidak terdapat tutup penahan, buang pengisi ulang tersebut.
Perhatian: Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen. Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.
PERINGATAN: Mengisi instrumen dengan ukuran atau model pengisi ulang yang tidak sesuai dapat mengakibatkan jaringan ditranseksi tanpa dipaut (misalnya, mengisikan pengisi ulang berukuran 35 mm ke dalam instrumen berukuran 45 mm).

7 Masukkan pengisi ulang dengan menggesernya ke bagian bawah rahang saluran hingga bilah perata pengisi ulang berhenti dalam tempat perata pengisi ulang. Pasang dengan kencang pengisi ulang di tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. (Ilustrasi 4) Instrumen telah diisi dan sekarang siap digunakan.
Perhatian: Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti dengan pengisi ulang lain jika penggerak warna biru terlihat. (Jika penggerak warna biru terlihat, pengisi ulang mungkin tidak memuat pautan.)

Penggunaan Instrumen

8 Tutup rahang instrumen dengan menekan pemicu penutup hingga terkunci pada tempatnya (Ilustrasi 5). Bunyi klik yang terdengar mengindikasikan bahwa pemicu penutup dan rahang terkunci. Ketika rahang instrumen terkunci, kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan akan terbuka.
Catatan: Menekan tuas artikulasi selama penutupan dapat menyebabkan alat berartikulasi.
Catatan: Jangan menarik kunci pemicu penembakan warna merah atau pemicu penembakan pada saat ini. Jika hal tersebut dilakukan, maka instrumen akan ditembakkan sebagian atau penuh dan instrumen perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan.

9 Periksa pautan secara visual untuk memastikan penempatan pengisi ulang yang benar. Masukkan instrumen ke dalam rongga tubuh melalui sebuah trocar dengan ukuran yang sesuai atau melalui sebuah insisi (Ilustrasi 6). Pada saat menggunakan trocar, rahang instrumen harus dapat dilihat melalui manset trocar sebelum membuka rahang.
Perhatian: Untuk penyisipan atau pelepasan instrumen dengan artikulasi, rahang instrumen harus dalam posisi lurus dan sejajar dengan batang instrumen. Menempatkan rahang instrumen tidak dalam posisi lurus akan mengakibatkan kesulitan pada saat penyisipan atau penarikan instrumen serta dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.
Perhatian: Pada saat menempatkan instrumen melalui trocar atau insisi, hindari menarik kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan secara tidak sengaja. Jika hal tersebut dilakukan, maka instrumen akan ditembakkan sebagian atau penuh dan instrumen perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan. Jika instrumen ditembakkan sebagian, tarik instrumen dan geser sakelar pembalik pisau ke depan untuk mengembalikan pisau ke posisinya semula (Ilustrasi 7). Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil di salah satu sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan (Ilustrasi 8b). Lepaskan pengisi ulang dan masukkan pengisi ulang baru (lihat bagian **Mengisi Ulang Instrumen**). Jika instrumen ditembakkan sepenuhnya, pisau akan secara otomatis kembali ke posisi semula. Lepaskan instrumen dan masukkan pengisi ulang baru (lihat bagian **Mengisi Ulang Instrumen**).
Catatan: Kapan pun, jika sakelar pembalik pisau tidak kembali ke posisinya semula (Ilustrasi 11b atau 11c), maka rahang tidak akan terbuka:
a. Pertama-tama, pastikan unit baterai telah terpasang sempurna dan instrumen memiliki daya (Ilustrasi 9); kemudian coba kembali sakelar pembalik pisau (Ilustrasi 7).

b. Jika pisau tetap tidak kembali ke posisinya semula (Ilustrasi 11b atau 11c), gunakan penimpaan manual. Setelah sistem penimpaan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya. Untuk menggunakan penimpaan manual, lepaskan panel akses berlabel “Manual Override” di bagian atas gagang instrumen. Tuas penimpaan manual akan terbuka. Gerakkan tuas ke depan dan ke belakang hingga tuas tidak dapat lagi digerakkan (Ilustrasi 10). Pisau akan kembali ke posisi semula. Untuk membuktikannya, lihat posisi pisau dalam jendela pengunci pisau (Ilustrasi 11a). Buang instrumen beserta unit baterai.

10 Ketika instrumen telah berada dalam rongga, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil yang terdapat di salah sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan untuk membuka kembali rahang dan mengembalikan pemicu penutup ke posisi semula (Ilustrasi 8b).

11 Bila perlu, putar rahang dengan menekan sirip pada kenop pemutar. (Ilustrasi 12). Batang akan berputar secara optimal jika rahang alat dalam keadaan terbuka.

12 Untuk mengartikulasi rahang yang berada di bagian dalam rongga tubuh, putar tuas artikulasi ke salah satu arah (Ilustrasi 2) hingga mencapai salah satu dari ketiga sudut yang telah ditentukan. Besar sudut yang telah ditentukan merupakan sudut dengan kenaikan yang sama hingga sebesar 50° dari konfigurasi lurus. Melakukan artikulasi pada saat instrumen dalam keadaan tertutup tidak memberikan umpan balik dan kontrol yang optimal, serta dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.

PERINGATAN: Jangan mencoba melakukan artikulasi dengan menekan bagian depan rahang ke permukaan grounding karena dapat mengakibatkan kerusakan alat atau trauma pada jaringan.

Perhatian: Instrumen hanya dapat mencapai sudut artikulasi maksimum sebesar 50°. Ketika instrumen mencapai sudut maksimum, kekuatan tuas artikulasi akan mengalami peningkatan yang mengindikasikan bahwa sudut maksimum telah dicapai.

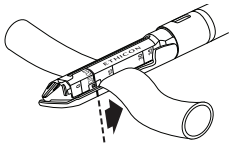
Perhatian: Berusaha melakukan artikulasi di salah satu arah setelah instrumen berhenti atau ketika rahang instrumen berada di dalam trocar akan menyebabkan kerusakan pada instrumen.

13 Posisikan instrumen di sekitar jaringan yang akan dipaut, dan pastikan jaringan proksimal terhadap tanda garis potong yang mewakili jarak potong minimum (Ilustrasi 13).

Perhatian: Pastikan bahwa jaringan terbentang rata dan diposisikan tepat di antara kedua rahang. “Pengelompokkan” jaringan di sepanjang pengisi ulang, khususnya pada bagian pangkal rahang, dapat mengakibatkan garis pautan tidak sempurna.

PERINGATAN: Jangan gunakan instrumen pada jaringan parenkim hati, pankreas, ginjal, atau limpa, atau pada jaringan lain yang tidak dapat mengompresi tinggi pautan tertutup dengan baik.

PERINGATAN: Jangan gunakan instrumen dalam keadaan tertutup karena akan mengakibatkan jaringan meluas melebihi tanda garis potong, yang mewakili jarak potong minimum, seperti dalam pembuatan anastomosis (Ilustrasi 13). Jika hal ini terjadi, buka dan posisikan ulang instrumen. Menembak dengan jaringan berada di ujung rahang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan tidak sempurna, dan/atau pautan tidak terbentuk dengan sempurna.



Perhatian: Pada saat memposisikan stapler pada jaringan yang digunakan, pastikan tidak terdapat benda-benda penghalang seperti klip, bidai, kabel pemandu, dll., di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan tidak sempurna, pautan tidak terbentuk dengan sempurna, dan/atau rahang instrumen tidak dapat dibuka.

Perhatian: Jika alat-alat lain digunakan untuk memandu penempatan instrumen pada jaringan, seperti kateter yang dipasangkan pada anvil atau pengisi ulang, maka alat-alat tersebut harus dilepas sebelum melakukan penjepitan dan penembakan. Alat atau jaringan apa pun yang dijepitkan di dalam ujung instrumen dapat mengakibatkan pautan tidak terbentuk dengan sempurna, atau terpaut pada jaringan target.

Perhatian: Menyilangkan garis pautan dapat mempersingkat masa pakai instrumen.

14 Setelah memosisikan rahang instrumen, tutup kedua rahang dengan menjepit pemicu penutup hingga terkunci (Ilustrasi 5). Bunyi klik yang terdengar mengindikasikan bahwa pemicu penutup dan rahang terkunci. Ketika rahang instrumen terkunci, kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan akan terbuka.

Perhatian: Pastikan jaringan belum memperluas (mengekstrusi) proksimal ke garis proksimal berwarna hitam pada instrumen (Ilustrasi 1). Jaringan yang dipaksa ke dalam proksimal instrumen ke garis berwarna hitam dapat ditranseksi tanpa pautan.

Perhatian: Jika pemicu penutup sulit dikunci, **posisikan ulang instrumen dan ambil jaringan dalam jumlah sedikit**. Pastikan instrumen dan pengisi ulang telah dipilih dengan tepat. (Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**).

Perhatian: Jika mekanisme penjepitan tidak dapat bekerja serta rahang tidak dapat menjepit jaringan, jangan menembakkan instrumen. Buang dan jangan melanjutkan penggunaan instrumen tersebut.

Catatan: Pada saat melakukan penembakan pada jaringan tebal, menahan rahang tetap berada di posisinya selama 15 detik setelah menutup dan sebelum menembak dapat menghasilkan kompresi dan bentuk pautan yang lebih baik.

Catatan: Menekan tuas artikulasi selama penutupan dapat menyebabkan alat berartikulasi.

15 Tarik kunci pemicu penembakan warna merah ke belakang untuk mengaktifkan pemicu penembakan yang akan ditarik (Ilustrasi 14).

16 Menembakkan instrumen dengan menarik pemicu penembakan; bunyi pengaktifan mesin akan terdengar (Ilustrasi 15). Tetap tekan pemicu hingga mesin berhenti (umpan balik terdengar), untuk menjangkau ujung transeksi.

Perhatian: Karena mesin dapat berhenti jika mogok, maka penting untuk melakukan pemeriksaan visual guna memastikan pisau dapat terlihat melalui jendela pisau, dan telah mencapai ujung transeksi.

Perhatian: Memaksa alat untuk menyelesaikan tindakan penembakan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak di antara rahang, atau dengan jaringan padat/tebal di antara rahang, dapat mengakibatkan mesin mogok dan pisau akan berhenti. Jika hal ini terjadi, lepaskan pemicu penembakan, geser sakelar pembalik pisau ke depan (Ilustrasi 7), serta lepaskan dan isi ulang instrumen. Selanjutnya, **posisikan ulang instrumen dan ambil jaringan dalam jumlah yang lebih sedikit**. Pastikan instrumen dan pengisi ulang telah dipilih dengan tepat. (Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**).

Catatan: Mesin akan melambat jika alat bertemu dengan gaya yang lebih besar.

17 Untuk menyelesaikan rangkaian penembakan, lepaskan pemicu penembakan untuk mengaktifkan mesin dan secara otomatis mengembalikan pisau ke posisi semula di mana mesin akan berhenti. Pada posisi ini, instrumen akan dikunci hingga rahang terbuka dan tertutup kembali.

Catatan: Apabila rangkaian penembakan perlu diputus atau secara tidak sengaja terputus karena pemicu terlepas selama rangkaian penembakan, tarik kembali pemicu penembakan untuk melanjutkan. Status transeksi dapat ditentukan dengan melihat jendela pisau yang terletak di bawah rahang saluran selama tindakan penembakan dilakukan (Ilustrasi 1). Pemutusan rangkaian penembakan dapat dilakukan

sesering mungkin jika diperlukan hingga pisau mencapai ujung lintasan, di mana pelepasan pemicu secara otomatis akan mengembalikan pisau ke posisi semula.

Perhatian: Jika instrumen terkunci, mesin akan berhenti. Lepaskan pemicu penembakan dan geser sakelar pembalik pisau ke depan untuk mengembalikan pisau ke posisinya semula (Ilustrasi 7). Pada posisi ini, instrumen harus dilepas, dibuka, dan diisi ulang agar rangkaian penembakan dapat dilanjutkan. Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil di salah satu sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan (Ilustrasi 8b). Ikuti petunjuk untuk Mengisi Ulang Instrumen.

Catatan: Kapan pun, jika sakelar pembalik pisau tidak kembali ke posisinya semula (Ilustrasi 11b atau 11c), maka rahang tidak akan terbuka:

a. Pertama-tama, pastikan unit baterai dipasang dengan aman dan instrumen memiliki daya (Ilustrasi 9). Kemudian, coba kembali sakelar pembalik pisau (Ilustrasi 7).
b. Jika pisau tetap tidak kembali ke posisinya semula (Ilustrasi 11b atau 11c), gunakan penimpaan manual.

Untuk menggunakan penimpaan manual, lepaskan panel akses berlabel “Manual Override” di bagian atas gagang instrumen. Tuas penimpaan manual akan terbuka. Gerakkan tuas ke depan dan ke belakang hingga tuas tidak dapat lagi digerakkan (Ilustrasi 10). Pisau akan kembali ke posisi semula. Untuk membuktikannya, lihat posisi pisau dalam jendela pengunci pisau (Ilustrasi 11a). Buang instrumen beserta unit baterai.

Perhatian: Setelah sistem penimpaan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya.

Perhatian: Penembakan yang tidak sempurna dapat mengakibatkan pautan tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, dan/atau alat sulit dilepas.

Perhatian: Jika mekanisme penembakan tidak dapat bekerja, **jangan** lanjutkan penggunaan instrumen tersebut.

18 Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil yang terdapat di salah satu sisi instrumen secara bersamaan. Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan (Ilustrasi 8a dan 8b).

Perhatian: Jika rahang tidak terbuka secara otomatis setelah tombol pelepas anvil ditekan, pastikan terlebih dahulu jika pisau telah berada di posisi semula. Posisi pisau dapat ditentukan dengan melihat pisau melalui jendela pengunci pisau. (Ilustrasi 11a). Jika pisau tidak berada di posisi semula atau posisi pisau tidak dapat ditentukan, geser sakelar pembalik pisau untuk mengaktifkan mesin dan mengembalikan pisau ke posisi semula (Ilustrasi 7). Coba buka kembali kedua rahang menggunakan tombol pelepas anvil yang terdapat di salah satu sisi instrumen.

Catatan: Kapan pun, jika sakelar pembalik pisau tidak kembali ke posisinya semula (Ilustrasi 11b atau 11c), maka rahang tidak akan terbuka:

a. Pertama-tama, pastikan unit baterai dipasang dengan aman dan instrumen memiliki daya (Ilustrasi 9). Kemudian, coba kembali sakelar pembalik pisau (Ilustrasi 7).
b. Jika pisau tetap tidak kembali ke posisinya semula (Ilustrasi 11b atau 11c), gunakan penimpaan manual.

Perhatian: Jika rahang tetap tidak terbuka di posisi ini, angkat pemicu penutup ke atas (menjauhi gagang) hingga pemicu penutup kembali ke posisinya semula sehingga rahang dapat dibuka. Ketika instrumen dibuka dengan paksa, hentikan penggunaan instrumen karena hal ini dapat mengeluarkan pisau, atau merusak instrumen, meningkatkan risiko cedera pada pengguna atau pasien.

19 Tarik instrumen dengan hati-hati menjauhi jaringan yang ditranseksi dan pastikan jaringan terlepas dari rahang.

Perhatian: Periksa hemostatis dan penutupan pautan yang benar pada garis pautan. Pendarahan minor dapat dikendalikan menggunakan jahitan manual atau teknik lain yang sesuai.

20 Sebelum melepas instrumen berartikulasi, gerakkan rahang menjauhi benda-benda penghalang yang ada dalam rongga tubuh sambil menjaga rahang tetap terbuka dan berada dalam area pandang, dan putar tuas artikulasi untuk mengembalikannya ke posisi lurus.

Perhatian: Untuk penyisipan atau pelepasan instrumen dengan artikulasi, rahang instrumen harus dalam posisi lurus dan sejajar dengan batang instrumen. Menempatkan rahang instrumen tidak dalam posisi lurus akan mengakibatkan kesulitan pada saat penyisipan atau penarikan instrumen serta dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.

21 Untuk mengeluarkan instrumen dari rongga tubuh, jepit pemicu penutup hingga terkunci, kemudian tutup kedua rahang (Ilustrasi 5). Tarik instrumen dalam posisi tertutup.

Mengisi Ulang Instrumen

22 Gunakan teknik steril, lepaskan pengisi ulang dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik pengisi ulang ke dalam area steril.

23 Sebelum melakukan pengisian ulang, pastikan jika instrumen dalam posisi terbuka (Ilustrasi 1).

24 Dorong ke atas (ke arah anvil) untuk melepaskan pengisi ulang dari rahang saluran. Buang pengisi ulang yang telah digunakan (Ilustrasi 16).

PERINGATAN: Sebelum mengisi ulang instrumen, pegang instrumen dalam posisi vertikal sehingga anvil dan rahang anvil terendam seluruhnya dalam larutan steril. Aduk dengan kuat dan kemudian seka bagian dalam dan luar permukaan anvil dan rahang saluran untuk melepaskan pautan dari instrumen. Jangan gunakan instrumen sebelum diperiksa secara visual untuk mengonfirmasikan jika tidak ada pautan pada anvil dan rahang saluran.

25 Pastikan pengisi ulang dilengkapi dengan tutup penahan pautan. Jika tidak terdapat tutup penahan, buang pengisi ulang tersebut.

Perhatian: Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen. Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**.

PERINGATAN: Mengisi instrumen dengan ukuran atau model pengisi ulang yang tidak sesuai dapat mengakibatkan jaringan ditranseksi tanpa dipaut (misalnya, mengisikan pengisi ulang berukuran 35 mm ke dalam instrumen berukuran 45 mm).

26 Masukkan pengisi ulang baru dengan menggesernya ke bagian bawah rahang saluran hingga bilah perata pengisi ulang berhenti dalam tempat perata pengisi ulang. Pasang dengan kencang pengisi ulang di tempatnya. Lepaskan tutup penahan pautan dan buang. Instrumen telah diisi ulang dan sekarang siap digunakan (Ilustrasi 4).

Perhatian: Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti dengan pengisi ulang lain jika penggerak warna biru terlihat. (Jika penggerak warna biru terlihat, pengisi ulang mungkin tidak memuat pautan.)

Pembuangan Unit Baterai

Unit Baterai berisi pengurasan baterai tertanam dan harus **dipasangkan** ke dalam instrumen untuk memicu fitur pengurasan baterai otomatis. Unit baterai tidak perlu dipasang terus menerus pada instrumen – unit baterai akan tetap terkuras setelah baterai dilepaskan dari instrumen. Setelah dilepas, tergantung pada peraturan setempat yang berlaku di negara Anda, unit baterai dapat langsung dibuang ke tempat daur ulang baterai atau aliran limbah normal.

Catatan: Baterai yang digunakan pada alat ini mengandung 1,2-dimetoksietana.

Sebelum Pemasangan ke dalam Instrumen

Jika unit baterai harus dibuang sebelum baterai dipasang ke dalam instrumen (misalnya, produk telah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada paket, atau unit baterai terjatuh), pertama-tama pasang unit baterai ke dalam instrumen, kemudian lepaskan, untuk memicu pengurasan baterai tertanam.

Setelah Penggunaan Instrumen

Unit baterai harus dilepas dari instrumen sebelum dibuang.

Jika unit baterai memerlukan proses dekontaminasi sebelum dibuang, ikuti protokol rumah sakit atau petunjuk **Pembersihan dan Desinfeksi Unit Baterai** di bawah ini.

Untuk melepas unit baterai, jepit bilah pelepas dan tarik langsung unit baterai ke belakang (ilustrasi 17).
Catatan: Dilarang membongkar unit baterai.

Pembersihan dan Desinfeksi Unit Baterai

PERINGATAN: Jangan gunakan otoklaf, etilen oksida, atau radiasi untuk mensterilkan atau mendesinfeksi unit baterai.

Pembersihan Manual

1. Lepaskan terlebih dahulu unit baterai dari instrumen sebelum dibersihkan.
   Catatan: Jangan mencelupkan unit baterai ke dalam air atau larutan pembersih.
2. Bersihkan permukaan unit baterai dengan deterjen pH netral atau deterjen enzim pH netral, disiapkan sesuai dengan petunjuk produsen.
3. Gunakan sikat berbulu lembut untuk membersihkan unit baterai dengan larutan pembersih secara manual.
4. Pastikan daerah yang bercelah digosok secara menyeluruh.
5. Bersihkan deterjen secara menyeluruh dengan air keran hangat.
6. Lakukan pemeriksaan visual untuk memastikan jika kotoran telah dibersihkan.
7. Ulangi proses pembersihan, bila perlu, untuk mendapatkan unit baterai yang bersih secara visual.

Desinfeksi Kimia

Desinfektan harus disiapkan dan digunakan sesuai dengan rekomendasi produsen. Direkomendasikan untuk membersihkan desinfektan kimia menggunakan air kran.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% Pemutih (Larutan sodium hipoklorit)
- 70% Isoprofil alkohol

Konvensi Standar yang Digunakan

Informasi yang terkait dengan penyelesaian tugas dengan cara yang aman dan menyeluruh akan diberikan dalam bentuk **PERINGATAN**, **Perhatian**, atau Catatan Pernyataan. Pernyataan ini ditemukan di seluruh dokumentasi.

Pernyataan ini harus dibaca sebelum melanjutkan ke langkah selanjutnya pada suatu prosedur.

PERINGATAN: Pernyataan **PERINGATAN** mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera perorangan atau hilangnya nyawa, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Perhatian: Pernyataan **Perhatian** mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cacat atau kerusakan perlengkapan, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Catatan: Pernyataan Catatan mengindikasikan suatu masalah, praktik, atau persyaratan dalam pemeliharaan atau pengoperasian yang diperlukan untuk menyelesaikan tugas secara efisien.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang cukup dan terbiasa dengan teknik-teknik invasif minimal. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apapun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pada saat menggunakan teknologi-teknologi lain (misalnya, elektrokauter) dalam prosedur ini, periksa tindakan pencegahan yang dianjurkan oleh produsen perlengkapan orisinil untuk menghindari bahaya yang terkait dengan penggunaan teknologi.
- Kesalahan mengikuti petunjuk berikut dapat menimbulkan efek bedah yang serius, seperti kebocoran atau robekan.
- Periksa paket untuk memastikan tidak adanya kerusakan akibat pengiriman. Jangan gunakan instrumen, unit baterai, atau pengisi ulang yang rusak akibat pengiriman.
- Pada saat memilih instrumen dan pengisi ulang, berhati-hatilah terhadap kondisi patologis serta perawatan praoperasi, seperti radioterapi, yang mungkin telah dijalani oleh pasien. Kondisi atau perawatan praoperasi tertentu mungkin mengakibatkan ketebalan jaringan melebihi indikasi rentang jaringan untuk pilihan pengisi ulang standar.
- Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa izin dari produsen.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Jangan melakukan pengisian instrumen lebih dari 12 kali untuk jumlah maksimum sebanyak 12 penembakan per instrumen.
- Instrumen Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan Ujung Penempatan yang Disempurnakan hanya dapat digunakan bersama dengan Pengisi Ulang Vaskular Putih ENDOPATH ECHELON untuk Ujung Penempatan yang Disempurnakan, (35 mm, 4 Baris).
- Ketebalan jaringan harus dievaluasi sebelum menggunakan instrumen. Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang** untuk mengetahui pilihan pengisi ulang yang sesuai.
- Setelah melepaskan tutup penahan pautan, periksa bagian permukaan pengisi ulang yang baru. Pengisi ulang harus diganti dengan pengisi ulang lain jika penggerak warna biru terlihat. (Jika penggerak warna biru terlihat, pengisi ulang mungkin tidak memuat pautan.)

- Untuk penyisipan atau pelepasan instrumen dengan artikulasi, rahang instrumen harus dalam posisi lurus dan sejajar dengan batang instrumen. Menempatkan rahang instrumen tidak dalam posisi lurus akan mengakibatkan kesulitan pada saat penyisipan atau penarikan instrumen serta dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.
- Pada saat menempatkan instrumen melalui trocar atau insisi, hindari menarik kunci pemicu penembakan warna merah dan pemicu penembakan secara tidak sengaja. Instrumen akan ditembakkan sebagian atau penuh dan instrumen perlu diisi ulang sebelum digunakan pada jaringan. Jika instrumen ditembakkan sebagian, tarik instrumen dan geser sakelar pembalik pisau ke depan untuk mengembalikan pisau ke posisinya semula (Ilustrasi 7). Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil di salah satu sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan (Ilustrasi 8b). Lepaskan pengisi ulang dan masukkan pengisi ulang baru (lihat bagian Mengisi Ulang Instrumen). Jika instrumen ditembakkan sepenuhnya, pisau akan secara otomatis kembali ke posisi semula. Lepaskan instrumen dan masukkan pengisi ulang baru (lihat bagian **Mengisi Ulang Instrumen**).
- Jangan mencoba melakukan artikulasi dengan menekan bagian depan rahang ke permukaan grounding karena dapat mengakibatkan kerusakan alat atau trauma pada jaringan.
- Instrumen hanya dapat mencapai sudut artikulasi maksimum sebesar 50°. Ketika instrumen mencapai sudut maksimum, kekuatan tuas artikulasi akan mengalami peningkatan yang mengindikasikan bahwa sudut maksimum telah dicapai.
- Berusaha melakukan artikulasi di salah satu arah setelah instrumen berhenti atau ketika rahang instrumen berada di dalam trocar akan menyebabkan kerusakan pada instrumen.
- Pastikan bahwa jaringan terbentang rata dan diposisikan tepat di antara kedua rahang. “Pengelompokkan” jaringan di sepanjang pengisi ulang, khususnya pada bagian pangkal rahang, dapat mengakibatkan garis pautan tidak sempurna.
- Jangan gunakan instrumen pada jaringan parenkim hati, pankreas, ginjal, atau limpa, atau pada jaringan lain yang tidak dapat mengompresi tinggi pautan tertutup dengan baik.
- Jangan gunakan instrumen dalam keadaan tertutup karena akan mengakibatkan jaringan meluas melebihi tanda garis potong, yang mewakili jarak potong minimum, seperti dalam pembuatan anastomosis (Ilustrasi 13). Jika hal ini terjadi, **buka dan posisikan ulang instrumen**. Menembak dengan jaringan berada di ujung rahang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan tidak sempurna, dan/atau pautan tidak terbentuk dengan sempurna.
- Pada saat memposisikan stapler pada jaringan yang digunakan, pastikan tidak terdapat benda-benda penghalang seperti klip, bidai, kabel pemandu, dll., di dalam rahang instrumen. Penembakan yang terhalang dapat mengakibatkan tindakan pemotongan tidak sempurna, pautan tidak terbentuk dengan sempurna, dan/atau rahang instrumen tidak dapat dibuka.
- Jika alat-alat lain digunakan untuk memandu penempatan instrumen pada jaringan, seperti kateter yang dipasangkan pada anvil atau pengisi ulang, maka alat-alat tersebut harus dilepas sebelum melakukan penjepitan dan penembakan. Alat atau jaringan apa pun yang dijepitkan di dalam ujung instrumen dapat mengakibatkan pautan tidak terbentuk dengan sempurna, atau terpaut pada jaringan target.
- Menyilangkan garis pautan dapat mempersingkat masa pakai instrumen.
- Memaksa alat untuk menyelesaikan tindakan penembakan dengan jumlah jaringan yang terlalu banyak di antara rahang, atau dengan jaringan padat/tebal di antara rahang, dapat mengakibatkan mesin mogok dan pisau akan berhenti. Jika hal ini terjadi, lepaskan pemicu penembakan, geser sakelar pembalik pisau ke depan (Ilustrasi 7), serta lepaskan dan isi ulang instrumen. Selanjutnya, **posisikan ulang instrumen dan ambil jaringan dalam jumlah yang lebih sedikit**. Pastikan instrumen dan pengisi ulang telah dipilih dengan tepat. (Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**).
- Jika pemicu penutup sulit dikunci, **posisikan ulang instrumen dan ambil jaringan dalam jumlah sedikit**. Pastikan instrumen dan pengisi ulang telah dipilih dengan tepat. (Lihat pada **Tabel Kode Produk Pengisi Ulang**).
- Jika mekanisme penjepitan tidak dapat bekerja serta rahang tidak dapat menjepit jaringan, jangan menembakkan instrumen. Buang dan jangan melanjutkan penggunaan instrumen tersebut.
- Karena mesin dapat berhenti jika mogok, maka penting untuk melakukan pemeriksaan visual guna memastikan pisau dapat terlihat melalui jendela pisau, telah mencapai ujung transeksi.
- Jika instrumen terkunci, mesin akan berhenti. Lepaskan pemicu penembakan dan geser sakelar pembalik pisau ke depan untuk mengembalikan pisau ke posisinya semula (Ilustrasi 7). Pada posisi ini, instrumen harus dilepas, dibuka, dan diisi ulang agar rangkaian penembakan dapat dilanjutkan. Untuk membuka rahang, jepit pemicu penutup dan tekan tombol pelepas anvil di salah satu sisi instrumen secara bersamaan (Ilustrasi 8a). Sambil menekan tombol pelepas anvil, lepaskan pemicu penutup secara perlahan (Ilustrasi 8b). Ikuti petunjuk untuk Mengisi Ulang Instrumen.
- Setelah sistem penimpaan manual digunakan, instrumen akan dinonaktifkan dan tidak dapat digunakan untuk penembakan berikutnya.
- Penembakan yang tidak sempurna dapat mengakibatkan pautan tidak sempurna, garis potong tidak sempurna, dan/atau alat sulit dilepas.
- Jika mekanisme penembakan tidak dapat bekerja, **jangan** lanjutkan penggunaan instrumen tersebut.
- Jika rahang tidak terbuka secara otomatis setelah tombol pelepas anvil ditekan, pastikan terlebih dahulu jika pisau telah berada di posisi semula. Posisi pisau dapat ditentukan dengan melihat pisau melalui jendela pengunci pisau. (Ilustrasi 11a). Jika pisau tidak berada di posisi semula atau posisi pisau tidak dapat ditentukan, geser sakelar pembalik pisau untuk mengaktifkan mesin dan mengembalikan pisau ke posisi semula (Ilustrasi 7). Coba buka kembali kedua rahang menggunakan tombol pelepas anvil yang terdapat di salah satu sisi instrumen.
- Jika rahang tetap tidak terbuka di posisi ini, dorong pemicu penutup ke atas (menjauhi gagang) hingga pemicu penutup kembali ke posisinya semula sehingga rahang dapat dibuka. Ketika instrumen dibuka dengan paksa, hentikan penggunaan instrumen karena hal ini dapat mengeluarkan pisau, atau merusak instrumen, meningkatkan risiko cedera pada pengguna atau pasien.
- Periksa hemostatis dan penutupan pautan yang benar pada garis pautan. Pendarahan minor dapat dikendalikan menggunakan jahitan manual atau teknik lain yang sesuai.
- Sebelum mengisi ulang instrumen, pegang instrumen dalam posisi vertikal sehingga anvil dan rahang anvil terendam seluruhnya dalam larutan steril. Aduk dengan kuat dan kemudian seka bagian dalam dan luar permukaan anvil dan rahang saluran untuk melepaskan pautan dari instrumen. Jangan gunakan instrumen sebelum diperiksa secara visual untuk mengonfirmasikan jika tidak ada pautan pada anvil dan rahang saluran.
- Jangan gunakan otoklaf, etilen oksida, atau radiasi untuk mensterilkan atau mendesinfeksi unit baterai.
- Penggunaan tipe baterai lain selain dari tipe baterai yang disertakan dengan alat ini dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS dari Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX.
- Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat mempengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis. Ikuti arahan mengenai Panduan Emisi Elektromagnetik dan Imunitas Elektromagnetik dalam tabel berikut pada saat menggunakan Stapler Vaskular Betenaga ECHELON FLEX.
- Hindari penggunaan Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX secara berdekatan atau bertumpukan dengan perlengkapan lain. Jika harus berdekatan atau bertumpuk, awasi Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dan perlengkapan lainnya untuk memastikan bahwa pengoperasiannya berjalan normal.
- Risiko terkena radiasi non-ion. Gangguan dapat muncul di sekitar peralatan ini.

- Baterai dapat mengakibatkan bahaya kebakaran jika tidak diperlakukan dengan benar. Jangan membongkar, memanaskan di atas suhu 100 °C, melakukan otoklaf, menghancurkan, menusuk, menghubungkan dengan arus pendek eksternal, atau mengisi ulang daya baterai.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak, atau sterilisasi ulang dapat mengganggu integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Spesifikasi

Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX memiliki nilai daya sebesar 25 W.

Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX tahan terhadap air yang masuk dan diklasifikasikan per IEC 60601-1 sebagai IPX0.

Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX memerlukan tindakan pencegahan khusus berdasarkan EMC dan harus dipasang dan diservis sesuai dengan informasi EMC yang disertakan dalam dokumen ini. Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat mempengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis.

PERINGATAN: Penggunaan tipe baterai lain selain dari tipe baterai yang disertakan dengan alat ini dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS dari Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX.

PERINGATAN: Peralatan komunikasi radio portabel dan RF mobile dapat mempengaruhi kinerja Peralatan Listrik Medis. Ikuti arahan mengenai Panduan Emisi Elektromagnetik dan Imunitas Elektromagnetik dalam tabel berikut pada saat menggunakan Stapler Vaskular Betenaga ECHELON FLEX.

PERINGATAN: Hindari penggunaan Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX secara berdekatan atau bertumpukan dengan perlengkapan lain. Jika harus berdekatan atau bertumpuk, awasi Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dan perlengkapan lainnya untuk memastikan bahwa pengoperasiannya berjalan normal.

Panduan Emisi Elektromagnetik

Panduan dan Pernyataan Pabrik—emisi elektromagnetik		
Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX™ dimaksudkan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut. Pelanggan pengguna Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX™ harus memastikan jika alat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik.		
Uji Emisi	**Kesesuaian**	**Panduan - Lingkungan Elektromagnetik**
Emisi harmonis IEC 61000-3-2	Tidak berlaku	Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX sesuai untuk digunakan di semua bangunan selain domestik dan yang terhubung langsung ke jaringan pemasok daya bertegangan rendah umum yang memasok ke bangunan-bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik.
Fluktuasi tegangan/emisi kedip IEC 61000-3-3	Tidak berlaku	
Emisi RF CISPR 14-1	Sesuai	Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX tidak cocok untuk dihubungkan dengan peralatan lain.

Panduan Imunitas Elektromagnetik

Untuk imunitas elektromagnetik, kinerja yang penting adalah: jangan biarkan pisau bergerak tanpa adanya aktivasi dari pemicu penembakan.

Panduan dan Pernyataan Pabrik—imunitas elektromagnetik

Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dimaksudkan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut. Pelanggan pengguna Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX harus memastikan jika alat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik.

Uji IMUNITAS	Tingkat Uji IEC 60601	Tingkat Kesesuaian	Panduan - Lingkungan Elektromagnetik
Pengosongan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	Kontak ± 6 kV Udara ± 8 kV	Kontak ± 6 kV Udara ± 8 kV	Lantai harus kayu, beton atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembapan relatif setidaknya harus sebesar 30%.
Peralihan Listrik mendadak/ Letupan IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk jalur pemasok daya ± 1 kV untuk jalur input/output	Tidak berlaku	Tidak berlaku
Lonjakan IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel ke kabel ± 2 kV kabel ke tanah	Tidak berlaku	
Penurunan tegangan, gangguan arus pendek dan variasi tegangan pada saluran input pemasok daya IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % turun pada U_T) untuk 0,5 siklus 40 % U_T (60 % turun pada U_T untuk 5 siklus) 70 % U_T (30 % turun pada U_T untuk 25 siklus) <5 % U_T (>95 % turun pada U_T) untuk 5 det	Tidak berlaku	
Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya setidaknya harus pada karakteristik tingkat dari lokasi tertentu di lingkungan komersial atau rumah sakit tertentu.

CATATAN: U_T adalah tegangan utama a.c. sebelum digunakan pada tingkat uji.

Panduan dan Pernyataan Pabrik—imunitas elektromagnetik

Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dimaksudkan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana ditentukan berikut. Pelanggan pengguna Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX harus memastikan jika alat ini digunakan dalam lingkungan elektromagnetik.

Uji IMUNITAS	Tingkat Uji IEC 60601	Tingkat Kesesuaian	Panduan - Lingkungan Elektromagnetik
			Peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak harus digunakan tidak lebih dekat dengan bagian Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX™ mana pun, termasuk kabel, daripada anjuran jarak pemisah yang dihitung dari persamaan yang digunakan pada frekuensi pemancar. **Jarak pemisah yang dianjurkan**
Pemancar RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	Tidak berlaku	Tidak berlaku
RF teradiasi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,5 GHz dengan *P* adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan *d* adalah jarak pemisah dalam meter (m) yang dianjurkan. Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, seperti yang ditentukan oleh survei situs elektromagnetik[a] harus kurang dari tingkat kesesuaian pada setiap rentang frekuensi. Gangguan dapat timbul di sekitar peralatan ditandai dengan simbol berikut:

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi struktur, objek, dan orang.

a. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun induk untuk telefon radio (selular/nirkabel) dan handy-talkie (HT), radio amatir, siaran radio AM dan FM serta siaran TV tidak dapat diprediksi dengan akurat melalui teori. Untuk mengetahui lingkungan elektromagnetik yang disebabkan oleh pemancar RF tetap, maka harus dilakukan survei situs elektromagnetika. Jika kekuatan medan magnet yang diukur di lokasi digunakannya Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX melampaui tingkat kesesuaian RF yang dapat digunakan di atas, Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX, harus diobservasi agar dapat memverifikasi pengoperasian normal. Jika kinerja abnormal telah diamati, pengukuran tambahan mungkin perlu dilakukan, seperti re-orientasi atau relokasi Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX.

Jarak pemisah yang direkomendasi antara peralatan komunikasi RF portabel dan mobile dengan Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX			
Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dimaksudkan untuk penggunaan lingkungan elektromagnetik yang mengendalikan gangguan RF teradiasi. Pelanggan atau pengguna Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dapat membantu mencegah gangguan elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan bergerak (pemancar) dengan Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX seperti yang dianjurkan berikut ini, sesuai dengan daya keluaran maksimum peralatan komunikasi.			
Laju daya output maksimumpemancar (W)	**Jarak pemisah berdasarkan frekuensi pemancar (m)**		
	150 kHz hingga 80 MHz	**80 MHz hingga 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz hingga 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Tidak berlaku	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Untuk peringkat pemancar pada daya keluaran maksimum yang tidak dicantumkan di atas, jarak pemisah *d* dalam meter (m) yang dianjurkan dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan *P* adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar. CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisah untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi. CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh absorpsi dan refleksi struktur, objek, dan orang.			

Syarat Penyimpanan
Suhu: -20 °C — 30 °C
Kelembapan Relatif: 10% — 65%
Tekanan: 500 — 1060 hPa

Syarat Penyimpanan dan Pengangkutan
Jaga agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Syarat Lingkungan Pengoperasian
Suhu: 10 °C — 40 °C
Kelembapan Relatif: 30% — 75%
Tekanan: 800 — 1060 hPa

Cara Pemasokan
Stapler Vaskular Bertenaga ECHELON FLEX dengan pemotong linear endoskopik Ujung Penempatan yang Disempurnakan diberikan dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

ECHELON FLEX™

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy có đầu đặt dụng cụ tiên tiến

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn có thể dẫn đến những hậu quả nghiêm trọng trong phẫu thuật như rò rỉ hoặc gián đoạn.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX™ có đầu đặt dụng cụ tiên tiến. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

ECHELON FLEX, ENDOPATH và ECHELON là thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có đầu đặt dụng cụ tiên tiến và băng nạp của dụng cụ được chỉ định để cắt ngang và cắt bỏ mô hoặc hệ mạch máu. Dụng cụ có ứng dụng trong nhiều thủ thuật phẫu thuật mở hoặc xâm lấn tối thiểu trong đa khoa, phụ khoa, khoa tiết niệu, ngực và khoa nhi.

Chống chỉ định

- Không sử dụng dụng cụ này trên động mạch chủ.
- Không sử dụng dụng cụ này trên mô thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng bất kỳ dụng cụ cắt nối nào trên các mạch chính mà không dự phòng kiểm soát gần trục và xa trục.
- Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi bắn kẹp bấm bất kỳ dụng cụ cắt nào. Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp** của Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có đầu đặt dụng cụ tiên tiến bên dưới để biết các yêu cầu nén mô (chiều cao kẹp bấm đã đóng). Nếu mô không thể nén thoải mái đến chiều cao kẹp bấm đã đóng hoặc không thể dễ dàng nén nhỏ hơn chiều cao kẹp bấm đã đóng, không được dùng mô này vì mô có thể quá dày hoặc quá mỏng đối với kẹp bấm được xác định trong **Bảng mã sản phẩm băng nạp**.
- Dụng cụ này không được chỉ định để sử dụng trong trường hợp cấm dùng kẹp bấm phẫu thuật.
- Không sử dụng dụng cụ khi chỉ định sử dụng vật liệu trụ đỡ.
- Không sử dụng dụng cụ nếu khi đóng, mô vượt quá chỗ đánh dấu đường cắt, thể hiện khoảng cách cắt tối thiểu, chẳng hạn như khi tạo đoạn nối mạch.
- Không sử dụng dụng cụ này trên nhu mô gan, tuyến tụy, thận hoặc lá lách hay các mô khác không thể nén thoải mái đến chiều cao kẹp bấm đã đóng.

Tác dụng phụ không mong muốn / Rủi ro tồn dư

Các tác dụng phụ và rủi ro không mong muốn liên quan đến việc kẹp trong phẫu thuật bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô, nguy cơ tiếp xúc của các bề mặt không được vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng không mong muốn, hủy hoại tài sản hoặc môi trường, gây điện giật và sự không tương thích cộng hưởng từ giữa cơ thể và chất lạ. Ngoài ra, có thể gây ra tổn hại không mong muốn, phẫu thuật kéo dài, hoặc thủ thuật phẫu thuật chỉnh hình do đứt đường kẹp, cắt không đứt hoặc thiết bị hư hỏng.

Mô tả thiết bị

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có đầu đặt dụng cụ tiên tiến và băng nạp (35 mm, 4 hàng) Băng nạp màu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON cho đầu đặt dụng cụ tiên tiến là thiết bị vô trùng được sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất đồng thời cắt và kẹp bấm mô. Có 4 hàng kẹp bấm được đặt so le, hai hàng trên một trong hai bên của đường cắt. Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có đầu đặt dụng cụ tiên tiến và băng nạp có đường kẹp bấm dài khoảng 35 mm và đường cắt dài khoảng 30 mm. Thân có thể quay tự do theo cả hai hướng và cơ chế khớp xoay cho phép quay phần xa trục của thân để giúp dễ dàng tiếp cận từ mặt bên tới vùng phẫu thuật.

Dụng cụ này đi kèm với một bộ pin lithium chính phải được lắp trước khi sử dụng. Có những yêu cầu cụ thể về việc vứt bỏ bộ pin. Tham khảo phần **Vứt bỏ bộ pin**.

Dụng cụ được đóng gói không có băng nạp và phải được nạp trước khi sử dụng. Nắp giữ kẹp bấm trên băng nạp bảo vệ các điểm chân kẹp bấm trong khi chuyên chở, vận chuyển và lắp băng nạp. Tính năng khóa của dụng cụ này được thiết kế để ngăn băng nạp đã sử dụng hoặc được lắp không đúng khỏi bắn kẹp bấm lại hoặc dụng cụ khỏi được bắn kẹp bấm mà không có băng nạp.

Thông báo thận trọng: Không nạp dụng cụ hơn 12 lần vì số lần bắn kẹp bấm tối đa trên mỗi dụng cụ là 12 lần.

Bảng mã sản phẩm dụng cụ

Mã dụng cụ	Mô tả	Chiều dài thân
PVE35A	Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có đầu đặt dụng cụ tiên tiến	320 mm

Bảng mã sản phẩm băng nạp

CẢNH BÁO: Chỉ có thể sử dụng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có đầu đặt dụng cụ tiên tiến với Băng nạp màu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON cho đầu đặt dụng cụ tiên tiến, (35 mm, 4 hàng).

Mã băng nạp	Chiều cao kẹp bấm mở	Chiều cao kẹp bấm đã đóng	Chiều dài đường kẹp bấm	Màu băng nạp	Số lượng kẹp bấm	Số hàng kẹp bấm
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Màu trắng	36	4

Phần lâm sàng
Ví dụ về các thủ thuật trong đó dụng cụ cắt nối và dụng cụ cắt khâu có thể được sử dụng bao gồm:

Đa khoa	Phụ khoa	Khoa tiết niệu	Ngực
• Thủ thuật cắt bỏ ruột thừa • Thủ thuật cắt bỏ lách	• Thủ thuật cắt bỏ buồng trứng	• Thủ thuật cắt bỏ thận • Thủ thuật cắt bỏ thận hoàn toàn	• Thủ thuật cắt phổi

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

1. Cò đóng
2. Khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ
3. Cò bắn kẹp bấm
4. Nút nhả cữ chặn (trên một trong hai mặt)
5. Bộ pin
6. Vấu nhả bộ pin
7. Bảng công tắc vận hành bằng tay
8. Công tắc đảo dao
9. Núm xoay
10. Cần xoay
11. Băng nạp
12. Vấu căn chỉnh băng nạp
13. Khe căn chỉnh băng nạp
14. Nắp giữ kẹp bấm
15. Họng kẹp cữ chặn
16. Họng kẹp kênh
17. Chiều dài đường kẹp bấm
18. Đường cắt
19. Ô ngắm lưỡi dao
20. Ô ngắm khóa dao

Hướng dẫn sử dụng

Trước khi sử dụng dụng cụ

1 Kiểm tra kích thước băng nạp xem có phù hợp với kích thước dụng cụ sẽ sử dụng hay không (ví dụ: sử dụng băng nạp màu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON cho đầu đặt dụng cụ tiên tiến, (35 mm, 4 hàng) với Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX.

2 Kiểm tra độ tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo phần **Cảnh báo và phòng ngừa**).

Chuẩn bị dụng cụ để sử dụng

3 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ, bộ pin và băng nạp ra khỏi bao bì tương ứng của chúng. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt dụng cụ, bộ pin hoặc băng nạp vào vùng vô trùng.

4 Lắp bộ pin. Bộ pin phải được lắp trước khi sử dụng. Chèn bộ pin vào bằng cách căn chỉnh các vấu nhả trên bộ pin với các khe ở phía sau dụng cụ. Bộ pin có thể được lắp theo một trong hai hướng; không phân biệt đầu trên hoặc dưới (Hình minh họa 3). Đảm bảo bộ pin được lắp hoàn toàn vào thiết bị. Khi bộ pin được lắp vào hoàn toàn, sẽ nghe thấy tiếng tách rõ ràng.
Lưu ý: Dụng cụ phải được sử dụng trong vòng 12 giờ sau khi lắp bộ pin. Tham khảo phần **Vứt bỏ bộ pin** để biết thông tin về vứt bỏ bộ pin.

5 Trước khi lắp băng nạp, đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở (Hình minh họa 1).

6 Kiểm tra băng nạp xem có nắp giữ kẹp bấm không. Nếu không có nắp giữ, vứt bỏ băng nạp.
Thông báo thận trọng: Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ. Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp** để có được lựa chọn băng nạp phù hợp.
CẢNH BÁO: Nạp sai băng nạp cho cho kích thước hoặc mẫu dụng cụ có thể dẫn đến cắt ngang mô mà không kẹp bấm (ví dụ: nạp băng nạp 35 mm vào dụng cụ 45 mm).

7 Lắp băng nạp vào bằng cách trượt băng nạp vào đáy họng kẹp kênh cho đến khi vấu căn chỉnh băng nạp dừng ở khe căn chỉnh băng nạp. Đưa băng nạp đóng tách chắc chắn vào vị trí. Lấy nắp giữ kẹp bấm ra và vứt bỏ. (Hình minh họa 4) Dụng cụ giờ đã được nạp và sẵn sàng sử dụng.
Thông báo thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ kẹp bấm, quan sát bề mặt băng nạp mới. Băng nạp phải được thay bằng băng nạp khác nếu nhìn thấy bất kỳ bộ phận bấm có màu xanh dương nào. (Nếu nhìn thấy bộ phận bấm có màu xanh dương, băng nạp có thể không chứa kẹp bấm.)

Sử dụng dụng cụ

8 Đóng họng kẹp của dụng cụ bằng cách bóp cò đóng cho đến khi cò khóa vào vị trí (Hình minh họa 5). Tiếng tách rõ ràng cho biết cò đóng và họng kẹp đã khóa. Khi họng kẹp của dụng cụ đã đóng, khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ và cò bắn kẹp bấm lộ ra.
Lưu ý: Việc ấn lên cần xoay trong khi đóng có thể khiến thiết bị xoay.
Lưu ý: Không kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ hoặc cò bắn kẹp bấm vào lúc này. Làm như vậy có thể khiến dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần hoặc hoàn toàn và dụng cụ sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô.

9 Kiểm tra bằng mắt thường dụng cụ cắt để đảm bảo băng nạp nằm đúng vào vị trí. Đưa dụng cụ vào khoang cơ thể thông qua trocar có kích thước phù hợp hoặc thông qua vết rạch (Hình minh họa 6). Khi sử dụng trocar, họng kẹp dụng cụ phải nhìn thấy được đã đi qua rãnh trocar trước khi mở họng kẹp.
Thông báo thận trọng: Để đưa hoặc tháo dụng cụ có khớp xoay, họng kẹp của dụng cụ phải thẳng, song song với thân của dụng cụ. Họng kẹp dụng cụ không ở vị trí thẳng sẽ dẫn đến khó đưa dụng cụ vào hoặc rút dụng cụ ra và có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.
Thông báo thận trọng: Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô tình kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ và cò bắn kẹp bấm. Làm như vậy có thể khiến dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần hoặc hoàn toàn và dụng cụ sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô. Nếu dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần, tháo dụng cụ và trượt công tắc đảo dao về phía trước để đưa dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng (Hình minh họa 8b). Tháo băng nạp và lắp băng nạp mới (xem phần **Nạp lại dụng cụ**). Nếu dụng cụ được bắn kẹp bấm hoàn toàn, dao sẽ tự động trở về vị trí ban đầu. Tháo dụng cụ và lắp băng nạp mới (xem phần **Nạp lại dụng cụ**).
Lưu ý: Bất kỳ lúc nào, nếu công tắc đảo dao không trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 11b hoặc 11c) và họng kẹp không mở:
a. Trước tiên, đảm bảo bộ pin được lắp chắc chắn và dụng cụ có điện (Hình minh họa 9); sau đó, thử lại công tắc đảo dao (Hình minh họa 7).
b. Nếu dao vẫn không trở về (Hình minh họa 11b hoặc 11c), sử dụng vận hành bằng tay. Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kẹp bấm nào sau đó. Để sử dụng vận hành bằng tay, tháo bảng tiếp cận có nhãn "Manual Override" ("Sử dụng bằng tay") trên cùng tay cầm dụng cụ. Cần vận hành bằng tay sẽ lộ ra. Di chuyển cần về phía trước và phía sau cho đến khi cần không thể di chuyển (Hình minh họa 10). Dao giờ sẽ ở vị trí ban đầu. Điều này có thể được kiểm tra bằng cách xem vị trí của dao trong ô ngắm khóa dao (Hình minh họa 11a). Vứt bỏ dụng cụ và bộ pin.

10 Khi đã ở trong khoang cơ thể, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong hai mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng để mở lại họng kẹp và trả cò đóng về vị trí ban đầu (Hình minh họa 8b).

11 Nếu cần, xoay họng kẹp bằng cách đẩy lên các cạnh bên của núm xoay. (Hình minh họa 12). Thân sẽ xoay tối ưu khi họng kẹp của thiết bị mở.

12 Để xoay họng kẹp bên trong khoang cơ thể, xoay cần xoay theo một trong hai hướng (Hình minh họa 2) cho đến khi đạt đến một trong ba góc đã xác định sẵn. Các góc xác định trước bằng nhau tăng tối đa 50° so với cấu hình thẳng. Xoay khi đã đóng không cung cấp phản hồi và kiểm soát tối ưu và có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.

CẢNH BÁO: Không thử xoay bằng cách tỳ xuống đất và nhấn vào phía trước họng kẹp vì hỏng thiết bị hoặc chấn thương mô có thể xảy ra.

Thông báo thận trọng: Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc xoay tối đa là 50°. Khi đạt đến góc tối đa, lực cần xoay sẽ tăng, cho biết đã đạt đến góc tối đa.

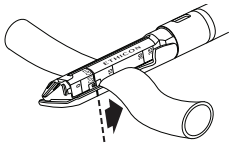
Thông báo thận trọng: Việc có xoay vượt quá điểm dừng theo một trong hai hướng hoặc khi họng kẹp dụng cụ nằm trong trocar, có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.

13 Định vị dụng cụ quanh mô sẽ được bắn kẹp bấm, đảm bảo mô ở gần trục so với chỗ đánh dấu đường cắt, thể hiện khoảng cách cắt tối thiểu (Hình minh họa 13).

Thông báo thận trọng: Đảm bảo mô nằm phẳng và được định vị đúng cách giữa các họng kẹp. Bất kỳ phần mô nào "tụm lại" dọc theo băng nạp, cụ thể là tại điểm chạc của họng kẹp, có thể dẫn đến đường kẹp bấm không hoàn tất.

CẢNH BÁO: Không sử dụng dụng cụ này trên nhu mô gan, tuyến tụy, thận hoặc lá lách hay các mô khác không thể nén thoải mái đến chiều cao kẹp bấm đã đóng.

CẢNH BÁO: Không sử dụng dụng cụ nếu khi đóng, mô vượt quá chỗ đánh dấu đường cắt, thể hiện khoảng cách cắt tối thiểu, chẳng hạn như khi tạo đoạn nối mạch (Hình minh họa 13). Nếu điều này xảy ra, mở và định vị lại dụng cụ. Bắn kẹp bấm khi mô ở trong đầu họng kẹp có thể dẫn đến hoạt động cắt không hoàn tất và/hoặc kẹp bấm có hình dạng không đúng.



Thông báo thận trọng: Khi định vị dụng cụ cắt trên vùng bấm kẹp, đảm bảo không có chướng ngại vật như ghim, stent, dây dẫn, v.v., trong họng kẹp dụng cụ. Bắn kẹp bấm qua chướng ngại vật có thể dẫn đến hành động cắt không hoàn tất, kẹp bấm có hình dạng không đúng và/hoặc không thể mở họng kẹp dụng cụ.

Thông báo thận trọng: Nếu sử dụng thiết bị khác để dẫn hướng đặt dụng cụ trên mô, chẳng hạn như ống thông được gắn vào cữ chặn hoặc băng nạp, các thiết bị khác đó phải được tháo trước khi kẹp và bắn kẹp bấm. Bất kỳ thiết bị hoặc mô nào bị kẹp trong đầu dụng cụ có thể khiến kẹp bấm có hình dạng không đúng hoặc được kẹp bấm vào mô mục tiêu.

Thông báo thận trọng: Các đường kẹp bấm giao nhau có thể rút ngắn tuổi thọ của dụng cụ.

14 Sau khi định vị họng kẹp dụng cụ, đóng họng kẹp bằng cách bóp cò đóng cho đến khi cò khóa (Hình minh họa 5). Tiếng tách rõ ràng cho biết cò đóng và họng kẹp đã khóa. Khi họng kẹp của dụng cụ đã đóng, khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ và cò bắn kẹp bấm lộ ra.

Thông báo thận trọng: Đảm bảo mô không vượt quá (bị đẩy ra) điểm gần trục đến đường màu đen gần trục trên dụng cụ (Hình minh họa 1). Mô bị ép vào điểm gần trục dụng cụ vượt quá đường màu đen có thể bị cắt ngang mà không có kẹp bấm.

Thông báo thận trọng: Nếu cò đóng khó khóa, **định vị lại dụng cụ và lấy một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo thực hiện lựa chọn băng nạp và dụng cụ phù hợp. (Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp**).

Thông báo thận trọng: Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và họng kẹp không kẹp vào mô, không bắn kẹp bấm dụng cụ. Tháo và không tiếp tục sử dụng dụng cụ.

Lưu ý: Khi bắn kẹp bấm qua mô dày, giữ họng kẹp ở nguyên vị trí sau khi đóng 15 giây trước khi bắn kẹp bấm có thể cho kết quả nén tốt hơn và tạo hình kẹp bấm chuẩn hơn.

Lưu ý: Việc ấn lên cần xoay trong khi đóng có thể khiến thiết bị xoay.

15 Kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ lại để cho phép kéo cò bắn kẹp bấm (Hình minh họa 14).

16 Bắn kẹp bấm dụng cụ bằng cách kéo cò bắn kẹp bấm; mô tơ sẽ kích hoạt rõ ràng (Hình minh họa 15). Tiếp tục nhấn cò cho đến khi mô tơ dừng (phản hồi nghe thấy), để kết thúc thủ thuật cắt ngang.

Thông báo thận trọng: Vì mô tơ có thể dừng nếu bị chết máy, điều quan trọng là thực hiện kiểm tra bằng mắt để đảm bảo nhìn thấy dao trong ô ngắm lưỡi dao và đã kết thúc thủ thuật cắt ngang.

Thông báo thận trọng: Việc cố buộc thiết bị phải hoàn tất thao tác bắn kẹp bấm với quá nhiều mô nằm giữa các họng kẹp hoặc với mô chắc/dày giữa các họng kẹp, có thể dẫn đến mô tơ bị chết máy và dao sẽ dừng. Nếu điều này xảy ra, nhả cò bắn kẹp bấm, trượt công tắc đảo dao về phía trước (Hình minh họa 7), rồi tháo và nạp lại dụng cụ. Sau đó, **định vị lại dụng cụ và lấy một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo thực hiện lựa chọn băng nạp và dụng cụ phù hợp. (Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp**).

Lưu ý: Mô tơ sẽ chạy chậm lại khi thiết bị gặp phải nhiều lực hơn.

17 Để hoàn tất trình tự bắn kẹp bấm, nhả cò bắn kẹp bấm để kích hoạt mô tơ và tự động trả dao về vị trí ban đầu nơi mô tơ sẽ dừng. Ở vị trí này, dụng cụ sẽ bị khóa cho đến khi họng kẹp được mở và đóng lại.

Lưu ý: Nếu cần ngắt trình tự bắn kẹp bấm hoặc vô tình bị ngắt do nhả cò trong trình tự bắn kẹp bấm, kéo cò bắn kẹp bấm lại để tiếp tục. Trạng thái cắt ngang có thể xác định bằng cách quan sát ô ngắm lưỡi dao trên mặt dưới của họng kẹp kênh trong suốt thao tác bắn kẹp bấm (Hình minh họa 1). Thao tác ngắt này có thể được thực hiện thường xuyên nếu cần cho đến khi dao đạt đến cuối hành trình của dao, khi đó việc nhả cò sẽ tự động trả dao về vị trí ban đầu.

Thông báo thận trọng: Nếu dụng cụ khóa, mô tơ sẽ dừng. Nhả cò bắn kẹp bấm và trượt công tắc đảo dao về phía trước để trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Tại vị trí này, dụng cụ sẽ được tháo, mở và nạp lại để tiếp tục. Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng (Hình minh họa 8b). Thực hiện theo hướng dẫn để Nạp lại dụng cụ.

Lưu ý: Bất kỳ lúc nào, nếu công tắc đảo dao không trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 11b hoặc 11c) và họng kẹp không mở:

a. Trước tiên, đảm bảo bộ pin được lắp chắc chắn và dụng cụ có điện (Hình minh họa 9). Sau đó, thử lại công tắc đảo dao (Hình minh họa 7).

b. Nếu dao vẫn không trở về (Hình minh họa 11b hoặc 11c), sử dụng vận hành bằng tay.

Để sử dụng vận hành bằng tay, tháo bảng tiếp cận có nhãn "Manual Override" ("Sử dụng bằng tay") trên cùng tay cầm dụng cụ. Cần vận hành bằng tay sẽ lộ ra. Di chuyển cần về phía trước và phía sau cho đến khi cần không thể di chuyển (Hình minh họa 10). Dao giờ sẽ ở vị trí ban đầu. Điều này có thể được kiểm tra bằng cách xem vị trí của dao trong ô ngắm khóa dao (Hình minh họa 11a). Vứt bỏ dụng cụ và bộ pin.

Thông báo thận trọng: Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kẹp bấm nào sau đó.

Thông báo thận trọng: Bắn kẹp bấm không hoàn tất có thể dẫn đến kẹp bấm bị biến dạng, đường cắt không hoàn tất, chảy máu và/hoặc khó lấy thiết bị ra.

Thông báo thận trọng: Nếu cơ chế bắn kẹp bấm **không** hoạt động, không tiếp tục sử dụng dụng cụ.

18 Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong mặt của dụng cụ. Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng (Hình minh họa 8a và 8b).

Thông báo thận trọng: Nếu họng kẹp không tự động mở sau khi nhấn nút nhả cữ chặn, trước tiên đảm bảo dao nằm ở vị trí ban đầu. Vị trí của dao có thể được xác định bằng cách quan sát dao trong ô ngắm khóa dao. (Hình minh họa 11a). Nếu dao không ở vị trí ban đầu hoặc không thể xác định vị trí của dao, trượt công tắc đảo dao để kích hoạt mô tơ và trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Để mở lại họng kẹp bằng cách sử dụng nút nhả cữ chặn trên một trong hai mặt của dụng cụ.

Lưu ý: Bất kỳ lúc nào, nếu công tắc đảo dao không trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 11b hoặc 11c) và họng kẹp không mở:

a. Trước tiên, đảm bảo bộ pin được lắp chắc chắn và dụng cụ có điện (Hình minh họa 9). Sau đó, thử lại công tắc đảo dao (Hình minh họa 7).
b. Nếu dao vẫn không trở về (Hình minh họa 11b hoặc 11c), sử dụng vận hành bằng tay.

Thông báo thận trọng: Nếu họng kẹp không mở tại điểm này, dùng lực đẩy cò đóng lên (ra xa khỏi tay cầm) cho đến khi cò đóng trở về vị trí ban đầu có thể cho phép mở họng kẹp. Khi dụng cụ được mở bằng lực, không tiếp tục sử dụng dụng cụ vì điều này có thể làm lộ dao hoặc hỏng dụng cụ, tăng nguy cơ bị thương cho người dùng và bệnh nhân.

19 Nhẹ nhàng kéo dụng cụ ra khỏi mô được cắt ngang và đảm bảo mô đã được nhả khỏi họng kẹp.

Thông báo thận trọng: Kiểm tra đường kẹp bấm xem có cầm máu và đóng kẹp bấm có đúng không. Chảy máu ít có thể được trị bằng chỉ khâu tay hoặc các kỹ thuật phù hợp khác.

20 Trước khi lấy dụng cụ có khớp xoay ra, di chuyển họng kẹp ra khỏi bất kỳ chướng ngại vật nào bên trong khoang cơ thể trong khi vẫn giữ họng kẹp mở và trong tầm nhìn và xoay cần xoay để trả về vị trí thẳng.

Thông báo thận trọng: Để đưa hoặc tháo dụng cụ có khớp xoay, họng kẹp của dụng cụ phải thẳng, song song với thân của dụng cụ. Họng kẹp dụng cụ không ở vị trí thẳng sẽ dẫn đến khó đưa dụng cụ vào hoặc rút dụng cụ ra và có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.

21 Để tháo dụng cụ khỏi khoang cơ thể, bóp cò đóng cho đến khi cò khóa vào để đóng họng kẹp (Hình minh họa 5). Rút dụng cụ ra hoàn toàn ở vị trí đóng.

Nạp lại dụng cụ.

22 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng nạp ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt băng nạp vào vùng vô trùng.

23 Trước khi nạp, đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở (Hình minh họa 1).

24 Đẩy lên (về hướng cữ chặn) để tháo khóa băng nạp khỏi họng kẹp kênh. Vứt bỏ băng nạp đã sử dụng (Hình minh họa 16).

CẢNH BÁO: Trước khi nạp lại dụng cụ, giữ dụng cụ ở vị trí thẳng đứng, với cữ chặn và họng kẹp kênh được nhúng hoàn toàn vào dung dịch vô trùng. Lắc mạnh, rồi lau các bề mặt trong và ngoài của cữ chặn và họng kẹp kênh để làm sạch mọi kẹp bấm không sử dụng khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận không có kẹp bấm trên cữ chặn và họng kẹp kênh.

25 Kiểm tra băng nạp mới xem có nắp giữ kẹp bấm không. Nếu không có nắp giữ, vứt bỏ băng nạp.

Thông báo thận trọng: Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ. Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp**.

CẢNH BÁO: Nạp sai băng nạp cho cho kích thước hoặc mẫu dụng cụ có thể dẫn đến cắt ngang mô mà không kẹp bấm (ví dụ: nạp băng nạp 35 mm vào dụng cụ 45 mm).

26 Lắp băng nạp mới vào bằng cách trượt băng nạp vào đáy họng kẹp kênh cho đến khi vấu căn chỉnh băng nạp dừng ở khe căn chỉnh băng nạp. Đưa băng nạp đóng tách chắc chắn vào vị trí. Lấy nắp giữ kẹp bấm ra và vứt bỏ. Dụng cụ giờ đã được nạp lại và sẵn sàng sử dụng (Hình minh họa 4).

Thông báo thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ kẹp bấm, quan sát bề mặt băng nạp mới. Băng nạp phải được thay bằng băng nạp khác nếu nhìn thấy bất kỳ bộ phận bấm có màu xanh dương nào. (Nếu nhìn thấy bộ phận bấm có màu xanh dương, băng nạp có thể không chứa kẹp bấm.)

Vứt bỏ bộ pin

Bộ pin có tính năng xả pin tích hợp và phải được **lắp** vào dụng cụ để kích hoạt tính năng xả pin tự động. Bộ pin không cần để lại trong dụng cụ – bộ pin sẽ tiếp tục xả sau khi đã tháo khỏi dụng cụ. Sau khi tháo, tùy thuộc vào quy định tại địa phương của bạn, bộ pin có thể được vứt trực tiếp vào thùng tái chế bộ pin hoặc luồng rác thải thông thường.

Lưu ý: Pin sử dụng trong thiết bị này chứa 1,2-dimethoxyethane.

Trước khi lắp vào dụng cụ

Nếu bộ pin cần được vứt bỏ trước khi lắp vào dụng cụ (ví dụ: sản phẩm đã hết hạn sử dụng được trình bày trên bao bì hoặc bộ pin bị rơi), trước tiên lắp bộ pin vào dụng cụ, sau đó tháo và kích hoạt tính năng xả pin tích hợp.

Sau khi sử dụng dụng cụ

Bộ pin phải được tháo khỏi dụng cụ trước khi vứt bỏ.

Nếu bộ pin cần khử khuẩn trước khi vứt bỏ, thực hiện theo quy định của bệnh viện hoặc hướng dẫn **Vệ sinh và khử trùng bộ pin** bên dưới.

Để tháo bộ pin, bóp các vấu nhả và kéo bộ pin thẳng ra đằng sau (Hình minh họa 17).
Lưu ý: Không cần phải tháo rời bộ pin.

Vệ sinh và khử trùng bộ pin

CẢNH BÁO: Không sử dụng nồi hấp, etylen oxit hoặc bức xạ để vô trùng hoặc khử trùng bộ pin.

Vệ sinh theo cách thủ công

1 Tháo bộ pin ra khỏi dụng cụ trước khi vệ sinh.
Lưu ý: Không được nhúng bộ pin vào nước hoặc dung dịch vệ sinh.

2 Vệ sinh bề mặt bộ pin bằng chất tẩy rửa có độ pH trung tính hoặc chất tẩy rửa enzym có độ pH trung tính, được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

3 Sử dụng bàn chải lông mềm vệ sinh bộ pin bằng tay với dung dịch vệ sinh.
4 Đảm bảo cọ kỹ những khu vực có kẽ hở.
5 Lau sạch kỹ chất tẩy rửa bằng nước máy âm ấm.
6 Thực hiện kiểm tra bằng mắt để xác định xem mảnh vụn đã được loại bỏ chưa.
7 Lặp lại các bước vệ sinh nếu cần để có được bộ pin sạch về mặt cảm quan.

Khử trùng bằng hóa chất
Chất khử trùng nên được chuẩn bị và sử dụng theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Chất khử trùng hóa chất nên được lau sạch bằng nước máy.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% Chất tẩy trắng (dung dịch natri hypoclorit)
- 70% cồn Isopropyl

Quy định chuẩn được sử dụng

Thông tin có liên quan đến việc hoàn thành công việc theo cách an toàn và cẩn thận sẽ được cung cấp dưới hình thức lời nhắc trong phần **CẢNH BÁO**, **Thông báo thận trọng** hoặc Lưu ý. Những lời nhắc này được tìm thấy trên toàn bộ tài liệu.

Nên đọc những lời nhắc này trước khi tiếp tục bước tiếp theo trong quy trình.

CẢNH BÁO: Lời **CẢNH BÁO** chỉ ra quy trình vận hành hoặc bảo trì, thực hành hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong.

Thông báo thận trọng: Lời nhắc **Thông báo thận trọng** chỉ ra quy trình vận hành hoặc bảo trì, thực hành hoặc điều kiện mà nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt thiết bị có thể bị hư hại hoặc hỏng hoàn toàn.

Lưu ý: Lời nhắc cần lưu ý chỉ ra vấn đề trong việc vận hành hoặc bảo trì, thực hành hoặc điều kiện cần thiết để hoàn thành công việc một cách hiệu quả.

Cảnh báo và phòng ngừa

- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo đầy đủ và quen sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y học về các kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ và phụ kiện xâm lấn tối thiểu từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Khi sử dụng các công nghệ khác (ví dụ: đốt điện) trong thủ thuật, tuân theo các phòng ngừa được đề xuất bởi nhà sản xuất thiết bị gốc để tránh những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thiết bị.
- Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn có thể dẫn đến những hậu quả nghiêm trọng trong phẫu thuật như rò rỉ hoặc gãy vỡ.
- Kiểm tra bao bì xem có bị hỏng do vận chuyển không. Không sử dụng dụng cụ, bộ pin hoặc băng nạp đã bị hỏng do vận chuyển.
- Khi chọn dụng cụ và băng nạp, phải xem xét cẩn thận các tình trạng bệnh học hiện có cũng như mọi điều trị tiền phẫu thuật, như xạ trị, mà bệnh nhân có thể đã trải qua. Một số tình trạng bệnh hoặc điều trị tiền phẫu thuật có thể dẫn đến thay đổi độ dày của mô làm vượt quá phạm vi độ dày mô được chỉ định cho lựa chọn băng nạp tiêu chuẩn.
- Không sửa đổi thiết bị này mà không được phép từ nhà sản xuất.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn nhiễm khuẩn sinh học.
- Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Không nạp dụng cụ hơn 12 lần vì số lần bắn kẹp bấm tối đa trên mỗi dụng cụ là 12 lần.
- Chỉ có thể sử dụng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX với Băng nạp màu trắng cho mạch máu ENDOPATH ECHELON cho đầu đặt dụng cụ tiên tiến, (35 mm, 4 hàng).
- Phải đánh giá cẩn thận độ dày của mô trước khi sử dụng dụng cụ. Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp** để có được lựa chọn băng nạp phù hợp.
- Sau khi tháo nắp giữ kẹp bấm, quan sát bề mặt băng nạp mới. Băng nạp phải được thay bằng băng nạp khác nếu nhìn thấy bất kỳ bộ phận bấm có màu xanh dương nào. (Nếu nhìn thấy bộ phận bấm có màu xanh dương, băng nạp có thể không chứa kẹp bấm.)
- Để đưa hoặc tháo dụng cụ có khớp xoay, họng kẹp của dụng cụ phải thẳng, song song với thân của dụng cụ. Họng kẹp dụng cụ không ở vị trí thẳng sẽ dẫn đến khó đưa dụng cụ vào hoặc rút dụng cụ ra và có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.
- Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô tình kéo khóa cò bắn kẹp bấm màu đỏ và cò bắn kẹp bấm. Dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần hoặc hoàn toàn và dụng cụ sẽ cần được nạp lại trước khi sử dụng trên mô. Nếu dụng cụ được bắn kẹp bấm một phần, tháo dụng cụ và trượt công tắc đảo dao về phía trước để đưa dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng (Hình minh họa 8b). Tháo băng nạp và lắp băng nạp mới (xem phần Nạp lại dụng cụ). Nếu dụng cụ được bắn kẹp bấm hoàn toàn, dao sẽ tự động trở về vị trí ban đầu. Tháo dụng cụ và lắp băng nạp mới (xem phần **Nạp lại dụng cụ**).
- Không thử xoay bằng cách tỳ xuống đất và nhấn vào phía trước họng kẹp vì hỏng thiết bị hoặc chấn thương mô có thể xảy ra.
- Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc xoay tối đa là 50°. Khi đạt đến góc tối đa, lực cần xoay sẽ tăng, cho biết đã đạt đến góc tối đa.
- Việc có xoay vượt quá điểm dừng theo một trong hai hướng hoặc khi họng kẹp dụng cụ nằm trong trocar, có thể dẫn đến hỏng dụng cụ.
- Đảm bảo mô nằm phẳng và được định vị đúng cách giữa các họng kẹp. Bất kỳ phần mô nào "tụm lại" dọc theo băng nạp, cụ thể là tại điểm chạc của họng kẹp, có thể dẫn đến đường kẹp bấm không hoàn tất.
- Không sử dụng dụng cụ này trên nhu mô gan, tuyến tụy, thận hoặc lá lách hay các mô khác không thể nén thoải mái đến chiều cao kẹp bấm đã đóng.
- Không sử dụng dụng cụ nếu khi đóng, mô vượt quá chỗ đánh dấu đường cắt, thể hiện khoảng cách cắt tối thiểu, chẳng hạn như khi tạo đoạn nối mạch (Hình minh họa 13). **Nếu điều này xảy ra, mở và định vị lại dụng cụ.** Bắn kẹp bấm khi mô ở trong đầu họng kẹp có thể dẫn đến hoạt động cắt không hoàn tất và/hoặc kẹp bấm có hình dạng không đúng.
- Khi định vị dụng cụ cắt trên vùng bấm kẹp, đảm bảo không có chướng ngại vật như ghim, stent, dây dẫn, v.v., trong họng kẹp dụng cụ. Bắn kẹp bấm qua chướng ngại vật có thể dẫn đến hành động cắt không hoàn tất, kẹp bấm có hình dạng không đúng và/hoặc không thể mở họng kẹp dụng cụ.
- Nếu sử dụng thiết bị khác để dẫn hướng đặt dụng cụ trên mô, chẳng hạn như ống thông được gắn vào cữ chặn hoặc kênh băng nạp, các thiết bị khác đó phải được tháo trước khi kẹp và bắn kẹp bấm. Bất kỳ thiết bị hoặc mô nào bị kẹp trong đầu dụng cụ có thể khiến kẹp bấm có hình dạng không đúng hoặc được kẹp bấm vào mô mục tiêu.
- Các đường kẹp bấm giao nhau có thể rút ngắn tuổi thọ của dụng cụ.

- Việc cố buộc thiết bị phải hoàn tất thao tác bắn kẹp bấm với quá nhiều mô nằm giữa các họng kẹp hoặc với mô chắc/dày giữa các họng kẹp, có thể dẫn đến mô tơ bị chết máy và dao sẽ dừng. Nếu điều này xảy ra, nhả cò bắn kẹp bấm, trượt công tắc đảo dao về phía trước (Hình minh họa 7), rồi tháo và nạp lại dụng cụ. Sau đó, **định vị lại dụng cụ và lấy một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo thực hiện lựa chọn băng nạp và dụng cụ phù hợp. (Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp**).
- Nếu cò đóng khó khóa, **định vị lại dụng cụ và lấy một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo thực hiện lựa chọn băng nạp và dụng cụ phù hợp. (Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng nạp**).
- Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và họng kẹp không kẹp vào mô, không bắn kẹp bấm dụng cụ. Tháo và không tiếp tục sử dụng dụng cụ.
- Vì mô tơ có thể dừng nếu bị chết máy, điều quan trọng là thực hiện kiểm tra bằng mắt để đảm bảo nhìn thấy dao trong ô ngắm lưỡi dao và đã kết thúc thủ thuật cắt ngang.
- Nếu dụng cụ khóa, mô tơ sẽ dừng. Nhả cò bắn kẹp bấm và trượt công tắc đảo dao về phía trước để trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Tại vị trí này, dụng cụ sẽ được tháo, mở và nạp lại để tiếp tục. Để mở họng kẹp, bóp cò đóng, sau đó đồng thời nhấn nút nhả cữ chặn trên một trong mặt của dụng cụ (Hình minh họa 8a). Khi vẫn ấn nút nhả cữ chặn, từ từ nhả cò đóng (Hình minh họa 8b). Thực hiện theo hướng dẫn để Nạp lại dụng cụ.
- Sau khi sử dụng hệ thống vận hành bằng tay, dụng cụ được tắt và không thể sử dụng cho bất kỳ lần bắn kẹp bấm nào sau đó.
- Bắn kẹp bấm không hoàn tất có thể dẫn đến kẹp bấm bị biến dạng, đường cắt không hoàn tất, chảy máu và/hoặc khó lấy thiết bị ra.
- Nếu cơ chế bắn kẹp bấm không hoạt động, **không** tiếp tục sử dụng dụng cụ.
- Nếu họng kẹp không tự động mở sau khi nhấn nút nhả cữ chặn, trước tiên đảm bảo dao nằm ở vị trí ban đầu. Vị trí của dao có thể được xác định bằng cách quan sát dao trong ô ngắm khóa dao. (Hình minh họa 11a). Nếu dao không ở vị trí ban đầu hoặc không thể xác định vị trí của dao, trượt công tắc đảo dao để kích hoạt mô tơ và trả dao về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Để mở lại họng kẹp bằng cách sử dụng nút nhả cữ chặn trên một trong hai mặt của dụng cụ.
- Nếu họng kẹp không mở tại điểm này, đẩy cò đóng lên (ra xa khỏi tay cầm) cho đến khi cò đóng trở về vị trí ban đầu có thể cho phép mở họng kẹp. Khi dụng cụ được mở bằng lực, không tiếp tục sử dụng dụng cụ vì điều này có thể làm lộ dao hoặc hỏng dụng cụ, tăng nguy cơ bị thương cho người dùng và bệnh nhân.
- Kiểm tra đường kẹp bấm xem có cầm máu và đóng kẹp bấm có đúng không. Chảy máu ít có thể được trị bằng chỉ khâu tay hoặc các kỹ thuật phù hợp khác.
- Trước khi nạp lại dụng cụ, giữ dụng cụ ở vị trí thẳng đứng, với cữ chặn và họng kẹp kênh được nhúng hoàn toàn vào dung dịch vô trùng. Lắc mạnh, rồi lau các bề mặt trong và ngoài của cữ chặn và họng kẹp kênh để làm sạch mọi kẹp bấm không sử dụng khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận không có kẹp bấm trên cữ chặn và họng kẹp kênh.
- Không sử dụng nồi hấp, etylen oxit hoặc bức xạ để vô trùng hoặc khử trùng bộ pin.
- Sử dụng bất kỳ loại pin nào khác với pin được cung cấp kèm theo thiết bị có thể dẫn đến tăng PHÁT XẠ hoặc giảm khả năng MIỄN NHIỄM của Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX.
- Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Thiết bị điện y tế. Thực hiện theo hướng dẫn trong bảng Hướng dẫn phát xạ điện từ và Hướng dẫn miễn nhiễm điện từ khi sử dụng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX.
- Tránh sử dụng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX gần kề hoặc chồng lên thiết bị khác. Nếu cần phải để gần hoặc xếp chồng, theo dõi Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX và thiết bị khác để đảm bảo hoạt động bình thường.
- Nguy cơ bức xạ không ion hóa. Hiện tượng nhiễu có thể xảy ra ở vùng xung quanh thiết bị.
- Pin có thể gây nguy cơ cháy nếu xử lý không đúng cách. Không tháo rời, làm nóng hơn 100 °C, hấp, đè nát, đâm thủng, tiếp xúc ngoài gây đoản mạch hoặc sạc.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù sử dụng hoặc không sử dụng. Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và tái xử lý không phù hợp hoặc vô trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong.
- Việc sử dụng lại và tái xử lý không phù hợp hoặc vô trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự nhiễm bẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong.

Thông số kỹ thuật

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có công suất định mức 25 W.

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX chống thấm nước và được phân loại là IPX0 theo tiêu chuẩn IEC 60601-1.

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX cần các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến tính tương thích điện từ (EMC) và cần được lắp đặt và đưa vào sử dụng theo thông tin EMC được cung cấp trong tài liệu này. Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Thiết bị điện y tế.

CẢNH BÁO: Sử dụng bất kỳ loại pin nào khác với pin được cung cấp kèm theo thiết bị có thể dẫn đến tăng PHÁT XẠ hoặc giảm khả năng MIỄN NHIỄM của Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX.

CẢNH BÁO: Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động có thể ảnh hưởng đến Thiết bị điện y tế. Thực hiện theo hướng dẫn trong bảng Hướng dẫn phát xạ điện từ và Hướng dẫn miễn nhiễm điện từ khi sử dụng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX.

CẢNH BÁO: Tránh sử dụng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX gần kề hoặc chồng lên thiết bị khác. Nếu cần phải để gần hoặc xếp chồng, theo dõi Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX và thiết bị khác để đảm bảo hoạt động bình thường.

Hướng dẫn phát xạ điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—phát xạ điện từ		
Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX™ được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX™ phải đảm bảo sử dụng dụng cụ trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra phát xạ	**Mức**	**Môi trường điện từ - hướng dẫn**
Phát xạ Harmonic IEC 61000-3-2	Không áp dụng	Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX thích hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở trừ trong gia đình và các máy phát này được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích gia đình.
Biến động điện áp/mức phát sáng nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không áp dụng	
Phát xạ tần số vô tuyến CISPR 14-1	Tuân theo	Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX không phù hợp để liên kết mạng với thiết bị khác.

Hướng dẫn miễn nhiễm điện từ

Đối với miễn nhiễm điện từ, đặc trưng chủ yếu là: chuyển động của dao không kích hoạt cò bắn kẹp bấm.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—miễn nhiễm điện từ			
Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX phải đảm bảo sử dụng dụng cụ trong môi trường như vậy.			
Kiểm tra MIỄN NHIỄM	**Mức kiểm tra IEC 60601**	**Mức tuân thủ**	**Môi trường điện từ – hướng dẫn**
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV tiếp xúc ± 8 kV không khí	± 6 kV tiếp xúc ± 8 kV không khí	Sàn phải là sàn gỗ, xi măng hoặc gạch gốm. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Chuyển tiếp nhanh bằng điện/nổ IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra	Không áp dụng	Không áp dụng
Điện tăng đột ngột IEC 61000-4-5	± 1 kV (các) đường dây nối đường dây ± 2 kV (các) đường dây nối đất	Không áp dụng	
Sụt áp, gián đoạn ngắn và dao động điện áp trên đường dây cung cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	<5 % U_T (sụt áp còn >95 % U_T) đối với 0,5 chu kỳ 40 % U_T (sụt áp còn 60 % U_T) đối với 5 chu kỳ) 70 % U_T (sụt áp còn 30 % U_T) đối với 25 chu kỳ) <5 % U_T (sụt áp còn >95 % U_T) đối với 5 giây	Không áp dụng	
Từ trường của tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng cho địa điểm thông thường trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.
LƯU Ý: U_T là điện áp điện lưới xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.			

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất—miễn nhiễm điện từ

Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX được chỉ định để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX phải đảm bảo sử dụng dụng cụ trong môi trường như vậy.

Kiểm tra MIỄN NHIỄM	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
			Thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX, bao gồm cả cáp điện, hơn khoảng cách khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. **Khoảng cách khuyến nghị**
Tần số vô tuyến dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	Không áp dụng	Không áp dụng
Bức xạ tần số vô tuyến IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,5 GHz trong đó, *P* là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và *d* là khoảng cách khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ điện trường và từ trường từ máy phát tần số vô tuyến cố định, theo xác định của khảo sát điện từ tại chỗ[a] phải nhỏ hơn mức tuân thủ ở mỗi dải tần. Nhiễu có thể xảy ra ở vùng xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau:

LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần cao hơn được áp dụng.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự truyền điện từ bị tác động bởi hiện tượng hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.

a Cường độ điện trường và từ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến nghiệp dư, đài phát vô tuyến AM và FM và đài truyền hình không thể dự đoán chính xác trên lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do máy phát tần số vô tuyến cố định, khảo sát điện từ tại chỗ phải được xem xét. Nếu cường độ điện trường và từ trường tại vị trí sử dụng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX vượt quá mức tuân thủ tần số vô tuyến được áp dụng ở trên, Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX, phải được quan sát để xác nhận hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động khác thường, có thể cần đo lường bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc chuyển vị trí Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX.

Khoảng cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc tần số vô tuyến xách tay và di động với Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX			
Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ có kiểm soát các nhiễu loạn của bức xạ tần số vô tuyến. Khách hàng hoặc người dùng Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có thể ngăn tác động điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc (máy phát) tần số vô tuyến xách tay và di động với Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX theo khuyến nghị bên dưới, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.			
Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát (W)	**Khoảng cách tùy theo tần số của máy phát (m)**		
	150 kHz đến 80 MHz	**80 MHz đến 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz đến 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Không áp dụng	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Đối với máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách khuyến nghị *d* tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó *P* là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát. LƯU Ý 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cho dải tần cao hơn được áp dụng. LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Sự truyền điện từ bị tác động bởi hiện tượng hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.			

Điều kiện bảo quản
Nhiệt độ: -20 °C — 30 °C
Độ ẩm tương đối: 10% — 65%
Áp suất: 500 — 1060 hPa

Điều kiện bảo quản và vận chuyển
Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Điều kiện môi trường vận hành
Nhiệt độ: 10 °C — 40 °C
Độ ẩm tương đối: 30% — 75%
Áp suất: 800 — 1060 hPa

Cách thức cung cấp
Dụng cụ cắt nối nội soi Dụng cụ cắt kẹp mạch máu bằng máy ECHELON FLEX có đầu đặt dụng cụ tiên tiến được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

ECHELON FLEX™

Täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

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

Oluline! See infoleht sisaldab täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX™ kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

ECHELON FLEX, ENDOPATH ja ECHELON on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärgid.

Näidustused

Täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler ECHELON FLEX ja selle täitekassetid on mõeldud kasutamiseks koe ja veresoonte läbilõikamisel ning resektsioonil. Instrumendid on ette nähtud kasutamiseks mitmesugustel lahtistel või minimaalselt invasiivsetel üldistel, günekoloogilistel, uroloogilistel, torakaalsetel ja pediaatrilistel kirurgilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

- Ärge kasutage instrumenti aordil.
- Ärge kasutage instrumenti isheemilisel või nekrootilisel koel.
- Ärge kasutage ühtegi lineaarlõikurit suurtel veresoontel, kui tagatud ei ole proksimaalne ja distaalne kontroll.
- Enne mis tahes stapleri kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Tutvuge koe kompressiooni nõuetega (suletud klambri kõrguse andmetega), mis on toodud alljärgnevas täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX **täitekasseti tootekoodi tabelis**. Kui kude ei saa mugavalt suruda suletud klambri kõrgusele või kui kude kompresseerub hõlpsalt suletud klambri kõrgusest madalamale, on klambri kasutamine koel vastunäidustatud, sest kude võib olla **täitekasseti tootekoodi tabelis** kirjeldatud klambri jaoks liiga paks või liiga õhuke.
- Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks juhtudel, kui kirurgiline klammerdamine on vastunäidustatud.
- Ärge kasutage seda instrumenti, kui näidustatud on tugevdava materjali kasutamine.
- Ärge kasutage seda instrumenti, kui kude ulatub sulgemisel üle lõikejoone märgise, mis tähistab minimaalset lõikamiskaugust, näiteks anastomoosi rajamisel.
- Ärge kasutage seda instrumenti maksa, pankrease, neeru ega põrna parenhüümil või teistel kudedel, mida ei saa mugavalt suruda suletud klambri kõrgusele.

Kõrvaltoimed/jääkohud

Kõrvaltoimete ja kirurgilise klammerdamisega seotud ohtude hulka kuuluvad võimalik veritsus, koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon, vara või keskkonna kahjustumine, elektrilöök ja võõrkeha sobimatus magnetresonantskeskkonda. Samuti võivad klambrijoone nõuetele mittevastavuse, lõikamiskomplikatsioonide või kahjustunud seadmetega kaasneda soovimatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Meditsiinivahendi kirjeldus

Täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler ECHELON FLEX ja täiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarsed valged täitekassetid ENDOPATH ECHELON on steriilsed ühel patsiendil kasutatavad meditsiinivahendid, mis samaaegselt nii lõikavad kui ka klammerdavad kude. Instrument klammerdab neli vahelduvpaigutusega klambrite rida – kummalegi poole lõikejoont jääb kaks rida klambreid. Täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX ja täitekassettide klambrijoon on ligikaudu 35 mm pikk ning lõikejoon on ligikaudu 30 mm pikk. Võlli saab vabalt mõlemas suunas pöörata ja liigendmehhanism võimaldab pöörata võlli distaalset osa, mis lihtsustab lateraalset juurdepääsu opereeritavale kohale.

Instrumendi tarnepakendisse kuulub primaar-liitiumpatareipakk, mis tuleb enne kasutamist seadmesse paigaldada. Patareipaki kõrvaldamisele kohalduvad erinõuded. Vaadake osa **„Patareipaki kõrvaldamine"**.

Instrument tarnitakse ilma täitekassetita ja see tuleb enne kasutamist seadmesse sisestada. Täitekassetil olev klambrite kinnituskate kaitseb klambriharusid täitekasseti tarnimise, transpordi ja paigaldamise ajal. Instrumendi blokeerimisfunktsioon välistab kasutatud või nõuetele mittevastavalt paigaldatud täitekasseti klambrite uuesti klammerdamise ning täitekassetita instrumendi aktiveerimise.

Ettevaatust: Ärge täitke instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on 12.

Instrumendi tootekoodi tabel

Instrumendi kood	Kirjeldus	Võlli pikkus
PVE35A	Täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler ECHELON FLEX	320 mm

Täitekasseti tootekoodi tabel

HOIATUS: Täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler ECHELON FLEX on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos täiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarse valge täitekassetiga ENDOPATH ECHELON.

Täitekasseti kood	Avatud klambri kõrgus	Suletud klambri kõrgus	Klambrijoone pikkus	Täitekasseti värvus	Klambrite arv	Klambrite read
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Valge	36	4

Kliiniline teave
Lineaarlõikureid ja staplereid võib kasutada muu hulgas alljärgnevatel protseduuridel.

Üldkirurgia	Günekoloogia	Uroloogia	Torakaalkirurgia
• Apendektoomia • Splenektoomia	• Ooforektoomia	• Nefrektoomia • Radikaalne nefrektoomia	• Kopsude resektsioon

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)

1. Sulgemistrikkel
2. Punane aktiveerimistrikli sulgur
3. Aktiveerimistrikkel
4. Alasi vabastusnupud (kummalgi küljel)
5. Patareipakk
6. Patareipaki vabastussakk
7. Tera käsitsi algasendisse viimise hoova juurdepääsukate
8. Tera reversiivlüliti
9. Pöördnupp
10. Liigendhoob
11. Täitekassett
12. Täitekasseti joondussakk
13. Täitekasseti joonduspilu
14. Klambrite kinnituskate
15. Alasi haarats
16. Kanali haarats
17. Klambrijoone pikkus
18. Lõikejoon
19. Lõiketera vaateava
20. Tera blokeerimismehhanismi vaateava

Kasutusjuhised

Enne instrumendi kasutamist

1 Veenduge, et täitekassseti suurus vastab kasutatava instrumendi suurusele (näiteks koos vaskulaarse elektritoitega stapleriga ECHELON FLEX tuleb kasutada täiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarset valget täitekassetti ENDOPATH ECHELON).

2 Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud"**).

Instrumendi kasutamiseks ettevalmistamine

3 Eemaldage instrument, patareipakk ja täitekassett steriilse tehnika abil nende pakenditest. Pange instrument, patareipakk ja täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

4 Sisestage patareipakk seadmesse. Enne instrumendi kasutamist tuleb paigaldada patareipakk. Joondage patareipaki sisestamiseks patareipakil olevad vabastussakid instrumendi tagaküljel olevate piludega. Patareipaki võib sisestada ükskõik millises asendis, spetsiifilised nõuded ülemisele ja alumisele poolele puuduvad (joonis 3). Veenduge, et patareipakk on nõuetekohaselt seadmesse sisestatud. Kui patareipakk on korralikult paigaldatud, kostab kuuldav klõpsatus.
Märkus. Pärast patareipaki sisestamist tuleb instrumenti kasutada 12 tunni jooksul. Vaadake patareipaki käitlemissuunistega tutvumiseks osa **„Patareipaki kõrvaldamine"**.

5 Veenduge enne täitekasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis (joonis 1).

6 Kontrollige, kas täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.
Ettevaatust: Enne instrumendi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks **täitekasseti tootekoodi tabelit**.
HOIATUS: Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klammerdamiseta (kui näiteks 45 mm instrumenti paigaldatakse 35 mm täitekassett).

7 Sisestage täitekassett, libistades seda mööda kanali haaratsi põhja, kuni täitekasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära. (joonis 4) Instrument on nüüd klambritega täidetud ja kasutamiseks valmis.
Ettevaatust: Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on siniseid juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on siniseid juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

Instrumendi kasutamine

8 Sulgege instrumendi haaratsid, vajutades sulgemistriklit, kuni see oma kohale fikseerub (joonis 5). Kuuldav klõpsatus viitab sellele, et sulgemistrikkel ja haaratsid on fikseeritud. Kui instrumendi haaratsid on suletud, on punane aktiveerimistrikli sulgur ja aktiveerimistrikkel nähtaval.
Märkus. Kui sulgemisel avaldatakse liigendhoovale survet, võib seade liigenduda.
Märkus. Ärge tõmmake siinkohal punast aktiveerimistrikli sulgurit ega aktiveerimistriklit. Selle juhise eiramisel võib instrument osaliselt või täielikult läbida klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett.

9 Kontrollige täitekasseti nõuetekohases paigalduses veendumiseks staplerit visuaalselt. Viige instrument sobiva suurusega trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse (joonis 6). Trokaari kasutamisel peavad instrumendi haaratsid enne nende avamist olema nähtaval ja trokaari hülsist kaugemal.
Ettevaatust: Liigenduvate instrumentide sisestamisel ja eemaldamisel peavad instrumendi haaratsid olema sirgelt ja instrumendi võlliga paralleelselt. Kui instrumendi haaratsid ei ole sirgelt, on instrumendi sisestamine või eemaldamine raskendatud ja kaasneda võib instrumendi kahjustumine.

Ettevaatust: Vältige instrumendi trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse paigutamisel punase aktiveerimistrikli sulguri ja aktiveerimistrikli juhuslikku tõmbamist. Selle juhise eiramisel võib instrument osaliselt või täielikult läbida klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett. Kui instrument läbib klammerdamistsükli osaliselt, eemaldage instrument ja lükake tera reversiivlülitit ettepoole, et viia tera algasendisse (joonis 7). Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8b). Eemaldage täitekassett ja sisestage uus (vaadake osa **„Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti"**). Kui instrument on klammerdamistsükli täielikult läbinud, liigub tera automaatselt algasendisse. Eemaldage instrument ja sisestage uus täitekassett (vaadake osa **„Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti"**).

Märkus. Kui mis tahes ajal ei vii tera reversiivlüliti tera algasendisse (joonis 11b või joonis 11c) ja haaratsid ei avane, toimige alljärgnevalt.

a. Kontrollige kõigepealt, kas patareipakk on korralikult paigaldatud ja instrumendil on toitevarustus (joonis 9), ning proovige seejärel uuesti tera reversiivlülitit kasutada (joonis 7).
b. Kui tera ei liigu ikka algasendisse (joonis 11b või joonis 11c), kasutage tera käsitsi algasendisse viimise hooba. Pärast tera käsitsi algasendisse viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada. Eemaldage

tera käsitsi algasendisse viimise hoova kasutamiseks instrumendi käepideme ülaosal olev juurdepääsukate, millel on märgistus „Manual Override” (Tera käsitsi algasendisse viimine). Nähtavale tuleb tera käsitsi algasendisse viimise hoob. Liigutage hooba ette- ja tahapoole, kuni seda ei ole enam võimalik liigutada (joonis 10). Tera on nüüd algasendis. Tera asendit saab kontrollida tera blokeerimismehhanismi vaateava kaudu (joonis 11a). Visake instrument ja patareipakk ära.

10 Kui instrument on kehaõõnsuses, vajutage sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel, et avada haaratsid uuesti ja viia sulgemistrikkel tagasi algasendisse (joonis 8b).

11 Vajadusel saate haaratseid pöörata, vajutades selleks pöördnupu servadele (joonis 12). Võlli saab optimaalselt pöörata siis, kui seadme haaratsid on avatud.

12 Pöörake haaratsite kehaõõnsuses liigendamiseks liigendhooba ükskõik kummas suunas (joonis 2), kuni haaratsid on liigendunud ühte kolmest fikseeritud asendist. Haaratsite liigendumisnurkade inkrement on ühesugune, sirgest asendist kuni 50 kraadi. Kui seadet liigendatakse suletud haaratsitega, ei ole seadme juhtimis- ja reguleerimistingimused optimaalsed ning sellega võib kaasneda instrumendi kahjustumine.

HOIATUS: Ärge proovige liigendamiseks suruda haaratsite esiosa allasetseva pinna vastu, sest sellega võib kaasneda seadme kahjustumine või koe trauma.

Ettevaatust: Instrumendi maksimaalne liigendumisnurk on 50 kraadi. Kui haaratsid on liigendatud maksimaalsesse asendisse, on liigendhoova pööramiseks vaja rohkem jõudu, mis osutab sellele, et saavutatud on maksimaalne liigendumisnurk.

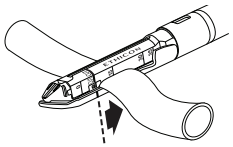
Ettevaatust: Kui haaratseid püütakse liigendada ükskõik kummas suunas maksimumnurgast kaugemale või kui instrumendi haaratsid on trokaaris, võib sellega kaasneda instrumendi kahjustumine.

13 Paigutage instrument ümber klammerdatava koe, veendudes, et kude jääb minimaalset lõikamiskaugust tähistavate lõikejoone märgiste lähedale (joonis 13).

Ettevaatust: Veenduge, et kude on ühetasaselt ja õigesti haaratsite vahele paigutatud. Kui kude on piki täitekassetti (eeskätt haaratsite vahesse) kuhjatud, võib see põhjustada klambrijoone katkendlikkust.

HOIATUS: Ärge kasutage seda instrumenti maksa, pankrease, neeru ega põrna parenhüümil või teistel kudedel, mida ei saa mugavalt suruda suletud klambri kõrgusele.

HOIATUS: Ärge kasutage seda instrumenti, kui kude ulatub sulgemisel üle lõikejoone märgise, mis tähistab minimaalset lõikamiskaugust, näiteks anastomoosi rajamisel (joonis 13). Kui kude ulatub lõikejoone märgisest kaugemale, avage instrument ja muutke selle paigutust. Kui kude lõigatakse ja klammerdatakse nii, et kude on haaratsite otsakus, võib lõige olla puudulik ja/või ei pruugi klammerdamistulemus olla nõuetekohane.



Ettevaatust: Kui paigutate staplerit klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik, klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane ja/või ei pruugi instrumendi haaratsite avamine olla võimalik.

Ettevaatust: Kui kasutate teisi vahendeid (näiteks alasile või täitekassetile kinnitatud kateetreid), et korrigeerida instrumendi paigutust koel, tuleb need vahendid enne klammerdamist ja instrumendi aktiveerimist eemaldada. Kui instrumendi otsaku vahele on jäänud mõni vahend või kude, võib sellega kaasneda klambrite nõuetele mittevastav sulgumine ja vahendi või koe klammerdamine sihtkoe külge.

Ettevaatust: Ristuvate klambrijoonte kasutamine võib lühendada instrumendi kasutusiga.

14 Sulgege pärast instrumendi haaratsite paigutamist haaratsid, vajutades sulgemistriklit, kuni see oma kohale fikseerub (joonis 5). Kuuldav klõpsatus viitab sellele, et sulgemistrikkel ja haaratsid on fikseeritud. Kui instrumendi haaratsid on suletud, on punane aktiveerimistrikli sulgur ja aktiveerimistrikkel nähtaval.

Ettevaatust: Veenduge, et kude ei ulatu (ei ole surutud) instrumendil olevast proksimaalsest mustast joonest kaugemale (joonis 1). Kude, mis on instrumendis surutud mustast joonest kaugemale, võidakse lõigata ilma klambriteta.

Ettevaatust: Kui sulgemistrikli fikseerimine on komplitseeritud, **muutke instrumendi asendit ja võtke haaratsite vahele vähem kude**. Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett ja instrument. (Vaadake **täitekasseti tootekoodi tabelit**.)

Ettevaatust: Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike ja haaratsid ei klammerda kude, ärge aktiveerige instrumendi klammerdamistsüklit. Eemaldage instrument ja ärge seda rohkem kasutage.

Märkus. Kui klammerdate paksu kude, võib haaratsite hoidmine pärast sulgemist ja enne klammerdamist 15 sekundit oma kohal tagada parema kompressiooni ja anda parema klammerdamistulemuse.

Märkus. Kui sulgemisel avaldatakse liigendhoovale survet, võib seade liigenduda.

15 Tõmmake tagasi punane aktiveerimistrikli sulgur, et saaksite tõmmata aktiveerimistriklit (joonis 14).

16 Tõmmake instrumendi aktiveerimiseks aktiveerimistriklit ja mootor hakkab kuuldavalt tööle (joonis 15). Hoidke triklit all, kuni mootor seiskub (kuuldavalt), et instrumendi tera jõuaks läbilõike lõpuni.

Ettevaatust: Kuna mootor võib ootamatul seiskumisel välja lülituda, on oluline visuaalne jälgimine, et saaksite olla kindel, et tera on lõiketera vaateavas nähtaval ja jõudnud läbilõike lõpuni.

Ettevaatust: Kui püüate seadmele avaldada jõudu, et lõpetada klammerdamistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke/paks kude, võib sellega kaasneda mootori ja tera seiskumine. Kui mootor ja tera seiskuvad, vabastage aktiveerimistrikkel, lükake tera reversiivlülitit ettepoole (joonis 7), eemaldage instrument ning sisestage sellesse uus täitekassett. **Paigutage seejärel instrument uuesti kehaõõnsusse ja võtke haaratsite vahele vähem kude.** Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett ja instrument. (Vaadake **täitekasseti tootekoodi tabelit**).

Märkus. Mootor aeglustub, kui seadmele avaldatakse suuremat survet.

17 Vabastage klammerdamistsükli lõpetamiseks aktiveerimistrikkel, et aktiveerida mootor ja viia tera automaatselt algasendisse, kus mootor seiskub. Selles asendis on instrument blokeeritud, kuni haaratsid avatakse ja suletakse uuesti.

Märkus. Kui vajalik on klammerdamistsükli katkestamine või kui see katkeb juhuslikult, sest vabastasite klammerdamistsükli ajal trikli, tõmmake jätkamiseks uuesti aktiveerimistriklit. Läbilõike edenemist saab klammerdamistsükli vältel jälgida lõiketera vaateavas, mis jääb kanali haaratsi alumisele küljele (joonis 1). Läbilõiget saab kontrollida nii sageli kui vajalik, kuni tera jõuab oma liikumistrajektoori lõppu, kus trikli vabastamine viib tera automaatselt selle algasendisse.

Ettevaatust: Instrumendi blokeerumisel seiskub mootor. Vabastage aktiveerimistrikkel ja lükake tera reversiivlülitit ettepoole, et viia tera algasendisse (joonis 7). Selles asendis tuleb seadme kasutamise jätkamiseks instrument eemaldada, avada ja sellesse tuleb sisestada

uus täitekassett. Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8b). Järgige juhiseid, mis käsitlevad instrumenti uue täitekasseti paigaldamist.

Märkus. Kui mis tahes ajal ei vii tera reversiivlüliti tera algasendisse (joonis 11b või joonis 11c) ja haaratsid ei avane, toimige alljärgnevalt.

a. Kontrollige kõigepealt, kas patareipakk on korralikult paigaldatud ja instrumendil on toitevarustus (joonis 9). Proovige seejärel uuesti tera reversiivlülitit kasutada (joonis 7).
b. Kui tera ei liigu ikka algasendisse (joonis 11b või joonis 11c), kasutage tera käsitsi algasendisse viimise hooba.

Eemaldage tera käsitsi algasendisse viimise hoova kasutamiseks instrumendi käepideme ülaosal olev juurdepääsukate, millel on märgistus „Manual Override" (Tera käsitsi algasendisse viimine). Nähtavale tuleb tera käsitsi algasendisse viimise hoob. Liigutage hooba ette- ja tahapoole, kuni seda ei ole enam võimalik liigutada (joonis 10). Tera on nüüd algasendis. Tera asendit saab kontrollida tera blokeerimismehhanismi vaateava kaudu (joonis 11a). Visake instrument ja patareipakk ära.

Ettevaatust: Pärast tera käsitsi algasendisse viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada.

Ettevaatust: Osalise klammerdamistsükliga võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja/või raskused seadme eemaldamisel.

Ettevaatust: Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike, **ärge** instrumenti rohkem kasutage.

18 Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu. Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8a ja joonis 8b).

Ettevaatust: Kui haaratsid ei avane pärast alasi vabastusnuppude vajutamist automaatselt, kontrollige kõigepealt, kas tera on algasendis. Tera asendit saab kontrollida tera blokeerimismehhanismi vaateava kaudu (joonis 11a). Kui tera ei ole algasendis või tera asendit ei ole võimalik kindlaks teha, lükake tera reversiivlülitit, et aktiveerida mootor ja viia tera algasendisse (joonis 7). Proovige uuesti haaratseid avada, kasutades instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu.

Märkus. Kui mis tahes ajal ei vii tera reversiivlüliti tera algasendisse (joonis 11b või joonis 11c) ja haaratsid ei avane, toimige alljärgnevalt.

a. Kontrollige kõigepealt, kas patareipakk on korralikult paigaldatud ja instrumendil on toitevarustus (joonis 9). Proovige seejärel uuesti tera reversiivlülitit kasutada (joonis 7).
b. Kui tera ei liigu ikka algasendisse (joonis 11b või joonis 11c), kasutage tera käsitsi algasendisse viimise hooba.

Ettevaatust: Kui haaratsid siinkohal ei avane, võib haaratsite avamist võimaldada see, kui surute sulgemistriklit ülespoole (käepidemest eemale), kuni sulgemistrikkel liigub oma algasendisse. Kui instrumendi avamiseks on vaja jõudu, ärge seda enam kasutage, sest tera ei pruugi olla õiges asendis ning kaasneda võivad instrumendi kahjustused, mis suurendavad kasutaja või patsiendi kehavigastuste ohtu.

19 Tõmmake instrumenti ettevaatlikult läbilõigatud koest eemale ja kontrollige, kas kude on haaratsite vahelt vabastatud.

Ettevaatust: Kontrollige klambrijooni hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada haavaõmblusniidi või muude sobivate tehnikate abil.

20 Viige enne liigenduvate instrumentide eemaldamist haaratsid kehaõõnsuses olevast mis tahes takistusest eemale, hoides haaratseid avatuna ja vaateväljas, ning pöörake liigendhooba, et viia haaratsid tagasi sirgesse asendisse.

Ettevaatust: Liigenduvate instrumentide sisestamisel ja eemaldamisel peavad instrumendi haaratsid olema sirgelt ja instrumendi võlliga paralleelselt. Kui instrumendi haaratsid ei ole sirgelt, on instrumendi sisestamine või eemaldamine raskendatud ja kaasneda võib instrumendi kahjustumine.

21 Vajutage instrumendi õõnsusest eemaldamiseks sulgemistriklit, kuni see fikseerub ja haaratsid sulguvad (joonis 5). Eemaldage suletud asendis instrument täielikult õõnsusest.

Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti

22 Eemaldage täitekassett steriilse tehnika abil pakendist. Pange täitekassett steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.

23 Veenduge enne uue täitekasseti sisestamist, et instrument on avatud asendis (joonis 1).

24 Suruge täitekassetti kanali haaratsist vabastamiseks ülespoole (alasi suunas). Visake kasutatud täitekassett ära (joonis 16).

HOIATUS: Hoidke enne täitekasseti instrumenti sisestamist instrumenti püstises asendis ning asetage alasi ja kanali haarats täielikult steriilsesse lahusesse. Loputage korralikult ning kuivatage seejärel alasi ja kanali haaratsi sise- ja välispinnad, et eemaldada instrumendist kõik kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja kanali haaratsis ei ole ühtegi klambrit.

25 Kontrollige, kas uuel täitekassetil on klambrite kinnituskate. Kui kinnituskate ei ole oma kohal, visake täitekassett ära.

Ettevaatust: Enne instrumendi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake **täitekasseti tootekoodi tabelit**.

HOIATUS: Kui instrumenti sisestatakse instrumendi suurusele või mudelile mittesobiv täitekassett, võib sellega kaasneda koe läbilõikamine ilma klammerdamiseta (kui näiteks 45 mm instrumenti paigaldatakse 35 mm täitekassett).

26 Sisestage uus täitekassett, libistades seda mööda kanali haaratsi põhja, kuni täitekasseti joondussakk jääb täitekasseti joonduspilus oma kohale. Fikseerige täitekassett korralikult oma kohale. Eemaldage klambrite kinnituskate ja visake see ära. Täitekassett on nüüd instrumenti sisestatud ja see on kasutamiseks valmis (joonis 4).

Ettevaatust: Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on siniseid juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on siniseid juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)

Patareipaki kõrvaldamine

Patareipakil on sissehitatud patarei tühjendamismehhanism ja automaatse patarei tühjendamismehhanismi aktiveerimiseks peab patareipakk olema instrumenti **sisestatud**. Patareipakk ei pea instrumendi sisse jääma – tühjenemine jätkub pärast patareipaki instrumendist eemaldamist. Pärast eemaldamist võib patareipaki kohalikest eeskirjadest sõltuvalt panna kas patareide ringlussevõtu konteinersisse või olmejäätmete hulka.

Märkus. Selles seadmes kasutatavad patareid sisaldavad 1,2-dimetoksüetaani.

Kõrvaldamine enne patareipaki instrumenti paigaldamist

Kui patareipakk tuleb kõrvaldada enne instrumenti paigaldamist (näiteks siis, kui patareipaki pakendile märgitud kõlblikkusaeg on möödas või kui patareipakk on maha kukkunud), paigaldage patareipakk sissehitatud patarei tühjendamismehhanismi aktiveerimiseks instrumenti ja eemaldage seejärel seadmest.

Kõrvaldamine pärast instrumendi kasutamist

Patareipakk tuleb enne kõrvaldamist instrumendist eemaldada.

Kui enne kõrvaldamist on vajalik patareipaki saastatusest puhastamine, järgige haiglasiseseid eeskirju või alljärgnevas osas **„Patareipaki puhastamine ja desinfitseerimine"** toodud juhiseid.

Vajutage patareipaki eemaldamiseks vabastussakke ja tõmmake patareipakk instrumendist otse välja (joonis 17).
Märkus. Patareipaki osadeks lahtivõtmine ei ole vajalik.

Patareipaki puhastamine ja desinfitseerimine

HOIATUS: Ärge kasutage patareipaki steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks autoklaavi, etüleenoksiidi ega kiirgust.

Käsitsi puhastamine

1. Enne patareipaki puhastamist tuleb see instrumendist eemaldada.
   Märkus. Patareipakki ei tohi asetada vette ega puhastuslahustesse.
2. Puhastage patareipaki pinda tootja juhiste kohaselt ettevalmistatud neutraalse pH-tasemega detergendiga või neutraalse pH-tasemega ensümaatilise detergendiga.
3. Kasutage patareipaki puhastuslahusega käsitsi puhastamiseks pehmete harjastega harja.
4. Puhastage põhjalikult lõhede või pragudega kohti.
5. Eemaldage patareipakilt korralikult detergent, kasutades leiget kraanivett.
6. Kontrollige visuaalselt veendumaks, et jäätmed on eemaldatud.
7. Puhastage vajadusel veel kord, et patareipakk oleks visuaalselt puhas.

Keemiline desinfitseerimine
Desinfektsioonivahendid tuleb ette valmistada ja kasutada tootja soovituste kohaselt. Soovitatav on eemaldada keemiline desinfektsioonivahend patareipakilt leige kraaniveega.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% valgendi (naatriumhüpokloriti lahus)
- 70% isopropüülalkohol

Infolehel kasutatud standardsed tähistused

Protseduuri ohutut ja nõuetekohast läbiviimist käsitlev teave on toodud sõnadega **„HOIATUS"**, **„Ettevaatust"** või „Märkus" tähistatud lausetes. Vastav teave leidub kogu dokumendis.

Seda teavet tuleb lugeda enne protseduuri järgmise etapiga jätkamist.

HOIATUS: sõnaga **„HOIATUS"** tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda kehavigastus või surm.

Ettevaatust: sõnaga **„Ettevaatust"** tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda seadmestiku kahjustumine või purunemine.

Märkus. sõnaga „Märkus" tähistatud lause viitab operatsiooni või hooldusega seotud probleemile, meetodile või tingimusele, millele tuleb protseduuri õnnestumise tagamiseks tähelepanu pöörata.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Kui kasutate protseduuril teisi tehnoloogiaid (näiteks elektrikauterit), järgige originaalseadme tootja juhendis toodud ettevaatusabinõusid, et vältida vastavate seadmete kasutamisega seotud ohte.
- Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused, näiteks lekked või rebendid.
- Kontrollige pakendit transpordikahjustuste suhtes. Ärge kasutage instrumenti, patareipakki või täitekassetti, millel on transpordikahjustusi.
- Instrumendi ja täitekasseti valimisel tuleb hoolikalt võtta arvesse nii olemasolevaid patoloogilisi haigusseisundeid kui ka mis tahes operatsioonieelset ravi (näiteks kiiritusravi), mida patsient võib olla saanud. Teatud haigusseisundid või operatsioonieelsed ravimeetodid võivad põhjustada muutusi koe paksuses ja kude võib olla standardsele täitekasseti valikule kohaldatavast koe paksusele ettenähtud vahemikust paksem.
- Ärge modifitseerige seda seadmestikku ilma tootja loata.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
- Ärge täitke instrumenti rohkem kui 12 korda, kui instrumendi maksimaalne kasutuskordade arv on 12.
- Vaskulaarne elektritoitega stapler ECHELON FLEX on ette nähtud kasutamiseks üksnes koos täiustatud paigaldusotsaku (35 mm, 4 rida) vaskulaarse valge täitekassetiga ENDOPATH ECHELON.
- Enne instrumendi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata koe paksust. Vaadake täitekasseti valiku sobivuse kontrollimiseks **täitekasseti tootekoodi tabelit**.
- Kontrollige pärast klambrite kinnituskatte eemaldamist uue täitekasseti pinda. Kui näha on siniseid juhikuid, tuleb täitekassett asendada uuega. (Kui näha on siniseid juhikuid, ei pruugi täitekassett klambreid sisaldada.)
- Liigenduvate instrumentide sisestamisel ja eemaldamisel peavad instrumendi haaratsid olema sirgelt ja instrumendi võlliga paralleelselt. Kui instrumendi haaratsid ei ole sirgelt, on instrumendi sisestamine või eemaldamine raskendatud ja kaasneda võib instrumendi kahjustumine.
- Vältige instrumendi trokaari või sisselõike kaudu kehaõõnsusse paigutamisel punase aktiveerimistrikli sulguri ja aktiveerimistrikli juhuslikku tõmbamist. Instrument võib osaliselt või täielikult läbida klammerdamistsükli ja enne instrumendi koel kasutamist tuleb sellesse sisestada uus täitekassett. Kui instrument läbib klammerdamistsükli osaliselt, eemaldage instrument ja lükake tera reversiivlülitit ettepoole,

et viia tera algasendisse (joonis 7). Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8b). Eemaldage täitekassett ja sisestage uus (vaadake osa „Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti"). Kui instrument on klammerdamistsükli täielikult läbinud, liigub tera automaatselt algasendisse. Eemaldage instrument ja sisestage uus täitekassett (vaadake osa **„Uue täitekasseti paigaldamine instrumenti"**).

- Ärge proovige liigendamiseks suruda haaratsite esiosa allasetseva pinna vastu, sest sellega võib kaasneda seadme kahjustumine või koe trauma.
- Instrumendi maksimaalne liigendumisnurk on 50 kraadi. Kui haaratsid on liigendatud maksimaalsesse asendisse, on liigendhoova pööramiseks vaja rohkem jõudu, mis osutab sellele, et saavutatud on maksimaalne liigendumisnurk.
- Kui haaratseid püütakse liigendada ükskõik kummas suunas maksimumnurgast kaugemale või kui instrumendi haaratsid on trokaaris, võib sellega kaasneda instrumendi kahjustumine.
- Veenduge, et kude on ühetasaselt ja õigesti haaratsite vahele paigutatud. Kui kude on piki täitekassetti (eeskätt haaratsite vahesse) kuhjatud, võib see põhjustada klambrijoone katkendlikkust.
- Ärge kasutage seda instrumenti maksa, pankrease, neeru ega põrna parenhüümil või teistel kudedel, mida ei saa mugavalt suruda suletud klambri kõrgusele.
- Ärge kasutage seda instrumenti, kui kude ulatub sulgemisel üle lõikejoone märgise, mis tähistab minimaalset lõikamiskaugust, näiteks anastomoosi rajamisel (joonis 13). Kui kude ulatub lõikejoone märgisest kaugemale, **avage instrument ja muutke selle paigutust**. Kui kude lõigatakse ja klammerdatakse nii, et kude on haaratsite otsakus, võib lõige olla puudulik ja/või ei pruugi klammerdamistulemus olla nõuetekohane.
- Kui paigutate staplerit klammerdatavasse kohta, veenduge, et instrumendi haaratsite vahel ei ole ühtegi takistust (näiteks klipse, stente, juhtetraate jms). Kui klammerdate üle takistuse, võib lõige olla puudulik, klammerdamistulemus ei pruugi olla nõuetekohane ja/või ei pruugi instrumendi haaratsite avamine olla võimalik.
- Kui kasutate teisi vahendeid (näiteks alasile või täitekasseti kanalile kinnitatud kateetreid), et korrigeerida instrumendi paigutust koel, tuleb need vahendid enne klammerdamist ja instrumendi aktiveerimist eemaldada. Kui instrumendi otsaku vahele on jäänud mõni vahend või kude, võib sellega kaasneda klambrite nõuetele mittevastav sulgumine ja vahendi või koe klammerdamine sihtkoe külge.
- Ristuvate klambrijoonte kasutamine võib lühendada instrumendi kasutusiga.
- Kui püüate seadmele avaldada jõudu, et lõpetada klammerdamistsüklit siis, kui haaratsite vahel on liiga palju kude või tihke/paks kude, võib sellega kaasneda mootori ja tera seiskumine. Kui mootor ja tera seiskuvad, vabastage aktiveerimistrikkel, lükake tera reversiivlülitit ettepoole (joonis 7), eemaldage instrument ning sisestage sellesse uus täitekassett. **Paigutage seejärel instrument uuesti kehaõõnsusse ja võtke haaratsite vahele vähem kude.** Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett ja instrument. (Vaadake **täitekasseti tootekoodi tabelit**).
- Kui sulgemistrikli fikseerimine on komplitseeritud, **muutke instrumendi asendit ja võtke haaratsite vahele vähem kude**. Veenduge, et valitud on sobiv täitekassett ja instrument. (Vaadake **täitekasseti tootekoodi tabelit**).
- Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike ja haaratsid ei klammerda kude, ärge aktiveerige instrumendi klammerdamistsüklit. Eemaldage instrument ja ärge seda rohkem kasutage.
- Kuna mootor võib ootamatul seiskumisel välja lülituda, on oluline visuaalne jälgimine, et saaksite olla kindel, et tera on lõiketera vaateavas nähtaval ja jõudnud läbilõike lõpuni.
- Instrumendi blokeerumisel seiskub mootor. Vabastage aktiveerimistrikkel ja lükake tera reversiivlülitit ettepoole, et viia tera algasendisse (joonis 7). Selles asendis tuleb seadme kasutamise jätkamiseks instrument eemaldada, avada ja sellesse tuleb sisestada uus täitekassett. Vajutage haaratsite avamiseks sulgemistriklit ja vajutage seejärel samaaegselt instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu (joonis 8a). Kui alasi vabastusnupud on veel alla vajutatud, vabastage aeglaselt sulgemistrikkel (joonis 8b). Järgige juhiseid, mis käsitlevad instrumenti uue täitekasseti paigaldamist.
- Pärast tera käsitsi algasendisse viimise süsteemi kasutamist blokeeritakse instrument ja seda ei saa enam klammerdamiseks kasutada.
- Osalise klammerdamistsükliga võivad kaasneda klambrite deformeerumine, mittetäielik lõikejoon, verejooks ja/või raskused seadme eemaldamisel.
- Kui klammerdamismehhanismil tekib talitlusrike, **ärge** instrumenti rohkem kasutage.
- Kui haaratsid ei avane pärast alasi vabastusnuppude vajutamist automaatselt, kontrollige kõigepealt, kas tera on algasendis. Tera asendit saab kontrollida tera blokeerimismehhanismi vaateava kaudu (joonis 11a). Kui tera ei ole algasendis või tera asendit ei ole võimalik kindlaks teha, lükake tera reversiivlülitit, et aktiveerida mootor ja viia tera algasendisse (joonis 7). Proovige uuesti haaratseid avada, kasutades instrumendi kummalgi küljel olevat alasi vabastusnuppu.
- Kui haaratsid siinkohal ei avane, võib haaratsite avamist võimaldada see, kui surute sulgemistriklit ülespoole (käepidemest eemale), kuni sulgemistrikkel liigub algasendisse. Kui instrumendi avamiseks on vaja jõudu, ärge seda enam kasutage, sest tera ei pruugi olla õiges asendis ning kaasneda võivad instrumendi kahjustused, mis suurendavad kasutaja või patsiendi kehavigastuste ohtu.
- Kontrollige klambrijooni hemostaasi suhtes ning veenduge, et klambrid on nõuetekohaselt sulgunud. Kerge verejooksu saab peatada haavaõmblusniidi või muude sobivate tehnikate abil.
- Hoidke enne täitekasseti instrumenti sisestamist instrumenti püstises asendis ning asetage alasi ja kanali haarats täielikult steriilsesse lahusesse. Loputage korralikult ning kuivatage seejärel alasi ja kanali haaratsi sise- ja välispinnad, et eemaldada instrumendist kõik kasutamata klambrid. Ärge kasutage instrumenti enne, kui olete visuaalselt kontrollinud, et alasi ja kanali haaratsis ei ole ühtegi klambrit.
- Ärge kasutage patareipaki steriliseerimiseks või desinfitseerimiseks autoklaavi, etüleenoksiidi ega kiirgust.
- Kui instrumenti kasutatakse seadmega kaasasolnud akust erinevat tüüpi akuga, võib suureneda vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX KIIRGUS või väheneda HÄIREKINDLUS.
- Portatiivsed raadiosideseadmed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad häirida elektriliste meditsiiniseadmete talitlust. Järgige vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutamisel juhiseid, mis on toodud alljärgnevates elektromagnetilise kiirguse ja elektromagnetilise häirekindluse suunistabelites.
- Vältige vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutamist teiste seadmete vahetus läheduses või teiste seadmetega virnastatult. Kui vajalik on külgnev või virnastatud kasutus, tuleb vaskulaarset elektritoitega staplerit ECHELON FLEX ja teisi seadmeid talitluse nõuetekohasuses veendumiseks jälgida.
- Mitteioniseeriva kiirguse oht. Selle seadme läheduses võib esineda häiritust.
- Patarei nõuetele mittevastava käsitsemisega võib kaasneda tulekahju oht. Ärge võtke osadeks, kuumutage temperatuurini, mis on kõrgem kui 100 °C, autoklaavige, purustage, torgake läbi, lühistage väliskontakte ega laadige uuesti.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.

- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Tehnilised andmed

Elektritoitega vaskulaarse stapleri ECHELON FLEX nimivõimsus on 25 W.

Elektritoitega vaskulaarne stapler ECHELON FLEX on kaitstud vee sissepääsu eest ja standardi IEC 60601-1 kohaselt on instrumendi kaitseklass IPX0.

Elektritoitega vaskulaarse stapleri ECHELON FLEX kasutamisel tuleb rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid elektromagnetilise ühilduvuse suhtes ning instrument tuleb paigaldada ja kasutusele võtta käesolevas dokumendis sisalduva elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt. Portatiivsed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad häirida elektriliste meditsiiniseadmete talitlust.

HOIATUS: Kui instrumenti kasutatakse seadmega kaasasolnud akust erinevat tüüpi akuga, võib suureneda vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX KIIRGUS või väheneda HÄIREKINDLUS.

HOIATUS: Portatiivsed raadiosideseadmed ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad häirida elektriliste meditsiiniseadmete talitlust. Järgige vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutamisel juhiseid, mis on toodud alljärgnevates elektromagnetilise kiirguse ja elektromagnetilise häirekindluse suunistabelites.

HOIATUS: Vältige vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutamist teiste seadmete vahetus läheduses või teiste seadmetega virnastatult. Kui vajalik on külgnev või virnastatud kasutus, tuleb vaskulaarset elektritoitega staplerit ECHELON FLEX ja teisi seadmeid talitluse nõuetekohasuses veendumiseks jälgida.

Elektromagnetilisele kiirgusele kohaldatavad suunised

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
Elektritoitega vaskulaarne stapler ECHELON FLEX™ on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX™ kasutaja peab tagama, et instrumenti kasutatakse kirjeldatud nõuetele vastavas keskkonnas.		
Kiirgustest	**Vastavus-**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei kohaldata	Elektritoitega vaskulaarne stapler ECHELON FLEX sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, välja arvatud kodukeskkond ja asutused, millel on otseühendus üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodutarbijatele mõeldud hooneid.
Pingekõikumised/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei kohaldata	
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 14-1	Vastab	Elektritoitega vaskulaarne stapler ECHELON FLEX ei sobi teiste seadmetega ühenduse loomiseks.

Elektromagnetilisele häirekindlusele kohaldatavad suunised
Elektromagnetilise häirekindluse tagamiseks ei tohi tera liikuda, kui aktiveerimistrikkel ei ole aktiveeritud.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Elektritoitega vaskulaarne stapler ECHELON FLEX on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutaja peab tagama, et instrumenti kasutatakse kirjeldatud nõuetele vastavas keskkonnas.

HÄIREKINDLUSE test	Testtase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	± 6 kV kontakt ± 8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiirtransient / impulsipakett IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide korral ± 1 kV sisend-/väljundliinide korral	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Pingemuhk IEC 61000-4-5	± 1 kV faasidevaheline ± 2 kV ühefaasiline	Ei kohaldata	
Pingelohud, lühikatkestused ja pingevarieerumised toitevõrgu sisendliinides IEC 61000-4-11	< 5% U_T (U_T lohk > 95%) 0,5 tsükli korral 40 % U_T (U_T lohk 60 %) 5 tsükli korral 70% U_T (U_T lohk 30%) 25 tsükli korral < 5% U_T (U_T lohk > 95%) 5 sekundi vältel	Ei kohaldata	
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele asukohale standardses äritegevuslikus või haiglakeskkonnas.

MÄRKUS: U_T tähistab testtaseme rakenduseelset vahelduvvoolu toitepinget.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Elektritoitega vaskulaarne stapler ECHELON FLEX on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutaja peab tagama, et instrumenti kasutatakse kirjeldatud nõuetele vastavas keskkonnas.

HÄIREKIND-LUSE test	Testtase standardi IEC 60601 alusel	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
			Portatiivseid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX™ ühelegi osale (sealhulgas kaablitele) lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele kohaldatava võrrandi alusel. **Soovituslik vahekaugus**
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus *P* on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) ning *d* on soovituslik vahekaugus meetrites (m). Kasutuskoha elektromagnetilise analüüsiga[a] kindlaks määratud väljatugevused paiksetest raadiosageduslikest saatjatest peavad olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusalas. Häiritust võib esineda järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses:

1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kohaldatakse kõrgemat sagedusala.

2. MÄRKUS. Neid suuniseid ei pruugita kohaldada kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.

a Teoreetiliselt ei saa täpselt prognoosida paiksete saatjate, näiteks (mobiilsetele/juhtmeta) raadiotelefonidele ja liikuva maaside raadiotele, amatöörraadiotele, AM- ja FM-raadioülekanneteks ning teleülekanneteks mõeldud baasjaamade väljatugevusi. Paiksetest raadiosageduslikest saatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb kaaluda kasutuskoha elektromagnetilise analüüsi tegemist. Kui vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutuskohas mõõdetud väljatugevus ületab ülalkirjeldatud kohaldatava raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb vaskulaarset elektritoitega staplerit ECHELON FLEX nõuetekohases talitluses veendumiseks jälgida. Kui täheldatakse talitlushäireid, võivad vajalikud olla lisameetmed, näiteks vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX ümberorienteerimine või selle asukoha muutmine.

Portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX soovituslikud vahekaugused			
Elektritoitega vaskulaarne stapler ECHELON FLEX on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosagedushäired on kontrolli all. Klient või vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX kasutaja saab elektromagnetilise häirituse vältimiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning vaskulaarse elektritoitega stapleri ECHELON FLEX vahelist minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja lähtudes sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	**Saatja sagedusest sõltuv vahekaugus (m)**		
	150 kHz kuni 80 MHz	**80 MHz kuni 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz kuni 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Ei kohaldata	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Saatjate korral, mille maksimaalne nimiväljundvõimsus ei ole loetletud eespool, saab soovitusliku vahekauguse *d* meetrites (m) määrata kindlaks saatja sagedusele kohaldatava võrrandi abil, kus *P* on saatja tootja andmetel põhinev saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W). 1. MÄRKUS. 80 MHz ja 800 MHz juures kehtib kõrgema sagedusala vahekaugus. 2. MÄRKUS. Neid suuniseid ei pruugita kohaldada kõigile kasutustingimustele. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumine ning struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt peegeldumine.			

Hoiustamise tingimused
Temperatuur: -20 °C kuni 30 °C
Suhteline õhuniiskus: 10% — 65%
Rõhk: 500–1060 hPa

Hoiustamise ja transpordi tingimused
Hoida kuivana
Hoida eemal kuumusest

Töökeskkonna tingimused
Temperatuur: 10 °C kuni 40 °C
Suhteline õhuniiskus: 30% — 75%
Rõhk: 800–1060 hPa

Tarnekomplekt
Endoskoopilise lineaarlõikuri täiustatud paigaldusotsakuga vaskulaarne elektritoitega stapler ECHELON FLEX tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

ECHELON FLEX™

Elektriskais vaskulārais skavotājs ar uzlaboto ievietošanas uzgali

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

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

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ECHELON FLEX™ elektrisko vaskulāro skavotāju ar uzlaboto ievietošanas uzgali. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

ENDOPATH, ENDOPATH un ECHELON ir Ethicon Endo-Surgery preču zīmes.

Indikācijas

ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ar uzlaboto ievietošanas uzgali un tā magazīnas ir paredzētas audu un vaskulatūras transsekcijai un rezekcijai. Instrumentus var lietot dažādās atvērtās vai minimāli invazīvās vispārējās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, torakālās un pediatriskās ķirurģiskās procedūrās.

Kontrindikācijas

- Neizmantojiet instrumentu aortai.
- Neizmantojiet instrumentu išēmiskiem vai nekrotiskiem audiem.
- Neizmantojiet lineāros griezējšuvējus maģistrālajiem asinsvadiem, ja nav nodrošināta proksimālā un distālā kontrole.
- Pirms nošūšanas ar skavotāju ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Prasības pret audu saspiešanu (aizvērtās skavu augstumu) skatiet ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja ar uzlaboto ievietošanas uzgali **magazīnu izstrādājumu kodu tabulā** zemāk. Ja audus nevar ērti saspiest līdz norādītajam aizvērtās skavas augstumam, vai var viegli saspiest līdz mazākam augstumam nekā aizvērtās skavas augstums, skavot šādus audus var būt kontrindicēts, jo tie var būt pārāk biezi vai pārāk plāni skavai, kas norādīta **magazīnu izstrādājumu kodu tabulā**.
- Šo instrumentu nav paredzēts lietot, kad ķirurģiskā skavošana ir kontrindicēta.
- Neizmantojiet instrumentu gadījumos, kad ir norādīts izmantot pastiprināšanas materiālu.
- Neizmantojiet instrumentu, ja to aizverot, audi izstiepjas ārpus griezuma līnijas marķējuma, kas atspoguļo minimālo griezuma attālumu, piemēram, veidojot anastomozi.
- Neizmantojiet instrumentu uz aknu, aizkuņģa dziedzera, nieru vai liesas parenhīmas, vai citiem audiem, kurus nevar ērti saspiest līdz aizvērtās skavas augstumam.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušie riski

Ar ķirurģisko skavošanu saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālo asiņošanu, audu savainošanu, nesterilo virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzēto audu reakciju, mantas vai apkārtējās vides bojājumus, elektrisko triecienu un svešķermeņu magnētiskās rezonanses nesaderību. Tāpat izjauktas skavu līnijas, nespēja veikt griezumu vai bojātas ierīces var radīt neparedzētu kaitējumu, ilgāku operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts

ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja ar uzlaboto ievietošanas uzgali magazīnas un ENDOPATH ECHELON vaskulārās baltās magazīnas uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) vienlaicīgi griež un skavo audus, ir sterilas un paredzētas lietošanai vienam pacientam. Ir četras zigzagveida skavu rindas, pa divām katrā griezuma līnijas pusē. ECHELON FLEX elektriskajam vaskulārajam skavotājam ar uzlaboto ievietošanas uzgali un tā magazīnām ir aptuveni 35 mm gara skavu līnija un aptuveni 30 mm gara griezuma līnija. Stobrs var brīvi griezties abos virzienos un artikulācijas mehānisms ļauj griezties stobra distālajai daļai, lai atvieglotu laterālo piekļuvi operācijas vietai.

Instruments tiek piegādāts ar primāro litija bateriju paketi, kura ir jāuzstāda pirms instrumenta izmantošanas. Bateriju pakete ir jāutilizē atbilstoši specifiskajām prasībām. Skatiet sadaļu **„Bateriju paketes likvidēšana”**.

Instruments tiek piegādāts bez magazīnas un pirms lietošanas tā ir jāielādē. Uz magazīnas esošais skavu fiksācijas vāciņš pasargā skavu kājiņu galus pārvadāšanas, transportēšanas un magazīnas uzstādīšanas laikā. Instrumenta bloķēšanas funkcijas mērķis ir novērst atkārtotu nošūšanu ar lietotu vai nepareizi uzstādītu magazīnu vai nošūšanu bez magazīnas.

Uzmanību! Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas.

Instrumentu izstrādājumu kodu tabula

Instrumenta kods	Apraksts	Stobra garums
PVE35A	ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ar uzlaboto ievietošanas uzgali	320 mm

Magazīnu izstrādājumu kodu tabula

BRĪDINĀJUMS: ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju ar uzlaboto ievietošanas uzgali var izmantot tikai ar ENDOPATH ECHELON vaskulāro balto magazīnu uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas).

Magazīnas kods	Atvērtas skavas augstums	Slēgtas skavas augstums	Skavu līnijas garums	Magazīnas krāsa	Skavu skaits	Skavu rindas
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Balta	36	4

Klīniskā sadaļa
Tādu procedūru piemēri, kuru veikšanas laikā var izmantot lineāros griezējšuvējus un skavotājus.

Vispārējas procedūras	Ginekoloģiskas procedūras	Urologiskas procedūras	Torakālas procedūras
• Apendektomija • Splenektomija	• Ovarektomija	• Nefrektomija • Radikāla nefrektomija	• Plaušu rezekcija

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Slēgšanas mēlīte
2. Sarkanais nošūšanas mēlītes bloķētājs
3. Nošūšanas mēlīte
4. Laktiņas atbrīvošanas pogas (abās pusēs)
5. Bateriju pakete
6. Bateriju paketes atbrīvošanas izcilnis
7. Manuālās iejaukšanās piekļuves panelis
8. Naža atgriešanas slēdzis
9. Rotējošā poga
10. Artikulējošā svira
11. Magazīna
12. Magazīnas centrēšanas izcilnis
13. Magazīnas centrēšanas rieva
14. Skavu fiksācijas vāciņš
15. Laktiņas spīle
16. Kanāla spīle
17. Skavu līnijas garums
18. Griezuma līnija
19. Naža asmens logs
20. Naža bloķēšanas logs

Lietošanas instrukcija

Pirms instrumenta izmantošanas

1 Pārbaudiet, vai magazīnas izmērs atbilst izmantotajam instrumenta izmēram (piemēram, izmantojiet ENDOPATH ECHELON vaskulāro balto magazīnu uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) ar ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju).

2 Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu **„Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”**).

Instrumenta sagatavošana izmantošanai

3 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu, bateriju paketi un magazīnu no iepakojumiem. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu, bateriju paketi vai magazīnu sterilā vidē.

4 Uzstādiet bateriju paketi. Bateriju pakete ir jāuzstāda pirms instrumenta izmantošanas. Ievietojiet bateriju paketi, savietojot atbrīvošanas ķepiņas uz bateriju paketes ar rievām instrumenta aizmugurē. To var ievietot jebkurā virzienā; nav augšas vai apakšas (3. attēls). Pārliecinieties, ka bateriju pakete ir pilnībā ievietota ierīcē. Kad bateriju pakete ir pilnībā ievietota, atskanēs labi dzirdams klikšķis.
Piezīme. Instruments ir jāizmanto 12 stundu laikā no bateriju paketes ievietošanas. Bateriju paketes likvidēšanas instrukcijas skatiet sadaļā **„Bateriju paketes likvidēšana”**.

5 Pirms magazīnas ievietošanas, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā (1. attēls).

6 Pārbaudiet, vai uz magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.
Uzmanību! Pirms instrumenta izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu **„Magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.
BRĪDINĀJUMS: Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez skavošanas (piemēram, ievietojot 35 mm magazīnu 45 mm instrumentā).

7 Ievietojiet magazīnu, iebīdot to līdz kanāla spīļu apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. (4. attēls) Tagad instruments ir pielādēts un gatavs lietošanai.
Uzmanību! Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi zilas krāsas virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami zilas krāsas virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

Instrumenta izmantošana

8 Aizveriet instrumenta spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti, līdz tā nofiksēsies vietā (5. attēls). Labi dzirdams klikšķis nozīmē, ka slēgšanas mēlīte un spīles ir nobloķējušās. Kad instrumenta spīles ir aizvērtas, parādās sarkanais nošūšanas mēlītes bloķētājs un nošūšanas mēlīte.
Piezīme. Spiediena izdarīšana uz artikulējošo sviru aizvēršanas laikā var izraisīt ierīces artikulēšanu.
Piezīme. Šajā brīdī nespiediet sarkano nošūšanas mēlītes bloķētāju vai nošūšanas mēlīti. Šādi rīkojoties, instruments var daļēji vai pilnībā veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem.

9 Vizuāli pārbaudiet skavotāju, lai pārliecinātos, ka magazīna ir atbilstoši ievietota. Ievadiet instrumentu ķermeņa dobumā caur atbilstoša izmēra troakāru vai caur incīziju (6. attēls). Izmantojot troakāru, pirms spīļu atvēršanas instrumenta spīlēm ir jābūt redzamām caur troakāra kanulu.
Uzmanību! Ievietojot un izņemot artikulējošos instrumentus, instrumenta spīlēm ir jābūt novietotām taisni un paralēli instrumenta stobram. Ja instrumenta spīles nebūs taisnas, instrumentu var būt grūti ievietot vai izņemt un tas var tikt sabojāts.

Uzmanību! Ievietojot instrumentu caur troakāru vai incīziju, izvairieties no nejaušas sarkanā nošūšanas mēlītes bloķētāja un nošūšanas mēlītes nospiešanas. Šādi rīkojoties, instruments var daļēji vai pilnībā veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem. Ja instruments ir veicis daļēju nošūšanu, izņemiet instrumentu un pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti (8b. attēls). Izņemiet magazīnu un ievietojiet jaunu (skatiet sadaļu **„Instrumenta pārlādēšana”**). Ja instruments ir veicis pilnīgu nošūšanu, nazis automātiski atgriezīsies sākuma pozīcijā. Izņemiet instrumentu un ievietojiet jaunu magazīnu (skatiet sadaļu **„Instrumenta pārlādēšana”**).

Piezīme. Ja naža atgriešanas slēdzis neatgriež nazi sākuma pozīcijā (11b. vai 11c. attēls) un spīles neatveras.

a. Vispirms pārliecinieties, ka bateriju pakete ir droši uzstādīta un instrumentam tiek padota strāva (9. attēls); pēc tam mēģiniet atkārtoti pārbīdīt naža atgriešanas slēdzi (7. attēls).
b. Ja nazis joprojām neatgriežas (11b. vai 11c. attēls), izmantojiet manuālo iejaukšanos. Pēc manuālās iejaukšanās sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai. Lai izmantotu manuālo iejaukšanos, noņemiet piekļuves paneli (apzīmēts kā „Manual Override” (Manuālā iejaukšanās)) no instrumenta roktura augšas. Būs redzama manuālā iejaukšanās svira. Pārvietojiet sviru uz priekšu un atpakaļ, līdz to vairs nevar pārvietot (10. attēls). Tagad nazis atradīsies sākuma pozīcijā. To var pārbaudīt, apskatot naža pozīciju naža bloķēšanas logā (11a. attēls). Izmetiet instrumentu un utilizējiet bateriju paketi.

10 Instrumentam atrodoties dobumā, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti, lai atkal atvērtu spīles un atgrieztu slēgšanas mēlīti sākotnējā pozīcijā (8b. attēls).

11 Ja nepieciešams, rotējiet spīles, pagriežot rotējošo pogu aiz apmalēm. (12. attēls). Lai stobrs grieztos optimāli, ierīces spīlēm jābūt atvērtām.

12 Lai artikulētu spīles ķermeņa dobumā, pagrieziet artikulējošo sviru jebkurā virzienā (2. attēls), līdz tiks sasniegts viens no trīs iepriekš noteiktajiem leņķiem. Iepriekš noteiktajiem leņķiem ir vienāds pieaugums līdz pat 50° no taisnās konfigurācijas. Veicot artikulāciju slēgtā stāvoklī, netiek nodrošināta optimāla reakcija un kontrole, radot risku sabojāt instrumentu.

BRĪDINĀJUMS: Nemēģiniet veikt artikulāciju, piespiežot spīļu priekšpusi pret iezemētām virsmām, jo šādi iespējams sabojāt ierīci vai traumēt audus.

Uzmanību! Instrumenta maksimālā artikulācija ir 50° leņķis. Sasniedzot maksimālo leņķi, pieaugs artikulējošās sviras pretestības spēks, norādot, ka ir sasniegts maksimālais leņķis.

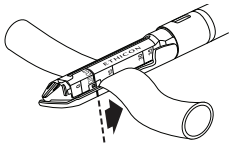
Uzmanību! Mēģinot veikt artikulāciju jebkurā virzienā ārpus attura vai laikā, kad instrumenta spīles atrodas troakārā, instruments var tikt sabojāts.

13 Novietojiet instrumentu ap audiem, kuri tiks skavoti, nodrošinot, lai audi atrastos proksimāli pie griezuma līnijas atzīmēm, kas apzīmē minimālo griezuma attālumu (13. attēls).

Uzmanību! Pārliecinieties, ka audi ir gludi un atbilstoši novietoti starp spīlēm. Ja gar magazīnu ir jebkādi audu nelīdzenumi, it īpaši spīļu pamatnē, skavu līnija var būt nepilnīga.

BRĪDINĀJUMS: Neizmantojiet instrumentu uz aknu, aizkuņģa dziedzera, nieru vai liesas parenhīmas, vai citiem audiem, kurus nevar ērti saspiest līdz aizvērtās skavas augstumam.

BRĪDINĀJUMS: Neizmantojiet instrumentu, ja to aizverot, audi izstiepjas ārpus griezuma līnijas marķējuma, kas atspoguļo minimālo griezuma attālumu, piemēram, veidojot anastomozi (13. attēls). Ja tā notiek, atveriet instrumentu un izmainiet tā pozīciju. Veicot nošūšanu, kad audi atrodas spīļu galā, var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.



Uzmanību! Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums, skavām var būt nepareiza forma un/vai instrumenta spīles var nebūt iespējams atvērt.

Uzmanību! Ja instrumenta novietošanai uz audiem tiek izmantotas citas ierīces, piemēram, katetri, kuri ir pievienoti laktiņai vai magazīnai, pirms iespīlēšanas un nošūšanas šīs ierīces ir jāizņem. Jebkura instrumenta galā iespīlētā ierīce vai audi var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi vai pieskavošanu izvēlētajiem audiem.

Uzmanību! Skavu līniju krustošanās var saīsināt instrumenta darbmūžu.

14 Pēc instrumenta spīļu novietošanas, aizveriet spīles, saspiežot slēgšanas mēlīti, līdz tā nofiksēsies (5. attēls). Labi dzirdams klikšķis nozīmē, ka slēgšanas mēlīte un spīles ir nobloķējušās. Kad instrumenta spīles ir aizvērtas, parādās sarkanais nošūšanas mēlītes bloķētājs un nošūšanas mēlīte.

Uzmanību! Pārliecinieties, ka audi neizvirzās (neizspiežas) ārpus instrumenta proksimālās melnās līnijas (1. attēls). Audiem proksimāli melnajai līnijai, kuri tiek ievilkti instrumentā, var tikt veikta transsekcija bez skavu izmantošanas.

Uzmanību! Ja slēgšanas mēlīti ir grūti nofiksēt, **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna un instruments. (Skatiet sadaļu **„Magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.)

Uzmanību! Ja iespīlēšanas mehānisms pārstāj darboties un spīlēs netiek iespīlēti audi, neveiciet nošūšanu ar instrumentu. Izņemiet instrumentu un vairs to neizmantojiet.

Piezīme. Veicot biezu audu nošūšanu, pēc aizvēršanas paturiet spīles uz vietas 15 sekundes un tikai tad veiciet nošūšanu – šādi iespējams nodrošināt labāku saspiešanu un skavu formas izveidi.

Piezīme. Spiediena izdarīšana uz artikulējošo sviru aizvēršanas laikā var izraisīt ierīces artikulēšanu.

15 Pavelciet atpakaļ sarkano nošūšanas mēlītes bloķētāju, lai iespējotu nošūšanas mēlīti (14. attēls).

16 Veiciet nošūšanu ar instrumentu, nospiežot nošūšanas mēlīti; būs skaidri dzirdama motora radīta skaņa (15. attēls). Lai pabeigtu transsekciju, turpiniet spiest mēlīti, līdz motors apstāsies (labi dzirdama skaņa).

Uzmanību! Tā kā motors var apstāties un iestrēgt, ir svarīgi veikt vizuālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka nazis ir redzams naža asmens logā un ir pilnībā veicis transsekciju.

Uzmanību! Ja mēģināsiet pārvietot ierīci ar spēku, lai pabeigtu nošūšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, var iestrēgt motors un apstāties nazis. Ja tā notiek, atlaidiet nošūšanas mēlīti, pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu (7. attēls), izņemiet un pārlādējiet instrumentu. Pēc tam **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna un instruments. (Skatiet sadaļu **„Magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.)

Piezīme. Ierīcei saskaroties ar lielāku pretestības spēku motors palēninās.

17 Lai pabeigtu nošūšanas darbību, atlaidiet nošūšanas mēlīti, lai aktivizētu motoru un automātiski atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (motors apstāsies). Šajā pozīcijā instruments ir sabloķēts līdz brīdim, kad tiek atvērtas un atkal aizvērtas spīles.

Piezīme. Ja nepieciešams pārtraukt nošūšanas darbību vai tā tiek netīšām pārtraukta, atlaižot melīti nošūšanas darbības laikā, nospiediet nošūšanas mēlīti vēlreiz, lai turpinātu. Visas nošūšanas darbības laikā transsekcijas statusu var noteikt, novērojot naža asmens logu kanāla spīles apakšpusē (1. attēls). Darbības pārtraukšanu var veikt tik bieži, cik vien tas ir nepieciešams, līdz nazis ir sasniedzis sava gājiena beigas, un atlaižot mēlīti tas automātiski atgriežas sākuma pozīcijā.

Uzmanību! Instrumenta nobloķēšanās gadījumā motors apstāsies. Atlaidiet nošūšanas mēlīti un pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Lai varētu turpināt, instruments šajā pozīcijā ir jāizņem, jāatver un jāpārlādē. Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti (8b. attēls). Skatiet instrukcijas sadaļā „Instrumenta pārlādēšana”.

Piezīme. Ja naža atgriešanas slēdzis neatgriež nazi sākuma pozīcijā (11b. vai 11c. attēls) un spīles neatveras.

a. Vispirms pārliecinieties, ka bateriju pakete ir droši uzstādīta un instrumentam tiek padota strāva (9. attēls). Pēc tam atkal mēģiniet pārbīdīt naža atgriešanas slēdzi (7. attēls).
b. Ja nazis joprojām neatgriežas (11b. vai 11c. attēls), izmantojiet manuālo iejaukšanos.

Lai izmantotu manuālo iejaukšanos, noņemiet piekļuves paneli (apzīmēts kā „Manual Override” (Manuālā iejaukšanās)) no instrumenta roktura augšas. Būs redzama manuālā iejaukšanās svira. Pārvietojiet sviru uz priekšu un atpakaļ, līdz to vairs nevar pārvietot (10. attēls). Tagad nazis atradīsies sākuma pozīcijā. To var pārbaudīt, apskatot naža pozīciju naža bloķēšanas logā (11a. attēls). Izmetiet instrumentu un utilizējiet bateriju paketi.

Uzmanību! Pēc manuālās iejaukšanās sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai.

Uzmanību! Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un/vai var būt grūti izņemt ierīci.

Uzmanību! Ja nošūšanas mehānisms nedarbojas, **neturpiniet** izmantot instrumentu.

18 Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs. Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti (8a. un 8b. attēls).

Uzmanību! Ja spīles neatveras automātiski pēc laktiņas atbrīvošanas pogas nospiešanas, vispirms pārliecinieties, ka nazis atrodas sākuma pozīcijā. Naža pozīciju var noteikt, aplūkojot nazi naža bloķēšanas logā. (11a. attēls). Ja nazis neatrodas sākuma pozīcijā vai naža pozīciju nevar noteikt, pavirziet naža atgriešanas slēdzi, lai aktivizētu motoru un atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Mēģiniet vēlreiz atvērt spīles, izmantojot laktiņas atbrīvošanas pogu jebkurā instrumenta pusē.

Piezīme. Ja naža atgriešanas slēdzis neatgriež nazi sākuma pozīcijā (11b. vai 11c. attēls) un spīles neatveras.

a. Vispirms pārliecinieties, ka bateriju pakete ir droši uzstādīta un instrumentam tiek padota strāva (9. attēls). Pēc tam atkal mēģiniet pārbīdīt naža atgriešanas slēdzi (7. attēls).

b. Ja nazis joprojām neatgriežas (11b. vai 11c. attēls), izmantojiet manuālo iejaukšanos.

Uzmanību! Ja spīles šajā brīdī neatveras, tās var atvērt ar spēku spiežot slēgšanas mēlīti uz augšu (prom no roktura), līdz tā atgriežas sākotnējā pozīcijā. Kad instruments tiek atvērts ar spēku, pārtrauciet tā izmantošanu, jo šādi var tikt atsegts nazis vai bojāts instruments, palielinot risku savainot lietotāju vai pacientu.

19 Uzmanīgi atvirziet instrumentu no audiem, kuriem tika veikta transsekcija, un pārliecinieties, ka spīles tos ir atbrīvojušas.

Uzmanību! Pārbaudiet, vai skavu līnijās ir hemostāze un skavas ir atbilstoši aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuāli uzliktām šuvēm vai citas atbilstošas metodes palīdzību.

20 Pirms artikulējošo instrumentu izņemšanas atbrīvojiet spīles no jebkādiem šķēršļiem ķermeņa dobumā, turot spīles atvērtas un savā redzeslokā, pēc tam pagrieziet artikulējošo sviru taisnā pozīcijā.

Uzmanību! Ievietojot un izņemot artikulējošos instrumentus, instrumenta spīlēm ir jābūt novietotām taisni un paralēli instrumenta stobram. Ja instrumenta spīles nebūs taisnas, instrumentu var būt grūti ievietot vai izņemt un tas var tikt sabojāts.

21 Lai izņemtu instrumentu no dobuma, saspiediet slēgšanas mēlīti, līdz tā nobloķējas un aizver spīles (5. attēls). Pilnībā izņemiet instrumentu, tam atrodoties slēgtā pozīcijā.

Instrumenta pārlādēšana

22 Ievērojot sterilitāti, izņemiet magazīnu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet magazīnu sterilā vidē.

23 Pirms pārlādēšanas, pārliecinieties, ka instruments ir atvērtā pozīcijā (1. attēls).

24 Paspiediet uz augšu (laktiņas virzienā), lai atbrīvotu magazīnu no kanāla spīles. Izmetiet izlietoto magazīnu (16. attēls).

BRĪDINĀJUMS: Pirms instrumenta pārlādēšanas, turiet instrumentu vertikālā pozīcijā, ar laktiņas un kanāla spīlēm pilnībā iegremdētām sterilā šķīdumā. Rūpīgi noskalojiet un pēc tam noslaukiet laktiņas un kanāla spīļu iekšpusi un ārpusi, lai noņemtu no instrumenta jebkuras neizlietotās skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un kanāla spīlēs nav skavu.

25 Pārbaudiet, vai uz jaunās magazīnas ir skavu fiksācijas vāciņš. Ja fiksācijas vāciņa nav, izmetiet magazīnu.

Uzmanību! Pirms instrumenta izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Skatiet sadaļu **„Magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.

BRĪDINĀJUMS: Ielādējot instrumenta izmēram vai modelim neatbilstošu magazīnu, audu transsekcija var tikt veikta bez skavošanas (piemēram, ievietojot 35 mm magazīnu 45 mm instrumentā).

26 Ievietojiet jaunu magazīnu, iebīdot to līdz kanāla spīļu apakšai, līdz magazīnas centrēšanas izcilnis apstāsies magazīnas centrēšanas rievas galā. Droši nofiksējiet magazīnu vietā. Noņemiet skavu fiksācijas vāciņu un izmetiet to. Tagad instrumentā ir atkārtoti ielādēta magazīna un tas ir gatavs lietošanai (4. attēls).

Uzmanību! Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi zilas krāsas virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami zilas krāsas virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)

Bateriju paketes likvidēšana

Bateriju pakete satur iebūvēto bateriju pašizlādi un tās ir **jāuzstāda** instrumentā, lai aktivizētu automātisko bateriju pašizlādes funkciju. Bateriju paketei nav jāpaliek instrumentā – pašizlāde turpināsies arī pēc atvienošanas no instrumenta. Pēc atvienošanas, atkarībā no vietējiem noteikumiem, bateriju paketi var izmest bateriju utilizācijas konteinerā vai pie pārējiem atkritumiem.

Piezīme. Šajā ierīcē izmantotās baterijas satur 1,2-dimetoksietānu.

Pirms uzstādīšanas instrumentā

Ja pirms uzstādīšanas instrumentā tiek atklāts, ka bateriju pakete ir jālikvidē (piemēram, ir beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš vai bateriju pakete ir nokritusi), vispirms ievietojiet bateriju paketi instrumentā un pēc tam atvienojiet to, lai aktivizētu iebūvēto bateriju pašizlādes funkciju.

Pēc instrumenta izmantošanas

Pirms instrumenta likvidēšanas atvienojiet bateriju paketi.

Ja pirms likvidēšanas bateriju paketei ir nepieciešama atsārņošana, ievērojiet slimnīcas protokolu vai skatiet zemāk sniegtās instrukcijas **„Bateriju paketes tīrīšana un dezinfekcija”**.

Lai atvienotu bateriju paketi, saspiediet atbrīvošanas ķepiņas un atvienojiet bateriju paketi, izvelkot to (17. attēls).
Piezīme. Nav nepieciešams izjaukt bateriju paketi.

Bateriju paketes tīrīšana un dezinfekcija

BRĪDINĀJUMS: Bateriju paketes sterilizēšanai vai dezinficēšanai neizmantojiet autoklāvus, etilēnoksīdu vai apstarošanu.

Tīrīšana ar rokām

1 Pirms tīrīšanas atvienojiet bateriju paketi no instrumenta.
Piezīme. Bateriju paketi nedrīkst iegremdēt ūdenī vai tīrīšanas šķīdumos.
2 Notīriet bateriju paketes virsmu ar pH neitrālu mazgāšanas līdzekli vai pH neitrālu fermentētu mazgāšanas līdzekli, kas sagatavots atbilstoši ražotāja instrukcijām.
3 Izmantojiet suku ar mīkstiem sariņiem, lai manuāli iztīrītu bateriju paketi ar tīrīšanas šķīduma palīdzību.
4 Pārliecinieties, ka rūpīgi iztīrījāt visas spraugas.
5 Rūpīgi noskalojiet mazgāšanas līdzekli remdenā krāna ūdenī.
6 Veiciet vizuālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka ir notīrīti visi netīrumi.
7 Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanu, lai iegūtu vizuāli tīru bateriju paketi.

Ķīmiskā dezinfekcija

Dezinfekcijas līdzekļi ir jāsagatavo un jāizmanto saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ķīmisko dezinfekcijas līdzekli ir ieteicams noskalot krāna ūdenī.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% balinātājs (nātrija hipohlorīta šķīdums)
- 70% izopropilspirts

Standarta izmantotās metodikas

Informācija par uzdevuma pabeigšanu drošā un visaptverošā veidā tiks sniegta ar norādēm: **BRĪDINĀJUMS**, **Uzmanību** un Piezīme. Šos paziņojumus var atrast visā dokumentācijā.

Iepazīstieties ar šiem paziņojumiem pirms veikt nākamo procedūras soli.

BRĪDINĀJUMS: BRĪDINĀJUMA paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

Uzmanību! Uzmanības paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā aprīkojums var tikt sabojāts vai padarīts nederīgs.

Piezīme. piezīmes paziņojums norāda uz darbības vai apkopes problēmu, praksi vai nosacījumu, kas nepieciešams prasmīgai uzdevuma izpildei.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Izmantojot procedūrā citas tehnoloģijas (piemēram, elektrokauteri), ievērojiet piesardzības pasākumus, kurus norādījis oriģinālā aprīkojuma ražotājs, lai izvairītos draudiem, kas saistīti ar tā lietošanu.
- Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, piemēram, noplūdi vai pārraušanu.
- Pārbaudiet, vai uz iepakojuma nav redzami transportēšanas laikā radīti bojājumi. Neizmantojiet instrumentu, bateriju paketi vai magazīnu, ja redzami transportēšanas laikā radīti bojājumi.
- Izvēloties instrumentu un magazīnu, rūpīgi izvērtējiet esošo patoloģisko stāvokli, kā arī pirmsoperācijas ārstēšanu, piemēram, radioterapiju, kura varētu būt veikta pacientam. Noteikti stāvokļi vai pirmsoperācijas ārstēšanas veidi var mainīt audu biezumu un tas var pārsniegt izvēlētās standarta magazīnas audu biezuma diapazonu.
- Nav atļauts modificēt aprīkojumu bez ražotāja atļaujas.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Nepielādējiet instrumentu vairāk nekā 12 reizes, lai ar instrumentu veiktu ne vairāk kā 12 nošūšanas.
- ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja instrumentu var izmantot tikai ar ENDOPATH ECHELON vaskulāro balto magazīnu uzlabotajam ievietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas).
- Pirms instrumenta izmantošanas ir rūpīgi jānovērtē audu biezums. Lai izvēlētos atbilstošu magazīnu, skatiet sadaļu **„Magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.
- Pēc skavu fiksācijas vāciņa noņemšanas, apskatiet jaunās magazīnas virsmu. Ja redzami kādi zilas krāsas virzītāji, magazīna ir jānomaina pret citu magazīnu. (Ja redzami zilas krāsas virzītāji, iespējams, ka magazīnā nav skavu.)
- Ievietojot un izņemot artikulējošos instrumentus, instrumenta spīlēm ir jābūt novietotām taisni un paralēli instrumenta stobram. Ja instrumenta spīles nebūs taisnas, instrumentu var būt grūti ievietot vai izņemt un tas var tikt sabojāts.
- Ievietojot instrumentu caur troakāru vai incīziju, izvairieties no nejaušas sarkanā nošūšanas mēlītes bloķētāja un nošūšanas mēlītes nospiešanas. Instruments var daļēji vai pilnībā veikt nošūšanu, un tas būs vēlreiz jāpārlādē pirms izmantošanas uz audiem. Ja instruments ir veicis daļēju nošūšanu, izņemiet instrumentu un pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti (8b. attēls). Izņemiet magazīnu un ievietojiet jaunu (skatiet sadaļu „Instrumenta pārlādēšana”). Ja instruments ir veicis pilnīgu nošūšanu, nazis automātiski atgriezīsies sākuma pozīcijā. Izņemiet instrumentu un ievietojiet jaunu magazīnu (skatiet sadaļu **„Instrumenta pārlādēšana”**).
- Nemēģiniet veikt artikulāciju, piespiežot spīļu priekšpusi pret iezemētām virsmām, jo šādi iespējams sabojāt ierīci vai traumēt audus.
- Instrumenta maksimālā artikulācija ir 50° leņķis. Sasniedzot maksimālo leņķi, pieaugs artikulējošās sviras pretestības spēks, norādot, ka ir sasniegts maksimālais leņķis.
- Mēģinot veikt artikulāciju jebkurā virzienā ārpus attura vai laikā, kad instrumenta spīles atrodas troakārā, instruments var tikt sabojāts.
- Pārliecinieties, ka audi ir gludi un atbilstoši novietoti starp spīlēm. Ja gar magazīnu ir jebkādi audu nelīdzenumi, it īpaši spīļu pamatnē, skavu līnija var būt nepilnīga.
- Neizmantojiet instrumentu uz aknu, aizkuņģa dziedzera, nieru vai liesas parenhīmas, vai citiem audiem, kurus nevar ērti saspiest līdz aizvērtās skavas augstumam.

- Neizmantojiet instrumentu, ja to aizverot, audi izstiepjas ārpus griezuma līnijas marķējuma, kas atspoguļo minimālo griezuma attālumu, piemēram, veidojot anastomozi (13. attēls). Ja tā notiek, **atveriet instrumentu un izmainiet tā pozīciju**. Veicot nošūšanu, kad audi atrodas spīļu galā, var izveidoties nepilns griezums un/vai skavām var būt nepareiza forma.
- Novietojot skavotāju lietošanas vietā, pārliecinieties, ka instrumenta spīļu rajonā nav nekādu šķēršļu, piemēram, skaviņu, stentu, vadstīgu utt. Veicot nošūšanu pāri šķērslim var izveidoties nepilns griezums, skavām var būt nepareiza forma un/vai instrumenta spīles var nebūt iespējams atvērt.
- Ja instrumenta novietošanai uz audiem tiek izmantotas citas ierīces, piemēram, katetri, kuri ir pievienoti laktiņai vai magazīnas kanālam, pirms iespīlēšanas un nošūšanas šīs ierīces ir jāizņem. Jebkura instrumenta galā iespīlētā ierīce vai audi var izraisīt nepareizas formas skavu izveidi vai pieskavošanu izvēlētajiem audiem.
- Skavu līniju krustošanās var saīsināt instrumenta darbmūžu.
- Ja mēģināsiet pārvietot ierīci ar spēku, lai pabeigtu nošūšanas kustību, kamēr starp spīlēm ir daudz audu vai starp spīlēm ir biezi audi, var iestrēgt motors un apstāties nazis. Ja tā notiek, atlaidiet nošūšanas mēlīti, pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu (7. attēls), izņemiet un pārlādējiet instrumentu. Pēc tam **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna un instruments. (Skatiet sadaļu **„Magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.)
- Ja slēgšanas mēlīti ir grūti nofiksēt, **izmainiet instrumenta pozīciju un paņemiet mazāku audu daudzumu**. Pārliecinieties, ka ir izvēlēta atbilstoša magazīna un instruments. (Skatiet sadaļu **„Magazīnu izstrādājumu kodu tabula”**.)
- Ja iespīlēšanas mehānisms pārstāj darboties un spīlēs netiek iespīlēti audi, neveiciet nošūšanu ar instrumentu. Izņemiet instrumentu un vairs to neizmantojiet.
- Tā kā motors var iestrēgt un apstāsies, ir svarīgi veikt vizuālo pārbaudi, lai pārliecinātos, ka nazis ir redzams naža asmens logā un ir pilnībā veicis transsekciju.
- Instrumenta nobloķēšanās gadījumā motors apstāsies. Atlaidiet nošūšanas mēlīti un pavirziet naža atgriešanas slēdzi uz priekšu, lai atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Lai varētu turpināt, instruments šajā pozīcijā ir jāizņem, jāatver un jāpārlādē. Lai atvērtu spīles, saspiediet slēgšanas mēlīti un vienlaikus nospiediet laktiņas atbrīvošanas pogu, kas atrodas abās instrumenta pusēs (8a. attēls). Kamēr laktiņas atbrīvošanas poga ir nospiesta, lēnām atlaidiet slēgšanas mēlīti (8b. attēls). Skatiet instrukcijas sadaļā „Instrumenta pārlādēšana”.
- Pēc manuālās iejaukšanās sistēmas izmantošanas instruments tiek atspējots un to vairs nevar izmantot tālākai nošūšanai.
- Nepilnīgas nošūšanas rezultātā var veidoties nepareizas formas skavas, nepilnīga griezuma līnija, asiņošana un/vai var būt grūti izņemt ierīci.
- Ja nošūšanas mehānisms nedarbojas, **neturpiniet** izmantot instrumentu.
- Ja spīles neatveras automātiski pēc laktiņas atbrīvošanas pogas nospiešanas, vispirms pārliecinieties, ka nazis atrodas sākuma pozīcijā. Naža pozīciju var noteikt, aplūkojot nazi naža bloķēšanas logā. (11a. attēls). Ja nazis neatrodas sākuma pozīcijā vai naža pozīciju nevar noteikt, pavirziet naža atgriešanas slēdzi, lai aktivizētu motoru un atgrieztu nazi sākuma pozīcijā (7. attēls). Mēģiniet vēlreiz atvērt spīles, izmantojot laktiņas atbrīvošanas pogu jebkurā instrumenta pusē.
- Ja spīles šajā brīdī neatveras, tās var atvērt spiežot slēgšanas mēlīti uz augšu (prom no roktura), līdz tā atgriežas sākotnējā pozīcijā. Kad instruments tiek atvērts ar spēku, pārtrauciet tā izmantošanu, jo šādi var tikt atsegts nazis vai bojāts instruments, palielinot risku savainot lietotāju vai pacientu.
- Pārbaudiet, vai skavu līnijās ir hemostāze un skavas ir atbilstoši aizvērtas. Nelielu asiņošanu var kontrolēt ar manuāli uzliktām šuvēm vai citas atbilstošas metodes palīdzību.
- Pirms instrumenta pārlādēšanas, turiet instrumentu vertikālā pozīcijā, ar laktiņas un kanāla spīlēm pilnībā iegremdētām sterilā šķīdumā. Rūpīgi noskalojiet un pēc tam noslaukiet laktiņas un kanāla spīļu iekšpusi un ārpusi, lai noņemtu no instrumenta jebkuras neizlietotās skavas. Neizmantojiet instrumentu, kamēr tas nav vizuāli pārbaudīts, lai pārliecinātos, ka laktiņas un kanāla spīlēs nav skavu.
- Bateriju paketes sterilizēšanai vai dezinficēšanai neizmantojiet autoklāvus, etilēnoksīdu vai apstarošanu.
- Izmantojot baterijas, kuras netiek piegādātas kopā ar ierīci, var palielināt ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja EMISIJAS vai samazināt STABILITĀTI.
- Pārnēsājamais radio un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu. Izmantojot ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju, ievērojiet norādījumus, kas sniegti tabulās „Norādījumi par elektromagnētiskām emisijām” un „Norādījumi par elektromagnētisko stabilitāti”.
- Izvairieties no ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja izmantošanas blakus vai kopā ar citu aprīkojumu. Ja ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju nepieciešams izmantot blakus vai kopā ar citu aprīkojumu, sekojiet līdzi aprīkojumu normālai darbībai.
- Nejonizējošā starojuma risks. Šī aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi.
- Nepareizi ekspluatējot bateriju, tā var radīt ugunsgrēka risku. Neizjauciet, nepakļaujiet temperatūrai virs 100 °C, neautoklavējiet, nesaspiediet, necaurduriet un neīssavienojiet ārējos kontaktus, kā arī nemēģiniet atkārtoti uzlādēt.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.

Specifikācijas

ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja nominālā jauda ir 25 W.

ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs nodrošina aizsardzību pret ūdens iekļūšanu un atbilstoši IEC 60601-1 standartam ir klasificēts kā IPX0.

Ar ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju ir nepieciešams ievērot EMC saistītos īpašos piesardzības pasākumus un tas ir jāuzstāda un jālieto atbilstoši šajā dokumentā sniegtajai EMC informācijai. Pārnēsājamais un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu.

BRĪDINĀJUMS: Izmantojot baterijas, kuras netiek piegādātas kopā ar ierīci, var palielināt ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja EMISIJAS vai samazināt STABILITĀTI.

BRĪDINĀJUMS: Pārnēsājamais radio un mobilais RF saziņas aprīkojums var ietekmēt medicīnisko elektrisko aprīkojumu. Izmantojot ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju, ievērojiet norādījumus, kas sniegti tabulās „Norādījumi par elektromagnētiskām emisijām” un „Norādījumi par elektromagnētisko stabilitāti”.

BRĪDINĀJUMS: Izvairieties no ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja izmantošanas blakus vai kopā ar citu aprīkojumu. Ja ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju nepieciešams izmantot blakus vai kopā ar citu aprīkojumu, sekojiet līdzi aprīkojumu normālai darbībai.

Norādījumi par elektromagnētiskām emisijām

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
ECHELON FLEX™ elektriskais vaskulārais skavotājs ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ECHELON FLEX™ elektriskā vaskulārā skavotāja klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstības**	**Elektromagnētiskā vide – norādījumi**
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, izņemot mājsaimniecībās un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas sabiedriskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas apgādā sadzīves nolūkos izmantojamās ēkas.
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	
RF emisijas CISPR 14-1	Atbilst	ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs nav piemērots izmantošanai kopā ar citu aprīkojumu.

Norādījumi par elektromagnētisko stabilitāti
Lai saglabātu elektromagnētisko stabilitāti, ir svarīgi nekustināt nazi bez nošūšanas mēlītes aktivizēšanas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte			
ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.			
STABILITĀTES pārbaude	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādījumi**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	± 6 kV kontakts ± 8 kV gaiss	Grīdai ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Ātru pārejas procesu un/vai impulsu pakešu radīti traucējumi IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Pārspriegums IEC 61000-4-5	± 1 kV no līnija(-as) uz līniju(-ām) ± 2 kV no līnija(-as) uz zemi	Nav piemērojams	
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% kritums U_T) uz 0,5 cikliem 40 % U_T (60 % kritums U_T) uz 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) uz 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) uz 5 sek.	Nav piemērojams	
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnētiskajiem laukiem pie tīkla frekvences jāatbilst tām tipveida vērtībām, kas novērojamas tipiskā biznesa vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā stabilitāte

ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ir paredzēts izmantošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.

STABILITĀTES pārbaude	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
			Pārnēsājamo un mobilo RF saziņas aprīkojumu nedrīkst izmantot tuvāk par ieteikto atstatumu, kas aprēķināts ar raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, no jebkuras ECHELON FLEX™ elektriskā vaskulārā skavotāja daļas, ieskaitot kabeļus. **Ieteicamais atstatums**
Pārraidītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m no 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur *P* ir raidītāja maksimālās izvades jaudas nomināls vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, bet *d* ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka elektromagnētiskā lauka izpēte[a], ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā. Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar šo simbolu:

1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstāks frekvences diapazons.

2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no virsmām, objektiem un cilvēkiem.

a Lauku stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (šūnu/bezvadu) un mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes stacijām nav iespējams precīzi noteikt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju elektromagnētisko vidi, iespējams, jāveic elektromagnētiskā izpēte konkrētajā vietā. Ja izmērītais lauka stiprums ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja paredzētajā izmantošanas vietā pārsniedz iepriekš norādīto pieļaujamo RF atbilstības līmeni, ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tas darbojas netraucēti. Ja ierīce nedarbojas pareizi, ir nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja virziena vai vietas maiņa.

Ieteiktais atstatuma diapazons starp pārnēsājamo un mobilo radiofrekvenču sakaru ierīcēm un ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju			
ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ir paredzēts izmantošanai elektromagnētiskā vidē ar kontrolētiem RF radītajiem traucējumiem. ECHELON FLEX elektriskā vaskulārā skavotāja klients vai sistēmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo atstatumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ECHELON FLEX elektrisko vaskulāro skavotāju atbilstoši tālākminētajiem ieteikumiem, saskaņā ar sakaru aprīkojuma maksimālo izvades jaudu.			
Raidītāja nominālā maksimālā izvades jauda (W)	**Atstatuma diapazons saskaņā ar raidītāja frekvenci (m)**		
	no 150 kHz līdz 80 MHz	**no 80 MHz līdz 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**no 800 MHz līdz 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nav piemērojams	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izvades jauda tabulā nav minēta, ieteicamo atstatumu *d* metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu raidītāja frekvencei, kur *P* ir nominālā maksimālā izvades jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju. 1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākajam frekvenču diapazonam atbilstošais atstatums. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no virsmām, objektiem un cilvēkiem.			

Uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: no -20 °C līdz 30 °C
Relatīvais mitrums: 10% — 65%
Spiediens: no 500 līdz 1060 hPa

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi
Sargāt no mitruma
Sargāt no karstuma

Ekspluatācijas vides nosacījumi
Temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C
Relatīvais mitrums: 30% — 75%
Spiediens: no 800 līdz 1060 hPa

Piegādes komplektācija
ECHELON FLEX elektriskais vaskulārais skavotājs ar uzlaboto ievietošanas uzgali (endoskopiskais lineārais griezējšuvējs) tiek piegādāts sterils un ir paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ECHELON FLEX™

Elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

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

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ECHELON FLEX™ elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą su patobulintu uždėjimo galiuku. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

ECHELON FLEX, ENDOPATH ir ECHELON yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekių ženklai.

Naudojimo paskirtis

ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku ir jo keičiamosios kasetės skirti audinių ir kraujagyslių skersiniam pjūviui ir rezekcijai atlikti. Instrumentai naudojami atliekant daug skirtingų atvirųjų ir mažai invazinių bendrosios paskirties, ginekologinių, urologinių, torakalinių chirurginių procedūrų, taip pat vaikų chirurgijoje.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite šio instrumento aortai apdoroti.
- Nenaudokite šio instrumento išemijos ar nekrozės pažeistiems audiniams apdoroti.
- Nenaudokite jokių linijinių pjoviklių pagrindinėms kraujagyslėms apdoroti, neužtikrinę kontrolės proksimaline ir distaline kryptimis.
- Prieš atliekant šūvį bet kuriuo siuvimo instrumentu reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Toliau lentelėje **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai** pateikti reikalavimai dėl audinio suspaudimo (uždarytos kabės aukščio) ECHELON FLEX elektriniu kraujagyslių siuvimo instrumentu su patobulintu uždėjimo galiuku. Jei audinio negalima patogiai suspausti iki uždarytos kabės aukščio arba audinys nesunkiai suspaudžiamas iki storio, mažesnio nei uždarytos kabės aukštis, tokio audinio negalima apdoroti, nes jis gali būti per storas arba per plonas kabėms, nurodytoms lentelėje **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**.
- Šio instrumento nereikėtų naudoti, jei kontraindikuotinos chirurginėmis kabėmis sukabinamos siūlės.
- Nenaudokite šio instrumento, jei reikia naudoti medžiagą, sutvirtinančią kabėmis sukabinamas siūles.
- Nenaudokite šio instrumento, jei suglaudus žiočių plokšteles audinys yra išsikišęs už pjūvio linijos žymos, rodančios mažiausią pjūvio atstumą, kai sukuriama anastomozė.
- Nenaudokite šio instrumento kepenų parenchimai, kasai, inkstams, blužniai ar kitiems audiniams apdoroti, jei jų negalima patogiai suspausti iki uždarytos kabės aukščio.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika

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

Įtaiso aprašas

ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku ir ENDOPATH ECHELON balta kraujagyslių keičiamoji kasetė, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių), yra vienam pacientui skirti naudoti sterilūs įtaisai, kurie pjauna audinį ir kartu formuoja kabėmis sukabinamas siūles. Formuojamos keturios kabių eilės, po dvi kiekvienoje pjūvio linijos pusėje. Naudojant ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą su patobulintu uždėjimo galiuku ir keičiamąsias kasetes, suformuojama apytikriai 35 mm ilgio kabėmis sukabinta siūlė ir apytikriai 30 mm ilgio pjūvis. Kotas laisvai sukamas abiem kryptimis, o sukimo mechanizmas leidžia pasukti distalinę koto dalį horizontalioje plokštumoje ir palengvinti prieigą prie operacijos vietos.

Instrumentas supakuotas kartu su ličio sudėtine baterija, kurią reikia įdėti prieš naudojant instrumentą. Išmetant sudėtinę bateriją reikia laikytis tam tikrų reikalavimų. Žr. skyrių **Sudėtinės baterijos išmetimas**.

Instrumentas supakuotas be keičiamosios kasetės, prieš jį naudojant reikia įdėti kasetę. Keičiamosios kasetės apsauginė kabių plokštelė apsaugo kabių kojeles nuo apgadinimo gabenant ir įdedant keičiamąją kasetę. Instrumento saugos užrakto funkcija neleidžia naudoti panaudotų arba netinkamai įdėtų kasečių arba šauti instrumentu, kuriame kasetės nėra.

Perspėjimas. Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių.

Instrumento gaminių kodai

Instrumento kodas	Aprašas	Koto ilgis
PVE35A	ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku	320 mm

Keičiamųjų kasečių gaminių kodai

ĮSPĖJIMAS. ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą su patobulintu uždėjimo galiuku galima naudoti tik su ENDOPATH ECHELON balta kraujagyslių keičiamąja kasete, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių).

Keičiamosios kasetės kodas	Atviros kabės aukštis	Uždarytos kabės aukštis	Kabėmis sukabintos siūlės ilgis	Keičiamosios kasetės spalva	Kabių skaičius	Kabių eilės
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Balta	36	4

Klinikinė dalis
Procedūros, kurias galima atlikti naudojant linijinius pjoviklius ir siuvimo instrumentus:

Bendrosios paskirties	Ginekologinės	Urologinės	Torakalinės
• Apendektomija • Splenektomija	• Ovariektomija	• Nefrektomija • Radikalioji nefrektomija	• Plaučių rezekcija

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Uždarymo paleidiklis
2. Raudonas šūvio paleidiklio užraktas
3. Šūvio paleidiklis
4. Priekalo atleidimo mygtukai (kiekviename šone)
5. Sudėtinė baterija
6. Sudėtinės baterijos atleidimo įselė
7. Rankinio valdymo prieigos skydelis
8. Peilio atbulinės eigos perjungiklis
9. Sukamoji rankenėlė
10. Sukimo svirtis
11. Keičiamoji kasetė
12. Keičiamosios kasetės sulygiavimo įselė
13. Keičiamosios kasetės sulygiavimo įranta
14. Apsauginė kabių plokštelė
15. Žiočių priekalo plokštelė
16. Žiočių kanalo plokštelė
17. Kabėmis sukabintos siūlės ilgis
18. Pjūvio linija
19. Peilio ašmenų langelis
20. Peilio užrakto langelis

Naudojimo instrukcija

Prieš naudojant instrumentą

1 Patikrinkite, ar keičiamosios kasetės dydis (pvz., ENDOPATH ECHELON kraujagyslių baltos keičiamosios kasetės, skirtos patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių) atitinka ketinamo naudoti ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento dydį.

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

Instrumento paruošimas naudoti

3 Steriliai išimkite instrumentą, sudėtinę bateriją ir keičiamąją kasetę iš pakuočių. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento, sudėtinės baterijos ar keičiamosios kasetės į sterilų lauką.

4 Įdėkite sudėtinę bateriją. Sudėtinę bateriją reikia įdėti prieš naudojant instrumentą. Įdėkite sudėtinę bateriją sulygiuodami atleidimo įseles, esančias ant sudėtinės baterijos, su įrantomis ant instrumento galinės dalies. Sudėtinę bateriją galima įdėti pasuktą bet kuria kryptimi, ji neturi viršaus ar apačios (3 pav.). Užtikrinkite, kad sudėtinė baterija būtų visiškai įdėta į įtaisą. Kai sudėtinė baterija bus visiškai įdėta, išgirsite spragtelėjimą.
Pastaba. Instrumentą būtina panaudoti per 12 valandų nuo sudėtinės baterijos įdėjimo. Nurodymai dėl sudėtinės baterijos išmetimo pateikti skyriuje **Sudėtinės baterijos išmetimas**.

5 Prieš dėdami kasetę įsitikinkite, kad instrumentas atviras (1 pav.).

6 Apžiūrėkite keičiamąją kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite.
Perspėjimas. Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą keičiamąją kasetę, žr. lentelėje **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**.
ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią keičiamąją kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis (pvz., įdėjus 35 mm keičiamąją kasetę į 45 mm instrumentą).

7 Įdėkite keičiamąją kasetę, stumdami ją žiočių kanalo plokštelės dugnu, kol sustos keičiamosios kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite keičiamąją kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. (4 pav.) Dabar instrumente yra kasetė, instrumentas paruoštas naudoti.
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos keičiamosios kasetės paviršių. Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamąją kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamojoje kasetėje gali nebūti kabių.)

Instrumento naudojimas

8 Uždarykite instrumento žiotis, spausdami uždarymo paleidiklį, kol jis užsifiksuos savo vietoje (5 pav.). Uždarymo paleidiklis ir žiotys užsifiksuoja spragtelėdami. Uždarius instrumento žiotis, atidengiamas raudonas šūvio paleidiklio užraktas ir šūvio paleidiklis.
Pastaba. Paspaudus sukimo svirtį, kol žiočių plokštelės yra suglaustos, įtaisas gali pasisukti.
Pastaba. Dabar negalima traukti raudono šūvio paleidiklio užrakto ar šūvio paleidiklio. Taip darant instrumentu gali būti atliktas visas šūvis arba dalis šūvio, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują keičiamąją kasetę.

9 Apžiūrėkite siuvimo instrumentą ir įsitikinkite, kad keičiamoji kasetė įdėta tinkamai. Įkiškite instrumentą į kūno ertmę per tinkamo dydžio troakarą arba per pjūvį (6 pav.). Jei naudojamas troakaras, instrumento žiotys turi būti matomos už troakaro rankovės prieš atidarant žiotis.
Perspėjimas. Kai įkišami ir ištraukiami sukamieji instrumentai, instrumento žiotys turi būti tiesioje padėtyje, lygiagrečiai su instrumento kotu. Nenustačius instrumento žiočių į tiesią padėtį, instrumentą bus sunku įkišti arba ištraukti ir jis gali sugesti.
Perspėjimas. Kišdami instrumentą per troakarą ar pjūvį, stenkitės atsitiktinai nepatraukti raudono šūvio paleidiklio užrakto ir šūvio paleidiklio. Taip darant instrumentu gali būti atliktas visas šūvis arba dalis šūvio, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują keičiamąją kasetę. Jei instrumentu buvo atlikta dalis šūvio, ištraukite jį ir pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad peilis sugrįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo paleidiklį, ir jo neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo paleidiklį (8b pav.). Išimkite iš instrumento keičiamąją kasetę ir įdėkite naują (žr. **Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą**). Jei instrumentu atliktas visas šūvis, peilis automatiškai grįš į pradinę padėtį. Išimkite instrumentą ir įdėkite į jį naują keičiamąją kasetę (žr. **Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą**).
Pastaba. Be kuriuo atveju, jei paspaudus peilio atbulinės eigos perjungiklį peilis negrįžta į pradinę padėtį (11b arba 11c pav.), o žiotys neatsidaro:
   a. pirmiausia įsitikinkite, kad sudėtinė baterija tinkamai įdėta ir tiekia elektros energiją instrumentui (9 pav.), tada bandykite dar kartą paspausti peilio atbulinės eigos perjungiklį (7 pav.);
   b. jei peilis vis tiek negrįžta į pradinę padėtį (11b arba 11c pav.), pasinaudokite rankiniu valdymu. Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti. Norėdami pasinaudoti rankiniu valdymu, nuimkite instrumento rankenos viršuje esantį prieigos skydelį, pažymėtą „Manual Override“ (rankinis valdymas). Matysite rankinio valdymo svirtį. Pastumkite svirtį į priekį, tada stumkite ją atgal, kol sustos (10 pav.). Dabar peilis bus pradinėje padėtyje. Tuo galima įsitikinti peilio padėtį patikrinus peilio užrakto langelyje (11a pav.). Išmeskite instrumentą ir sudėtinę bateriją.

10 Įkišę instrumentą į kūno ertmę, suspauskite uždarymo paleidiklį ir jo neatleidę paspauskite priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo paleidiklį, kad vėl atsivertų instrumento žiotys ir uždarymo paleidiklis grįžtų į pradinę padėtį (8b pav.).

11 Jei reikia, pasukite žiotis stumdami sukamosios rankenėlės briaunas. (12 pav.). Kotas sukasi optimaliai, kai įtaiso žiotys yra atvertos.

12 Norėdami pasukti žiotis kūno ertmėje, sukite sukimo svirtį bet kuria kryptimi (2 pav.), kol bus pasiektas vienas trijų iš anksto nustatytų kampų. Iš anksto nustatyti kampai išdėstyti vienodais intervalais iki 50° nuo tiesios padėties. Sukant instrumentą, kai jo žiotys yra suglaustos, neužtikrinama reikiama atsakomoji reakcija ir valdymas, todėl instrumentas gali sugesti.

ĮSPĖJIMAS. Nebandykite sukti, spausdami priekinę žiočių dalį prie įžeminimo paviršių, nes įtaisas gali sugesti arba gali būti traumuotas audinys.

Perspėjimas. Instrumentą galima pasukti daugiausia 50° kampu. Pasiekus didžiausią galimą kampą, sukti sukimo svirtį bus sunkiau – tai rodo, kad pasiektas didžiausias sukimo kampas.

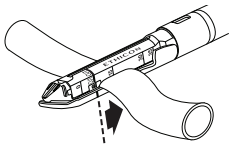
Perspėjimas. Jei bandoma sukti už ribinės padėties bet kuria kryptimi arba kai instrumento žiotys yra troakare, instrumentas gali sugesti.

13 Nustatykite instrumento žiotis aplink audinį, kurį reikės sukabinti kabėmis, taip, kad audinys būtų išdėstytas proksimaliai pjūvio linijos žymų, rodančių mažiausią pjūvio atstumą (13 pav.).

Perspėjimas. Patikrinkite, ar tinkamai išsidėstęs audinys tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai keičiamosios kasetės yra audinio klosčių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinama siūlė gali būti neužbaigta.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite šio instrumento kepenų parenchimai, kasai, inkstams, blužniai ar kitiems audiniams apdoroti, jei jų negalima patogiai suspausti iki uždarytos kabės aukščio.

ĮSPĖJIMAS. Nenaudokite šio instrumento, jei suglaudus žiočių plokšteles audinys yra išsikišęs už pjūvio linijos žymos, rodančios mažiausią pjūvio atstumą, kai sukuriama anastomozė (13 pav.). Jei taip nutiktų, atverkite žiotis ir nustatykite instrumentą iš naujo. Jei šūvis bus atliekamas, kai tarp žiočių plokštelių galiukų yra audinio, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.



Perspėjimas. Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., sąvaržų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.

Perspėjimas. Jei uždedant instrumentą ant audinio buvo naudojami kiti pagalbiniai įtaisai, pavyzdžiui, kateteriai, pritvirtinti prie priekalo ar keičiamosios kasetės, prieš suglaudžiant žiočių plokšteles ir atliekant šūvį šiuos pagalbinius įtaisus reikia išimti. Bet koks įtaisas ar audinys, suspaustas instrumento galiuku, gali tapti netinkamo kabių suformavimo priežastimi arba gali būti įkabintas į apdorojamą audinį.

Perspėjimas. Jei kabėmis sukabinamos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas.

14 Nustatę instrumento žiotis, suglauskite žiočių plokšteles, spausdami uždarymo paleidiklį, kol jis užsifiksuos (5 pav.). Uždarymo paleidiklis ir žiotys užsifiksuoja spragtelėdami. Uždarius instrumento žiotis, atidengiamas raudonas šūvio paleidiklio užraktas ir šūvio paleidiklis.

Perspėjimas. Užtikrinkite, kad audinio (audinio klosčių) nebūtų proksimaliai instrumento proksimalinės juodos linijos (1 pav.). Audinys, įstumtas į instrumentą proksimaliai juodos linijos, gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis.

Perspėjimas. Jei uždarymo paleidiklį sunku užfiksuoti, **uždėkite instrumentą iš naujo, suimdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad keičiamoji kasetė ir instrumentas būtų parinkti tinkamai. (Žr. lentelę **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**).

Perspėjimas. Jei nebeveikia žiočių plokštelių suglaudimo mechanizmas ir žiotys nesuspaudžia audinio, šūvio atlikti negalima. Ištraukite instrumentą ir nebenaudokite jo.

Pastaba. Kai ketinama šauti į storą audinį, patartina palaikyti audinį suspaustą tarp suglaustų žiočių plokštelių 15 sekundžių prieš šūvį – taip gali būti užtikrinamas geresnis suspaudimas ir geriau suformuojamos kabės.

Pastaba. Paspaudus sukimo svirtį, kol žiočių plokštelės yra suglaustos, įtaisas gali pasisukti.

15 Atitraukite raudoną šūvio paleidiklio saugiklį, kad galėtumėte patraukti šūvio paleidiklį (14 pav.).

16 Iššaukite instrumentu, patraukdami šūvio paleidiklį; girdėsite įsijungusį variklį (15 pav.). Toliau spauskite paleidiklį, kol variklis sustos (girdėsite atitinkamą signalą), kad užbaigtumėte pjūvį.

Perspėjimas. Kadangi variklis gali užgesti ir sustoti, svarbu apžiūrėti ir įsitikinti, kad peilis matomas peilio ašmenų langelyje ir yra pasiekęs pjūvio galą.

Perspėjimas. Bandant jėga užbaigti šūvio ciklą, kai tarp žiočių plokštelių yra per daug audinio arba audinys standus ar storas, gali užgesti variklis ir sustoti peilis. Jei taip nutiktų, atleiskite šūvio paleidiklį, pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį (7 pav.), ištraukite instrumentą ir įdėkite į jį naują keičiamąją kasetę. Tada **uždėkite instrumentą iš naujo, suimdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad keičiamoji kasetė ir instrumentas būtų parinkti tinkamai. (Žr. lentelę **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**).

Pastaba. Atsiradus didesniam pasipriešinimui, įtaiso variklis veiks lėčiau.

17 Užbaikite šūvio seką, atleisdami šūvio paleidiklį ir taip suaktyvindami variklį, kad peilis automatiškai grįžtų į pradinę padėtį ir ją pasiekęs sustotų. Šioje padėtyje instrumentas liks užrakintas, kol žiotys bus atidarytos ir vėl uždarytos.

Pastaba. Jei reikėjo pertraukti šūvio seką arba ji buvo pertraukta atsitiktinai, atleidus paleidiklį per šūvio ciklą, norėdami tęsti vėl patraukite šūvio paleidiklį. Pjūvio būseną galima stebėti per visą šūvio ciklą, žiūrint pro peilio ašmenų langelį, esantį žiočių kanalo plokštelės apatinėje pusėje (1 pav.). Pertraukti procesą galima tiek kartų, kiek reikės, kol peilis pasieks eigos pabaigą; kai peilis yra eigos pabaigoje, atleidus paleidiklį jis automatiškai sugrįš į pradinę padėtį.

Perspėjimas. Kai instrumentas užrakinamas, variklis sustoja. Atleiskite šūvio paleidiklį ir pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad peilis grįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Jei instrumentui esant šioje padėtyje norite tęsti, jį reikėtų ištraukti, atidaryti žiotis ir įdėti naują keičiamąją kasetę. Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo paleidiklį, ir jo neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo paleidiklį (8b pav.). Vadovaukitės skyrelio Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą nurodymais.

Pastaba. Bet kuriuo atveju, jei paspaudus peilio atbulinės eigos perjungiklį peilis negrįžta į pradinę padėtį (11b arba 11c pav.), o žiotys neatsidaro:

a. pirmiausia įsitikinkite, kad sudėtinė baterija tinkamai įdėta ir tiekia elektros energiją instrumentui (9 pav.), tada bandykite dar kartą paspausti peilio atbulinės eigos perjungiklį (7 pav.);
b. jei peilis vis tiek negrįžta į pradinę padėtį (11b arba 11c pav.), pasinaudokite rankiniu valdymu.

Norėdami pasinaudoti rankiniu valdymu, nuimkite instrumento rankenos viršuje esantį prieigos skydelį, pažymėtą „Manual Override“ (rankinis valdymas). Matysite rankinio valdymo svirtį. Pastumkite svirtį į priekį, tada stumkite ją atgal, kol sustos (10 pav.). Dabar

peilis bus pradinėje padėtyje. Tuo galima įsitikinti peilio padėtį patikrinus peilio užrakto langelyje (11a pav.). Išmeskite instrumentą ir sudėtinę bateriją.
Perspėjimas. Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti.
Perspėjimas. Neužbaigus šūvio, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
Perspėjimas. Jei nebeveikia šūvio mechanizmas, instrumento naudoti **nebegalima**.

18 Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo paleidiklį, ir jo neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje. Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo paleidiklį (8a ir 8b pav.).
Perspėjimas. Jei paspaudus priekalo atleidimo mygtuką žiotys neatsidaro automatiškai, pirmiausia įsitikinkite, kad peilis yra pradinėje padėtyje. Peilio padėtį galima nustatyti apžiūrėjus jį peilio užrakto langelyje. (11a pav.) Jei peilis nėra pradinėje padėtyje arba jo padėties nustatyti negalima, pastumkite peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad suaktyvintumėte variklį ir peilis grįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Pabandykite vėl atidaryti žiotis, paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje.

Pastaba. Bet kuriuo atveju, jei paspaudus peilio atbulinės eigos perjungiklį peilis negrįžta į pradinę padėtį (11b arba 11c pav.), o žiotys neatsidaro:
a. pirmiausia įsitikinkite, kad sudėtinė baterija tinkamai įdėta ir tiekia elektros energiją instrumentui (9 pav.), tada bandykite dar kartą paspausti peilio atbulinės eigos perjungiklį (7 pav.);
b. jei peilis vis tiek negrįžta į pradinę padėtį (11b arba 11c pav.), pasinaudokite rankiniu valdymu.

Perspėjimas. Jei dabar žiotys neatsidaro, galima jas atidaryti, jėga stumiant uždarymo paleidiklį aukštyn (nuo rankenos), kol uždarymo paleidiklis grįš į pradinę padėtį. Kai instrumentas atidarytas jėga, nebenaudokite jo, nes gali būti atidengtas peilis arba instrumentas gali sugesti, dėl to padidės naudotojo ar paciento sužalojimo rizika.

19 Atsargiai patraukite instrumentą nuo perpjauto audinio, įsitikinę, kad žiočių plokštelės jo nebespaudžia.
Perspėjimas. Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.

20 Prieš ištraukdami sukamuosius instrumentus, patraukite žiotis nuo bet kokių kliūčių kūno ertmėje, laikydami žiotis atviras ir matymo lauke, tada pasukite sukimo svirtį atgal į tiesią padėtį.
Perspėjimas. Kai įkišami ir ištraukiami sukamieji instrumentai, instrumento žiotys turi būti tiesioje padėtyje, lygiagrečiai su instrumento kotu. Nenustačius instrumento žiočių į tiesią padėtį, instrumentą bus sunku įkišti arba ištraukti ir jis gali sugesti.

21 Norėdami ištraukti instrumentą iš kūno ertmės, spauskite uždarymo paleidiklį, kol jis užsifiksuos, uždarydamas žiotis (5 pav.). Visiškai ištraukite instrumentą uždarytoje padėtyje.

Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą

22 Steriliai išimkite keičiamąją kasetę iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite keičiamosios kasetės į sterilų lauką.

23 Prieš dėdami keičiamąją kasetę patikrinkite, ar instrumentas atviras (1 pav.).

24 Pastumkite keičiamąją kasetę į viršų (priekalo link), kad ji atsikabintų nuo žiočių kanalo plokštelės. Panaudotą keičiamąją kasetę išmeskite (16 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Prieš dėdami į instrumentą naują keičiamąją kasetę, laikydami instrumentą vertikaliai įmerkite jį į sterilų tirpalą ir visiškai panardinkite žiočių priekalo ir kanalo plokšteles. Gerai išskalaukite, tada nušluostykite žiočių priekalo ir kanalo plokštelių vidinius ir išorinius paviršius, kad pašalintumėte iš instrumento visas nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kanalo plokštelėse nėra kabių.

25 Apžiūrėkite naują keičiamąją kasetę ir įsitikinkite, kad apsauginė kabių plokštelė yra savo vietoje. Jei apsauginės plokštelės nėra, keičiamąją kasetę išmeskite.
Perspėjimas. Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Žr. lentelę **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**.
ĮSPĖJIMAS. Įdėjus instrumento dydžio ar modelio neatitinkančią keičiamąją kasetę, audinys gali būti perpjautas, bet nesukabintas kabėmis (pvz., įdėjus 35 mm keičiamąją kasetę į 45 mm instrumentą).

26 Įdėkite naują keičiamąją kasetę, stumdami ją žiočių kanalo plokštelės dugnu, kol sustos keičiamosios kasetės sulygiavimo įrantoje. Įstumkite keičiamąją kasetę į vietą, kad ji saugiai užsifiksuotų. Išimkite apsauginę kabių plokštelę ir išmeskite ją. Dabar instrumente yra kasetė ir jis paruoštas naudoti (4 pav.).
Perspėjimas. Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos keičiamosios kasetės paviršių. Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamąją kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamojoje kasetėje gali nebūti kabių.)

Sudėtinės baterijos išmetimas

Sudėtinė baterija turi integruotąją iškrovimo funkciją. Norint suaktyvinti sudėtinės baterijos iškrovimo funkciją, sudėtinę bateriją būtina **įdėti** į instrumentą. Nebūtina palikti sudėtinės baterijos instrumente – iškrovimo procesas vyks toliau ir ją išėmus iš instrumento. Išimtą sudėtinę bateriją, atsižvelgiant į vietines taisykles, galima įmesti tiesiai į specialią baterijų surinkimo talpyklą arba į įprastą atliekų konteinerį.

Pastaba. Šiame įtaise naudojamose baterijose yra 1,2-dimetoksietano.

Prieš dedant į instrumentą

Jei sudėtinę bateriją reikia išmesti neįdėjus į instrumentą (pvz., baigėsi gaminio tinkamumo naudoti laikotarpis, nurodytas ant pakuotės, arba sudėtinė baterija buvo numesta), pirmiausia reikia įdėti sudėtinę bateriją į instrumentą, tada išimti, kad būtų suaktyvinta integruotoji iškrovimo funkcija.

Panaudojus instrumentą

Prieš instrumentą išmetant, reikia išimti iš jo sudėtinę bateriją.

Jei prieš išmetant sudėtinę bateriją reikia pašalinti jos kenksmingumą, vadovaukitės ligoninės protokolu arba toliau skyrelyje **Sudėtinės baterijos valymas ir dezinfekavimas** pateiktais nurodymais.

Norėdami išimti sudėtinę bateriją, suspauskite atleidimo ąseles ir ištraukite sudėtinę bateriją (17 pav.).
Pastaba. Sudėtinės baterijos išardyti nebūtina.

Sudėtinės baterijos valymas ir dezinfekavimas

ĮSPĖJIMAS. Sudėtinei baterijai sterilizuoti ar dezinfekuoti nenaudokite autoklavų, etileno oksido ar spinduliuotės.

Valymas rankomis

1 Prieš valydami sudėtinę bateriją, išimkite ją iš instrumento.
Pastaba. Sudėtinės baterijos nereikėtų merkti į vandenį ar valomąjį tirpalą.
2 Nuvalykite sudėtinės baterijos paviršius neutralaus pH valikliu arba neutralaus pH fermentiniu valikliu, paruoštu pagal gamintojo nurodymus.
3 Valydami sudėtinę bateriją rankomis, naudokite minkštų šerių šepetį.
4 Kruopščiai išvalykite vietas, kuriose yra siaurų plyšelių.
5 Kruopščiai nuplaukite valiklį drungnu vandentiekio vandeniu.
6 Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad pašalinti visi nešvarumai.
7 Jei reikia, pakartokite valymo procedūrą, kad sudėtinė baterija būtų vizualiai švari.

Cheminis dezinfekavimas

Dezinfekcinės medžiagos turi būti ruošiamos ir naudojamos pagal gamintojo rekomendacijas. Rekomenduojama chemines dezinfekcines medžiagas nuplauti vandentiekio vandeniu.

- „Simple Green D Pro 3®“
- 10 % baliklis (natrio hipochlorito tirpalas)
- 70 % izopropilo alkoholis

Standartiniai sutartiniai žymėjimai

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, bus pateikta **ĮSPĖJIMO**, **perspėjimo** arba pastabos frazėmis. Šių frazių yra visame dokumente.

Šias frazes reikėtų perskaityti prieš atliekant kitą procedūros veiksmą.

ĮSPĖJIMAS. ĮSPĖJIMO fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.

Perspėjimas. Perspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia įrangos apgadinimas ar sugadinimas.

Pastaba. Pastabos fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, būtini norint sėkmingai atlikti užduotį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Jei atliekant procedūrą taikomos kitos technologijos (pvz., elektrokaustika), imkitės įrangos gamintojo rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte su šiomis technologijomis susijusios rizikos.
- Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės, pavyzdžiui, protėkis ar suardymas.
- Apžiūrėkite pakuotę ir patikrinkite, ar ji nebuvo pažeista gabenant. Nenaudokite instrumento, sudėtinės baterijos ar keičiamosios kasetės, jei jie buvo pažeisti gabenant.
- Renkantis instrumentą ir keičiamąją kasetę, būtina atsižvelgti į esamas patologijas, taip pat į bet kokį pacientui prieš operaciją taikytą gydymą, pavyzdžiui, radioterapiją. Tam tikros būklės ar prieš operaciją taikyti gydymo būdai gali lemti audinio storio pokyčius, dėl kurių jis gali viršyti audinio storio intervalo, numatyto renkantis standartines kasetes, ribines reikšmes.
- Nedarykite jokių šios įrangos pakeitimų, negavę gamintojo leidimo.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Per vieną procedūrą instrumento kasetę galima keisti daugiausia 12 kartų, vienu instrumentu galima atlikti daugiausia 12 šūvių.
- ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą galima naudoti tik su ENDOPATH ECHELON balta kraujagyslių keičiamąja kasete, skirta patobulintam uždėjimo galiukui (35 mm, 4 eilių).
- Prieš naudojant instrumentą reikia kruopščiai įvertinti audinio storį. Kaip pasirinkti tinkamą keičiamąją kasetę, žr. lentelėje **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**.
- Išėmę apsauginę kabių plokštelę, apžiūrėkite naujos keičiamosios kasetės paviršių. Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamąją kasetę reikia pakeisti nauja. (Jei matyti mėlynos kreipiamosios, keičiamojoje kasetėje gali nebūti kabių.)
- Kai įkišami ir ištraukiami sukamieji instrumentai, instrumento žiotys turi būti tiesioje padėtyje, lygiagrečiai su instrumento kotu. Nenustačius instrumento žiočių į tiesią padėtį, instrumentą bus sunku įkišti arba ištraukti ir jis gali sugesti.
- Išdami instrumentą per troakarą ar pjūvį, stenkitės atsitiktinai nepatraukti raudono šūvio paleidiklio užrakto ir šūvio paleidiklio. Instrumentu gali būti atliktas visas šūvis arba dalis šūvio, todėl prieš naudojant tokį instrumentą audiniui apdoroti į jį reikės įdėti naują keičiamąją kasetę. Jei instrumentu buvo atlikta dalis šūvio, ištraukite jį ir pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad peilis sugrįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo paleidiklį, ir jo neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo paleidiklį (8b pav.). Išimkite iš instrumento keičiamąją kasetę ir įdėkite naują (žr. Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą). Jei instrumentu atliktas visas šūvis, peilis automatiškai grįš į pradinę padėtį. Išimkite instrumentą ir įdėkite į jį naują keičiamąją kasetę (žr. **Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą**).
- Nebandykite sukti, spausdami priekinę žiočių dalį prie įžeminimo paviršių, nes įtaisas gali sugesti arba gali būti traumuotas audinys.
- Instrumentą galima pasukti daugiausia 50° kampu. Pasiekus didžiausią galimą kampą, sukti sukimo svirtį bus sunkiau – tai rodo, kad pasiektas didžiausias sukimo kampas.
- Jei bandoma sukti už ribinės padėties bet kuria kryptimi arba kai instrumento žiotys yra troakare, instrumentas gali sugesti.
- Patikrinkite, ar tinkamai išsidėstęs audinys tarp žiočių plokštelių. Jei išilgai keičiamosios kasetės yra audinio klosčių, ypač tarp žiočių plokštelių, kabėmis sukabinama siūlė gali būti neužbaigta.
- Nenaudokite šio instrumento kepenų parenchimai, kasai, inkstams, blužniai ar kitiems audiniams apdoroti, jei jų negalima patogiai suspausti iki uždarytos kabės aukščio.

- Nenaudokite šio instrumento, jei suglaudus žiočių plokšteles audinys yra išsikišęs už pjūvio linijos žymos, rodančios mažiausią pjūvio atstumą, kai sukuriama anastomozė (13 pav.). Jei taip nutiktų, **atverkite žiotis ir nustatykite instrumentą iš naujo**. Jei šūvis bus atliekamas, kai tarp žiočių plokštelių galiukų yra audinio, gali būti ne iki galo įpjautas audinys ir (arba) netinkamai suformuotos kabės.
- Nustatydami siuvimo instrumentą naudojimo vietoje, pasirūpinkite, kad tarp instrumento žiočių plokštelių nebūtų jokių kliūčių, pvz., sąvaržų, stentų, kreipiamųjų vielų ir kt. Jei šūvis bus atliekamas esant kliūčių tarp žiočių plokštelių, gali būti ne iki galo įpjautas audinys, netinkamai suformuotos kabės ir (arba) nepavyks atidaryti instrumento žiočių.
- Jei uždedant instrumentą ant audinio buvo naudojami kiti pagalbiniai įtaisai, pavyzdžiui, kateteriai, pritvirtinti prie priekalo ar keičiamosios kasetės kanalo, prieš suglaudžiant žiočių plokšteles ir atliekant šūvį šiuos pagalbinius įtaisus reikia ištraukti. Bet koks įtaisas ar audinys, suspaustas instrumento galiuku, gali tapti netinkamo kabių suformavimo priežastimi arba gali būti įkabintas į apdorojamą audinį.
- Jei kabėmis sukabinamos siūlės susikerta, gali sutrumpėti instrumento eksploatavimo laikas.
- Bandant jėga užbaigti šūvio ciklą, kai tarp žiočių plokštelių yra per daug audinio arba audinys standus ar storas, gali užgesti variklis ir sustoti peilis. Jei taip nutiktų, atleiskite šūvio paleidiklį, pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį (7 pav.), ištraukite instrumentą ir įdėkite į jį naują keičiamąją kasetę. Tada **uždėkite instrumentą iš naujo, suimdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad keičiamoji kasetė ir instrumentas būtų parinkti tinkamai. (Žr. lentelę **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**).
- Jei uždarymo paleidiklį sunku užfiksuoti, **uždėkite instrumentą iš naujo, suimdami mažiau audinio**. Pasirūpinkite, kad keičiamoji kasetė ir instrumentas būtų parinkti tinkamai. (Žr. lentelę **Keičiamųjų kasečių gaminių kodai**).
- Jei nebeveikia žiočių plokštelių suglaudimo mechanizmas ir žiotys nesuspaudžia audinio, šūvio atlikti negalima. Ištraukite instrumentą ir nebenaudokite jo.
- Kadangi variklis gali užgesti ir sustoti, svarbu apžiūrėti ir įsitikinti, kad peilis matomas peilio ašmenų langelyje ir yra pasiekęs pjūvio galą.
- Kai instrumentas užrakinamas, variklis sustoja. Atleiskite šūvio paleidiklį ir pastumkite į priekį peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad peilis grįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Jei instrumentui esant šioje padėtyje norite tęsti, jį reikėtų ištraukti, atidaryti žiotis ir įdėti naują keičiamąją kasetę. Atidarykite žiotis, suspausdami uždarymo paleidiklį, ir jo neatleidę paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje (8a pav.). Laikydami nuspaustą priekalo atleidimo mygtuką, lėtai atleiskite uždarymo paleidiklį (8b pav.). Vadovaukitės skyrelio Keičiamosios kasetės įdėjimas į instrumentą nurodymais.
- Suaktyvinus rankinio valdymo sistemą, instrumentas išjungiamas, juo nebegalima šauti.
- Neužbaigus šūvio, gali būti netinkamai suformuotos kabės, likti neužbaigta pjūvio linija, galimas kraujavimas ir (arba) gali būti sunku ištraukti įtaisą.
- Jei nebeveikia šūvio mechanizmas, instrumento naudoti **nebegalima**.
- Jei paspaudus priekalo atleidimo mygtuką žiotys neatsidaro automatiškai, pirmiausia įsitikinkite, kad peilis yra pradinėje padėtyje. Peilio padėtį galima nustatyti apžiūrėjus jį peilio užrakto langelyje. (11a pav.) Jei peilis nėra pradinėje padėtyje arba jo padėties nustatyti negalima, pastumkite peilio atbulinės eigos perjungiklį, kad suaktyvintumėte variklį ir peilis grįžtų į pradinę padėtį (7 pav.). Pabandykite vėl atidaryti žiotis, paspausdami priekalo atleidimo mygtuką bet kurioje instrumento pusėje.
- Jei dabar žiotys neatsidarė, galima jas atidaryti stumiant uždarymo paleidiklį aukštyn (nuo rankenos), kol uždarymo paleidiklis grįš į pradinę padėtį. Kai instrumentas atidarytas jėga, nebenaudokite jo, nes gali būti atidengtas peilis arba instrumentas gali sugesti, dėl to padidės naudotojo ar paciento sužalojimo rizika.
- Apžiūrėkite kabėmis sukabintas siūles ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė ir kabės įkabintos tinkamai. Nedidelį kraujavimą galima sustabdyti susiuvant ranka arba kitais tinkamais būdais.
- Prieš dėdami į instrumentą naują keičiamąją kasetę, laikydami instrumentą vertikaliai įmerkite jį į sterilų tirpalą ir visiškai panardinkite žiočių priekalo ir kanalo plokšteles. Gerai išskalaukite, tada nušluostykite žiočių priekalo ir kanalo plokštelių vidinius ir išorinius paviršius, kad pašalintumėte iš instrumento visas nepanaudotas kabes. Nenaudokite instrumento, prieš tai jo neapžiūrėję ir neįsitikinę, kad žiočių priekalo ir kanalo plokštelėse nėra kabių.
- Sudėtinei baterijai sterilizuoti ar dezinfekuoti nenaudokite autoklavų, etileno oksido ar spinduliuotės.
- Naudojant kitokio tipo nei tiekiama kartu su įtaisu bateriją, gali padidėti ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento SPINDULIUOTĖ arba sumažėti jo ATSPARUMAS.
- Nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai gali paveikti elektrinius medicinos įrenginius. Naudodami ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą, vadovaukitės nurodymais, pateiktais elektromagnetinės spinduliuotės ir elektromagnetinio atsparumo duomenų lentelėse.
- Venkite naudoti ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių ar padėtą ant kitų įrenginių arba po jais. Jei būtina naudoti ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių ar padėtą ant kitų įrenginių arba po jais, stebėkite instrumentą ir kitus įrenginius, kad būtumėte tikri, jog jie veikia tinkamai.
- Nejonizuojančiosios spinduliuotės rizika. Šalia šio įrenginio galimi trukdžiai.
- Netinkamai naudojama baterija gali kelti gaisro riziką. Jos negalima ardyti, kaitinti daugiau nei iki 100 °C temperatūros, apdoroti autoklave, daužyti, pradurti, sukelti kontaktų trumpąjį jungimą arba bandyti ją įkrauti.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Instrumentą naudojant pakartotinai, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Specifikacijos

Didžiausia ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento vardinė galia yra 25 W.

ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas apsaugotas nuo vandens patekimo į vidų ir pagal IEC 60601-1 reikalavimus klasifikuojamas kaip IPX0.

Dėl ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento elektromagnetinio suderinamumo (EMS) taikytinos specialios atsargumo priemonės, instrumentą reikia montuoti ir eksploatuoti atsižvelgiant į šiame dokumente pateiktą EMS informaciją. Nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai gali paveikti elektrinius medicinos įrenginius.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant kitokio tipo nei tiekiama kartu su įtaisu bateriją, gali padidėti ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento SPINDULIUOTĖ arba sumažėti jo ATSPARUMAS.

ĮSPĖJIMAS. Nešiojamieji ir mobilieji RD įrenginiai gali paveikti elektrinius medicinos įrenginius. Naudodami ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą, vadovaukitės nurodymais, pateiktais elektromagnetinės spinduliuotės ir elektromagnetinio atsparumo duomenų lentelėse.

ĮSPĖJIMAS. Venkite naudoti ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių ar padėtą ant kitų įrenginių arba po jais. Jei būtina naudoti ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą šalia kitų įrenginių ar padėtą ant kitų įrenginių arba po jais, stebėkite instrumentą ir kitus įrenginius, kad būtumėte tikri, jog jie veikia tinkamai.

Rekomendacijos dėl elektromagnetinės spinduliuotės

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
ECHELON FLEX™ elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas yra skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ECHELON FLEX™ elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos**
Harmoninių srovių spinduliuojama energija IEC 61000-3-2	Netaikoma	ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas tinka naudoti visose pastatuose, išskyrus gyvenamuosius pastatus ir pastatus, tiesiogiai prijungtus prie bendro žemosios įtampos energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiama elektros energija gyvenamiesiems pastatams.
Įtampos svyravimai/mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	
RD spinduliuotė CISPR 14-1	Atitinka	ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento negalima jungti su kitais įrenginiais.

Rekomendacijos dėl elektromagnetinio atsparumo
Svarbiausias reikalavimas dėl elektromagnetinio atsparumo: peilis neturi judėti, jei nėra suaktyvintas šūvio paleidiklis.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas yra skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos**
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	± 6 kV kontaktas ± 8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iš keramikos plytelių. Jei grindys dengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turėtų būti ne mažiau 30 %.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas-vora IEC 61000-4-4	± 2 kV energijos tiekimo linijoms ± 1 kV įvesties ir išvesties linijoms	Netaikoma	Netaikoma
Viršįtampis IEC 61000-4-5	± 1 kV linija (-os) prie linijos (-ų) ± 2 kV linija (-os) prie žemės	Netaikoma	
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai elektros energijos tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % U_T krytis), 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % U_T krytis), 5 ciklai 70 % U_T (30 % U_T krytis), 25 ciklai < 5 % U_T (>95 % U_T krytis), 5 s	Netaikoma	
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti konkrečiai komercinio pastato ar ligoninės vietai būdingą lygį.
PASTABA. U_T yra įtampa kintamosios stovės tinkle prieš taikant bandymo lygį.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas yra skirtas naudoti toliau apibūdintoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento naudotojas turėtų užtikrinti, kad instrumentas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Rekomendacijos dėl elektromagnetinės aplinkos
			Naudojamų nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių atstumas iki bet kurios ECHELON FLEX™ elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento dalies, įskaitant laidus, negali būti mažesnis už rekomenduojamą skiriamąjį atstumą, apskaičiuotą pagal lygtį, taikytiną siųstuvo dažniui. **Rekomenduojamas skiriamasis atstumas**
RD laukų indukuoti laidininkais sklindantys trukdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	Netaikoma
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz kur *P* yra siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo, o *d* yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, įvertintas atlikus vietos elektromagnetinį tyrimą[a], turėtų būti mažesnis už atitikties lygio reikšmę kiekviename dažnio intervale. Trukdžių gali būti šalia įrenginių, pažymėtų šiuo simboliu:

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesnio dažnio intervalai.

2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali nebūti taikytinos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimas yra veikiamas sugerties ir atspindžio nuo pastatų, objektų ir žmonių.

a Stacionariųjų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų ir belaidžių) telefonų ir sausumos judriojo radijo ryšio įrenginių bazinių stočių, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų stočių, lauko stiprio neįmanoma tiksliai prognozuoti teoriškai. Norint įvertinti stacionariųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei lauko stipris, išmatuotas vietoje, kurioje naudojamas ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas, viršija anksčiau nurodytą taikytiną RD atitikties lygį, ECHELON FLEX elektrinį kraujagyslių siuvimo instrumentą reikia stebėti ir tikrinti, ar jis veikia tinkamai. Pastebėjus netinkamą veikimą, gali tekti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento vietą arba jį kitaip pakreipti.

Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių ir ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento			
ECHELON FLEX elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojamo RD trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, palaikydamas toliau rekomenduojamą mažiausią atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD įrenginių (siųstuvų) ir ECHELON FLEX elektrinio kraujagyslių siuvimo instrumento, atsižvelgdamas į ryšio įrenginių didžiausią išvesties galią.			
Siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia (W)	**Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)**		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	**Nuo 80 MHz iki 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Netaikoma	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Jei siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia pirmiau nenurodyta, skiriamąjį atstumą *d* metrais (m) galima nustatyti pagal siųstuvo dažniui taikytiną lygtį, kurioje *P* yra siųstuvo didžiausia vardinė išvesties galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo. 1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas didesnio dažnio intervalo skiriamasis atstumas. 2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali nebūti taikytinos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimas yra veikiamas sugerties ir atspindžio nuo pastatų, objektų ir žmonių.			

Laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo -20 iki 30 °C
Santykinė drėgmė: 10% — 65%
Slėgis: nuo 500 iki 1060 hPa

Laikymo ir transportavimo sąlygos
Laikyti sausai
Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių

Eksploatavimo aplinkos sąlygos
Temperatūra: nuo 10 iki 40 °C
Santykinė drėgmė: 30% — 75%
Slėgis: nuo 800 iki 1060 hPa

Pakuotė
ECHELON FLEX™ elektrinis kraujagyslių siuvimo instrumentas su patobulintu uždėjimo galiuku, endoskopinis linijinis pjoviklis tiekiamas sterilus ir yra skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ECHELON FLEX™

Електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

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

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на ECHELON FLEX™ електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране. Тя не е справочник за хирургични методи.

ECHELON FLEX, ENDOPATH, и ECHELON са търговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране и неговите презарежданияса предназначени за трансекция и резекция на тъкан и васкулатура. Инструментите се прилагат в множество отворени или минимално инвазивни процедури от общата, гинекологичната, урологичната, торакалната и педиатричната хирургия.

Противопоказания

- Не използвайте инструмента върху аорта.
- Не използвайте инструмента върху исхемична или некротична тъкан.
- Не използвайте линеен резач върху главни съдове, без да сте осигурили резервен проксимален и дистален контрол.
- Преди изстрелването на скоби със съшивател трябва да се направи внимателна оценка на дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждания** за ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране по-долу за изискванията за тъканна компресия (височина на затворената скоба). Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или се компресира лесно до по-малко от посочената височина на скобата, тъканта е противопоказана, тъй като може да е прекалено дебела или прекалено тънка за скобата, посочена в **Таблица за продуктови кодове за презареждания**.
- Този инструмент не е предназначен за употреба, ако има противопоказания за хирургично поставяне на скоби.
- Не използвайте инструмента, когато има индикации за употреба на укрепващ материал.
- Не използвайте инструмента, ако при затварянето има тъкан, която излиза извън маркера за линията на среза, който посочва минималното разстояние на среза, както при изграждане на анастомоза.
- Не използвайте инструмента върху паренхима на черния дроб, панкреаса, бъбрека или далака, или върху други тъкани, които не могат да се компресират удобно спрямо височината на затворената скоба.

Нежелани странични ефекти / Остатъчни рискове

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

Описание на устройството

ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране и ENDOPATH ECHELON васкуларно бяло презареждане за усъвършенстван накрайник за позициониране (35 mm, 4 реда) са стерилни устройства за употреба при един пациент, които едновременно разрязват и зашиват със скоби тъканта. Има четири шахматно разположени реда скоби, по два от всяка страна на линията на среза. ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране и презареждания има линия на зашиването със скоби, която е с дължина около 35 mm, и линия на среза, която е с дължина около 30 mm. Стеблото може да се върти свободно и в двете посоки и артикулационният механизъм позволява да се завърти дисталния дял на стъблото, с цел да се улесни латералния достъп до оперативното място.

Инструментът е опакован с първичен пакет литиеви батерии, които трябва да се инсталират преди употреба. Има специфични изисквания за бракуването на пакета батерии. Прочетете раздела **Бракуване на пакета батерии**.

Инструментът е опакован без презареждане и трябва да бъде зареден преди употреба. Фиксаторът на клапана на скобата върху презареждането предпазва върховете на краката на скобата по време на превоз, транспортиране и инсталация на презареждането. Функцията за защитна блокировка на инструмента е предназначена да предотврати повторно изстрелване при липсата на скоби от използвано или неправилно заредено презареждане.

Внимание: Не презареждайте инструмента повече от 12 пъти за максимум от 12 изстрелвания на скоби на един инструмент.

Таблица за продуктови кодове за инструменти

Код на инструмента	Описание	Дължина на стеблото
PVE35A	ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране	320 mm

Таблица за продуктови кодове за презареждане

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране може да се използва само с ENDOPATH ECHELON васкуларно бяло презареждане за усъвършенстван накрайник за позициониране (35 mm, 4 реда).

Кодове на презареждане	Височина на отворена скоба	Височина на затворена скоба	Дължина на линията на зашиване	Цвят на презареждането	Брой скоби	Редове на скобите
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Бяло	36	4

Клинична секция

Примерите за процедури, при които могат да се използват линейни резачи и съшиватели, включват:

Общохирургични	Гинекологични	Урологични	Торакални
• Апендектомия • Спленектомия	• Ооферектомия	• Нефректомия • Радикална нефректомия	• Белодробна резекция

Илюстрации и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Затварящ спусък
2. Червен предпазител на спусъка за изстрелване
3. Спусък за изстрелване на скоби
4. Бутони за освобождаване на опората (от една от двете страни)
5. Пакет батерии
6. Показалец за освобождаване на пакета батерии
7. Панел за достъпа до ръчно управление
8. Превключвател на обратния ход на ножа
9. Копче за ротация
10. Артикулационен лост
11. Презареждане
12. Показалец за подравняването на презареждането
13. Центриращ канал на презареждането
14. Фиксатор на клапана на скобата
15. Челюст на опората
16. Челюст на канала
17. Дължина на линията на зашиване
18. Линия на среза
19. Прозорец на острието на ножа
20. Прозорец на заключването на ножа

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента

1 Уверете се, че размерът на презареждането съответства на размера, който ще се използва (например употреба на ENDOPATH ECHELON съдово бяло презареждане за усъвършенстван накрайник за позициониране (35 mm, 4 реда)) с инструмент ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател.

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

Подготовка на инструмента за употреба

3 Извадете инструмента, пакета батерии и презареждането от техните опаковки, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента, пакета батерии или презареждането в стерилното поле.

4 Инсталирайте пакета батерии. Пакетът батерии трябва да се инсталира преди употреба. Вкарайте пакета батерии, като изравните в права линия показалците за освобождаване на пакета батерии с каналите на задната страна на инструмента. Пакетът батерии може да се вкара и в двете посоки, без значение нагоре или надолу (Илюстрация 3). Уверете се, че пакетът батерии е изцяло вкаран в устройството. Ще чуете звуково щракване, когато пакетът батерии е изцяло вкаран.
Забележка: Инструментът трябва да се използва до 12 часа след вкарването на пакета батерии. Прочетете раздела **Бракуване на пакета батерии** за инструкции за бракуването на пакета батерии.

5 Преди да вкарате презареждането, уверете се, че инструментът е в отворена позиция (Илюстрация 1).

6 Огледайте презареждането за наличие на фиксатор на клапана на скобата. Ако липсва фиксатор на клапана на скобата, изхвърлете презареждането.
Внимание: Преди да използвате инструмента, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждане** за избора на подходящо презареждане.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зареждането на неподходящо презареждане за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 35 mm презареждане в 45 mm инструмент).

7 Вкарайте презареждането, като го плъзгате срещу основата на челюстта на канала, докато не спре в центриращия канал на презареждането. Затегнете добре и неподвижно презареждането. Свалете фиксатора на клапана на скобата и го изхвърлете. (Илюстрация 4) Сега инструментът е зареден и готов за употреба.
Внимание: След като свалите фиксатора на клапана на скобата, огледайте повърхността на новото презареждане. Презареждането трябва да бъде заменено, ако се виждат оцветените в синьо водачи. (Ако се виждат оцветените в синьо водачи, презареждането може да не съдържа скоби.)

Използване на инструмента

8 Затворете челюстите на инструмента, като притиснете затварящия спусък, докато не се заключи на мястото си (Илюстрация 5). Когато чуете звуково щракване, това ще означава, че затварящият спусък и челюстите са заключени. Когато челюстите на инструмента са затворени, червеният предпазител на спусъка за изстрелване и спусъкът за изстрелване са видими.
Забележка: Прилагането на натиск върху артикулационния лост по време на затварянето може да доведе до артикулация на устройството.
Забележка: В този момент не дърпайте червения предпазител на спусъка за изстрелване и спусъка за изстрелване. С това може да предизвикате частично или пълно изстрелване на инструмента и инструментът ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан.

9 Огледайте визуално съшивателя, за да се уверите в правилното поставяне на презареждането. Вкарайте инструмента в телесната кухина чрез троакар с подходящ размер или чрез инцизия (Илюстрация 6). Когато използвате троакар, преди да се отворят челюстите на инструмента, те трябва да са видими зад ръкава на троакара.

Внимание: За вкарването и изваждането на артикулационни инструменти челюстите на инструмента трябва да бъдат прави, паралелни спрямо стеблото на инструмента. Ако челюстите на инструмента не могат да се поставят в право положение, това ще доведе до затруднено вкарване или изтегляне на инструмента и може да доведе до повреда.

Внимание: Когато поставяте инструмента чрез троакар или инцизия, избягвайте непреднамереното дръпване на червения предпазител на спусъка за изстрелване и спусъка за изстрелване. С това може да предизвикате частично или пълно изстрелване на инструмента и инструментът ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан. Ако инструментът бъде частично изстрелян, извадете инструмента и плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред, за да върнете ножа в изходна позиция (Илюстрация 7). За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък (Илюстрация 8b). Извадете презареждането и вкарайте ново презареждане (виж **Презареждане на инструмента**). Ако инструментът е цялостно изстрелян, ножът автоматично ще се върне в изходна позиция. Извадете инструмента и вкарайте ново презареждане (виж **Презареждане на инструмента**).

Забележка: По всяко време, ако превключвателят за обратния ход на ножа не връща ножа в изходна позиция (Илюстрация 11b или 11c) и челюстите не се отварят:

a. Първо, уверете се, че пакетът батерии е сигурно инсталиран и инструментът получава захранване (Илюстрация 9); след това пробвайте отново превключвателя за обратния ход на ножа (Илюстрация 7).
b. Ако ножът все още не се връща (Илюстрация 11b или 11c), използвайте ръчното управление. След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания. За да използвате ръчното управление, извадете панела за достъп с надпис “Manual Override” (Ръчно управление) в горната част на дръжката на инструмента. Ще видите лоста за ръчно управление. Раздвижете лоста напред и назад, докато той повече не може да се движи (Илюстрация 10). Сега ножът ще бъде в изходна позиция. Това може да бъде потвърдено чрез положението на ножа в прозореца на заключването на ножа (Илюстрация 11a). Изхвърлете инструмента и бракувайте пакета батерии.

10 След като инструментът е в кухината, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още натискате бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък, за да отворите отново челюстите и да върнете затварящия спусък в първоначалната му позиция (Илюстрация 8b).

11 Ако е необходимо, завъртете челюстите, като натиснете ребрата на копчето за ротация. (Илюстрация 12). Стеблото ще се завърти оптимално, ако челюстите на устройството са отворени.

12 За да артикулирате челюстите вътре в телесната кухина, завъртете артикулационния лост в една от двете посоки (Илюстрация 2), докато не достигне един от трите предварително зададени ъгъла. Предварително зададените ъгли са еднакви нараствания с до 50° от конфигурацията в права линия. Артикулирането при затворено положение не осигурява оптимална обратна връзка и контрол и може да доведе до повреда на инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не се опитвайте да артикулирате, като натискате предната част на челюстите в подлежащите повърхности, тъй като може да се получи повреда на устройството или травма на тъканта.

Внимание: Инструментът може да постигне максимална артикулация при ъгъл 50°. Когато е достигнат максималният ъгъл, усилието на артикулационния лост ще се увеличи, което показва, че е достигнат максималният ъгъл.

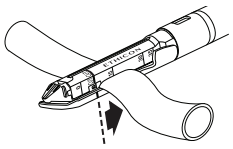
Внимание: Опитите за артикулация след крайната точка и в една от двете посоки или докато челюстите на инструмента са в троакара могат да доведат до повреда на инструмента.

13 Поставете инструмента около тъканта, която трябва да бъде зашита със скоби, като се уверите, че тъканта е проксимална на маркерите на линията на среза, които посочват минималното разстояние на среза (Илюстрация 13).

Внимание: Уверете се, че тъканта е разположена изравнено и в правилно положение между челюстите. “Скупчването” на тъкан в близост до презареждането, особено в сгъвката на челюстите, може да доведе до незавършена линия на зашиване със скоби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте инструмента върху паренхима на черния дроб, панкреаса, бъбрека или далака, или върху други тъкани, които не могат да се компресират удобно спрямо височината на затворената скоба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте инструмента, ако при затварянето има тъкан, която излиза извън маркера за линията на среза, който посочва минималното разстояние на среза, както при изграждане на анастомоза (Илюстрация 13). В такъв случай отворете и разположете отново инструмента. Изстрелването на скоби с тъкан в накрайника на челюстите може да доведе до незавършен срез и/или неправилно оформяне на скобите.



Внимание: Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции като клипсове, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до незавършен срез, неправилно оформяне на скобите и/или невъзможност за отваряне на челюстите на инструмента.

Внимание: Ако използвате друго устройство за контролиране на поставянето на инструмента върху тъканта като катетри, които се прикрепват към опората или презареждането, тези устройства трябва да бъдат извадени преди прикрепването и изстрелването. Устройство или тъкан, което е прикрепено вътре в накрайника на инструмента, може да предизвика неправилно оформяне на скобите или да бъде зашито със скоби към прицелната тъкан.

Внимание: Кръстосването на линии на зашиване със скоби може да съкрати срока на експлоатация на инструмента.

14 След позиционирането на челюстите на инструмента, затворете челюстите, като притиснете затварящия спусък, докато не се заключи (Илюстрация 5). Когато чуете звуково щракване, това ще означава, че затварящият спусък и челюстите са заключени. Когато челюстите на инструмента са затворени, червеният предпазител на спусъка за изстрелване и спусъкът за изстрелване са видими.

Внимание: Уверете се, че тъканта не излиза извън (екструдира) проксималната крайна линия на инструмента (Илюстрация 1). Тъкан, която е вмъкната вътре в инструмента извън крайната линия, може да се трансектира без скоби.

Внимание: Ако затварящият се спусък се заключва трудно, **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че са били избрани правилното презареждане и инструмент. (Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждане**).

Внимание: Ако прикрепващият механизъм е нефункциониращ и челюстите не се прикрепват към тъканта, не изстрелвайте скоби с инструмента. Извадете инструмента и прекратете използването му.

Забележка: Когато изстрелвате скоби през дебела тъкан, задържането на челюстите неподвижно за 15 секунди след затварянето и преди да изстреляте скобите, може да доведе до по-добра компресия и по-добро оформяне на скобите.
Забележка: Прилагането на натиск върху артикулационния лост по време на затварянето може да доведе до артикулация на устройството.

15 Издърпайте обратно червения предпазител на спусъка за изстрелване, за да позволите дръпването на спусъка за изстрелване (Илюстрация 14).

16 Изстреляйте скобите с инструмента, като дръпнете спусъка за изстрелване; моторът ще се активира със звук (Илюстрация 15). Продължавайте да натискате спусъка, докато моторът спре (звукова обратна връзка), за да достигнете до края на трансекцията.
Внимание: Тъй като моторът може да спре, ако блокира, важно е да се провери визуално дали ножът се вижда в прозореца на острието на ножа и е достигнал до края на трансекцията.

Внимание: Опитът да се приложи сила върху устройството, за да се довърши хода на изстрелването на скоби с прекалено голям обем на тъканта между челюстите или с уплътнена/дебела тъкан между челюстите може да доведе до спиране на мотора и ножа. В такъв случай освободете спусъка за изстрелване, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред (Илюстрация 7) и извадете и презаредете инструмента. След това **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че са били избрани правилното презареждане и инструмент. (Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждане**).
Забележка: Моторът ще забави движението си, когато устройството срещне по-голямо усилие.

17 За да довършите последователността на изстрелването, освободете спусъка за изстрелване, за да активирате мотора и да върнете автоматично ножа до изходна позиция, при което моторът ще спре. В тази позиция инструментът е заключен, докато челюстите са отворени и не се затворят отново.
Забележка: Ако се налага да прекъснете последователността на изстрелването или тя бъде прекъсната непреднамерено чрез освобождаването на спусъка по време на последователността на изстрелването, дръпнете отново спусъка за изстрелване, за да продължите. Състоянието на трансекцията може да се определи чрез наблюдение на прозореца на острието на ножа в долната страна на челюстта на канала по време на изстрелването (Илюстрация 1). Това прекъсване може да се извършва, когато е необходимо, докато ножът достигне края на хода си, при което освобождаването на спусъка автоматично връща ножа в изходна позиция.

Внимание: Ако инструментът се заключи, моторът ще спре. Освободете спусъка за изстрелване и плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред, за да върнете ножа в изходна позиция (Илюстрация 7). В тази позиция инструментът трябва да се извади, да се отвори и да се презареди, за да продължи работата. За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък (Илюстрация 8b). Следвайте инструкциите за презареждане на инструмента.

Забележка: По всяко време, ако превключвателят за обратния ход на ножа не връща ножа в изходна позиция (Илюстрация 11b или 11c) и челюстите не се отварят:

a. Първо, уверете се, че пакетът батерии е сигурно инсталиран и инструментът получава захранване (Илюстрация 9). След това опитайте отново превключвателя на обратния ход на ножа (Илюстрация 7).
b. Ако ножът все още не се връща (Илюстрация 11b или 11c), използвайте ръчното управление.

За да използвате ръчното управление, извадете панела за достъп с надпис “Manual Override” (Ръчно управление) в горната част на дръжката на инструмента. Ще видите лоста за ръчно управление. Раздвижете лоста напред и назад, докато той повече не може да се движи (Илюстрация 10). Сега ножът ще бъде в изходна позиция. Това може да бъде потвърдено чрез положението на ножа в прозореца на заключването на ножа (Илюстрация 11a). Изхвърлете инструмента и бракувайте пакета батерии.
Внимание: След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания.
Внимание: Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и/или трудно изваждане на устройството.
Внимание: Ако механизмът за изстрелване на скоби е нефункциониращ, **не** продължавайте употребата на инструмента.

18 За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента. Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък (Илюстрация 8a и 8b).
Внимание: Ако челюстите не се отворят автоматично след натискането на бутона за освобождаване на опората, първо се уверете, че ножът е в изходна позиция. Положението на ножа може да се установи чрез наблюдение на ножа в прозореца на заключването на ножа. (Илюстрация 11a). Ако ножът не е в изходно положение или положението на ножа не може да се установи, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа, за да активирате мотора и да върнете ножа до изходна позиция (Илюстрация 7). Опитайте отново да отворите челюстите, като използвате бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента.

Забележка: По всяко време, ако превключвателят за обратния ход на ножа не връща ножа в изходна позиция (Илюстрация 11b или 11c) и челюстите не се отварят:

a. Първо, уверете се, че пакетът батерии е сигурно инсталиран и инструментът получава захранване (Илюстрация 9). След това опитайте отново превключвателя на обратния ход на ножа (Илюстрация 7).
b. Ако ножът все още не се връща (Илюстрация 11b или 11c), използвайте ръчното управление.

Внимание: Ако в този момент челюстите не се отварят, издърпването на затварящия спусък нагоре (обратно на дръжката) до връщането на затварящия спусък в първоначалната му позиция ще позволи отварянето на челюстите. Когато инструментът е отворен с прилагане на сила, прекратете употребата, тъй като това може да извади ножа или да доведе до повреда на инструмента, като увеличи риска от нараняване на потребителя или пациента.

19 Внимателно издърпайте инструмента от трансектираната тъкан и се уверете, че челюстите не са задържали тъкан.
Внимание: Огледайте линиите на затваряне със скоби за хемостаза и правилно оформяне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с мануални шевове или други подходящи методи.

20 Преди да извадите артикулационните инструменти, преместете челюстите настрана от обструкция в телесната кухина, като задържате челюстите отворени и в полето на наблюдение, и завъртете артикулационния лост до връщането му в право положение.
Внимание: За вкарването и изваждането на артикулационни инструменти челюстите на инструмента трябва да бъдат прави, паралелни спрямо стеблото на инструмента. Ако челюстите на инструмента не могат да се поставят в право положение, това ще доведе до затруднено вкарване или изтегляне на инструмента и може да доведе до повреда.

21 За да извадите инструмента от кухината, притиснете затварящия спусък, докато той не се заключи, затваряйки челюстите (Илюстрация 5). Изтеглете целия инструмент в затворена позиция.

Презареждане на инструмента

22 Извадете презареждането от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте презареждането в стерилното поле.

23 Преди да презаредите, уверете се, че инструментът е в отворена позиция (Илюстрация 1).

24 Бутнете нагоре (спрямо опората), за да откачите презареждането от челюстта на канала. Изхвърлете използваното презареждане (Илюстрация 16).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да презаредите инструмента, задръжте инструмента във вертикална позиция, като потопите цялостно опората и челюстта на канала в стерилен разтвор. Разбъркайте енергично и след това изтрийте вътрешните и външните повърхности на челюстите на опората и канала, за да изчистите неизползваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и канала не са останали скоби.

25 Огледайте новото презареждането за наличие на фиксатор на клапана на скобата. Ако липсва фиксатор на клапана на скобата, изхвърлете презареждането.
Внимание: Преди да използвате инструмента, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждане**.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зареждането на неподходящо презареждане за съответния размер или модел на инструмента може да доведе до трансектирането на тъкан без поставяне на скоби (например зареждане на 35 mm презареждане в 45 mm инструмент).

26 Вкарайте ново презареждане, като го плъзгате срещу основата на челюстта на канала, докато не спре в центриращия канал на презареждането. Затегнете добре и неподвижно презареждането. Свалете фиксатора на клапана на скобата и го изхвърлете. Сега инструментът е презареден и готов за употреба (Илюстрация 4).
Внимание: След като свалите фиксатора на клапана на скобата, огледайте повърхността на новото презареждане. Презареждането трябва да бъде заменено, ако се виждат оцветените в синьо водачи. (Ако се виждат оцветените в синьо водачи, презареждането може да не съдържа скоби.)

Бракуване на пакета батерии

Пакетът батерии съдържа вградено саморазреждане на батерията и трябва да бъде **инсталиран** в инструмента, за да се включи функцията за вградено саморазреждане на батерията. Не е необходимо пакетът батерии да се оставя в инструмента – той ще продължи да се разрежда, след като е бил изваден от инструмента. След като е изваден, в зависимост от Вашите локални регулации пакетът батерии може да бъде оставен директно в кошче за рециклиране на батерии или в нормалния поток на отпадъците.

Забележка: Батериите, които се използват в това устройство, съдържат 1,2-диметоксиетан.

Преди инсталация в инструмента

Ако е необходимо изхвърлянето на пакета батерии преди инсталацията в инструмента (напр. продуктът е с изтекъл срок на годност, посочен на опаковката, или пакетът батерии е спаднал), първо инсталирайте пакета батерии в инструмента, след това извадете, за да включите вграденото саморазреждане на батерията.

След употреба на инструмента

Пакетът батерии трябва да се извади от инструмента преди изхвърлянето.

Ако пакетът батерии изисква деконтаминация преди изхвърлянето, следвайте протокола на болницата или инструкциите от **Почистване и дезинфекция на пакета батерии** по-долу.

За да извадите пакета батерии, притиснете показалците за освобождаване и издърпайте пакета батерии право назад (Илюстрация 17).
Забележка: Не е необходимо да разделяте пакета батерии.

Почистване и дезинфекция на пакета батерии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте автоклави, етилен оксид или радиация за да стерилизирате или дезинфекцирате пакета батерии.

Ръчно почистване

1 Извадете пакета батерии от инструмента преди почистване.
Забележка: Пакетът батерии не трябва да се потапя във вода или почистващи разтвори.

2 Почистете повърхностите на пакета батерии с детергент с неутрално pH или ензимен детергент с неутрално pH, подготвен спорен инструкциите на производителя.

3 Използвайте четка с меки влакна за ръчното почистване на пакета батерии с почистващ разтвор.

4 Уверете се, че внимателно сте изтъркали областите, съдържащи пукнатини.

5 Избършете внимателно детергента с умерено топла чешмяна вода.

6 Проверете визуално дали са отстранени отпадъците.

7 Ако е необходимо, повторете почистването, докато пакетът батерии не е чист при огледа.

Химична дезинфекция

Дезинфектантите трябва да се подготвят и използват според препоръките на производителя. Препоръчва се избърсването на химическия дезинфектант с чешмяна вода.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% белина (разтвор на натриев хипохлорит)
- 70% изопропилов спирт

Използвани стандартни условни обозначения

Информацията, свързана с изпълнението на задача по безопасен и внимателен начин, ще се представи под формата на съобщение **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **Внимание** или Забележка. Тези съобщения се използват в документацията.

Трябва да прочетете тези съобщения, преди да продължите със следващата стъпка в процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съобщението **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.

Внимание: Съобщението **Внимание** показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до повреда или счупване на оборудването.

Забележка: Съобщението "Забележка" показва проблем при работата или поддръжката, практика или условие, което е необходимо за ефективното изпълнение на задачата.

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Когато при процедурата използвате други технологии (напр. електрокаутер), спазвайте предпазните мерки, посочени от производителя на оригиналното оборудване, за да избегнете опасностите, свързани с тяхната употреба.
- Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия като изтичане или пробив.
- Огледайте опаковката за повреди при транспортирането. Не използвайте инструмент, пакет батерии или презареждане, който има транспортна повреда.
- При избора на инструмент и презареждане трябва внимателно да се обмислят наличните патологични състояния, както и предхирургични процедури, като лъчетерапия, които пациентът може да е получил. Някои състояния или предоперативни процедури могат да доведат до промяна в дебелината на тъканта по такъв начин, че тя да превишава посочените граници на дебелина на тъканта за стандартния избор на презареждане.
- Не модифицирайте това оборудване без авторизация от производителя.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.
- Не презареждайте инструмента повече от 12 пъти за максимум от 12 изстрелвания на скоби на един инструмент.
- Инструментът ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател с усъвършенстван накрайник за позициониране може да се използва само с ENDOPATH ECHELON васкуларно бяло презареждане за усъвършенстван накрайник за позициониране (35 mm, 4 реда).
- Преди да използвате инструмента, трябва внимателно да измерите дебелината на тъканта. Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждане** за избора на подходящо презареждане.
- След като свалите фиксатора на клапана на скобата, огледайте повърхността на новото презареждане. Презареждането трябва да бъде заменено, ако се виждат оцветените в синьо водачи. (Ако се виждат оцветените в синьо водачи, презареждането може да не съдържа скоби.)
- За вкарването и изваждането на артикулационни инструменти челюстите на инструмента трябва да бъдат прави, паралелни спрямо стеблото на инструмента. Ако челюстите на инструмента не могат да се поставят в право положение, това ще доведе до затруднено вкарване или изтегляне на инструмента и може да доведе до повреда.
- Когато поставяте инструмента чрез троакар или инцизия, избягвайте непреднамереното дръпване на червения предпазител на спуската за изстрелване и спуската за изстрелване. Инструментът може да се изстреля частично или напълно и ще се нуждае от презареждане преди употребата върху тъкан. Ако инструментът бъде частично изстрелян, извадете инструмента и плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред, за да върнете ножа в изходна позиция (Илюстрация 7). За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък (Илюстрация 8b). Извадете презареждането и вкарайте ново презареждане (виж Презареждане на инструмента). Ако инструментът е цялостно изстрелян, ножът автоматично ще се върне в изходна позиция. Извадете инструмента и вкарайте ново презареждане (виж **Презареждане на инструмента**).
- Не се опитвайте да артикулирате, като натискате предната част на челюстите в подлежащите повърхности, тъй като може да се получи повреда на устройството или травма на тъканта.
- Инструментът може да постигне максимална артикулация при ъгъл 50°. Когато е достигнат максималният ъгъл, усилието на артикулационния лост ще се увеличи, което показва, че е достигнат максималният ъгъл.
- Опитите за артикулация след крайната точка и в една от двете посоки или докато челюстите на инструмента са в троакара могат да доведат до повреда на инструмента.
- Уверете се, че тъканта е разположена изравнено и в правилно положение между челюстите. "Скупчването" на тъкан в близост до презареждането, особено в сгъвката на челюстите, може да доведе до незавършена линия на зашиване със скоби.
- Не използвайте инструмента върху паренхима на черния дроб, панкреаса, бъбрека или далака, или върху други тъкани, които не могат да се компресират удобно спрямо височината на затворената скоба.
- Не използвайте инструмента, ако при затварянето има тъкан, която излиза извън маркера за линията на среза, който посочва минималното разстояние на среза, както при изграждане на анастомоза (Илюстрация 13). В такъв случай **отворете и разположете отново инструмента**. Изстрелването на скоби с тъкан в накрайника на челюстите може да доведе до незавършен срез и/или неправилно оформяне на скобите.
- Когато поставяте съшивателя на мястото на приложение, уверете се, че в обсега на челюстите на инструмента не попадат обструкции като клипсове, стентове, водещи проводници и др. Изстрелването на скоби върху обструкция може да доведе до незавършен срез, неправилно оформяне на скобите и/или невъзможност за отваряне на челюстите на инструмента.
- Ако използвате друго устройство за контролиране на поставянето на инструмента върху тъканта като катетри, които се прикрепват към опората или презареждането, тези устройства трябва да бъдат извадени преди прикрепването и изстрелването. Устройство или тъкан, което е прикрепено вътре в накрайника на инструмента, може да предизвика неправилно оформяне на скобите или да бъде зашито със скоби към прицелната тъкан.
- Кръстосването на линии на зашиване със скоби може да съкрати срока на експлоатация на инструмента.
- Опитът да се приложи сила върху устройството, за да се довърши хода на изстрелването на скоби с прекалено голям обем на тъканта между челюстите или с уплътнена/дебела тъкан между челюстите може да доведе до спиране на мотора и ножа. В такъв случай освободете спуската за изстрелване, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред (Илюстрация 7) и извадете

и презаредете инструмента. След това **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че са били избрани правилното презареждане и инструмент. (Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждане**).

- Ако затварящият се спусък се заключва трудно, **поставете инструмента отново и захванете тъкан с по-малък обем**. Уверете се, че са били избрани правилното презареждане и инструмент. (Прочетете **Таблица за продуктови кодове за презареждане**).
- Ако прикрепващият механизъм е нефункциониращ и челюстите не се прикрепват към тъканта, не изстрелвайте скоби с инструмента. Извадете инструмента и прекратете използването му.
- Тъй като моторът може да спре, ако блокира, важно е да се провери визуално дали ножът се вижда в прозореца на острието на ножа и е достигнал до края на трансекцията.
- Ако инструментът се заключи, моторът ще спре. Освободете спусъка за изстрелване и плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа напред, за да върнете ножа в изходна позиция (Илюстрация 7). В тази позиция инструментът трябва да се извади, да се отвори и да се презареди, за да продължи работата. За да отворите челюстите, притиснете затварящия спусък, след това едновременно натиснете бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента (Илюстрация 8a). Докато все още сте натиснали бутона за освобождаване на опората, бавно освободете затварящия спусък (Илюстрация 8b). Следвайте инструкциите за презареждане на инструмента.
- След като е използвана системата за ръчно управление, инструментът се деактивира и не може да бъде използван за последващи изстрелвания.
- Незавършеното изстрелване на скоби може да доведе до деформирани скоби, недовършена линия на среза, кръвоизлив и/или трудно изваждане на устройството.
- Ако механизмът за изстрелване на скоби е нефункциониращ, **не** продължавайте употребата на инструмента.
- Ако челюстите не се отворят автоматично след натискането на бутона за освобождаване на опората, първо се уверете, че ножът е в изходна позиция. Положението на ножа може да се установи чрез наблюдение на ножа в прозореца на заключването на ножа. (Илюстрация 11a). Ако ножът не е в изходно положение или положението на ножа не може да се установи, плъзнете превключвателя за обратния ход на ножа, за да активирате мотора и да върнете ножа до изходна позиция (Илюстрация 7). Опитайте отново да отворите челюстите, като използвате бутоните за освобождаване на опората от двете страни на инструмента.
- Ако в този момент челюстите не се отварят, натискането на затварящия спусък нагоре (обратно на дръжката) до връщането на затварящия спусък в първоначалната му позиция ще позволи отварянето на челюстите. Когато инструментът е отворен с прилагане на сила, прекратете употребата, тъй като това може да извади ножа или да доведе до повреда на инструмента, като увеличи риска от нараняване на потребителя или пациента.
- Огледайте линиите на затваряне със скоби за хемостаза и правилно оформяне на скобите. Незначителният кръвоизлив може да бъде контролиран с мануални шевове или други подходящи методи.
- Преди да презаредите инструмента, задръжте инструмента във вертикална позиция, като потопите цялостно опората и челюстта на канала в стерилен разтвор. Разбъркайте енергично и след това изтрийте вътрешните и външните повърхности на челюстите на опората и канала, за да изчистите неизползваните скоби от инструмента. Не използвайте инструмента, преди да го огледате визуално, за да се уверите, че по челюстите на опората и канала не са останали скоби.
- Не използвайте автоклави, етилен оксид или радиация за да стерилизирате или дезинфекцирате пакета батерии.
- Употребата на друг тип батерия, освен доставената с устройството, може да доведе до увеличени ИЗЛЪЧВАНИЯ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател.
- Преносимо радио и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване. Когато използвате ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател, спазвайте указанията от таблиците за ръководство за електромагнитни излъчвания и защита от електромагнитни полета.
- Избягвайте употребата на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател до или върху друго оборудване. Ако е необходимо устройството да се използва до или върху друго оборудване, наблюдавайте ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател и другото оборудване, за да осигурите нормалната работа.
- Риск от нейонизираща радиация. В близост до това оборудване са възможни смущения.
- Батерията може да е пожароопасна, ако се обработва неправилно. Не разглобявайте, не загрявайте над 100°C, не автоклавирайте, не раздробявайте, не пробивайте, не свързвайте с външни контакти и не презареждайте.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Спецификации

ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател има номинална мощност 25 W.

ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател е устойчив към проникване на вода и се класифицира според IEC 60601-1 като IPX0.

ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC) и трябва да се инсталира и обслужва според информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в този документ. Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Употребата на друг тип батерия, освен доставената с устройството, може да доведе до увеличени ИЗЛЪЧВАНИЯ или намалена УСТОЙЧИВОСТ на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо радио и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване може да предизвика смущения на медицинското електрическо оборудване. Когато използвате ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател, спазвайте указанията от таблиците за ръководство за електромагнитни излъчвания и защита от електромагнитни полета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте употребата на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател до или върху друго оборудване. Ако е необходимо устройството да се използва до или върху друго оборудване, наблюдавайте ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател и другото оборудване, за да осигурите нормалната работа.

Ръководство за електромагнитни излъчвания

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
ECHELON FLEX™ електрически васкуларен съшивател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ECHELON FLEX™ електрически васкуларен съшивател трябва да се увери, че го използва в такава среда.		
Тест за излъчвания	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – ръководство**
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Не е приложимо	ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател е подходящ за употреба във всякакви помещения, освен домашни сгради и сгради, които са пряко свързани към обществената мрежа на захранващ източник с нисък волтаж, използван за домашни цели.
Колебания във волтажа/ излъчвания с трептене IEC 61000-3-3	Не е приложимо	
Радиочестотни излъчвания CISPR 14-1	Съответства	ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател не е подходящ за интерконекторно свързване с друго оборудване.

Ръководство за защита от електромагнитни полета

За защитата от електромагнитни полета експлоатационната характеристика е: да не се извършват движения на ножа без активация на спусъка за изстрелване.

Ръководство и декларация на производителя – защита от електромагнитни полета			
ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател трябва да се увери, че го използва в такава среда.			
Тест за УСТОЙЧИВОСТ	**IEC 60601 ниво на тест**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – ръководство**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	± 6 kV контакт ± 8 kV въздух	Подовете трябва да са дървени, циментови или от керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бързи преходни/ разряди IEC 61000-4-4	± 2 kV за линиите на захранващия източник ± 1 kV за входните/изходните линии на захранващия източник	Не е приложимо	Не е приложимо
Импулс IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) към линия(и) ± 2 kV линия(и) към земята	Не е приложимо	
Кратковременни спадове на волтажа, кратки прекъсвания и промени на волтажа от входните линии на захранващия източник IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад до U_T) за 0,5 цикъл 40 % U_T (60 % спад до U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад до U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спад до U_T) за 5 s	Не е приложимо	
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета с честота на захранване трябва да са с нива, типични за търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на теста.			

Ръководство и декларация на производителя – защита от електромагнитни полета

ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, както е посочено по-долу. Клиентът или потребителят на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател трябва да се увери, че го използва в такава среда.

Тест за УСТОЙЧИВОСТ	IEC 60601 ниво на тест	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
			Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не бива да се използва на по-близко разстояние от която и да е част от ECHELON FLEX™ електрически васкуларен съшивател, включително кабели, от препоръчаното защитно разстояние, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. **Препоръчително защитно разстояние**
Кондуктивна радиочестота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	Не е приложимо
Излъчвана радиочестота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където *P* е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя, а *d* е препоръчаното защитно разстояние в метри (m). Интензитетите на полетата от фиксирани радиочестотни предаватели, както са изчислени според електромагнитна снимка на мястото[a], трябва да са по-ниско от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват. В близост до уреди, маркирани със символа по-долу, са възможни смущения:

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.

a Интензитетите на полетата на фиксирани предаватели, като напр. базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и мобилни полеви радиопредаватели, любителски радиопредаватели, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели теоретично не могат да бъдат предсказани с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се помисли за електромагнитна снимка на мястото. Ако измерената сила на полето на местоположението, в което се използва ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател, надвишава горепосоченото ниво на радиочестотно съответствие, ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава аномален режим на работа, могат да са необходими допълнителни мерки, като повторно ориентиране или преместване на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател.

Препоръчителни защитни разстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател			
ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни се контролират. Клиентът или потребителят на ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател може да помогне да се предотврати електромагнитното смущение, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател, както се препоръчва по-долу, според максимума на изходната мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	**Защитно разстояние според честотата на предавателя (m)**		
	150 kHz до 80 MHz	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Не е приложимо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
За предаватели, оценени при максимална номинална мощност, която не е посочена в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние *d* в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за съответната честота, където *P* е максимална номинална мощност на предавателя във ватове (W) съгласно данните на производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага защитното разстояние за по-високия честотен обхват. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези инструкции могат да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.			

Условия на съхранение
Температура: -20 °C — 30 °C
Относителна влажност: 10% — 65%
Налягане: 500 — 1060 hPa

Условия на съхранение и транспорт
Да се държи на сухо място
Да се съхранява далече от топлина

Условия на работната среда
Температура: 10 °C — 40 °C
Относителна влажност: 30% — 75%
Налягане: 800 — 1060 hPa

Как се доставя
ECHELON FLEX електрически васкуларен съшивател и ендоскопски линеен резач с усъвършенстван накрайник за позициониране се доставя стерилен за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

ECHELON FLEX™

Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja i razdora.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu električnog vaskularnog staplera (spajača, automatskog šivača spajalicama) s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX™. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

ECHELON FLEX, ENDOPATH i ECHELON žigovi su tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX i njegove nadopune namijenjene su transekciji i resekciji tkiva i vaskulature. Ovi instrumenti imaju primjenu u brojnim otvorenim i minimalno invazivnim općim, ginekološkim, urološkim, torakalnim i pedijatrijskim kirurškim postupcima.

Kontraindikacije

- Nemojte se ovim instrumentom služiti na aorti.
- Nemojte se ovim instrumentom služiti na ishemičnom ni na nekrotičnom tkivu.
- Nemojte nijedan linearni rezač rabiti na velikim žilama bez osiguravanja proksimalne i distalne kontrole.
- Prije aktiviranja bilo kojeg staplera mora se pažljivo procijeniti debljina tkiva. Zahtjeve za kompresijom tkiva (visinu zatvorene spajalice) potražite u donjoj **Tablici proizvodnih šifra nadopuna** za električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX. Ne može li se tkivo adekvatno komprimirati na visinu zatvorene spajalice, ili se lako komprimira na visinu manju od visine zatvorene spajalice, to je tkivo kontraindicirano jer može biti predebelo ili pretanko za spajalicu navedenu u **Tablici proizvodnih šifra nadopuna**.
- Ovaj instrument nije namijenjen za uporabu u slučajevima kada je kirurško automatsko šivanje spajalicama kontraindicirano.
- Nemojte ovaj instrument rabiti u slučajevima kada je indicirana uporaba materijala za podlaganje.
- Nemojte rabiti ovaj instrument ako se nakon njegova zatvaranja tkivo proteže dalje od oznake linije reza koja predstavlja minimalnu reznu razdaljinu, primjerice, kod stvaranja anastomoze.
- Nemojte rabiti ovaj instrument na parenhimu jetre, gušterače, bubrega ni slezene, kao ni na ostalom tkivu koje se ne može adekvatno komprimirati na visinu zatvorene spajalice.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizici

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

Opis uređaja

Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX i bijela nadopuna za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 reda) sterilni su uređaji za uporabu na jednome pacijentu koji istovremeno režu i spajaju tkivo spajalicama. Postoje četiri razmaknuta reda spajalica, po dva s obje strane linije reza. Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX i nadopune imaju spojnu liniju dugu približno 35 mm i liniju reza dugu približno 30 mm. Tijelo instrumenta može se slobodno okretati u oba smjera, a zglobni mehanizam omogućuje svijanje distalnog dijela tijela kako bi se olakšao postrani pristup ciljanom mjestu.

U pakiranju s instrumentom dolazi primarna litijeva baterija koja se prije uporabe mora instalirati. Za odlaganje baterije vrijede posebni propisi. Provjerite ih u odjeljku **Odlaganje baterije**.

Instrument je pakiran bez nadopuna pa se on prije uporabe mora napuniti. Poklopac spajalica na nadopuni štiti vrhove nogu spajalica tijekom isporuke i prijevoza te pri instaliranju nadopune. Značajka blokade ovoga instrumenta izvedena je tako da spriječi ponovno aktiviranje iskorištene ili neispravno instalirane nadopune, kao i aktiviranje instrumenta bez nadopune.

Oprez: Nemojte instrument puniti više od 12 puta, što daje najviše 12 aktiviranja po jednom instrumentu.

Tablica proizvodnih šifra instrumenta

Šifra instrumenta	Opis	Dužina tijela instrumenta
PVE35A	Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX	320 mm

Tablica proizvodnih šifra nadopuna

UPOZORENJE: Električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX smije se rabiti samo s bijelom nadopunom za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 reda).

Šifra nadopune	Visina otvorene spajalice	Visina zatvorene spajalice	Dužina spojne linije	Boja nadopune	Broj spajalica	Broj redova spajalica
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Bijela	36	4

Klinički podaci
Primjeri postupaka u kojima se mogu rabiti linearni rezači i stapleri uključuju:

Opći	Ginekološki	Urološki	Torakalni
• Apendektomija • Splenektomija	• Ovariektomija	• Nefrektomija • Radikalna nefrektomija	• Resekcija pluća

Slikovni prikazi i nazivlje (slikovni prikaz 1)

1. Otponac za zatvaranje
2. Crvena blokada otponca za aktiviranje
3. Otponac za aktiviranje
4. Dugmad za otpuštanje nakovnja (s obje strane)
5. Baterija
6. Pločica za oslobađanje baterije
7. Poklopac za pristup ručnoj komandi
8. Sklopka za vraćanje noža
9. Okretno dugme
10. Zglobna poluga
11. Nadopuna
12. Pločica za poravnavanje nadopune
13. Utor za poravnavanje nadopune
14. Poklopac spajalica
15. Čeljust nakovnja
16. Kanalna čeljust
17. Dužina spojne linije
18. Linija reza
19. Prozor sječiva noža
20. Prozor blokade noža

Upute za uporabu

Prije uporabe instrumenta

1 Provjerite odgovara li veličina nadopune veličini instrumenta koji će se rabiti (npr., s instrumentom električni vaskularni stapler ECHELON FLEX rabite bijelu nadopunu za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 reda)).

2 Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

Priprema instrumenta za uporabu

3 Izvadite sterilnom tehnikom instrument, bateriju i nadopunu iz njihovih pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument, bateriju ni nadopunu nemojte naglo unositi u sterilno polje.

4 Instalirajte bateriju. Baterija se mora instalirati prije uporabe. Bateriju umetnite tako da su pločice za oslobađanje, koje se nalaze na bateriji, poravnate s utorima na stražnjoj strani instrumenta. Baterija se može umetnuti na oba načina, odnosno nije važno koji njezin dio ide gore, a koji dolje (slikovni prikaz 3). Baterija mora sjesti u uređaj do kraja. Kada baterija sjedne do kraja začut će se „klik".
Napomena: Ovaj se instrument mora uporabiti unutar 12 sati od umetanja baterije. Upute za odlaganje baterije potražite u odjeljku **Odlaganje baterije**.

5 Prije umetanja nadopune osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju (slikovni prikaz 1).

6 Provjerite postoji li u nadopuni poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, nadopunu bacite.
Oprez: Prije uporabe instrumenta treba pažljivo ocijeniti debljinu tkiva. Radi odabira odgovarajuće nadopune proučite **Tablicu proizvodnih šifra nadopuna**.
UPOZORENJE: Umetanje nadopune koja ne odgovara veličini ili modelu instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez njegova automatskog šivanja spajalicama (npr., ako se u instrument od 45 mm stave nadopune od 35 mm).

7 Umetnite nadopunu navodeći je uz dno kanalne čeljusti sve dok se pločica za poravnavanje nadopune ne zaustavi u utoru za poravnavanje nadopune. Gurnite i učvrstite nadopunu na njezino mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. (Slikovni prikaz 4) Ovaj je instrument sada napunjen i spreman za uporabu.
Oprez: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu nove nadopune. Nadopuna se mora zamijeniti novom nadopunom ako je vidljiva ijedna plava vodilica. (Ako su plave vodilice vidljive, u nadopuni možda nema spajalica.)

Uporaba instrumenta

8 Zatvorite čeljusti instrumenta stišćući otponac za zatvaranje sve dok se ne blokira na mjestu (slikovni prikaz 5). Zvuk „klik" označava da su otponac za zatvaranje i čeljusti blokirani na mjestu. Kada su čeljusti instrumenta zatvorene, izlože se crvena blokada otponca za aktiviranje i otponac za aktiviranje.
Napomena: Pritiskanje zglobne poluge tijekom zatvaranja može dovesti do savijanja ovog uređaja.
Napomena: Nemojte u ovome trenutku povlačiti crvenu blokadu otponca za aktiviranje ni otponac za aktiviranje. Učinite li to, instrument bi se mogao djelomično ili potpuno aktivirati pa će instrument prije uporabe na tkivu trebati nadopuniti.

9 Pregledajte stapler kako biste provjerili je li nadopuna dobro sjela. Uvedite instrument u tjelesnu šupljinu kroz troakar odgovarajuće veličine ili kroz rez (slikovni prikaz 6). Pri uporabi troakara, prije otvaranja čeljusti instrumenta one moraju biti vidljive van rukavca troakara.
Oprez: Za uvođenje i izvlačenje zglobnih instrumenata čeljusti instrumenta moraju biti ispružene, paralelne s tijelom instrumenta. Ne postave li se čeljusti instrumenta u ispružen položaj doći će do otežanog uvođenja i povlačenja instrumenta, a može doći i do oštećenja instrumenta.

Oprez: Prilikom postavljanja instrumenta kroz troakar ili rez izbjegavajte nehotično povlačenje crvene blokade otponca za aktiviranje i samoga otponca za aktiviranje. Povučete li ih, instrument bi se mogao djelomično ili potpuno aktivirati pa će instrument prije uporabe na tkivu trebati nadopuniti. Ako se instrument aktivira djelomično, izvucite instrument i gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed kako bi se nož vratio u početni položaj (slikovni prikaz 7). Za otvaranje čeljusti pritisnite otponac za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite dugme za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje dugme za otpuštanje nakovnja, polako otpustite otponac za zatvaranje (slikovni prikaz 8b). Izvadite nadopunu i umetnite novu (vidi **Nadopunjavanje instrumenta**). Ako se instrument potpuno aktivira, nož će se automatski vratiti u svoj početni položaj. Izvucite instrument i umetnite novu nadopunu (vidi **Nadopunjavanje instrumenta**).

Napomena: Ako se bilo kada nož ne uspije vratiti u početni položaj pomoću sklopke za vraćanje noža (slikovni prikazi 11b i 11c) i čeljusti se neće otvoriti:

a. Prvo provjerite je li baterija čvrsto uglavljena te napaja li se instrument strujom (slikovni prikaz 9); sada ponovo iskušajte sklopku za vraćanje noža (slikovni prikaz 7).
b. Ne vraća li se nož ni sada (slikovni prikazi 11b i 11c), poslužite se ručnom komandom. Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja aktiviranja. Kako biste uporabili ručnu komandu uklonite s gornjeg dijela ručke instrumenta poklopac za pristup s natpisom „Manual Override" („Ručna komanda"). Tako ćete omogućiti pristup poluzi ručne komande. Pomičite ovu polugu prema naprijed i prema natrag sve dok se više neće moći pomicati (slikovni prikaz 10). Nož će se

sada nalaziti u početnom položaju. To se može potvrditi provjerom položaja noža u prozoru blokade noža (slikovni prikaz 11a). Bacite instrument i odložite bateriju na otpad.

10 Nakon što se instrument nađe u šupljini pritisnite otponac za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite dugme za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje dugme za otpuštanje nakovnja polako otpustite otponac za zatvaranje kako bi se otvorile čeljusti pa otponac za zatvaranje vratite u njegov početni položaj (slikovni prikaz 8b).

11 Ako je potrebno, čeljusti okrenite pritiskom na krilca okretnog dugmeta. (Slikovni prikaz 12). Tijelo instrumenta optimalno će se okretati kada su čeljusti uređaja otvorene.

12 Kako biste čeljusti savijali u tjelesnoj šupljini, okrenite zglobnu polugu u bilo kojemu smjeru (slikovni prikaz 2) sve dok se ne postigne jedan od tri prethodno postavljenih kutova. Prethodno postavljeni kutovi rastu u koracima od trećine najvećega koji iznosi 50° od ravne konfiguracije. Savijanje u zatvorenu stanju ne pruža optimalne povratne informacije i kontrolu, a može dovesti i do oštećenja instrumenta.

UPOZORENJE: Nemojte pokušavati savijati pritiskanjem prednjeg dijela čeljusti u čvrste površine, jer to može dovesti do oštećenja uređaja ili traume tkiva.

Oprez: Ovaj instrument može ostvariti najveći kut savijanja od samo 50°. Kada se taj najveći kut ostvari, povećat će se sila na zglobnoj poluzi, što ukazuje na činjenicu da je ostvaren najveći mogući kut.

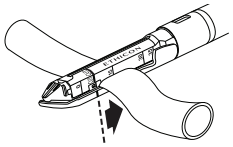
Oprez: Pokušaji savijanja preko točke zaustavljanja u bilo kojemu smjeru, ili dok su čeljusti instrumenta u troakaru, mogu dovesti do oštećenja instrumenta.

13 Smjestite instrument oko tkiva koje treba zašiti spajalicama, osiguravajući pritom da se tkivo nalazi proksimalno od oznaka linije reza koje predstavljaju minimalnu reznu razdaljinu (slikovni prikaz 13).

Oprez: osigurajte da tkivo leži plosnato i da je ispravno smješteno između čeljusti. Bilo kakvo „gužvanje" tkiva duž nadopune, a posebno u spoju čeljusti, može dovesti do nepotpune spojne linije.

UPOZORENJE: Nemojte rabiti ovaj instrument na parenhimu jetre, gušterače, bubrega ni slezene, kao ni na ostalom tkivu koje se ne može adekvatno komprimirati na visinu zatvorene spajalice.

UPOZORENJE: Nemojte rabiti ovaj instrument ako se nakon njegova zatvaranja tkivo proteže dalje od oznake linije reza koja predstavlja minimalnu reznu razdaljinu, kao kod stvaranja anastomoze (slikovni prikaz 13). Dogodi li se to, instrument otvorite i ponovo ga namjestite. Aktiviranje instrumenta s tkivom u vrhu čeljusti može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilnog oblikovanja spajalica.



Oprez: kada smještate stapler na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kopča, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.

Oprez: Služite li se drugim uređajima za pomaganje smještanja instrumenta na tkivo, recimo, kateterima koji su pričvršćeni na nakovanj ili nadopunu, ti se drugi uređaji prije zahvaćanja tkiva i aktiviranja moraju ukloniti. Svi uređaji i tkiva zahvaćeni unutar vrha instrumenta mogu dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica, a mogu se i spojiti spajalicama za ciljno tkivo.

Oprez: unakrsno izvođenje spojnih linija može skratiti radni vijek instrumenta.

14 Nakon smještanja čeljusti instrumenta čeljusti zatvorite stišćući otponac za zatvaranje sve dok se ne blokira na mjestu (slikovni prikaz 5). Zvuk „klik" označava da su otponac za zatvaranje i čeljusti blokirani na mjestu. Kada su čeljusti instrumenta zatvorene, izlože se crvena blokada otponca za aktiviranje i otponac za aktiviranje.

Oprez: Osigurajte da se tkivo nije protegnulo (prodrlo van) proksimalno od proksimalne crne linije na instrumentu (slikovni prikaz 1). Tkivo koje se na silu umetne u instrument proksimalno od te crne linije možda će se rezati bez spajanja spajalicama.

Oprez: Ako je otponac za zatvaranje teško zatvoriti tako da se blokira, **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite jesu li odabrani odgovarajuća nadopuna i instrument. (Proučite **Tablicu proizvodnih šifra nadopuna**.)

Oprez: Ako mehanizam za zahvaćanje postane nefunkcionalan i čeljusti ne zahvaćaju tkivo, instrument nemojte aktivirati. Izvucite instrument i nemojte ga više rabiti.

Napomena: pri aktiviranju instrumenta preko debela tkiva, pauza od 15 sekunda pri kojoj se čeljusti nakon zatvaranja i prije aktiviranja instrumenta drže na miru može pomoći boljem komprimiranju i oblikovanju spajalica.

Napomena: Pritiskanje zglobne poluge tijekom zatvaranja može dovesti do savijanja ovog uređaja.

15 Povucite natrag crvenu blokadu otponca za aktiviranje kako biste omogućili povlačenje otponca za aktiviranje (slikovni prikaz 14).

16 Aktivirajte instrument povlačeći otponac za aktiviranje; začut će se pokretanje motora (slikovni prikaz 15). Kako bi se dostigao kraj transekcije nastavite ovaj otponac pritiskati sve dok se motor ne zaustavi (zvučni znak).

Oprez: Budući da se motor može zaustaviti i nepredviđeno, važno je vizualno provjeriti vidi li se nož kroz prozor sječiva noža i je li dostigao kraj transekcije.

Oprez: Pokušaji forsiranja uređaja na dovršenje radnje aktiviranja s prevelikom količinom tkiva između čeljusti, ili s gustim/debelim tkivom između čeljusti, mogu dovesti do nepredviđenog zaustavljanja motora, a nož će se zaustaviti. Dogodi li se to, otpustite otponac za aktiviranje, gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed (slikovni prikaz 7) pa instrument izvucite i nadopunite. Zatim **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite jesu li odabrani odgovarajuća nadopuna i instrument. (Proučite **Tablicu proizvodnih šifra nadopuna**).

Napomena: Kada uređaj naiđe na veću silu, motor će se usporiti.

17 Za dovršenje slijeda aktiviranja otpustite otponac za aktiviranje kako bi se motor aktivirao, a nož automatski vratio u početni položaj gdje će se motor zaustaviti. U tome je položaju instrument blokiran sve dok se čeljusti ne otvore i ponovo zatvore.

Napomena: Ako je nužno prekinuti slijed aktiviranja, ili je on nehotice prekinut otpuštanjem otponca tijekom slijeda aktiviranja, za nastavak ponovo povucite otponac za aktiviranje. Status transekcije može se odrediti promatranjem prozora sječiva noža s donje strane kanalne čeljusti tijekom čitave radnje aktiviranja (slikovni prikaz 1). Ovaj se prekid može poduzeti koliko je god puta potrebno sve dok nož ne dostigne krajnju točku svojega puta, gdje otpuštanje otponca nož automatski vraća u početni položaj.

Oprez: Zablokira li se instrument, motor će se zaustaviti. Otpustite otponac za aktiviranje i gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed kako bi se nož vratio u početni položaj (slikovni prikaz 7). Kako bi se nastavilo, instrument treba u ovome položaju izvući, otvoriti i nadopuniti. Za otvaranje čeljusti pritisnite otponac za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite dugme za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje dugme za otpuštanje nakovnja, polako otpustite otponac za zatvaranje (slikovni prikaz 8b). Slijedite upute za nadopunjavanje instrumenta.

Napomena: Ako se bilo kada nož ne uspije vratiti u početni položaj pomoću sklopke za vraćanje noža (slikovni prikazi 11b i 11c) i čeljusti se neće otvoriti:

a. Prvo provjerite je li baterija čvrsto uglavljena te napaja li se instrument strujom (slikovni prikaz 9). Zatim ponovo iskušajte sklopku za vraćanje noža (slikovni prikaz 7).
b. Ne vraća li se nož ni sada (slikovni prikazi 11b i 11c), poslužite se ručnom komandom.

Kako biste uporabili ručnu komandu uklonite s gornjeg dijela ručke instrumenta poklopac za pristup s natpisom „Manual Override" („Ručna komanda"). Tako ćete omogućiti pristup poluzi ručne komande. Pomičite ovu polugu prema naprijed i prema natrag sve dok se više neće moći pomicati (slikovni prikaz 10). Nož će se sada nalaziti u početnom položaju. To se može potvrditi provjerom položaja noža u prozoru blokade noža (slikovni prikaz 11a). Bacite instrument i odložite bateriju na otpad.

Oprez: Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja aktiviranja.

Oprez: Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune linije reza, krvarenja i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.

Oprez: Postane li mehanizam za aktiviranje nefunkcionalan, **nemojte** nastaviti rabiti instrument.

18 Za otvaranje čeljusti pritisnite otponac za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite dugme za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta. Dok i dalje pritišćete dugme za otpuštanje nakovnja polako otpustite otponac za zatvaranje (slikovni prikazi 8a i 8b).

Oprez: Ne otvore li se čeljusti automatski nakon pritiska na dugme za otpuštanje nakovnja, prvo provjerite je li nož u početnom položaju. Položaj noža može se odrediti promatranjem noža u prozoru blokade noža. (Slikovni prikaz 11a). Nije li nož u početnom položaju ili se položaj noža ne može odrediti, gurnite sklopku za vraćanje noža kako biste aktivirali motor i vratili nož u početni položaj (slikovni prikaz 7). Pokušajte ponovo otvoriti čeljusti pomoću dugmeta za otpuštanje nakovnja s bilo koje strane instrumenta.

Napomena: Ako se bilo kada nož ne uspije vratiti u početni položaj pomoću sklopke za vraćanje noža (slikovni prikazi 11b i 11c) i čeljusti se neće otvoriti:

a. Prvo provjerite je li baterija čvrsto uglavljena te napaja li se instrument strujom (slikovni prikaz 9). Zatim ponovo iskušajte sklopku za vraćanje noža (slikovni prikaz 7).
b. Ne vraća li se nož ni sada (slikovni prikazi 11b i 11c), poslužite se ručnom komandom.

Oprez: Ne otvore li se sada čeljusti, njihovo se otvaranje može omogućiti forsiranjem otponca za zatvaranje prema gore (od ručke) sve dok se otponac za zatvaranje ne vrati u svoj početni položaj. Nakon što se instrument otvori na silu, nemojte ga više rabiti jer se time može izložiti nož i oštetiti instrument, čime se povećava rizik od ozljeda rukovatelja i pacijenta.

19 Nježno povucite instrument dalje od rezanog tkiva i osigurajte da se ono otpusti iz čeljusti.

Oprez: Ispitajte hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica na spojnim linijama. Manje se krvarenje može suzbiti ručnim šavovima i drugim odgovarajućim tehnikama.

20 Prije izvlačenja zglobnih instrumenata čeljusti maknite od svih mogućih prepreka unutar tjelesne šupljine držeći čeljusti otvorene i unutar vidnoga polja pa okrenite zglobnu polugu kako biste je vratili u izravnat položaj.

Oprez: Za uvođenje i izvlačenje zglobnih instrumenata čeljusti instrumenta moraju biti ispružene, paralelne s tijelom instrumenta. Ne postave li se čeljusti instrumenta u ispružen položaj doći će do otežanog uvođenja i povlačenja instrumenta, a može doći i do oštećenja instrumenta.

21 Za vađenje instrumenta iz šupljine pritisnite otponac za zatvaranje sve dok se on ne zadrži, zatvarajući tako čeljusti (slikovni prikaz 5). Potpuno izvucite instrument u zatvorenom položaju.

Nadopunjavanje instrumenta

22 Sterilnom tehnikom izvadite nadopunu iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, nadopunu nemojte naglo unositi u sterilno polje.

23 Prije nadopunjavanja osigurajte da se instrument nalazi u otvorenom položaju (slikovni prikaz 1).

24 Kako biste oslobodili nadopunu iz kanalne čeljusti gurnite je prema gore (prema nakovnju). Iskorištenu nadopunu bacite (slikovni prikaz 16).

UPOZORENJE: Prije nadopunjavanja instrumenta držite ga u okomitom položaju s kanalnim čeljustima i čeljustima nakovnja potpuno uronjenima u sterilnu otopinu. Snažno ga protresite pa zatim obrišite unutrašnje i vanjske površine kanalne čeljusti i čeljusti nakovnja kako biste instrument oslobodili od svih neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok ne provedete vizualni pregled kako biste potvrdili da na kanalnim čeljustima i čeljustima nakovnja više nema spajalica.

25 Provjerite postoji li u novoj nadopuni poklopac spajalica. Ne nalazi li se ovaj poklopac na svojemu mjestu, nadopunu bacite.

Oprez: Prije uporabe instrumenta treba pažljivo ocijeniti debljinu tkiva. Proučite **Tablicu proizvodnih šifra nadopuna**.

UPOZORENJE: Umetanje nadopune koja ne odgovara veličini ili modelu instrumenta može dovesti do transekcije tkiva bez njegova automatskog šivanja spajalicama (npr., ako se u instrument od 45 mm stave nadopune od 35 mm).

26 Umetnite novu nadopunu navodeći je uz dno kanalne čeljusti sve dok se pločica za poravnavanje nadopune ne zaustavi u utoru za poravnavanje nadopune. Gurnite i učvrstite nadopunu na njezino mjesto. Uklonite poklopac spajalica i bacite ga. Ovaj je instrument sada nadopunjen i spreman za uporabu (slikovni prikaz 4).

Oprez: Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu nove nadopune. Nadopuna se mora zamijeniti novom nadopunom ako je vidljiva ijedna plava vodilica. (Ako su plave vodilice vidljive, u nadopuni možda nema spajalica.)

Odlaganje baterije na otpad

Baterija sadržava ugrađenu značajku potrošnje baterije i mora se **instalirati** u instrument kako bi se pokrenula automatska značajka potrošnje baterije. Baterija ne mora ostati u instrumentu – nastavit će se trošiti nakon što se ukloni iz instrumenta. Nakon što se izvadi, ovisno o vašim lokalnim propisima baterija se može staviti izravno u spremnik za baterije koje idu na recikliranje ili u normalni tok otpada.

Napomena: Baterije koje se rabe u ovome uređaju sadržavaju 1,2-dimetoksietan.

Prije instaliranja u instrument

Ako se baterija mora odložiti na otpad prije no što je instalirana u instrument (npr., proizvodu je istekao rok trajanja naznačen na pakiranju, ili je baterija ispala), bateriju prvo instalirajte u instrument, kako biste pokrenuli ugrađenu značajku potrošnje baterije, a zatim je izvadite.

Nakon uporabe instrumenta

Baterija se mora izvaditi iz instrumenta prije odlaganja na otpad.

Zahtijeva li baterija prije odlaganja na otpad dekontaminaciju, slijedite bolnički protokol ili donje upute za **Čišćenje i dezinfekciju baterije**.

Za vađenje baterije pritisnite pločice za oslobađanje pa povucite bateriju ravno prema natrag (slikovni prikaz 17).
Napomena: Bateriju nije nužno rastavljati.

Čišćenje i dezinfekcija baterije

UPOZORENJE: Nemojte za sterileziranje ni za dezinfekciju baterije rabiti autoklav, etilen-oksid ni zračenje.

Ručno čišćenje

1. Prije čišćenja bateriju izvadite iz instrumenta.
   Napomena: Baterija se ne smije uranjati u vodu ni u otopine za čišćenje.
2. Površine baterije očistite deterdžentom neutralne pH vrijednosti ili enzimskim deterdžentom neutralne pH vrijednosti pripravljenima prema uputama proizvođača.
3. Bateriju ručno očistite pomoću meke četkice od dlake i otopine za čišćenje.
4. Osigurajte da se površine na kojima se nalaze procjepi potpuno iščetkaju.
5. Deterdžent potpuno isperite mlakom vodovodnom vodom.
6. Pregledajte bateriju kako biste vidjeli jesu li nečistoće uklonjene.
7. Čišćenje ponavljajte prema potrebi kako bi se dobila baterija bez vidljivih nečistoća.

Kemijska dezinfekcija
Dezinficijense treba pripremiti i rabiti sukladno preporukama proizvođača. Preporuča se da se kemijski dezinficijens ispere vodovodnom vodom.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 %-tni izbjeljivač (otopina natrijevog hipoklorita)
- 70 %-tni izopropilni alkohol

Uporabljene standardne konvencije

Informacije koje se tiču izvršenja nekog zadatka na siguran i potpun način davat će se u obliku **UPOZORENJA**, poziva na **Oprez** ili Napomene. Ovi se navodi nalaze kroz čitavu dokumentaciju.

Ove navode treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak postupka.

UPOZORENJE: UPOZORENJE naznačuje postupak, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili gubitka života.

Oprez: Oprez naznačuje postupak, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do oštećenja ili uništenja opreme.

Napomena: Napomena naznačuje problem, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji su nužni za uspješno izvršavanje zadatka.

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne postupke smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istom postupku, prije započinjanja tog postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
- Kada se u postupku rabe druge tehnologije (npr. elektrokauter), poštujte mjere opreza koje nalaže izvorni proizvođač te opreme kako biste izbjegli rizike povezane s njihovom uporabom.
- Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica poput propuštanja i razdora.
- Pakiranje provjerite zbog mogućih oštećenja prilikom isporuke. Nemojte rabiti instrument, bateriju i nadopunu koji su oštećeni prilikom isporuke.
- Prilikom odabira instrumenta i nadopune mora se pažljivo obratiti pozornost na postojeća patološka stanja kao i na sve predkirurške tretmane (poput radioterapije) koje je pacijent možda prošao. Određena stanja i preoperativni tretmani mogu uzrokovati promjenu debljine tkiva koja će tako prekoračiti naznačen raspon debljine tkiva za standardni odabir nadopune.
- Nemojte modificirati ovu opremu bez odobrenja proizvođača.
- Instrumenti i uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.
- Nemojte instrument puniti više od 12 puta, što daje najviše 12 aktiviranja po jednom instrumentu.
- Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX smije se rabiti samo s bijelom nadopunom za vaskularnu primjenu u poboljšanom radnom vrhu ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 reda).
- Prije uporabe instrumenta treba pažljivo ocijeniti debljinu tkiva. Radi odabira odgovarajuće nadopune proučite **Tablicu proizvodnih šifra nadopuna**.
- Nakon uklanjanja poklopca spajalica pregledajte površinu nove nadopune. Nadopuna se mora zamijeniti novom nadopunom ako je vidljiva ijedna plava vodilica. (Ako su plave vodilice vidljive, u nadopuni možda nema spajalica.)
- Za uvođenje i izvlačenje zglobnih instrumenata čeljusti instrumenta moraju biti ispružene, paralelne s tijelom instrumenta. Ne postave li se čeljusti instrumenta u ispružen položaj doći će do otežanog uvođenja i povlačenja instrumenta, a može doći i do oštećenja instrumenta.
- Prilikom postavljanja instrumenta kroz troakar ili rez izbjegavajte nehotično povlačenje crvene blokade otponca za aktiviranje i samoga otponca za aktiviranje. Instrument se može djelomično ili potpuno aktivirati pa će ga prije uporabe na tkivu trebati nadopuniti. Ako se instrument aktivira djelomično, izvucite instrument i gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed kako bi se nož vratio u početni položaj (slikovni prikaz 7). Za otvaranje čeljusti pritisnite otponac za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite dugme za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje dugme za otpuštanje nakovnja, polako otpustite otponac za zatvaranje (slikovni prikaz 8b). Izvadite nadopunu i umetnite novu (vidi Nadopunjavanje instrumenta). Ako se instrument potpuno aktivira, nož će se automatski vratiti u svoj početni položaj. Izvucite instrument i umetnite novu nadopunu (vidi **Nadopunjavanje instrumenta**).

- Nemojte pokušavati savijati pritiskanjem prednjeg dijela čeljusti u čvrste površine, jer to može dovesti do oštećenja uređaja ili traume tkiva.
- Ovaj instrument može ostvariti najveći kut savijanja od samo 50°. Kada se taj najveći kut ostvari, povećat će se sila na zglobnoj poluzi, što ukazuje na činjenicu da je ostvaren najveći mogući kut.
- Pokušaji savijanja preko točke zaustavljanja u bilo kojemu smjeru, ili dok su čeljusti instrumenta u troakaru, mogu dovesti do oštećenja instrumenta.
- Osigurajte da tkivo leži plosnato i da je ispravno smješteno između čeljusti. Bilo kakvo „gužvanje" tkiva duž nadopune, a posebno u spoju čeljusti, može dovesti do nepotpune spojne linije.
- Nemojte rabiti ovaj instrument na parenhimu jetre, gušterače, bubrega ni slezene, kao ni na ostalom tkivu koje se ne može adekvatno komprimirati na visinu zatvorene spajalice.
- Nemojte rabiti ovaj instrument ako se nakon njegova zatvaranja tkivo proteže dalje od oznake linije reza koja predstavlja minimalnu reznu razdaljinu, kao kod stvaranja anastomoze (slikovni prikaz 13). Dogodi li se to, **instrument otvorite i ponovo ga namjestite**. Aktiviranje instrumenta s tkivom u vrhu čeljusti može dovesti do nepotpune radnje rezanja i/ili nepravilnog oblikovanja spajalica.
- Kada smještate stapler na mjesto primjene, osigurajte da se u čeljustima instrumenta ne nalaze nikakve prepreke poput kopča, stentova, žica vodilica itd. Aktiviranje instrumenta preko takve prepreke može dovesti do nepotpune radnje rezanja, nepravilno oblikovanih spajalica i/ili nemogućnosti otvaranja čeljusti instrumenta.
- Služite li se drugim uređajima za pomaganje smještanja instrumenta na tkivo, recimo, kateterima koji su pričvršćeni na nakovanj ili kanal nadopune, ti se drugi uređaji moraju ukloniti prije zahvaćanja tkiva i aktiviranja. Svi uređaji i tkiva zahvaćeni unutar vrha instrumenta mogu dovesti do nepravilnog oblikovanja spajalica, a mogu se i spojiti spajalicama za ciljno tkivo.
- Unakrsno izvođenje spojnih linija može skratiti radni vijek instrumenta.
- Pokušaji forsiranja uređaja na dovršenje radnje aktiviranja s prevelikom količinom tkiva između čeljusti, ili s gustim/debelim tkivom između čeljusti, mogu dovesti do nepredviđenog zaustavljanja motora, a nož će se zaustaviti. Dogodi li se to, otpustite otponac za aktiviranje, gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed (slikovni prikaz 7) pa instrument izvucite i nadopunite. Zatim **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite jesu li odabrani odgovarajuća nadopuna i instrument. (Proučite **Tablicu proizvodnih šifra nadopuna**).
- Ako je otponac za zatvaranje teško zatvoriti tako da se blokira, **premjestite instrument i uzmite manju količinu tkiva**. Provjerite jesu li odabrani odgovarajuća nadopuna i instrument. (Proučite **Tablicu proizvodnih šifra nadopuna**).
- Ako mehanizam za zahvaćanje postane nefunkcionalan i čeljusti ne zahvaćaju tkivo, instrument nemojte aktivirati. Izvucite instrument i nemojte ga više rabiti.
- Budući da se motor može zaustaviti i nepredviđeno, važno je vizualno provjeriti vidi li se nož kroz prozore sječiva noža i je li dostigao kraj transekcije.
- Zablokira li se instrument, motor će se zaustaviti. Otpustite otponac za aktiviranje i gurnite sklopku za vraćanje noža prema naprijed kako bi se nož vratio u početni položaj (slikovni prikaz 7). Kako bi se nastavilo, instrument treba u ovome položaju izvući, otvoriti i nadopuniti. Za otvaranje čeljusti pritisnite otponac za zatvaranje pa zatim istovremeno pritisnite dugme za otpuštanje nakovnja s jedne od strana instrumenta (slikovni prikaz 8a). Dok pritišćete i dalje dugme za otpuštanje nakovnja, polako otpustite otponac za zatvaranje (slikovni prikaz 8b). Slijedite upute za nadopunjavanje instrumenta.
- Nakon uporabe sustava ručne komande instrument je onesposobljen i ne može se više rabiti za daljnja aktiviranja.
- Nepotpuno aktiviranje može dovesti do neispravnog oblikovanja spajalica, nepotpune linije reza, krvarenja i/ili poteškoća s uklanjanjem uređaja.
- Postane li mehanizam za aktiviranje nefunkcionalan, **nemojte** nastaviti rabiti instrument.
- Ne otvore li se čeljusti automatski nakon pritiska na dugme za otpuštanje nakovnja, prvo provjerite je li nož u početnom položaju. Položaj noža može se odrediti promatranjem noža u prozoru blokade noža. (Slikovni prikaz 11a). Nije li nož u početnom položaju ili se položaj noža ne može odrediti, gurnite sklopku za vraćanje noža kako biste aktivirali motor i vratili nož u početni položaj (slikovni prikaz 7). Pokušajte ponovo otvoriti čeljusti pomoću dugmeta za otpuštanje nakovnja s bilo koje strane instrumenta.
- Ne otvore li se čeljusti sada, njihovo se otvaranje može omogućiti pritiskanjem otponca za zatvaranje prema gore (od ručke) sve dok se otponac za zatvaranje ne vrati u svoj početni položaj. Nakon što se instrument otvori na silu, nemojte ga više rabiti jer se time može izložiti nož i oštetiti instrument, čime se povećava rizik od ozljeda rukovatelja i pacijenta.
- Ispitajte hemostazu i pravilno zatvaranje spajalica na spojnim linijama. Manje se krvarenje može suzbiti ručnim šavovima i drugim odgovarajućim tehnikama.
- Prije nadopunjavanja instrumenta držite ga u okomitom položaju s kanalnim čeljustima i čeljustima nakovnja potpuno uronjenima u sterilnu otopinu. Snažno ga protresite pa zatim obrišite unutrašnje i vanjske površine kanalne čeljusti i čeljusti nakovnja kako biste instrument oslobodili od svih neiskorištenih spajalica. Nemojte rabiti instrument sve dok ne provedete vizualni pregled kako biste potvrdili da na kanalnim čeljustima i čeljustima nakovnja više nema spajalica.
- Nemojte za sterileziranje ni za dezinfekciju baterije rabiti autoklav, etilen-oksid ni zračenje.
- Uporaba bilo koje druge vrste baterije osim baterije koja je isporučena s ovim uređajem može dovesti do povećanih EMISIJA ili smanjene OTPORNOSTI električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX.
- Na električnu medicinsku opremu može utjecati prijenosna radijska i mobilna RF komunikacijska oprema. Prilikom uporabe električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX slijedite upute iz sljedećih tablica smjernica za elektromagnetske emisije i otpornost na elektromagnetske smetnje.
- Izbjegavajte uporabu električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX na drugoj opremi ili uz nju. Ako je uporaba na drugoj opremi ili uz nju nužna, kako biste osigurali normalan rad nadzirite električni vaskularni stapler ECHELON FLEX i drugu opremu.
- Rizik od neionizirajućeg zračenja. U blizini ove opreme može doći do ometanja.
- Ne postupa li se njome propisno, baterija može nositi rizik od požara. Nemojte je rastavljati, zagrijavati iznad 100 °C, autoklavirati, drobiti, bušiti, kratko spajati ni ponovo puniti.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja što pak može dovesti do ozljede, bolesti i smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Specifikacije
Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX ima nazivnu snagu od 25 W.

Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX otporan je na prodor vode i sukladno normi IEC 60601-1 klasificiran kao IPX0.

Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX zahtijeva posebne mjere opreza vezano za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) i mora se instalirati i pustiti u rad sukladno informacijama o EMC-u iz ovoga dokumenta. Na električnu medicinsku opremu može utjecati prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema.

UPOZORENJE: Uporaba bilo koje druge vrste baterije osim baterije koja je isporučena s ovim uređajem može dovesti do povećanih EMISIJA ili smanjene OTPORNOSTI električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX.

UPOZORENJE: Na električnu medicinsku opremu može utjecati prijenosna radijska i mobilna RF komunikacijska oprema. Prilikom uporabe električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX slijedite upute iz sljedećih tablica smjernica za elektromagnetske emisije i otpornost na elektromagnetske smetnje.

UPOZORENJE: Izbjegavajte uporabu električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX na drugoj opremi ili uz nju. Ako je uporaba na drugoj opremi ili uz nju nužna, kako biste osigurali normalan rad nadzirite električni vaskularni stapler ECHELON FLEX i drugu opremu.

Smjernice za elektromagnetske emisije

Smjernice i proizvođačka izjava – elektromagnetske emisije		
Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX™ namijenjen je uporabi u dolje specificiranom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili rukovatelj električnim vaskularnim staplerom ECHELON FLEX™ mora osigurati da se njegovu uporabu u opisanom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernica**
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX prikladan je za uporabu u svim ustanovama, osim u kućanstvima i onima koje su izravno povezane s javnom elektroopskrbnom mrežom niskog napona iz koje se snabdijevaju stambene zgrade.
Naponska kolebanja/podrhtavanja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	
RF emisije CISPR 14-1	Usklađeno	Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX nije prikladan za međusobno spajanje s drugom opremom.

Smjernice za otpornost na elektromagnetske smetnje
Za otpornost na elektromagnetske smetnje bitno je da se nož ne pomiče (sam od sebe) bez pokretanja otponca za aktiviranje.

Smjernice i proizvođačka izjava – otpornost na elektromagnetske smetnje			
Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju specificiranom u nastavku. Kupac ili rukovatelj električnim vaskularnim staplerom ECHELON FLEX mora osigurati njegovu uporabu u opisanom okruženju.			
Ispitivanje OTPORNOSTI	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4- 2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni umjetnim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi tranzijenti/provala IEC 61000-4- 4	± 2 kV kod vodova napajanja ± 1 kV kod ulaznih/izlaznih vodova	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Udarni napon IEC 61000-4-5	± 1 kV između voda/vodova i voda/vodova ± 2 kV između voda/vodova i uzemljenja	Nije primjenjivo	
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanja napona u ulaznim vodovima napajanja strujom IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad u U_T) za 25 ciklusa <5 % U_T (>95 % pad u U_T) za 5 sekunda	Nije primjenjivo	
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razini svojstvenoj za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: U_T je napon napajanja izmjeničnom strujom iz mreže prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i proizvođačka izjava – otpornost na elektromagnetske smetnje

Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju specificiranom u nastavku. Kupac ili rukovatelj električnim vaskularnim staplerom ECHELON FLEX mora osigurati njegovu uporabu u opisanom okruženju.

Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
			Prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu ne smije se koristiti na manjoj udaljenosti od bilo kojeg dijela električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX™, uključujući i kablove, od preporučene minimalne udaljenosti izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika. **Preporučena minimalna udaljenost**
Vodljivi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz pri čemu je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a *d* je preporučena minimalna udaljenost u metrima (m). Snage polja koja potječu od nepomičnih RF predajnika, utvrđene elektromagnetskim ispitivanjem lokacije[a], trebaju biti manje od razine sukladnosti u svim rasponima frekvencija. Do ometanja može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na rasprostiranje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.

a Snage polja koja potječu od nepomičnih predajnika – kao što su bazne stanice za mobilne telefone/kućne bežične telefone te kopnene pokretne radiostanice, amaterske radiostanice, odašiljači AM i FM radio signala te TV signala – teoretski se ne mogu točno predvidjeti. Radi procjene elektromagnetskog okruženja s obzirom na nepomične RF predajnike treba se provesti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako jačina izmjerenog polja na lokaciji na kojoj se električni vaskularni stapler ECHELON FLEX koristi prelazi gore navedenu primjenjivu razinu RF sukladnosti, električni vaskularni stapler ECHELON FLEX treba pratiti kako bi se potvrdio njegov normalan rad. Opazi li se neobičan rad, mogu biti nužne dodatne mjere kao što je drugačije orijentiranje ili premještanje električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX.

Preporučene minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX			
Električni vaskularni stapler ECHELON FLEX namijenjen je uporabi u elektromagnetskom okruženju u kojemu su smetnje od zračenog RF-a kontrolirane. Kupac ili rukovatelj električnim vaskularnim staplerom ECHELON FLEX može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i električnog vaskularnog staplera ECHELON FLEX kao što je preporučeno dolje, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	**Preporučena minimalna udaljenost sukladno frekvenciji predajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz	**80 MHz do 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Nije primjenjivo	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Za predajnike čija se nazivna snaga gore ne navodi, preporučena se minimalna udaljenost *d* u metrima (m) može procijeniti s pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju predajnika, pri čemu je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika. NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se preporučena udaljenost za viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na rasprostiranje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i osoba.			

Uvjeti za pohranu
Temperatura: -20 °C – 30 °C
Relativna vlažnost: 10% — 65%
Tlak: 500 – 1060 hPa

Uvjeti za pohranu i prijevoz
Držite na suhom mjestu
Čuvati dalje od topline

Uvjeti radnog okruženja
Temperatura: 10 °C – 40 °C
Relativna vlažnost: 30% — 75%
Tlak: 800 – 1060 hPa

Način isporuke
Endoskopski linearni rezač električni vaskularni stapler s poboljšanim radnim vrhom ECHELON FLEX isporučuje se sterilan za uporabu samo na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

ECHELON FLEX™

Napajan vaskularni spenjalnik z napredno vstavljalno konico

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

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

Pomembno: Ta navodila za uporabo so zasnovana, da vam dajo informacije glede uporabe napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX™ z napredno vstavljalno konico. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

ECHELON FLEX, ENDOPATH in ECHELON so blagovne znamke podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

Napajani vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX z napredno vstavljalno konico in njegova polnila so namenjeni za transekcijo in resekcijo tkiva in žilja. Instrumenti se uporabljajo pri več odprtih ali minimalno invazivnih splošnih, ginekoloških, uroloških, torakalnih in pediatričnih kirurških posegih.

Kontraindikacije

- Instrumenta ne uporabljajte na aorti.
- Instrumenta ne uporabljajte pri ishemičnem ali nekrotičnem tkivu.
- Nobenega linearnega rezalnika ne uporabljajte na večjih žilah brez zagotavljanja proksimalnega in distalnega nadzora.
- Pred proženjem katerega koli spenjalnika je treba dobro oceniti debelino tkiva. Glejte spodnji **grafikon s kodami izdelkov polnil** za napajani vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX z napredno vstavljalno konico glede zahtev za stiskanje tkiva (višina zaprte sponke). Če tkiva ni mogoče preprosto stisniti na višino zaprte sponke ali ga preprosto stisniti na manj kot je višina zaprte sponke, je tkivo kontraindicirano, saj je mogoče predebelo ali pretanko za izbrano velikost sponke, določeno v **grafikonu s kodami izdelkov polnil**.
- Instrument ni namenjen za uporabo, kadar je kirurško spenjanje kontraindicirano.
- Instrumenta ne uporabljajte, kjer je indicirana uporaba ojačitvenega materiala.
- Instrumenta ne uporabljajte, če se po zaprtju tkivo razteza izven oznake linije reza, ki predstavlja najkrajšo razdaljo reza, npr. pri ustvarjanju anastomoze.
- Instrumenta ne uporabljajte na jetrni parenhimi, trebušni slinavki, ledvicah ali vranici ali drugih tkivih, ki jih ni mogoče udobno stisniti na zaprto višino sponke.

Neželeni stranski učinki/rezidualno tveganje

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

Opis pripomočka

Napajani vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX z napredno vstavljalno konico in vaskularno belo polnilo ENDOPATH ECHELON za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice) so sterilni pripomočki za uporabo pri enem bolniku, ki hkrati režejo in spenjajo tkivo. Obstajajo štiri cikcak vrstice, po dve na vsaki strani linije reza. Napajani vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX z napredno vstavljalno konico in polnili ima vrstico sponk, ki je dolga približno 35 mm in linijo reza, ki je dolga približno 30 mm. Cevka se lahko prosto vrti v obe smeri, povezovalni mehanizem pa omogoča, da se lahko distalni del cevke zavrti in olajša lateralni dostop do mesta posega.

Instrument je pakiran s primarno litijevo akumulatorsko baterijo, ki jo je treba namestiti pred uporabo. Obstajajo posebne zahteve za odstranjevanje akumulatorske baterije. Glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije**.

Instrument je pakiran brez polnila in ga je treba pred uporabo napolniti. Zadrževalna kapica sponke na polnilu ščiti nožice sponk med pošiljanjem, transportom in nameščanjem polnila. Funkcija blokade instrumenta je zasnovana, da prepreči proženje porabljenega ali nepravilno nameščenega polnila ali proženje instrumenta brez polnila.

Pozor: Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za največ 12 proženj na instrument.

Grafikon s kodami izdelkov instrumentov

Koda instrumenta	Opis	Dolžina cevke
PVE35A	Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX z napredno vstavljalno konico	320 mm

Grafikon s kodami izdelkov polnil

OPOZORILO: Napajani vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX z napredno vstavljalno konico se sme uporabljati le z vaskularnim belim polnilom ENDOPATH ECHELON za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice).

Koda polnila	Višina odprte sponke	Višina zaprte sponke	Dolžina vrstice sponk	Barva polnila	Število sponk	Vrstice sponk
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	belo	36	4

Klinični razdelek
Primeri posegov, v katerih se lahko uporabljajo linearni rezalniki in spenjalniki, so:

Splošni	Ginekološki	Urološki	Torakalni
• apendektomija • splenektomija	• ooforektomija	• nefrektomija • radikalna nefrektomija	• resekcija pljuč

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)

1. Zaporni sprožilnik
2. Rdeč zaklep prožilnika
3. Prožilnik
4. Gumba za sprostitev nakovalca (na obeh straneh)
5. Akumulatorska baterija
6. Jeziček za sprostitev akumulatorske baterije
7. Dostopna plošča za ročno razveljavitev
8. Stikalo za obrnitev noža
9. Vrtljivi gumb
10. Povezovalna ročica
11. Polnilo
12. Jeziček za poravnavo polnila
13. Reža za poravnavo polnila
14. Zadrževalna kapica sponk
15. Čeljust nakovalca
16. Čeljust kanala
17. Dolžina vrstice sponk
18. Linija reza
19. Okno rezila noža
20. Okno za blokado noža

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta

1 Preverite, ali se velikost polnila ujema z velikostjo instrumenta, ki ga boste uporabili (npr. uporabite vaskularno belo polnilo ENDOPATH ECHELON za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice) z napajanim vaskularnim spenjalnikom ECHELON FLEX).

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

Priprava instrumenta za uporabo

3 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument, akumulatorsko baterijo in polnilo iz zadevnih ovojnin. Da boste preprečili poškodbe, ne spustite instrumenta, akumulatorske baterije ali polnila v sterilno polje.

4 Vstavite akumulatorsko baterijo. Akumulatorsko baterijo je treba vstaviti pred uporabo. Vstavite akumulatorsko baterijo, tako da poravnate jezička za sprostitev na akumulatorski bateriji z režama na hrbtnem delu instrumenta. Vstavite jo lahko v katerikoli smeri; nima zgornjega in spodnjega dela (slika 3). Prepričajte se, ali je akumulatorska baterija povsem vstavljena v pripomoček. Ko je akumulatorska baterija povsem vstavljena, boste slišali klik.
Opomba: Instrument je treba uporabiti v roku 12 ur po vstavitvi akumulatorske baterije. Glejte razdelek **Odstranjevanje akumulatorske baterije** za navodila za odstranjevanje akumulatorske baterije.

5 Pred vstavljanjem polnila se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju (slika 1).

6 Preglejte polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.
Pozor: Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte **Grafikon s kodami izdelkov polnil** glede izbire ustreznega polnila.
OPOZORILO: Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez spenjanja (npr. če vstavite 35-milimetrsko polnilo v 45-milimetrski instrument).

7 Vstavite polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti kanala, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. (Slika 4) Instrument je zdaj napolnjen in pripravljen za uporabo.
Pozor: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli modra gonila. (Če so modra gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

Uporaba instrumenta

8 Zaprite čeljusti instrumenta, tako da stisnete zaporni sprožilnik, da se zaskoči (slika 5). Slišen klik pomeni, da sta zaporni sprožilnik in čeljust zapahnjena. Ko so čeljusti instrumenta zaprte, sta rdeč zaklep prožilnika in prožilnik izpostavljena.
Opomba: Če pritisnete na povezovalno ročico med zapiranjem, se lahko pripomoček poveže.
Opomba: V tem času ne povlecite rdečega zaklepa prožilnika ali prožilnika. Če to storite, se lahko instrument delno ali povsem sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti.

9 Vizualno preglejte spenjalnik, da se prepričate o ustreznem položaju polnila. Uvedite instrument v telesno odprtino skozi trokar ustrezne velikosti ali skozi rez (slika 6). Kadar uporabljate trokar, morajo biti čeljusti instrumenta vidne zunaj obojke trokarja, preden odprete čeljusti.
Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje povezovalnih instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne, vzporedne s cevko instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, bo uvajanje ali izvlačenje instrumenta oteženo, pride pa lahko tudi do poškodbe instrumenta.

Pozor: Kadar vstavljate instrument skozi trokar ali rez, se izogibajte nenamernemu rdečega zaklepa prožilnika in prožilnika. Če to storite, se lahko instrument delno ali povsem sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti. Če instrument delno sprožite, ga odstranite in premaknite stikalo za obrnitev noža naprej, da vrnete nož v začetni položaj (slika 7). Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (slika 8a). Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik (slika 8b). Odstranite polnilo in vstavite novo (glejte **Ponovno polnjenje instrumenta**). Če instrument povsem sprožite, se bo nož samodejno vrnil v začetni položaj. Odstranite instrument in vstavite novo polnilo (glejte **Ponovno polnjenje instrumenta**).

Opomba: Če kadar koli stikalo za obrnitev noža ne vrne noža v začetni položaj (slika 11b ali 11c) in se čeljusti ne odprejo:

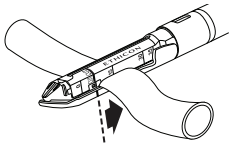
a. Najprej zagotovite, da je akumulatorska baterija trdno nameščena in je instrument napajan (slika 9); nato znova poskusite uporabiti stikalo za obrnitev noža (slika 7).
b. Če se nož še vedno ne vrne (slika 11b ali 11c), uporabite ročno razveljavitev. Po uporabi sistema ročne razveljavitve, je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje. Za uporabo ročne razveljavitve odstranite dostopno ploščo, označeno z »Ročna razveljavitev« na vrhu ročaja instrumenta. Ročica za ročno razveljavitev bo izpostavljena. Premikajte ročico naprej in nazaj, dokler je ni več mogoče premikati (slika 10). Nož bo zdaj v začetnem položaju. To lahko preverite tako, da si ogledate položaj noža v oknu za blokado noža (slika 11a). Zavrzite instrument in odstranite akumulatorsko baterijo.

10 Ko ste v telesni odprtini, stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (slika 8a). Še vedno držite gumb za sprostitev nakovalca in počasi spuščajte zaporni sprožilnik, da znova odprete čeljusti in vrnete zaporni sprožilnik v prvotni položaj (slika 8b).

11 Po potrebi zavrtite čeljusti, tako da potisnete lamele vrtljivega gumba. (Slika 12). Cevka se bo optimalno zavrtela, ko bodo čeljusti pripomočka odprte.

12 Za povezavo čeljusti znotraj telesne odprtine obračajte povezovalno ročico v katero koli smer (slika 2), dokler ne dosežete enega izmed treh predhodno določenih kotov. Predhodno določeni koti so enaki korakom do 50° od ravnega položaja. Povezovanje, medtem ko so čeljusti zaprte, ne zagotavlja optimalnih povratnih informacij in nadzora in lahko povzroči poškodbo instrumenta.
OPOZORILO: Ne poskušajte povezati tako, da pritisnete sprednji del čeljusti ob ozemljitvene površine, saj lahko pride do poškodbe pripomočka ali tkiva.
Pozor: Instrument lahko doseže največjo povezanost samo do kota 50°. Ko je največji kot dosežen, bo sila povezovalne ročice narasla, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot.
Pozor: Če poskušate povezati prek omejila v kateri koli smeri ali ko so čeljusti instrumenta znotraj trokarja, lahko pride do poškodbe instrumenta.

13 Nastavite instrument okrog tkiva, ki ga boste spenjali, pri tem pa zagotovite, da je tkivo proksimalno do oznak linije reza, ki predstavljajo najkrajšo razdaljo reza (slika 13).
Pozor: Prepričajte se, da tkivo plosko nalega in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Vsakršno »kopičenje« tkiva vzdolž polnila, zlasti v presredku čeljusti, lahko povzroči nepopolno vrstico sponk.
OPOZORILO: Instrumenta ne uporabljajte na jetrni parenhimi, trebušni slinavki, ledvicah ali vranici ali drugih tkivih, ki jih ni mogoče udobno stisniti na zaprto višino sponke.
OPOZORILO: Instrumenta ne uporabljajte, če se po zaprtju tkivo razteza izven oznake linije reza, ki predstavlja najkrajšo razdaljo reza, npr. pri ustvarjanju anastomoze (slika 13). Če se to zgodi, odprite in znova nastavite instrument. Proženje s tkivom v konici čeljusti lahko privede do nepopolnega rezanja in/ali nepravilno oblikovanih sponk.



Pozor: Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, ali v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje nad oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.
Pozor: Če uporabljate druge pripomočke za vodenje instrumenta do tkiva, npr. katetre, ki so priključeni na nakovalce ali polnilo, je treba te druge pripomočke odstraniti pred spenjanjem in proženjem. Kateri koli pripomoček ali tkivo, ki je vpeto znotraj konice instrumenta, lahko privede do nepravilno oblikovanih sponk ali pa bo vpeto v ciljno tkivo.
Pozor: Prečkanje vrstic sponk lahko skrajša življenjsko dobo instrumenta.

14 Po nastavljanju čeljusti instrumenta le-te zaprite, tako da stisnete zaporni sprožilnik, da se zaskoči (slika 5). Slišen klik pomeni, da sta zaporni sprožilnik in čeljust zapahnjena. Ko so čeljusti instrumenta zaprte, sta rdeč zaklep prožilnika in prožilnik izpostavljena.
Pozor: Zagotovite, da se tkivo ni razširilo (prodrlo) proksimalno do proksimalne črne črte instrumenta (slika 1). Tkivo, ki ste ga na silo potisnili v instrument proksimalno do črne črte, bo mogoče transekcionirano brez sponk.
Pozor: Če je zaporni sprožilnik težko zapreti, **popravite položaj instrumenta in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo in instrument. (Glejte **grafikon s kodami izdelkov polnil**.)
Pozor: Če vpenjalni mehanizem ne deluje več in se čeljusti ne vpnejo na tkivo, instrumenta ne prožite. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
Opomba: kadar prožite prek debelega tkiva in držite čeljusti na mestu 15 sekund po zaprtju in pred proženjem, lahko pride do boljšega stisnjenja in oblike sponk.
Opomba: Če pritisnete na povezovalno ročico med zapiranjem, se lahko pripomoček poveže.

15 Povlecite rdeč zaklep prožilnika, da omogočite sprožitev prožilnika (slika 14).

16 Sprožite instrument, tako da povlečete prožilnik; motor se bo slišno aktiviral (slika 15). Nadaljujte s pritiskanjem sprožilnika, dokler se motor ne ustavi (slišna povratna informacija), da boste dosegli konec transekcije.
Pozor: Ker se motor lahko ustavi, če je blokiran, je pomembno, da vizualno preverite in se prepričate, ali je nož viden v oknu rezila noža in je dosegel konec transekcije.
Pozor: Če poskušate prisiliti pripomoček za dokončanje prožilnega hoda s preveč tkiva med čeljustmi ali z gostim/debelim tkivom med čeljustmi, lahko pride do blokade motorja in nož se bo ustavil. Če se to zgodi, spustite prožilnik, premaknite stikalo za obrnitev noža naprej (slika 7) in odstranite ter znova napolnite instrument. Nato **znova nastavite instrument in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo in instrument. (Glejte **grafikon s kodami izdelkov polnil**).
Opomba: Motor bo upočasnil, ko na pripomoček deluje večja sila.

17 Za dokončanje zaporedja proženj spustite prožilnik, da aktivirate motor in samodejno vrnete nož v začetni položaj, kjer se bo motor ustavil. V tem položaju je instrument blokiran, dokler se čeljusti ne odprejo in znova zaprejo.
Opomba: Če je treba prekiniti zaporedje proženj ali je nenamerno prekinjeno, ker ste spustili sprožilnik med zaporedjem proženj, znova povlecite prožilnik in nadaljujte. Stanje transekcije lahko ugotovite tako, da opazujete okno rezila noža na spodnji strani čeljusti kanala skozi celotno proženje (slika 1). To prekinitev lahko izvedete tolikokrat, kolikor je treba, dokler nož ne doseže konca svoje poti, kjer se po spustitvi sprožilnika nož samodejno vrne v začetni položaj.
Pozor: Če se instrument zaklene, se bo motor ustavil. Spustite prožilnik in premaknete stikalo za obrnitev noža naprej, da vrnete nož v začetni položaj (slika 7). V tem položaju je treba instrument odstraniti, odpreti in znova napolniti, če želite nadaljevati. Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (slika 8a). Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik (slika 8b). Sledite navodilom za ponovno polnjenje instrumenta.
Opomba: Če kadar koli stikalo za obrnitev noža ne vrne noža v začetni položaj (slika 11b ali 11c) in se čeljusti ne odprejo:

a. Najprej se prepričajte, ali je akumulatorska baterija varno vstavljena in je instrument napajan (slika 9). Nato znova poskusite uporabiti stikalo za obrnitev noža (slika 7).
b. Če se nož še vedno ne vrne (slika 11b ali 11c), uporabite ročno razveljavitev.

Za uporabo ročne razveljavitve odstranite dostopno ploščo, označeno z »Ročna razveljavitev« na vrhu ročaja instrumenta. Ročica za ročno razveljavitev bo izpostavljena. Premikajte ročico naprej in nazaj, dokler je ni več mogoče premikati (slika 10). Nož bo zdaj v začetnem

položaju. To lahko preverite tako, da si ogledate položaj noža v oknu za blokado noža (slika 11a). Zavrzite instrument in odstranite akumulatorsko baterijo.
Pozor: Po uporabi sistema ročne razveljavitve, je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje.
Pozor: Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
Pozor: Če prožilni mehanizem ne deluje več, instrumenta **ne** uporabljajte več.

18 Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta. Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik (sliki 8a in 8b).
Pozor: Če se čeljusti ne odprejo samodejno po pritisku na gumb za sprostitev nakovalca, se najprej prepričajte, ali je nož v začetnem položaju. Položaj noža lahko ugotovite tako, da opazujete nož v oknu za blokado noža. (Slika 11a). Če nož ni v začetnem položaju ali položaja noža ni mogoče ugotoviti, premaknite stikalo za obrnitev noža, da aktivirate motor in vrnete nož v začetni položaj (slika 7). Znova poskusite odpreti čeljusti z uporabo gumba za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta.
Opomba: Če kadar koli stikalo za obrnitev noža ne vrne noža v začetni položaj (slika 11b ali 11c) in se čeljusti ne odprejo:
a. Najprej se prepričajte, ali je akumulatorska baterija varno vstavljena in je instrument napajan (slika 9). Nato znova poskusite uporabiti stikalo za obrnitev noža (slika 7).
b. Če se nož še vedno ne vrne (slika 11b ali 11c), uporabite ročno razveljavitev.
Pozor: Če se čeljusti v tem trenutku ne odprejo, lahko prisilni premik zapornega sprožilnika navzgor (stran od ročaja), dokler se zaporni sprožilnik ne vrne v začetni položaj, omogoči odpiranje čeljusti. Kadar instrument odprete na silo, prenehajte z uporabo, saj lahko s tem izpostavite nož ali poškodujete instrument, zaradi česar se poveča nevarnost telesne poškodbe uporabnika ali bolnika.

19 Nežno povlecite instrument stran od transekcioniranega tkiva in se prepričajte, ali je bilo izpuščeno iz čeljusti.
Pozor: Preglejte vrstice sponk glede hemostaze in ustreznega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.

20 Preden odstranite povezovalne instrumente, premaknite čeljusti stran od ovire znotraj telesne odprtine, pri tem pa ohranite čeljusti odprte in znotraj vidnega polja ter obrnite povezovalno ročico, da jo zravnate.
Pozor: Za vstavljanje in odstranjevanje povezovalnih instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne, vzporedne s cevko instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, bo uvajanje ali izvlačenje instrumenta oteženo, pride pa lahko tudi do poškodbe instrumenta.

21 Za odstranjevanje instrumenta iz telesne odprtine stisnite zaporni sprožilnik, da se zaskoči in zapre čeljusti (slika 5). Povsem izvlecite instrument v zaprtem položaju.

Ponovno polnjenje instrumenta

22 Z uporabo sterilne tehnike vzemite polnilo iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, polnila ne spustite v sterilno polje.

23 Pred ponovnim vstavljanjem se prepričajte, ali je instrument v odprtem položaju (slika 1).

24 Potisnite navzgor (proti nakovalcu), da se polnilo loči od čeljusti kanala. Zavrzite porabljeno polnilo (slika 16).
OPOZORILO: Preden ponovno napolnite instrument, ga držite v navpičnem položaju, nakovalce in čeljust kanala pa morata biti popolnoma potopljena v sterilno raztopino. Intenzivno premikajte, nato pa obrišite notranje in zunanje površine nakovalca in čeljusti kanala, da odstranite vse neporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste vizualno pregledali in potrdili, da ni sponk na nakovalcu in čeljustih kanala.

25 Preglejte novo polnilo, če je prisotna zadrževalna kapica sponk. Če zadrževalna kapica ni pravilno nameščena, polnilo zavrzite.
Pozor: Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte **grafikon s kodami izdelkov polnil**.
OPOZORILO: Vstavljanje nepravilnega polnila za velikost ali model instrumenta lahko povzroči transekcijo tkiva brez spenjanja (npr. če vstavite 35-milimetrsko polnilo v 45-milimetrski instrument).

26 Vstavite novo polnilo, tako da ga podrsate ob dno čeljusti kanala, dokler se jeziček za poravnavo polnila ne ustavi v reži za poravnavo polnila. Polnilo se mora trdno zaskočiti. Odstranite zadrževalno kapico sponk in jo zavrzite. Instrument je zdaj znova napolnjen in pripravljen za uporabo (slika 4).
Pozor: Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli modra gonila. (Če so modra gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)

Odstranjevanje akumulatorske baterije

Akumulatorska baterija vsebuje vgrajeno praznilo in jo je treba **vstaviti** v instrument, da se sproži funkcija samodejnega praznjenja baterije. Ni treba, da akumulatorska baterija ostane v instrumentu – še naprej se bo praznila, tudi če jo odstranite iz instrumenta. Ko je akumulatorska baterija odstranjena v skladu z lokalnimi uredbami, jo lahko zavržete neposredno v posodo za izrabljene baterije ali v običajen tok odpadkov.

Opomba: Baterije, uporabljene v tem pripomočku, vsebujejo 1,2-dimetoksietan.

Pred vstavljanjem v instrument

Če je treba akumulatorsko baterijo odstraniti pred vstavljanjem v instrument (npr. izdelku je potekel rok uporabe, označen na ovojnini ali vam je akumulatorska baterija padla na tla), najprej vstavite akumulatorsko baterijo v instrument in jo nato odstranite, da sprožite vgrajeno praznilo baterije.

Po uporabi instrumenta

Akumulatorsko baterijo je treba odstraniti iz instrumenta pred odlaganjem med odpadke.

Če akumulatorska baterija zahteva dekontaminacijo pred odlaganjem med odpadke, sledite protokolu bolnišnice ali spodnjim navodilom za **Čiščenje in razkuževanje akumulatorske baterije**.

Za odstranjevanje akumulatorske baterije stisnite jezička za sprostitev in povlecite akumulatorsko baterijo naravnost nazaj (slika 17).
Opomba: Akumulatorske baterije ni treba razstavljati.

Čiščenje in razkuževanje akumulatorske baterije

OPOZORILO: Ne uporabljajte avtoklava, etilenoksida ali sevanja za steriliziranje ali razkuževanje akumulatorske baterije.

Ročno čiščenje

1 Pred čiščenjem odstranite akumulatorsko baterijo iz instrumenta.
Opomba: Akumulatorske baterije ni dovoljeno potapljati v vodo ali čistilno raztopino.
2 Očistite površine akumulatorske baterije z detergentom z nevtralnim pH ali encimskim detergentom z nevtralnim pH, pripravljenim v skladu s proizvajalčevimi navodili.
3 Za ročno čiščenje akumulatorske baterije s čistilno raztopino uporabite mehko ščetko.
4 Zagotovite temeljito drgnjenje območij s špranjami.
5 Temeljito izperite detergent z mlačno vodo iz pipe.
6 Vizualno preglejte, da se prepričate, ali so ostanki odstranjeni.
7 Po potrebi ponovite čiščenje, da dobite vizualno čisto akumulatorsko baterijo.

Kemično razkuževanje

Razkužila je treba pripravljati in uporabljati v skladu s proizvajalčevimi priporočili. Priporočljivo je, da kemično razkužilo izperete z vodo iz pipe.

- Simple Green D Pro 3®
- 10-odstotno belilo (raztopina natrijevega hipoklorita)
- 70-odstotni izopropilni alkohol

Standardne uporabljene konvencije

Informacije glede dokončanja opravila na varen in temeljit način bodo zagotovljene v obliki izjav **OPOZORILO**, **Pozor** ali Opomba. Te izjave najdete v vsej dokumentaciji.

Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom posega.

OPOZORILO: Izjava **OPOZORILO** prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

Pozor: Izjava **Pozor** prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do poškodb ali uničenja opreme.

Opomba: Izjava Opomba prikazuje težavo pri upravljanju ali vzdrževanju, praksi ali stanju, ki jo je treba upoštevati za učinkovito dokončanje opravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le ustrezno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo po premeru. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Kadar med posegom uporabljate druge tehnologije (npr. elektrokavterizacijo), upoštevajte previdnostne ukrepe, ki jih predlaga proizvajalec originalne opreme, da preprečite nevarnosti, povezane z njihovo uporabo.
- Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic, npr. puščanja ali preloma.
- Preverite ovojnino glede transportnih poškodb. Instrumenta, akumulatorske baterije ali polnila, ki je bilo poškodovano med transportom, ne uporabljajte.
- Pri izbiri instrumenta in polnila je treba pozorno preučiti obstoječa patološka stanja ter katera koli predoperativna zdravljenja, npr. radioterapijo, ki jim je bil izpostavljen bolnik. Določena stanja ali predoperativna zdravljenja lahko povzročijo spremembo debeline tkiva, ki bi presegla prikazano območje debeline tkiva pri standardni izbiri polnila.
- Ne spreminjajte opreme brez odobritve proizvajalca.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.
- Ne polnite instrumenta več kot dvanajstkrat za največ 12 proženj na instrument.
- Napajani vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX se sme uporabljati le z vaskularnim belim polnilom ENDOPATH ECHELON za napredno vstavljalno konico (35 mm, 4 vrstice).
- Pred uporabo instrumenta je treba skrbno preveriti debelino tkiva. Glejte **Grafikon s kodami izdelkov polnil** glede izbire ustreznega polnila.
- Po odstranitvi zadrževalne kapice sponk preglejte površino novega polnila. Polnilo je treba zamenjati z novim, če so vidna katera koli modra gonila. (Če so modra gonila vidna, mogoče v polnilu ni sponk.)
- Za vstavljanje in odstranjevanje povezovalnih instrumentov morajo biti čeljusti instrumenta ravne, vzporedne s cevko instrumenta. Če čeljusti instrumenta niso v ravnem položaju, bo uvajanje ali izvlačenje instrumenta oteženo, pride pa lahko tudi do poškodbe instrumenta.
- Kadar vstavljate instrument skozi trokar ali rez, se izogibajte nenamernemu rdečega zaklepa prožilnika in prožilnika. Instrument se lahko delno ali povsem sproži in ga bo treba pred uporabo na tkivu znova napolniti. Če instrument delno sprožite, ga odstranite in premaknite stikalo za obrnitev noža naprej, da vrnete nož v začetni položaj (slika 7). Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (slika 8a). Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik (slika 8b). Odstranite polnilo in vstavite novo (glejte Ponovno polnjenje instrumenta). Če instrument povsem sprožite, se bo nož samodejno vrnil v začetni položaj. Odstranite instrument in vstavite novo polnilo (glejte **Ponovno polnjenje instrumenta**).
- Ne poskušajte povezati tako, da pritisnete sprednji del čeljusti ob ozemljitvene površine, saj lahko pride do poškodbe pripomočka ali tkiva.
- Instrument lahko doseže največjo povezanost samo do kota 50°. Ko je največji kot dosežen, bo sila povezovalne ročice narasla, kar pomeni, da je bil dosežen največji kot.
- Če poskušate povezati prek omejila v kateri koli smeri ali ko so čeljusti instrumenta znotraj trokarja, lahko pride do poškodbe instrumenta.
- Prepričajte se, da tkivo plosko nalega in je pravilno nameščeno med čeljustmi. Vsakršno »kopičenje« tkiva vzdolž polnila, zlasti v presredku čeljusti, lahko povzroči nepopolno vrstico sponk.
- Instrumenta ne uporabljajte na jetrni parenhimi, trebušni slinavki, ledvicah ali vranici ali drugih tkivih, ki jih ni mogoče udobno stisniti na zaprto višino sponke.

- Instrumenta ne uporabljajte, če se po zaprtju tkivo razteza izven oznake linije reza, ki predstavlja najkrajšo razdaljo reza, npr. pri ustvarjanju anastomoze (slika 13). Če se to zgodi, **odprite in znova nastavite instrument**. Proženje s tkivom v konici čeljusti lahko privede do nepopolnega rezanja in/ali nepravilno oblikovanih sponk.
- Kadar nameščate spenjalnik na mesto uporabe, se prepričajte, ali v čeljustih instrumenta ni ovir, npr. zaponk, stentov, vodilnih žic itd. Proženje nad oviro lahko povzroči nepopolno rezanje, nepravilno oblikovane sponke in/ali nezmožnost odpiranja čeljusti instrumenta.
- Če uporabljate druge pripomočke za vodenje instrumenta do tkiva, npr. katetre, ki so priključeni na nakovalce ali kanal polnila, je treba te druge pripomočke odstraniti pred spenjanjem in proženjem. Kateri koli pripomoček ali tkivo, ki je vpeto znotraj konice instrumenta, lahko privede do nepravilno oblikovanih sponk ali pa bo vpeto v ciljno tkivo.
- Prečkanje vrstic sponk lahko skrajša življenjsko dobo instrumenta.
- Če poskušate prisiliti pripomoček za dokončanje prožilnega hoda s preveč tkiva med čeljustmi ali z gostim/debelim tkivom med čeljustmi, lahko pride do blokade motorja in nož se bo ustavil. Če se to zgodi, spustite prožilnik, premaknite stikalo za obrnitev noža naprej (slika 7) in odstranite ter znova napolnite instrument. Nato **znova nastavite instrument in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo in instrument. (Glejte **grafikon s kodami izdelkov polnil**).
- Če je zaporni sprožilnik težko zapreti, **popravite položaj instrumenta in zajemite manjšo količino tkiva**. Prepričajte se, ali ste izbrali pravilno polnilo in instrument. (Glejte **grafikon s kodami izdelkov polnil**).
- Če vpenjalni mehanizem ne deluje več in se čeljusti ne vpnejo na tkivo, instrumenta ne prožite. Odstranite instrument in ga ne uporabljajte več.
- Ker se motor lahko ustavi, če je blokiran, je pomembno, da vizualno preverite in se prepričate, ali je nož viden v oknu rezila noža in je dosegel konec transekcije.
- Če se instrument zaklene, se bo motor ustavil. Spustite prožilnik in premaknete stikalo za obrnitev noža naprej, da vrnete nož v začetni položaj (slika 7). V tem položaju je treba instrument odstraniti, odpreti in znova napolniti, če želite nadaljevati. Za odpiranje čeljusti stisnite zaporni sprožilnik, nato pa istočasno pritisnite gumb za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta (slika 8a). Medtem ko držite gumb za sprostitev nakovalca, počasi spustite zaporni sprožilnik (slika 8b). Sledite navodilom za ponovno polnjenje instrumenta.
- Po uporabi sistema ročne razveljavitve, je instrument onemogočen in ga ni mogoče uporabljati za kakršno koli naknadno proženje.
- Nepopolno proženje lahko povzroči deformiranje sponk, nepopolno linijo reza, krvavitev in/ali težave pri odstranjevanju pripomočka.
- Če prožilni mehanizem ne deluje več, instrumenta **ne** uporabljajte več.
- Če se čeljusti ne odprejo samodejno po pritisku na gumb za sprostitev nakovalca, se najprej prepričajte, ali je nož v začetnem položaju. Položaj noža lahko ugotovite tako, da opazujete nož v oknu za blokado noža. (Slika 11a). Če nož ni v začetnem položaju ali položaja noža ni mogoče ugotoviti, premaknite stikalo za obrnitev noža, da aktivirate motor in vrnete nož v začetni položaj (slika 7). Znova poskusite odpreti čeljusti z uporabo gumba za sprostitev nakovalca na kateri koli strani instrumenta.
- Če se čeljusti v tem trenutku ne odprejo, lahko potiskanje zapornega sprožilnika navzgor (stran od ročaja), dokler se zaporni sprožilnik ne vrne v začetni položaj, omogoči odpiranje čeljusti. Kadar instrument odprete na silo, prenehajte z uporabo, saj lahko s tem izpostavite nož ali poškodujete instrument, zaradi česar se poveča nevarnost telesne poškodbe uporabnika ali bolnika.
- Preglejte vrstice sponk glede hemostaze in ustreznega zapiranja sponk. Manjše krvavitve lahko nadzorujete z ročnim šivanjem ali drugimi ustreznimi tehnikami.
- Preden ponovno napolnite instrument, ga držite v navpičnem položaju, nakovalce in čeljust kanala pa morata biti popolnoma potopljena v sterilno raztopino. Intenzivno premikajte, nato pa obrišite notranje in zunanje površine nakovalca in čeljusti kanala, da odstranite vse neporabljene sponke iz instrumenta. Instrumenta ne uporabljajte, dokler ga niste vizualno pregledali in potrdili, da ni sponk na nakovalcu in čeljustih kanala.
- Ne uporabljajte avtoklava, etilenoksida ali sevanja za steriliziranje ali razkuževanje akumulatorske baterije.
- Uporaba katere koli druge vrste baterije, ki ni priložena pripomočku, lahko povzroči povečanje EMISIJ ali zmanjšanje IMUNOSTI napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX.
- Prenosna radijska in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Sledite navodilom naslednjih referenčnih tabel za elektromagnetne emisije in elektromagnetno imunost pri uporabi napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX.
- Izogibajte se uporabi napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX, ki je v bližini ali naložen na drugo opremo. Če je potrebna uporaba v sosednjem ali naloženem položaju, spremljajte napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX in drugo opremo, da zagotovite običajno obratovanje.
- Tveganje neionizirajočega sevanja. V bližini te opreme lahko pride do interferenc.
- Baterija lahko predstavlja tveganje požara, če z njo ravnate napačno. Ne razstavljajte, segrevajte nad 100 °C, avtoklavirajte, mečkajte, prebadajte, kratkostično zvežite zunanje kontakte ali znova polnite.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

Specifikacije

Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX ima nazivno moč 25 W.

Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX je odporen na prodiranje vode in je uvrščen v skladu z IEC 60601-1 kot IPX0.

Pri napajanem vaskularnem spenjalniku ECHELON FLEX so potrebni posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC) in ga je treba namestiti in zagnati v skladu s podatki o EMC, navedenimi v tem dokumentu. Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

OPOZORILO: Uporaba katere koli druge vrste baterije, ki ni priložena pripomočku, lahko povzroči povečanje EMISIJ ali zmanjšanje IMUNOSTI napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX.

OPOZORILO: Prenosna radijska in mobilna RF komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Sledite navodilom naslednjih referenčnih tabel za elektromagnetne emisije in elektromagnetno imunost pri uporabi napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX.

OPOZORILO: Izogibajte se uporabi napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX, ki je v bližini ali naložen na drugo opremo. Če je potrebna uporaba v sosednjem ali naloženem položaju, spremljajte napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX in drugo opremo, da zagotovite običajno obratovanje.

Vodnik o elektromagnetnih emisijah

Vodnik in proizvajalčeva izjava o elektromagnetnih emisijah		
Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX™ je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX™ mora poskrbeti, da se dejansko uporablja v takem okolju.		
Test emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje - vodilo**
Usklajene emisije IEC 61000-3-2	Ni smiselno	Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX je primeren za uporabo v vseh ustanovah razen stanovanjskih in tam, kjer bi bil neposredno priključen na javno nizkonapetostno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske zgradbe.
Nihanja napetosti/migotanje IEC 61000-3-3	Ni smiselno	
RF emisije CISPR 14-1	V skladu	Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX ni primeren za medsebojno povezavo z drugo opremo.

Vodnik o elektromagnetni imunosti

Za elektromagnetno imunost je bistvena učinkovitost: brez premikanja noža in aktivacije prožilnika.

Vodnik in proizvajalčeva izjava o elektromagnetni imunosti			
Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX mora poskrbeti, da se dejansko uporablja v takem okolju.			
Test IMUNOSTI	**IEC 60601 testna stopnja**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje - smernice**
Elektrostatično praznjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Električna prebojna trdnost IEC 61000-4-4	± 2 kV za električne vode + 1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni smiselno	Ni smiselno
Nenaden porast napetosti IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda/-ov do voda/-ov ± 2 kV od voda/-ov do ozemljitve	Ni smiselno	
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % padca U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padca U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30 % padca U_T) za 25 ciklov <5 % U_T (>95 % padca U_T) za 5 s	Ni smiselno	
(50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za tipične lokacije v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U_T je omrežno napajanje z izmeničnim tokom pred uporabo testne ravni.			

Vodnik in proizvajalčeva izjava o elektromagnetni imunosti

Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX je namenjen za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX mora poskrbeti, da se dejansko uporablja v takem okolju.

Test IMUNOSTI	IEC 60601 testna stopnja	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
			Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ni dovoljeno uporabljati bližje kateremukoli delu napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX™, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja ločitve po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena ločilna razdalja**
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Ni smiselno	Ni smiselno
Oddana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika in *d* priporočena razdalja ločitve v metrih (m). Moč polja fiksnih RF oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom lokacije[a], mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. V okolici opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko pride do interferenčnih motenj:

OPOMBA 1: Pri 80 Mhz in 800 Mhz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odsev od struktur, predmetov in ljudi.

a Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje radijskih (celičnih/brezžičnih) telefonov in zemeljskih mobilnih radijskih postaj, amaterskih radijskih postaj, AM, FM radijskih oddajnikov in TV oddajnikov teoretično ni mogoče natančno napovedati. Za vrednotenje elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba opraviti elektromagnetni pregled lokacije. Če je izmerjena moč polja na lokaciji uporabe napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX večja od veljavne ravni RF skladnosti, kot je navedena zgoraj, se je treba z opazovanjem prepričati o običajnem delovanju napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX. Če ugotovite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je preusmerjanje ali prestavljanje napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX.

Priporočene ločitvene razdalje med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo in napajanim vaskularnim spenjalnikom ECHELON FLEX			
Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi izsevanimi RF motnjami. Stranka ali uporabnik napajanega vaskularnega spenjalnika ECHELON FLEX lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in napajanim vaskularnim spenjalnikom ECHELON FLEX po spodnjih priporočilih in glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	**Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)**		
	150 kHz do 80 MHz	**80 do 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz do 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Ni smiselno	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
Za oddajnike z nazivno maksimalno izhodno močjo, ki niso navedeni zgoraj, lahko priporočeno ločitveno razdaljo *d* v metrih (m) izračunate z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1: Pri 80 Mhz in 800 Mhz velja ločitvena razdalja za višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odsev od struktur, predmetov in ljudi.			

Pogoji za shranjevanje
Temperatura: -20 — 30 °C
Relativna vlažnost: 10 % — 65 %
Tlak: 500 — 1060 hPa

Pogoji za shranjevanje in prevoz
Hranite na suhem
Ne hranite na vročini

Delovni pogoji okolice
Temperatura: 10 — 40 °C
Relativna vlažnost: 30 % — 75 %
Tlak: 800 — 1060 hPa

Način dobave
Napajan vaskularni spenjalnik ECHELON FLEX z napredno vstavljalno konico, linearni endoskopski rezalnik je dobavljen sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

ECHELON FLEX™

Електрична васкуларна спојница со врв за прецизно поставување

Внимателно прочитајте ги сите упатствата.

Доколку не ги следите упатствата правилно, тоа може да доведе до тешки хируршки последици, како што е протекување или расцеп.

Важно: Овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX™. Не е препорака за хируршки техники.

ECHELON FLEX, ENDOPATH и ECHELON се трговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

Електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX и нејзините влошки се наменети за трансекција и ресекција на ткивото и васкулатурата. Инструментите се применуваат во повеќе видови отворени и минимално инвазивни општи, гинеколошки, уролошки, торакални и педијатриски хируршки постапки.

Контраиндикации

- Не користете го инструментот на аортата.
- Не користете го инструментот на исхемично или некрозно ткиво.
- Не користете никаков линеарен секач на главните крвни садови без да предвидите проксимална и дистална контрола.
- Треба добро да се процени дебелината на ткивото пред да се активира каква било спојница. Погледнете во **Таблицата за каталошки кодови на влошката** на електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX подолу во врска со барањата за компресија на ткивото (висина на затворена спојка). Доколку ткивото не може да се стегне удобно во висината на затворената спојка или да се стегне лесно на помалку место од висината на затворената спојка, ткивото е контраиндицирано затоа што веројатно е предебело или претенко за спојката наведена во **Таблицата за каталошки кодови на влошката**.
- Овој инструмент не е наменет да се корист кога е контраиндицирано хируршко спојување.
- Не користете го инструментот кога ќе се забележи употреба на материјал за засилување на спојната линија.
- Не користете го инструментот доколку, по затворање, ткивото се протега надвор од ознаката за линија на сечење, која што претставува растојание на минимално сечење, како што е создавањето анастомоза.
- Не користете го инструментот на паренхим на црниот дроб, на панкреасот, бубрезите или слезинката, или пак на други ткива што не можат да се стегнат до висина на затворена спојница.

Несакани нуспојави/преостанати ризици

Несаканите нуспојави и ризици поврзани со хируршко спојување вклучуваат можност од крвавење, повреда на ткивото, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или несакана реакција на ткивото, оштетување на опремата или животната средина, струен удар, страно тело или некомпатибилност со магнетна резонанса. Исто така, може да се појават неочекувана потврда, продолжена хирургија или променет хируршки пристап од неможност да се направи спојна линија, неможност за сечење или оштетени уреди.

Опис на уредот

Влошките од електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX и Васкуларната бела влошка со врв за прецизно поставување ENDOPATH ECHELON (35 mm, 4 реда) се стерилни уреди за употреба само на еден пациент кои што истовремено го сечат и го спојуваат ткивото. Има четири раширени редови со спојки, по два на двете страни од линијата на сечење. Електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX и влошките прават спојна линија што е долга околу 35 mm и линија на сечење долга околу 30 mm. Телото може да ротира слободно во двете насоки, а механизмот за вртење му овозможува на дисталниот дел од телото да служи како потпора за да се олесни страничен пристап до оперативното место.

Инструментот е спакуван со главна литиумска батерија што треба да се инсталира пред употреба. Постојат специфични барања за фрлање на батеријата. Прочитајте во делот **Фрлање на батеријата**.

Инструментот се пакува без влошки и мора да се наполни пред употреба. Капакот за задржување на спојката на влошката ги штити точките од нозете на спојките за време на доставата, транспортот и монтажата на влошката. Карактеристиката за заклучување на инструментот е наменета да спречува активирање на користени или неправилно поставени влошки или инструментот да се активира повторно без влошка.

Внимание: Не полнете го инструментот повеќе од 12 пати за најмногу 12 активирања за еден инструмент.

Табела со каталошки кодови на инструментот

Код на инструмент	Опис	Должина на телото
PVE35A	Електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX	320 mm

Табела со каталошки кодови на влошката

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX може да се користи само со васкуларната бела влошка со врв за прецизно поставување ENDOPATH ECHELON, (35 mm, 4 реда).

Код на влошка	Висина на отворена спојка	Висина на затворена спојка	Должина на спојна линија	Боја на влошка	Број на спојки	Редови со спојки
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Бела	36	4

Клинички дел

Примери за постапки во кои може да се користат линеарни секачи и спојници:

Општи	Гинеколошки	Уролошки	Торакални
• Апендектомија • Спленектомија	• Ооферектомија	• Нефректомија • Радикална нефректомија	• Ресекција на бели дробови

Илустрации и номенклатура (Илустрација 1)

1. Чкрапец за затворање
2. Црвена брава на чкрапецот за активирање
3. Чкрапец за активирање
4. Копчиња за отпуштање на наковалната (на двете страни)
5. Батерија
6. Плочка за отпуштање на батеријата
7. Пристапен панел за рачно командување
8. Повратен прекинувач за ножот
9. Ротирачко копче
10. Зглобна рачка
11. Влошка
12. Плочка за порамнување на влошката
13. Отвор за порамнување на влошката
14. Капак за задржување на спојката
15. Вилица од наковална
16. Канална вилица
17. Должина на спојна линија
18. Линија на сечење
19. Прозорец за сечилото од ножот
20. Прозорец за заклучување на ножот

Упатство за употреба

Пред користење на инструментот

1 Проверете дали големината на влошката соодветствува со големината на инструментот што ќе се користи (на пр. васкуларната бела влошка со врв за прецизно поставување ENDOPATH ECHELON, (35 mm, 4 реда) со електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX.

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

Подготовка на инструментот за употреба

3 Со помош на стерилна техника, отстранете ги инструментот, батеријата и влошката од нивните амбалажи. За да избегнете оштетување, не превртувајте ги инструментот, батеријата или влошката во стерилното поле.

4 Инсталирајте ја батеријата. Батеријата треба да се инсталира пред употреба. Вметнете ја батеријата порамнувајќи ги плочките за отпуштање на батеријата со отворите на задната страна од инструментот. Може да се постави во двете насоки, нема горе или долу (Илустрација 3). Уверете се дека батеријата е целосно поставена во уредот. Ќе се чуе звучен клик кога ќе се вметне батеријата до крај.
Напомена: Инструментот мора да се употреби во рок од 12 часа од поставувањето на батеријата. Прочитајте во делот на упатства **Фрлање на батеријата** за начинот на фрлање на батеријата.

5 Пред да се вметне влошката, проверете дали инструментот е во отворена положба (Илустрација 1).

6 Проверете дали влошката има капак за задржување на спојката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.
Внимание: Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот. Прогледнете во **Табелата за каталошки кодови на влошката** за правилен избор на влошка.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без спојување (на пр. полнење со влошка од 35 mm во инструмент од 45 mm).

7 Вметнете ја влошката лизгајќи ја кон дното на каналната вилица додека не запре плочката за порамнување на влошката во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. (Илустрација 4) Сега инструментот е наполнет и подготвен за користење.
Внимание: Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова влошка ако се забележуваат некакви сино обоени водилки. (Ако се забележуваат сино обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

Користење на инструментот

8 Затворете ја вилицата на инструментот со притискање на чкрапецот за затворање сè додека не се заклучи на своето место (Илустрација 5). Ќе се чуе звук за кликнување што дава до знаење дека се заклучени чкрапецот за затворање и вилицата. Кога ќе се затвори вилицата на инструментот, црвената брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање ќе бидат изложени.
Напомена: Со применувањето притисок на зглобната рачка при затворањето може да се предизвика вртење на уредот.
Напомена: Не повлекувајте ја црвената брава на чкрапецот за активирање или чкрапецот за активирање во овој момент. Ако се повлече, инструментот може делумно или целосно да се активира и ќе треба да се наполни повторно пред да се користи на ткивото.

9 Проверете ја спојницата со поглед за да се уверите дека влошката е поставена правилно. Внесете го инструментот во телесната шуплина преку трокар со соодветна големина или преку рез (Илустрација 6). Кога се користи трокар, вилицата на инструментот мора да биде видлива покрај канилата на трокарот пред отворањето на вилицата.
Внимание: За ставање и отстранување зглобни инструменти, вилицата на инструментот мора да биде права и паралелна со телото на инструментот. Доколку вилицата на инструментот не е во права положба, тоа може да доведе до потешко поставување или повлекување на инструментот и на тој начин да се оштети самиот инструмент.

Внимание: Кога се става инструментот со помош на трокар или со рез, избегнувајте ненамерно повлекување на црвена брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање. Ако се повлече, инструментот може делумно или целосно да биде активиран и инструментот ќе треба да се наполни повторно пред да се користи на ткивото. Доколку инструментот е делумно активиран, отстранете го инструментот и лизнете го повратниот прекинувач за ножот нанапред за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). За да ја отворите вилицата, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот (Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрација 8б). Отстранете ја влошката и вметнете нова (видете **Повторно полнење на инструментот**). Ако инструментот е целосно активиран, ножот автоматски ќе се врати на почетната положба. Отстранете го инструментот и вметнете нова влошка (видете **Повторно полнење на инструментот**).

Напомена: Доколку повратниот прекинувач за ножот не го враќа ножот на почетната положба во кое било време (Илустрација 11б или 11в) и не се отвора вилицата:

а. Прво, проверете дали батеријата е безбедно поставена и дали инструментот има струја (Илустрација 9); потоа обидете се повторно со повратниот прекинувач за ножот (Илустрација 7).

б. Доколку ножот сè уште не се враќа(Илустрација 11б или 11в), користете рачни команди. Откако ќе се искористат рачните команди на системот, инструментот е оневозможен и не може да се користи за последователни активирања. За да користите рачни команди, отстранете го пристапниот панел означен со „Manual Override“ (Рачни команди) на горниот дел од дршката на инструментот. Ќе се гледа рачката за рачни команди. Движете ја рачката нанапред и наназад додека веќе не може да се движи (Илустрација 10). Ножот сега ќе биде во почетната положба. Тоа може да се провери со гледање на положбата на ножот во прозорецот за заклучување на ножот (Илустрација 11а). Фрлете ги инструментот и батеријата.

10 Штом ќе биде во шуплината, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот (Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за да повторно ја отворите вилицата и го вратите чкрапецот за затворање во неговата првобитна положба (Илустрација 8б).

11 Ако треба, вртите ја вилицата со туркање на крилцата од копчето за ротирање. (Илустрација 12). Телото ќе врти оптимално кога ќе биде отворена вилицата на уредот.

12 За да ја вртите вилицата внатре во телесната шуплина, свртете ја зглобната рачка во која било насока (Илустрација 2) сè додека не се достигне еден од трите претходно одредени агли. Претходно одредените агли се на еднакво растојание сè до 50° од правата конфигурација. Зглобното вртење во затворена положба не дава оптимална повратна реакција и контрола и може да доведе во оштетување на инструментот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не обидувајте се да вршите вртење со стегање на предниот дел од вилицата наспроти подните подлоги затоа што може да се оштети уредот или да се предизвика траума на ткивото.

Внимание: Инструментот може да се врти најмногу до 50°. Кога ќе се достигне максималниот агол, ќе се зголеми силата на зглобната рачка со што се дава на знаење дека е достигнат максималниот агол.

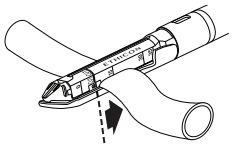
Внимание: Ако се обидувате да вртите повеќе од крајот во која било насока или додека вилицата од инструментот е во трокарот, може да се оштети инструментот.

13 Поставете го инструментот околу ткивото што треба да се спојува и водете сметка ткивото да биде проксимално на ознаките за линијата на сечење, којашто претставува минимално растојание на сечење (Илустрација 13).

Внимание: Проверете дали ткивото е поставено рамно и правилно позиционирано во вилицата. Какво било „туткање“ на ткивото покрај влошката, особено во отворот на вилицата, може да доведе до нецелосна спојна линија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го инструментот на паренхим на црниот дроб, на панкреасот, бубрезите или слезинката, или пак на други ткива што не можат да се стегнат до висина на затворена спојница.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го инструментот доколку, по затворање, ткивото се протега надвор од ознаката за линија на сечење, која што претставува минимално растојание на сечење, како што е создавањето анастомоза (Илустрација 13). Ако се случи ова, отворете и поставете го инструментот повторно. Активирање на ткиво на врвот од вилицата може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирани спојки.



Внимание: Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во вилицата на инструментот. Активирањето кога има пречка може да доведе до нецелосно сечење, неправилно формирање на спојките и/или неможност да се отвори вилицата на инструментот.

Внимание: Ако користите други уреди за да го водите поставувањето на инструментот на ткивото, како што се катетери прикачени на наковалната или влошка, тие други уреди треба да се отстранат пред да се врши стегање и активирање. Кој било уред или ткиво што е стегнато со врвот од инструментот може да предизвика неправилно формирана спојка или да се спои на целното ткиво.

Внимание: Преминувањето преку спојните линии може да го скрати работниот век на инструментот.

14 По позиционирањето на вилицата од инструментот, затворете ја вилицата со притискање на чкрапецот за затворање сè додека не се заклучи (Илустрација 5). Ќе се чуе звук за кликнување што дава до знаење дека се заклучени чкрапецот за затворање и вилицата. Кога ќе се затвори вилицата на инструментот, црвената брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање ќе бидат изложени.

Внимание: Уверете се дека ткивото е продолжено (избиено надвор) проксимално кон проксималната црна линија од инструментот (Илустрација 1). Ткивото кое е принудено да влезе во инструментот проксимално на црната линија може да биде пресечено без спојки.

Внимание: Ако е тешко да се заклучи чкрапецот за затворање, **повторно поставете го инструментот и опфатете помал обем од ткивото**. Уверете се дека се избрани правилна влошка и правилен инструмент. (Погледнете во **Табела за каталошки кодови на влошката**.)

Внимание: Ако механизмот за затворање стане нефункционален и вилицата не стега на ткивото, не активирајте го инструментот. Отстранете го инструментот и не продолжувајте да го користите.

Напомена: Кога ќе се активира низ дебело ткиво, држењето на вилицата на своето место 15 секунди по затворањето и пред активирање може да доведе до подобра компресија и формирање на спојките.

Напомена: Со применувањето притисок на зглобната рачка при затворањето може да се предизвика вртење на уредот.

15 Повлечете ја црвената брава на чкрапецот за активирање за да овозможите да се повлече чкрапецот за активирање (Илустрација 14).

16 Активирајте го инструментот со повлекување на чкрапецот за активирање; моторот ќе се активира и ќе се чуе звук (Илустрација 15). Продолжете да го отпуштате чкрапецот сè додека не запре моторот (повратен звучен сигнал) за да стигнете до крајот на трансекцијата.

Внимание: Бидејќи моторот може да запре ако се одолговлекува, важно е да се изврши визуелна проверка за да се уверите дека се гледа ножот во прозорецот за сечило на ножот и дека дошол до крајот на трансекцијата.

Внимание: Доколку се обидете со уредот присилно да го завршите потегот за активирање со премногу ткиво во вилицата на инструментот или со густо/дебело ткиво во вилицата, тоа може да доведе до одолговлекување на моторот и ножот ќе запре. Ако се случи ова, отпуштете го чкрапецот за активирање, лизнете го повратниот прекинувач за ножот нанапред (Илустрација 7), а потоа отстранете го и наполнете го инструментот. Потоа, **повторно поставете го инструментот и фатете помал дел од ткивото**. Уверете се дека се избрани правилна влошка и правилен инструмент. (Погледнете во **Табела за каталошки кодови на влошката**).

Напомена: Моторот ќе забави кога уредот ќе наиде на повеќе сила.

17 За да ја завршите секвенцата за активирање, отпуштете го чкрапецот за активирање со цел да го активирате моторот и автоматски да го вратите ножот во почетната положба каде што ќе запре моторот. Во оваа положба, инструментот е заклучен сè додека вилицата не се отвори и затвори повторно.

Напомена: Ако треба да се прекине секвенцата за активирање или е прекината ненамерно со отпуштање на чкрапецот за време на секвенцата за активирање, повлечете го повторно чкрапецот за активирање за да продолжите. Статусот на трансекцијата може да се утврди со набљудување на прозорецот за сечило на ножот на долната страна од каналната вилица во текот на целата постапка на активирање (Илустрација 1). Прекинот може да се прави често колку што треба сè додека ножот не дојде до крајот кога отпуштањето на чкрапецот автоматски го враќа ножот на почетната положба.

Внимание: Ако се заклучи инструментот, моторот ќе запре. Отпуштете го чкрапецот за активирање и лизнете го повратниот прекинувач за ножот нанапред за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). Во оваа позиција, инструментот треба да се отстрани, да се отвори и да се наполни за да продолжите. За да ја отворите вилицата, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот (Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрација 8б). Следете ги упатствата за Повторно полнење на инструментот.

Напомена: Доколку повратниот прекинувач за ножот не го враќа ножот на почетната положба во кое било време (Илустрација 11б или 11в) и не се отвора вилицата:

а. Прво, проверете дали батеријата е безбедно поставена и дали инструментот има струја (Илустрација 9). Потоа, обидете се повторно со повратниот прекинувач за ножот (Илустрација 7).

б. Доколку ножот сè уште не се враќа(Илустрација 11б или 11в), користете рачни команди.

За да користите рачни команди, отстранете го пристапниот панел означен со „Manual Override“ (Рачни команди) на горниот дел од дршката на инструментот. Ќе се гледа рачката за рачни команди. Движете ја рачката нанапред и наназад додека веќе не може да се движи (Илустрација 10). Ножот сега ќе биде во почетната положба. Тоа може да се провери со гледање на положбата на ножот во прозорецот за заклучување на ножот (Илустрација 11а). Фрлете ги инструментот и батеријата.

Внимание: Откако ќе се искористат рачните команди на системот, инструментот е оневозможен и не може да се користи за последователни активирања.

Внимание: Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и/или тешко отстранување на уредот.

Внимание: Ако механизмот за активирање стане нефункционален, **не** продолжувајте со користење на инструментот.

18 За да ја отворите вилицата, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот. Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрации 8а и 8б).

Внимание: Ако не се отвори вилицата автоматски откако ќе го притиснете копчето за отпуштање на наковалната, прво уверете се дека ножот е во почетната положба. Положбата на ножот може да се утврди со набљудување на ножот во прозорецот за заклучувањеѣ на ножот. (Илустрација 11а). Ако ножот не е во почетната положба или не може да се утврди неговата положба, лизнете го повратниот прекинувач за активирање на моторот за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). Обидете се уште еднаш да ја отворите вилицата со помош на копчето за отпуштање на наковалната на која било страна од инструментот.

Напомена: Доколку повратниот прекинувач за ножот не го враќа ножот на почетната положба во кое било време (Илустрација 11б или 11в) и не се отвора вилицата:

а. Прво, проверете дали батеријата е безбедно поставена и дали инструментот има струја (Илустрација 9). Потоа, обидете се повторно со повратниот прекинувач за ножот (Илустрација 7).

б. Доколку ножот сè уште не се враќа(Илустрација 11б или 11в), користете рачни команди.

Внимание: Ако не се отвора вилицата во овој момент, присилното туркање нагоре на чкрапецот за затворање (настрана од дршката) додека чкрапецот за затворање не се врати на својата првобитна положба може да овозможи отворање на вилицата. Кога присилно го отворате инструментот, престанете со користење затоа што така може да се изложи ножот или да се оштети инструментот со што се зголемува ризикот од повреда на корисникот или пациентот.

19 Внимателно повлечете го инструментот од пресеченото ткиво и проверете дали е отпуштено од вилицата.

Внимание: Проверете дали на спојните линии има хемостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со рачни шевови или со други соодветни техники.

20 Пред да ги отстраните зглобните инструменти, поместете ја вилицата настрана од каква било пречка внатре во телесната шуплина додека е отворена вилицата и се наоѓа во видното поле, а потоа свртете ја зглобната рачка за да се вратите во права положба.

Внимание: За ставање и отстранување зглобни инструменти, вилицата на инструментот мора да биде права и паралелна со телото на инструментот. Доколку вилицата на инструментот не е во права положба, тоа може да доведе до потешко поставување или повлекување на инструментот и на тој начин да се оштети самиот инструмент.

21 За да го отстраните инструментот од шуплината, притиснете го чкрапецот за затворање додека не се заклучи со што се затвора вилицата (Илустрација 5). Целосно извлечете го инструментот во затворена положба.

Повторно полнење на инструментот

22 Отстранете ја влошката од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте ја влошката во стерилното поле.

23 Пред да се наполни повторно, проверете дали инструментот е во отворена положба (Илустрација 1).

24 Турнете нагоре (кон наковалната) за да ја ослободите влошката од каналната вилица. Фрлете ја користената влошка (Илустрација 16).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Пред да се повторно наполни инструментот, држете го во вертикална положба, а наковалната и каналната вилица целосно потопени во стерилен раствор. Протресете силно, а потоа избришете ги внатрешните и надворешните површини од наковалната и каналната вилица за да ги отстраните евентуалните неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на наковалната и каналната вилица.

25 Проверете дали кај новата влошка има капак за задржување на спојката. Ако капакот за задржување на спојката не е на своето место, фрлете ја влошката.
Внимание: Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот. Погледнете во **Табела за каталошки кодови на влошката**.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Полнењето со неправилна влошка за големината или моделот на инструментот може да доведе до трансекција на ткивото без спојување (на пр. полнење со влошка од 35 mm во инструмент од 45 mm).

26 Вметнете ја новата влошка лизгајќи ја кон дното на каналната вилица додека не запре плочката за порамнување на влошката во отворот за порамнување на влошката. Поставете ја влошката цврсто на своето место. Отстранете го капакот за задржување на спојката и фрлете го. Сега инструментот е повторно наполнет и подготвен за користење (Илустрација 4).
Внимание: Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова влошка ако се забележуваат некакви сино обоени водилки. (Ако се забележуваат сино обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)

Фрлање на батеријата

Батеријата содржи вграден одлив на енергија и мора да се **инсталира** во инструментот за да се активира автоматската карактеристика за одлив на енергија. Батеријата не треба да остане во инструментот – ќе продолжи да се празни откако ќе се отстрани од инструментот. Откако ќе се извади, во зависност од локалните прописи, батеријата може да се стави директно во канта за рециклирање батерии или во нормалниот отпад.

Напомена: Батериите што се користат во овој уред содржат 1,2-диметоксиетан.

Пред поставување во инструментот

Ако батеријата треба да се фрли пред да се постави во инструментот (на пр. на производот му истекол рокот назначен на амбалажата или батеријата паднала), прво инсталирајте ја батеријата во инструментот, а потоа отстранете ја за да го активирате вградениот одлив на енергија.

По употребата на инструментот

Батеријата треба да се отстрани од инструментот пред да се фрли.

Ако треба да се батеријата деконтаминира пред фрлање, следете го болничкиот протокол или упатствата за **Чистење и дезинфекција на батеријата** дадени подолу.

За да ја отстраните батеријата, стегнете ги плочките за отпуштање и повлечете ја батеријата право наназад (Илустрација 17).
Напомена: Не е неопходно да се расклопува батеријата.

Чистење и дезинфекција на батеријата

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете автоклави, етилен оксид или радијација за стерилизирање или дезинфекција на батеријата.

Рачно чистење

1 Отстранете ја батеријата од инструментот пред чистењето.
Напомена: Батеријата не треба да се потопува во вода или во раствори за чистење.
2 Чистете ги површините на батеријата со детергент со неутрална pH-вредност или ензимски детергент со неутрална pH-вредност подготвени според упатства на производителот.
3 Користетемека четка и раствор за чистење за рачно чистење на батеријата.
4 Местата каде што има пукнатини треба да се истријат темелно.
5 Исплакнете го детергентот темелно сомлака вода од чешма.
6 Извршете визуелна контрола за да утврдите дали е отстранети нечистотијата.
7 Ако треба, повторете го чистењето за да добиете визуелно чиста батерија.

Хемиска дезинфекција

Средствата за дезинфекција треба да се подготват и употребат според препораките од производителот. Се препорачува хемиските средства за дезинфекција да се исплакнат со млака вода од чешма.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% обелувач (раствор од натриум хипохлорит)
- 70% алкохол изопропил

Користени стандардни конвенции

Информациите поврзани со завршување на задачата на безбеден и темелен начин ќе се означуваат со зборовите **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**, **Внимание** или Напомена. Овие изјави се наоѓаат низ целата документација.

Треба да се прочитаат овие изјави пред да продолжите на следниот чекор во одредена постапка.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Изјавата за **ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ** означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до лична повреда или смрт.

Внимание: Изјавата за **Внимание** означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до оштетување или уништување на опремата.

Напомена: Изјавата за Напомена означува проблем, практика или услов при работата и одржувањето што е неопходен за ефикасно завршување на задачата.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Кога се користат други технологии (на пр. електрокаутеризација) во постапката, земете ги предвид мерките на претпазливост што ги предлага производителот на оригиналната опрема за да се избегнат опасностите поврзани со нивното користење.
- Доколку не ги следите упатствата правилно, тоа може да доведе до тешки хируршки последици, како што е протекување или расцеп.
- Проверете го пакетот да не има оштетување при доставата. Не користете инструмент, батерија или влошка со оштетување при доставата.
- Кога одбирате инструмент и влошка, треба да обрнете особено внимание на постоечките патолошки услови, но и на евентуалниот третман на кој било подложен пациентот пред хируршката интервенција, како што е радиотерапија. Одредени услови или предоперативен третмани може да предизвикаат промена во дебелината на ткивото кои го надминуваат наведениот опсег на дебелина на ткивото за стандарден избор на влошка.
- Не променувајте ја оваа опрема без овластување од производителот.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.
- Не полнете го инструментот повеќе од 12 пати за најмногу 12 активирања за еден инструмент.
- Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX може да се користи само со васкуларната бела влошка со врв за прецизно поставување ENDOPATH ECHELON, (35 mm, 4 реда).
- Треба внимателно да се процени дебелината на ткивото пред да се користи инструментот. Прогледнете во **Табелата за каталошки кодови на влошката** за правилен избор на влошка.
- Откако ќе го отстраните капакот за задржување на спојката, погледнете ја површината на новата влошка. Влошката мора да се замени со нова влошка ако се забележуваат некакви сино обоени водилки. (Ако се забележуваат сино обоени водилки, влошката не смее да содржи спојки.)
- За ставање и отстранување зглобни инструменти, вилицата на инструментот мора да биде права и паралелна со телото на инструментот. Доколку вилицата на инструментот не е во права положба, тоа може да доведе до потешко поставување или повлекување на инструментот и на тој начин да се оштети самиот инструмент.
- Кога се става инструментот со помош на трокар или со рез, избегнувајте ненамерно повлекување на црвена брава на чкрапецот за активирање и чкрапецот за активирање. Инструментот може делумно или целосно да биде активиран и ќе треба да се наполни повторно пред да се користи на ткивото. Доколку инструментот е делумно активиран, отстранете го инструментот и лизнете го повратниот прекинувач за ножот нанапред за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). За да ја отворите вилицата, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот (Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрација 8б). Отстранете ја влошката и вметнете нова (видете Повторно полнење на инструментот). Ако инструментот е целосно активиран, ножот автоматски ќе се врати на почетната положба. Отстранете го инструментот и вметнете нова влошка (видете **Повторно полнење на инструментот**).
- Не обидувајте се да вршите вртење со стегање на предниот дел од вилицата наспроти подните подлоги затоа што може да се оштети уредот или да се предизвика траума на ткивото.
- Инструментот може да се врти најмногу до 50°. Кога ќе се достигне максималниот агол, ќе се зголеми силата на зглобната рачка со што се дава на знаење дека е достигнат максималниот агол.
- Ако се обидувате да вртите повеќе од крајот во која било насока или додека вилицата од инструментот е во трокарот, може да се оштети инструментот.
- Проверете дали ткивото е поставено рамно и правилно позиционирано во вилицата. Какво било „туткање“ на ткивото покрај влошката, особено во отворот на вилицата, може да доведе до нецелосна спојна линија.
- Не користете го инструментот на паренхим на црниот дроб, на панкреасот, бубрезите или слезинката, или пак на други ткива што не можат да се стегнат до висина на затворена спојница.
- Не користете го инструментот доколку, по затворање, ткивото се протега надвор од ознаката за линија на сечење, која што претставува минимално растојание на сечење, како што е создавањето анастомоза (Илустрација 13). Ако се случи ова, **отворете и поставете го инструментот повторно**. Активирање на ткиво на врвот од вилицата може да доведе до нецелосно сечење и/или неправилно формирани спојки.
- Кога ја позиционирате спојницата на местото за примена, уверете се дека нема никакви пречки, како што се штипки, стентови, жици-водилки, итн. во вилицата на инструментот. Активирањето кога има пречка може да доведе до нецелосно сечење, неправилно формирање на спојките и/или неможност да се отвори вилицата на инструментот.
- Ако користите други уреди за да го водите поставувањето на инструментот на ткивото, како што се катетери прикачени на наковалната или каналот за влошката, тие други уреди треба да се отстранат пред да се врши стегање и активирање. Кој било уред или ткиво што е стегнато со врвот од инструментот може да предизвика неправилно формирана спојка или да се спои на целното ткиво.
- Преминувањето преку спојните линии може да го скрати работниот век на инструментот.
- Доколку се обидете со уредот присилно да го завршите потегот за активирање со премногу ткиво во вилицата на инструментот или со густо/дебело ткиво во вилицата, тоа може да доведе до одолговлекување на моторот и ножот ќе запре. Ако се случи ова, отпуштете го чкрапецот за активирање, лизнете го повратниот прекинувач за ножот нанапред (Илустрација 7), а потоа отстранете го и наполнете го инструментот. Потоа, **повторно поставете го инструментот и фатете помал дел од ткивото**. Уверете се дека се избрани правилна влошка и правилен инструмент. (Погледнете во **Табела за каталошки кодови на влошката**).
- Ако е тешко да се заклучи чкрапецот за затворање, **повторно поставете го инструментот и опфатете помал обем од ткивото**. Уверете се дека се избрани правилна влошка и правилен инструмент. (Погледнете во **Табела за каталошки кодови на влошката**).
- Ако механизмот за затворање стане нефункционален и вилицата не стега на ткивото, не активирајте го инструментот. Отстранете го инструментот и не продолжувајте да го користите.
- Бидејќи моторот може да запре ако се одолговлекува, важно е да се изврши визуелна проверка за да се уверите дека се гледа ножот во прозорецот за сечило на ножот и дека дошол до крајот на трансекцијата.

- Ако се заклучи инструментот, моторот ќе запре. Отпуштете го чкрапецот за активирање и лизнете го повратниот прекинувач за ножот нанапред за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). Во оваа позиција, инструментот треба да се отстрани, да се отвори и да се наполни за да продолжите. За да ја отворите вилицата, притиснете го чкрапецот за затворање, потоа истовремено притиснете го копчето за отпуштање на наковалната на двете страни на инструментот (Илустрација 8а). Додека сè уште има притисок на копчето за отпуштање на наковалната, полека отпуштете го чкрапецот за затворање (Илустрација 8б). Следете ги упатствата за Повторно полнење на инструментот.
- Откако ќе се искористат рачните команди на системот, инструментот е оневозможен и не може да се користи за последователни активирања.
- Нецелосното активирање може да доведе до неисправно формирање на спојките, нецелосна линија на сечење, крвавење и/или тешко отстранување на уредот.
- Ако механизмот за активирање стане нефункционален, **не** продолжувајте со користење на инструментот.
- Ако не се отвори вилицата автоматски откако ќе го притиснете копчето за отпуштање на наковалната, прво уверете се дека ножот е во почетната положба. Положбата на ножот може да се утврди со набљудување на ножот во прозорецот за заклучувањењ на ножот. (Илустрација 11а). Ако ножот не е во почетната положба или не може да се утврди неговата положба, лизнете го повратниот прекинувач за активирање на моторот за да го вратите ножот на почетната положба (Илустрација 7). Обидете се уште еднаш да ја отворите вилицата со помош на копчето за отпуштање на наковалната на која било страна од инструментот.
- Ако не се отвора вилицата во овој момент, туркањето нагоре на чкрапецот за активирање (настрана од дршката) додека чкрапецот за затворање не се врати на својата првобитна положба може да овозможи отворање на вилицата. Кога присилно го отворате инструментот, престанете со користење затоа што така може да се изложи ножот или да се оштети инструментот со што се зголемува ризикот од повреда на корисникот или пациентот.
- Проверете дали на спојните линии има хемостаза и правилно затворање со спојките. Слабото крвавење може да се контролира со рачни шевови или со други соодветни техники.
- Пред да се повторно наполни инструментот, држете го во вертикална положба, а наковалната и каналната вилица целосно потопени во стерилен раствор. Протресете силно, а потоа избришете ги внатрешните и надворешните површини од наковалната и каналната вилица за да ги отстраните евентуалните неискористени спојки од инструментот. Не користете го инструментот додека не проверите визуелно и не потврдите дека нема спојки на наковалната и каналната вилица.
- Не користете автоклави, етилен оксид или радијација за стерилизирање или дезинфекција на батеријата.
- Употребата на друг вид батерија освен приложената батерија со уредот може да предизвика зголемени ЕМИСИИ или намален ИМУНИТЕТ на електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX.
- Преносливата радио и мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема. Постапувајте според упатствата на следниве табели за електромагнетни емисии и водичот за електромагнетен имунитет кога ја користите електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX.
- Избегнувајте да ја користите електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX ако се наоѓа во близина или заедно со друга опрема. Ако мора да се користи во близина или заедно со друга опрема, набљудувајте ги електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX и другата опрема за да овозможите нормално работење.
- Ризик од нејонизирачко зрачење. Може да се јават пречки во близина на оваа опрема.
- Батеријата може да претставува опасност од пожар ако се користи неправилно. Не расклопувајте ја, не вжештувајте ја над 100 °C, не стирилизирајте во автоклава, не кршете ја, не дупете ја, не предизвикувајте краток спој и не полнете ја.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба, неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или накрсна инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести. Контаминацијата може да доведе повреда, болест или смрт.

Спецификации

Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX има моќност од 25 W.

Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX е водоотпорна и класифицирана според стандардот IEC 60601-1 како IPX0.

За електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX важат специјални мерки на претпазливост во поглед на ЕМС и треба да се монтира и става во употреба во согласност со информациите за ЕМС дадени во овој документ. Преносливата мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Употребата на друг вид батерија освен приложената батерија со уредот може да предизвика зголемени ЕМИСИИ или намален ИМУНИТЕТ на електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Преносливата радио и мобилна РФ-опрема за комуникација може да има влијание врз медицинската електрична опрема. Постапувајте според упатствата на следниве табели за електромагнетни емисии и водичот за електромагнетен имунитет кога ја користите електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Избегнувајте да ја користите електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX ако се наоѓа во близина или заедно со друга опрема. Ако мора да се користи во близина или заедно со друга опрема, набљудувајте ги електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX и другата опрема за да овозможите нормално работење.

Насоки за електромагнетни емисии

Насоки и декларација од производителот – електромагнетни емисии		
Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX™ е наменета да се користи во електромагнетна средина како што е наведено подолу. Потрошувачот или корисникот на електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX™ треба да се погрижи да се користи во таква средина.		
Тест за емисии	**Сообразност**	**Електромагнетна средина – насоки**
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Не е применливо	Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX е погодна за користење во сите места освен дома и на места директно поврзани со јавна нисковолтажна струјна мрежа за напојување станбени згради.
Флуктуации на напонот/ протресувања IEC 61000-3-3	Не е применливо	
РФ-емисии CISPR 14-1	Соодветствува	Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX не е погодна за меѓусебно поврзување со друга опрема.

Насоки за електромагнетен имунитет

За суштествено работење на електромагнетниот имунитет треба следново: не треба да се поместува ножот без активирање на чкрапецот за активирање.

Насоки и декларација од производителот – електромагнетен имунитет			
Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX е наменета да се користи во електромагнетна средина како што е наведено подолу. Потрошувачот или корисникот на електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX треба да се погрижи да се користи во таква средина.			
Тест за ИМУНИТЕТ	**Ниво на тестирање според IEC 60601**	**Ниво на сообразност**	**Електромагнетна средина – насоки**
Електростатско празнење (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт од ± 6 kV Воздух од ± 8 kV	Контакт од ± 6 kV Воздух од ± 8 kV	Подот треба да биде дрвен, бетонски или со керамички плочки. Ако се покриени подовите со синтетички материја, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Брза струјна минливост/налет IEC 61000-4-4	± 2 kV за линии за напојување ± 1 kV за влезни/излезни линии	Не е применливо	Не е применливо
Превисок напон IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(и) до линија(и) ± 2 kV линија(и) до заземјување	Не е применливо	
Падови на напон, кратки споеви и варијации на напонот на влезните линии за напојување IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% пад на напон во U_T) за 0,5 циклус 40% U_T (60% пад на напон во U_T) за 5 циклуси 70 % U_T (30 % пад на напон во U_T) за 25 циклуси <5% U_T (>95% пад на напон во U_T) за 5 секунди	Не е применливо	
Магнетно поле со струјна фреквенција (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетните полиња со струјна фреквенција треба да бидат на нивоа карактеристични за типичната локација во типична комерцијална или болничка средина.
НАПОМЕНА: U_T претставува напон на наизменична струја пред примена на нивото за тестирање.			

Насоки и декларација од производителот – електромагнетен имунитет

Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX е наменета да се користи во електромагнетна средина како што е наведено подолу. Потрошувачот или корисникот на електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX треба да се погрижи да се користи во таква средина.

Тест за ИМУНИТЕТ	НИВО НА ТЕСТИРАЊЕ СПОРЕД IEC 60601	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина – насоки
			Преносливата и мобилната РФ-опрема за комуникација не треба да се користи во близина на кој било дел од електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX™, вклучувајќи ги и каблите, туку треба да се одржува препорачаното растојание за оддалеченост што се пресметува од равенката која се применува за фреквенцијата на предавателот. **Препорачано растојание за оддалеченост**
Спроведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms од 150 kHz до 80 MHz	Не е применливо	Не е применливо
Озрачена РФ IEC 61000-4-3	3 V/m од 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ од 80 MHz до 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ од 800 MHz до 2,5 GHz Каде што *P* е максималната излезна јачина на предавателот изразена во вати (W) според производителот на предавателот, а *d* е препорачаното растојание во метри (m). Јачината на полето од фиксните РФ-предаватели, како што е утврдено со анализата на електромагнетната локација[a], треба да биде пониска од нивото на сообразност во секој фреквентен опсег. Може да се јават пречки во близина на опремата означени со следниот симбол:

НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz се применува повисокиот фреквентен опсег.

НАПОМЕНА 2: Овие упатства не се користат во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкции, предмети и луѓе.

a Силите на полето од фиксни предаватели, како што се базни станици за радио (мобилни/безжични), телефони и земни мобилни радија, аматерско радио, радиоемитување на АМ или ФМ фреквенција и телевизиско емитување, не можат точно да се предвидат теоретски. За да процените електромагнетна средина на фиксни РФ-предаватели, треба да се земе предвид испитување на самото место. Ако измерената сила на поле на местото во кое се користи електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX го надминува применливото РФ-ниво на сообразност погоре, треба да се набљудува електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX за да се провери нормално работење. Ако се забележува ненормално работење, можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки, како што се повторна ориентација или преместување на електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX.

Препорачано растојание за оддалеченост помеѓу преносната и мобилната РФ-опрема за комуникација и електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX			
Електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX е наменета за користење во електромагнетна средина во која се контролираат емитуваните РФ-пречки. Клиентот или корисникот на електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX може да спречи електромагнетни интерференции со одржување минимално растојание помеѓу преносливата и мобилната опрема за РФ-комуникација (предаватели) и електричната васкуларна спојница ECHELON FLEX како што е препорачано подолу според максималната излезна јачина од комуникациската опрема.			
Наведена максимална излезна јачина на предавателот (W)	**Растојание според фреквенцијата на предавателот (m)**		
	од 150 kHz до 80 MHz	**од 80 MHz до 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**од 800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Не е применливо	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
За предаватели со наведена максимална излезна јачина која не е наведена погоре, препорачаното растојание *d* изразено во метри (m) може да се одреди со помош на равенката со која се пресметува фреквенцијата на предавателот, каде што *P* е максималната излезна јачина на предавателот изразена во вати (W) според производителот на предавателот. НАПОМЕНА 1: При 80 MHz и 800 MHz се применува растојанието за повисокиот фреквентен опсег. НАПОМЕНА 2: Овие упатства не се користат во сите ситуации. Електромагнетното ширење е под влијание на апсорпцијата и рефлексијата од конструкции, предмети и луѓе.			

Услови за чување
Температура: од -20 °C до 30 °C
Релативна влажност: од 10% до 65%
Притисок: од 500 до 1060 hPa

Услови за чување и транспорт
Да се одржува суво
Чувајте го подалеку од жештина

Услови на работна средина
Температура: од 10 °C до 40 °C
Релативна влажност: од 30% до 75%
Притисок: од 800 до 1060 hPa

Како се испорачува
Електричната васкуларна спојница со врв за прецизно поставување ECHELON FLEX ендоскопски линеарен секач се доставува стерилен за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

ECHELON FLEX™

Васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.

Важно: Овај лист с информацијама је осмишљен за пружање упутстава за коришћење са васкуларним стаплером са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX™. Не представља референцу за хируршке технике.

ECHELON FLEX, ENDOPATH и ECHELON су заштитни знаци компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

Васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX и његова пуњења су намењени за трансекцију и ресекцију ткива и васкулатуре. Инструменти се примењују у више отворених или минимално инвазивних општих, гинеколошких, уролошких, грудних и педијатријских хируршких процедура.

Контраиндикације

- Немојте да користите инструмент на аорти.
- Немојте да користите инструмент на исхемијском или некротичном ткиву.
- Немојте да користите ниједан линеарни секач на већим крвним судовима без омогућавања проксималне и дисталне контроле.
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре активирања стаплера. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** васкуларног стаплера са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX у наставку за захтеве компресије ткива (висина затворене копче). Ако се ткиво не може практично компресовати до висине затворене копче или се не може лако компресовати на мање од висине затворене копче, ткиво је контраиндиковано јер може бити превише дебело или превише танко за копчу идентификовану у **Табели са шифрама производа за пуњење**.
- Овај инструмент није намењен за коришћење када је хируршко зашивање копчама контраиндиковано.
- Немојте да користите инструмент где је индикована употреба материјала за ојачавање.
- Немојте користити инструмент ако се након затварања ткиво пружа даље од ознаке линије сечења која представља минималну дистанцу сечења, као што је при креирању анастомозе.
- Немојте да користите инструмент на паренхиму јетре, панкреаса, бубрега или слезине, или другим ткивима која се не могу лагодно компресовати до висине затворене копче.

Нежељена дејства / преостали ризици

Нежељена дејства и ризици повезани са хируршким зашивањем копчама обухватају могућност да дође до крварења, повреде ткива, увођења нестерилних површина или преноса патогена; запаљенске или нежељене реакције ткива, материјалне штете или штете по околину, струјног удара и некомпатибилности са страним телом или са магнетном резонанцом. Такође може доћи до ненамерне штете, продужене операције или измењеног хируршког приступа услед кварова линије копчи, немогућности сечења или оштећених уређаја.

Опис уређаја

Васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX и васкуларно бело пуњење ENDOPATH ECHELON за напредни врх за позиционирање (35 mm, 4 реда) су стерилни уређаји за употребу на једном пацијенту који истовремено секу и зашивају ткиво. Постоје четири размакнута реда копчи, два на свакој страни линије сечења. Васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX и пуњења имају линију копчи која је дуга око 35 mm и линију сечења која је дуга око 30 mm. Тело инструмента се може слободно ротирати у оба смера, а артикулациони механизам омогућава окретање дисталног дела тела инструмента ради лакшег латералног приступа месту операције.

Инструмент се пакује са примарном литијумском батеријом која се мора инсталирати пре употребе. Постоје посебни захтеви за одлагање батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије**.

Инструмент се пакује без пуњења и мора се напунити пре коришћења. Поклопац за задржавање копчи на пуњењу штити кракове копчи током преноса, транспорта и инсталације пуњења. Функција блокирања инструмента је пројектована тако да спречи поновно активирање коришћеног или неправилно инсталираног пуњења или активирање инструмента без пуњења.

Опрез: Немојте поново да пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту.

Табела са шифрама производа инструмената

Шифра инструмента	Опис	Дужина тела
PVE35A	Васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX	320 mm

Табела са шифрама производа за пуњење

УПОЗОРЕЊЕ: Васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX се може користити искључиво са васкуларним белим пуњењем ENDOPATH ECHELON за напредни врх за позиционирање (35 mm, 4 реда).

Шифра пуњења	Висина отворене копче	Висина затворене копче	Дужина линије копчи	Боја пуњења	Број копчи	Број редова копчи
VASECR35	2,5 mm	1,0 mm	35 mm	Бела	36	4

Клинички подаци

Примери процедура у којима се линеарни секачи и стаплери могу користити обухватају:

Општа	Гинеколошка	Уролошка	Грудна
• Апендектомија • Спленектомија	• Оофоректомија	• Нефректомија • Радикална нефректомија	• Ресекција плућа

Илустрације и номенклатура (илустрација 1)

1. Окидач за затварање
2. Црвена блокада окидача за активирање
3. Окидач за активирање
4. Дугмад за отпуштање наковња (с обе стране)
5. Батерија
6. Језичак за отпуштање батерије
7. Панел за приступ за ручно премошћавање
8. Прекидач за враћање ножа
9. Дугме за ротирање
10. Ручица за артикулацију
11. Пуњење
12. Језичак за поравнање пуњења
13. Усек за поравнање пуњења
14. Поклопац за задржавање копчи
15. Чељуст наковња
16. Чељуст канала
17. Дужина линије копчи
18. Линија сечења
19. Прозор за сечиво ножа
20. Прозор за блокаду ножа

Упутства за коришћење

Пре коришћења инструмента

1 Потврдите да се величина пуњења подудара са величином инструмента који ће се користити(нпр. користите васкуларно бело пуњење ENDOPATH ECHELON за напредни врх за позиционирање (35 mm, 4 реда) са васкуларним стаплером са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX.

2 Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

Припрема инструмента за употребу

3 Стерилном техником извадите инструмент, батерију и пуњење из њихових паковања. Да бисте избегли оштећење, не окрећите инструмент, батерију или пуњење у стерилном пољу.

4 Инсталирајте батерију. Батерија се мора инсталирати пре употребе. Уметните батерију равнањем језичака за отпуштање на батерији са усецима на задњој страни инструмента. Може се уметнути на било који начин; не постоји горња и доња страна (илустрација 3). Уверите се да је батерија у потпуности уметнута у уређај. Чуће се звучни клик када батерија буде у потпуности уметнута.

Напомена: Инструмент се мора користити у року од 12 сати од уметања батерије. Погледајте одељак **Одлагање батерије** за упутства о одлагању батерије.

5 Пре уметања пуњења постарајте се да се инструмент налази у отвореном положају (илустрација 1).

6 Прегледајте пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложите пуњење.

Опрез: Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** за правилни избор пуњења.

УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског спајања копчама (нпр. коришћење пуњења од 35 mm у инструменту од 45 mm).

7 Уметните пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти канала све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у усеку за поравнање пуњења. Гурните пуњење тако да налегне. Скините поклопац за задржавање копчи и одложите га. (илустрација 4) Инструмент је сада напуњен и спреман за употребу.

Опрез: Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора заменити другим пуњењем ако се уоче вођице обојене плавом бојом. (Ако су вођице обојене плавом бојом видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

Коришћење инструмента

8 Затворите чељусти инструмента стискањем окидача за затварање док се не закључа у месту (илустрација 5). Чуће се звучни клик који означава да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени.

Напомена: Притискање ручице за артикулацију током затварања може довести до артикулације уређаја.

Напомена: Немојте повући црвену блокаду окидача за активирање или окидач за активирање током овога. Ако то урадите, инструмент се може делимично или у потпуности активирати и биће потребно да се инструмент поново напуни пре коришћења на ткиву.

9 Визуелно прегледајте стаплер да бисте проверили да ли је пуњење правилно постављено. Уведите инструмент у телесну шупљину преко трокара одговарајуће величине или преко реза (илустрација 6). Приликом коришћења трокара, чељусти инструмента морају да буду видљиве након кошуљице трокара пре него што се чељусти отворе.

Опрез: За уметање или уклањање артикулационих инструмената, чељусти инструмента треба да буду праве, паралелне са телом инструмента. Уколико чељусти инструмента нису у правом положају, доћи ће до отежаног уметања или уклањања инструмента и може доћи до његовог оштећења.

Опрез: При постављању инструмента кроз трокар или рез, избегавајте ненамерно повлачење црвене блокаде окидача за активирање или окидача за активирање. Ако то урадите, инструмент се може делимично или у потпуности активирати и биће потребно да се инструмент поново напуни пре коришћења на ткиву. Ако је инструмент делимично активиран, извадите инструмент и гурните прекидач за враћање ножа напред да бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента (илустрација 8a). Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање (илустрација 8b). Уклоните пуњење и уметните ново (видети **Поновно пуњење инструмента**). Ако је инструмент у потпуности активиран, нож ће се аутоматски вратити у почетни положај. Уклоните инструмент и уметните ново пуњење (видети **Поновно пуњење инструмента**).

Напомена: Ако се било када догоди да прекидач за враћање ножа не враћа нож у почетни положај (илустрација 11b или 11c) и да се чељусти не отварају:

а. Прво се уверите да је батерија чврсто инсталирана и да инструмент има напајање (илустрација 9); а затим поново пробајте са прекидачем за враћање ножа (илустрација 7).

б. Ако се нож и даље не враћа(илустрација 11b или 11c), користите ручно премошћавање. Након употребе система ручног премошћавања, инструмент је онемогућен и не може се користити ни за једно наредно активирање. За коришћење ручног премошћавања уклоните панел за приступ са ознаком „Manual Override“ (Ручно премошћавање) на врху дршке инструмента. Ручица за ручно премошћавање ће се видети. Померајте ручицу напред и назад све док се више не може померати (илустрација 10). Нож ће се сада вратити у почетни положај. Ово се може потврдити проверавањем позиције ножа у прозору блокаде ножа (илустрација 11a). Одбаците инструмент и одложите батерију.

10 Када је у телесној шупљини стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња са обе стране инструмента (илустрација 8a). Док је притисак и даље на дугмету за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање да бисте поновно отворили чељусти и вратили окидач за затварање у оригинални положај (илустрација 8b).

11 Ако је потребно, заротирајте чељусти притискањем крилаца дугмета за ротирање. (илустрација 12). Тело ће се оптимално ротирати када су чељусти уређаја отворене.

12 За артикулацију чељусти унутар телесне шупљине, окрећите ручицу за артикулацију у било ком смеру (илустрација 2) док се не достигне један од три претходно одређена угла. Претходно одређени углови су подешени са једнаким корацима до 50° од праве конфигурације. Артикулација у затвореном положају не пружа оптималне повратне реакције и контролу и може довести до оштећења инструмента.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да покушавате артикулацију притискањем предњих чељусти на површине за уземљење јер може доћи до оштећења уређаја или повреде ткива.

Опрез: Инструмент може искључиво достићи максималну артикулацију до угла од 50°. Када се максимални угао достигне, сила ручице за артикулацију ће се повећати чиме се назначава да је максимални угао достигнут.

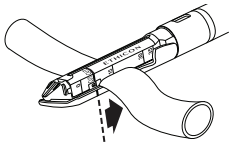
Опрез: Покушај артикулације даље од заустављања у било ком смеру или док су чељусти инструмента унутар трокара може довести до оштећења инструмента.

13 Поставите инструмент око ткива које треба зашити и уверите се да је ткиво проксимално у односу на ознаке линије сечења које представљају минималну дистанцу сечења (илустрација 13).

Опрез: Постарајте се да ткиво лежи равно и да је правилно постављено између чељусти. Свако „нагомилавање“ ткива дуж пуњења, нарочито у рачвама чељусти, може довести до непотпуне линије копчи.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да користите инструмент на паренхиму јетре, панкреаса, бубрега или слезине, или другим ткивима која се не могу лагодно компресовати до висине затворене копче.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити инструмент ако се након затварања ткиво пружа даље од ознаке линије сечења која представља минималну дистанцу сечења, као при креирању анастомозе (илустрација 13). Ако се ово догоди, отворите и репозиционирајте инструмент. Активирање са ткивом у врху чељусти може довести до непотпуне радње сечења и/или неправилно формираних копчи.



Опрез: Када постављате стаплер на место примене, уверите се да нема препрека као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд. у чељустима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуне радње сечења, неправилно формираних копчи и/или немогућности отварања чељусти инструмента.

Опрез: Ако се користе други уређаји за навођење постављања инструмента на ткиво, као што су катетери који су прикачени на наковањ или пуњење, њих треба уклонити пре стезања и активирања. Сваки уређај или ткиво који су стегнути унутар врха инструмента могу довести до неправилно формираних копчи или могу бити зашивени копчама за циљано ткиво.

Опрез: Укрштање линија копчи може скратити радни век инструмента.

14 Након постављања чељусти инструмента затворите чељусти стискањем окидача за затварање док се не закључа (илустрација 5). Чуће се звучни клик који означава да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени.

Опрез: Уверите се да се ткиво није продужило (избацило) проксимално у односу на проксималну црну линију инструмента (илустрација 1). На ткиву које је силом угурано у инструмент проксимално од црне линије може доћи до трансекције без копчи.

Опрез: Ако је закључавање окидача за затварање отежано, **померите инструмент и захватите мању количину ткива**. Уверите се да је извршен одговарајући одабир пуњења и инструмента. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**.)

Опрез: Ако се механизам за стезање поквари и чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и немојте да наставите са коришћењем инструмента.

Напомена: Приликом активирања преко дебелог слоја ткива, држањем чељусти на истом месту 15 секунди након затварања и пре активирања може доћи до боље компресије и формирања копче.

Напомена: Притискање ручице за артикулацију током затварања може довести до артикулације уређаја.

15 Повуците црвену блокаду окидача за активирање уназад да бисте омогућили повлачење окидача за активирање (илустрација 14).

16 Активирајте инструмент повлачењем окидача за активирање; чуће се активирање мотора (илустрација 15). Наставите да притискате окидач док се мотор не заустави (чуће се звучна повратна реакција) како бисте достигли крај трансекције.

Опрез: Пошто се мотор може зауставити ако се блокира, важно је да обавите визуелну проверу да бисте се уверили да је нож видљив у прозору сечива ножа и да је достигао крај трансекције.

Опрез: Ако покушате присилите уређај да заврши радњу активирања док се између чељусти налази превише ткива или док се између чељусти налази густи/дебео слој ткива, може доћи до блокаде мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово догоди, отпустите окидач за активирање, гурните прекидач за враћање ножа напред (илустрација 7) и уклоните и поновно напуните инструмент. Затим **репозиционирајте инструмент и захватите мању количину ткива**. Уверите се да је извршен одговарајући одабир пуњења и инструмента. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**).

Напомена: Мотор ће успорити када уређај наиђе на већу силу.

17 Да бисте завршили поступак активирања, отпустите окидач за активирање да активирате мотор и аутоматски вратите нож у почетни положај где ће се мотор зауставити. У овом положају инструмент је заблокиран док се чељусти не отворе и поновно затворе.

Напомена: Ако је неопходно да се поступак активирања прекине или се он ненамерно прекине отпуштањем окидача током поступка активирања, повуците окидач за активирање поново да бисте наставили. Статус трансекције се може одредити посматрањем прозора за сечиво ножа са доње стране чељусти канала током поступка активирања (илустрација 1). Ово прекидање се може обављати колико год често је потребно док нож не достигне крај кретања где ће отпуштање окидача аутоматски вратити нож у почетни положај.

Опрез: Ако се инструмент заблокира, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните прекидач за враћање ножа напред да бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). У овом положају инструмент треба извадити, отворити и поновно напунити да би се наставило. Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента (илустрација 8a). Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање (илустрација 8b). Пратите упутства за Поновно пуњење инструмента.

Напомена: Ако се било када догоди да прекидач за враћање ножа не враћа нож у почетни положај (илустрација 11b или 11c) и да се чељусти не отварају:

а. Прво се уверите да је батерија чврсто инсталирана и да инструмент има напајање (илустрација 9). Затим, поново пробајте са прекидачем за враћање ножа (илустрација 7).

б. Ако се нож и даље не враћа(илустрација 11b или 11c), користите ручно премошћавање.

За коришћење ручног премошћавања уклоните панел за приступ са ознаком „Manual Override“ (Ручно премошћавање) на врху дршке инструмента. Ручица за ручно премошћавање ће се видети. Померајте ручицу напред и назад све док се више не може померати (илустрација 10). Нож ће се сада вратити у почетни положај. Ово се може потврдити проверавањем позиције ножа у прозору блокаде ножа (илустрација 11a). Одбаците инструмент и одложите батерију.

Опрез: Након употребе система ручног премошћавања, инструмент је онемогућен и не може се користити ни за једно наредно активирање.

Опрез: Непотпуно активирање може довести до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и/или потешкоћа приликом извлачења уређаја.

Опрез: Ако се механизам за активирање поквари, **немојте** да наставите са употребом инструмента.

18 Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента. Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање (илустрације 8a и 8b).

Опрез: Ако се чељусти не отварају аутоматски након што се притисне дугме за отпуштање наковња, најпре проверите да ли је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем ножа у прозору за блокаду ножа. (илустрација 11a). Ако нож није у почетном положају или се положај ножа не може одредити, гурните прекидач за враћање ножа да активирате мотор и вратите нож у почетни положај (илустрација 7). Покушајте да поновно отворите чељусти коришћењем дугмета за отпуштање наковња са обе стране инструмента.

Напомена: Ако се било када догоди да прекидач за враћање ножа не враћа нож у почетни положај (илустрација 11b или 11c) и да се чељусти не отварају:

а. Прво се уверите да је батерија чврсто инсталирана и да инструмент има напајање (илустрација 9). Затим, поново пробајте са прекидачем за враћање ножа (илустрација 7).

б. Ако се нож и даље не враћа(илустрација 11b или 11c), користите ручно премошћавање.

Опрез: Ако се у овом тренутку чељусти не отварају, гурање окидача за затварање нагоре на силу (у супротном смеру од дршке) док се окидач за затварање не врати у оригинални положај може омогућити отварање чељусти. Када се инструмент отвори на силу, престаните са његовом употребом јер ово може изложити нож или оштетити инструмент и тиме повећати ризик од повреде корисника или пацијента.

19 Нежно повуците инструмент од сеченог ткива и постарајте се да буде отпуштено из чељусти.

Опрез: Проверите да ли на линијама копчи постоји хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима и другим одговарајућим техникама.

20 Пре уклањања артикулационих инструмената померите чељусти даље од свих препрека унутар телесне шупљине док држите чељусти отворене унутар видног поља и окрените ручицу за артикулацију за повратак на прави положај.

Опрез: За уметање или уклањање артикулационих инструмената, чељусти инструмента треба да буду праве, паралелне са телом инструмента. Уколико чељусти инструмента нису у правом положају, доћи ће до отежаног уметања или уклањања инструмента и може доћи до његовог оштећења.

21 Да бисте уклонили инструмент из шупљине, стискајте окидач за затварање док се не закључа, затварајући чељусти (илустрација 5). Комплетно извуците инструмент у затвореном положају.

Поновно пуњење инструмента

22 Извадите пуњење из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете пуњење у стерилном пољу.

23 Пре поновног пуњења постарајте се да се инструмент налази у отвореном положају (илустрација 1).

24 Гурните нагоре (према наковњу) да бисте ослободили пуњење из чељусти канала. Одложите коришћено пуњење (илустрација 16).

УПОЗОРЕЊЕ: Пре поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалном положају са чељустима наковња и канала потпуно потопљеним у стерилном раствору. Снажно отресите, а затим обришите унутрашње и спољашње површине чељусти наковња и канала да уклоните све неупотребљене копче са инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и канала.

25 Прегледајте ново пуњење због присуства поклопца за задржавање копчи. Ако поклопац за задржавање није присутан, одложитепуњење.

Опрез: Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**.

УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење неодговарајућег пуњења за величину или модел инструмента може довести до трансекције ткива без аутоматског спајања копчама (нпр. коришћење пуњења од 35 mm у инструменту од 45 mm).

26 Уметните ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти канала све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у усеку за поравнање пуњења. Гурните пуњење тако да налегне. Скините поклопац за задржавање копчи и одложите га. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу (илустрација 4).

Опрез: Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора заменити другим пуњењем ако се уоче вођице обојене плавом бојом. (Ако су вођице обојене плавом бојом видљиве, пуњење можда не садржи копче.)

Одлагање батерије

Батерија садржи уграђену функцију црпљења батерије и мора се **инсталирати** у инструмент да би се покренула функција аутоматског црпљења батерије. Батерија не мора да остане у инструменту –наставиће да се црпи и након што се извади из инструмента. Када се извади, зависно од локалних прописа, батерија се може ставити директно у канту за одлагање батерија или у нормални отпад.

Напомена: Батерије које се користе у овом уређају садрже 1,2-диметоксиетан.

Пре инсталације у инструменту

Ако се батерија мора одложити пре инсталације у инструменту (нпр. истекао је рок производа назначен на паковању или се батерија испусти), најпре инсталирајте батерију у инструмент, а онда је уклоните да бисте покренули уграђену функцију црпљења батерије.

Након коришћења инструмента

Батерија се мора извадити из инструмента пре одлагања.

Ако батерија захтева деконтаминацију пре одлагања, пратите болнички протокол или упутства за **Чишћење и дезинфекцију батерије** у наставку.

Да уклоните батерију, стисните језичке за отпуштање и повуците батерију право назад (илустрација 17).
Напомена: Није потребно да размонтирате батерију.

Чишћење и дезинфекција батерије

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте користити аутоклаве, етилен оксид или зрачење да стерилишете или дезинфикујете батерију.

Ручно чишћење

1. Извадите батерију из инструмента пре чишћења.
   Напомена: Батерију не треба потапати у воду или растворе за чишћење.
2. Очистите површине батерије детерџентом са неутралним pH или ензимским детерџентом са неутралним pH, припремљеним у складу са упутствима произвођача.
3. Користите четку са меким длакама да ручно очистите батерију раствором за чишћење.
4. Уверите се да су делови који имају отворе детаљно орибани.
5. Детаљно уклоните детерџент брисањем користећи млаку воду са чесме.
6. Обавите визуелни преглед да проверите да ли су сви остаци уклоњени.
7. Поновите чишћење ако је то неопходно да би се добила батерија која је на око чиста.

Хемијска дезинфекција

Средства за дезинфекцију треба припремити и користити у складу са препорукама произвођача. Препоручује се да се средство за дезинфекцију уклони брисањем, коришћењем млаке воде са чесме.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % избељивача (раствор натријум хипохлорита)
- 70 % изопропил алкохола

Употребљене стандардне конвенције

Информације у вези са завршетком задатка на безбедан и темељан начин, приказане су у облику изјава **УПОЗОРЕЊЕ**, **Опрез** или Напомена. Ове изјаве се могу наћи у целој документацији.

Ове изјаве треба прочитати пре него што наставите на наредни корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава **УПОЗОРЕЊЕ** означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до телесне повреде или смрти.

Опрез: Изјава **Опрез** означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до оштећења или уништења уређаја.

Напомена: Изјава Напомена означава проблем у раду или одржавању, праксу или стање које је неопходно да би се задатак успешно обавио.

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Када користите друге технологије (нпр. електрокаутер) у процедури, придржавајте се мера предострожности које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избегли опасности повезане са њиховом употребом.
- Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица, као што је цурење или дисрупција.
- Прегледајте паковање због оштећења насталог током транспорта. Не користите инструмент, батерију или пуњење на коме постоји оштећење настало услед транспорта.
- Приликом одабира инструмента и пуњења, посебно обратите пажњу на постојећа патолошка стања као и на све предхируршке третмане, попут радиотерапије, које је пацијент можда прошао. Одређена стања или предоперативни третмани могу узроковати промену дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир пуњења.
- Немојте да модификујете ову опрему без овлашћења произвођача.

- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.
- Немојте поново да пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту.
- Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX се може користити искључиво са васкуларним белим пуњењем ENDOPATH ECHELON за напредни врх за позиционирање (35 mm, 4 реда).
- Дебљину ткива треба пажљиво проценити пре коришћења инструмента. Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење** за правилни избор пуњења.
- Након скидања поклопца за задржавање копчи погледајте површину новог пуњења. Пуњење се мора заменити другим пуњењем ако се уоче вођице обојене плавом бојом. (Ако су вођице обојене плавом бојом видљиве, пуњење можда не садржи копче.)
- За уметање или уклањање артикулационих инструмената, чељусти инструмента треба да буду праве, паралелне са телом инструмента. Уколико чељусти инструмента нису у правом положају, доћи ће до отежаног уметања или уклањања инструмента и може доћи до његовог оштећења.
- При постављању инструмента кроз трокар или рез, избегавајте ненамерно повлачење црвене блокаде окидача за активирање или окидача за активирање. Инструмент се може делимично или у потпуности активирати и биће потребно поново да се напуни пре коришћења на ткиву. Ако је инструмент делимично активиран, извадите инструмент и гурните прекидач за враћање ножа напред да бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента (илустрација 8a). Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање (илустрација 8b). Уклоните пуњење и уметните ново (видети Поновно пуњење инструмента). Ако је инструмент у потпуности активиран, нож ће се аутоматски вратити у почетни положај. Уклоните инструмент и уметните ново пуњење (видети **Поновно пуњење инструмента**).
- Немојте да покушавате артикулацију притискањем предњих чељусти на површине за уземљење јер може доћи до оштећења уређаја или повреде ткива.
- Инструмент може искључиво достићи максималну артикулацију до угла од 50°. Када се максимални угао достигне, сила ручице за артикулацију ће се повећати чиме се назначава да је максимални угао достигнут.
- Покушај артикулације даље од заустављања у било ком смеру или док су чељусти инструмента унутар трокара може довести до оштећења инструмента.
- Постарајте се да ткиво лежи равно и да је правилно постављено између чељусти. Свако „нагомилавање“ ткива дуж пуњења, нарочито у рачвама чељусти, може довести до непотпуне линије копчи.
- Немојте да користите инструмент на паренхиму јетре, панкреаса, бубрега или слезине, или другим ткивима која се не могу лагодно компресовати до висине затворене копче.
- Немојте користити инструмент ако се након затварања ткиво пружа даље од ознаке линије сечења, која представља минималну дистанцу сечења, као при креирању анастомозе (илустрација 13). Ако се ово догоди, **отворите и репозиционирајте инструмент**. Активирање са ткивом у врху чељусти може довести до непотпуне радње сечења и/или неправилно формираних копчи.
- Када постављате стаплер на место примене, уверите се да нема препрека као што су клипсеви, стентови, водич-жице итд. у чељустима инструмента. Активирање преко препреке може довести до непотпуне радње сечења, неправилно формираних копчи и/или немогућности отварања чељусти инструмента.
- Ако се користе други уређаји за навођење постављања инструмента на ткиво, као што су катетери који су прикачени на наковањ или канал пуњења, њих треба уклонити пре стезања и активирања. Сваки уређај или ткиво који су стегнути унутар врха инструмента могу довести до неправилно формираних копчи или могу бити зашивени копчама за циљано ткиво.
- Укрштање линија копчи може скратити радни век инструмента.
- Ако покушате присилите уређај да заврши радњу активирања док се између чељусти налази превише ткива или док се између чељусти налази густи/дебео слој ткива, може доћи до блокаде мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово догоди, отпустите окидач за активирање, гурните прекидач за враћање ножа напред (илустрација 7) и уклоните и поновно напуните инструмент. Затим **репозиционирајте инструмент и захватите мању количину ткива**. Уверите се да је извршен одговарајући одабир пуњења и инструмента. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**).
- Ако је закључавање окидача за затварање отежано, **померите инструмент и захватите мању количину ткива**. Уверите се да је извршен одговарајући одабир пуњења и инструмента. (Погледајте **Табелу са шифрама производа за пуњење**.)
- Ако се механизам за стезање поквари и чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и немојте да наставите са коришћењем инструмента.
- Пошто се мотор може зауставити ако се блокира, важно је да обавите визуелну проверу да бисте се уверили да је нож видљив у прозору сечива ножа и да је достигао крај трансекције.
- Ако се инструмент заблокира, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните прекидач за враћање ножа напред да бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). У овом положају инструмент треба извадити, отворити и поновно напунити да би се наставило. Да отворите чељусти, стисните окидач за затварање, а затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обе стране инструмента (илустрација 8a). Док и даље држите дугме за отпуштање наковња, полако пустите окидач за затварање (илустрација 8b). Пратите упутства за Поновно пуњење инструмента.
- Након употребе система ручног премошћавања, инструмент је онемогућен и не може се користити ни за једно наредно активирање.
- Непотпуно активирање може довести до лоше формираних копчи, непотпуне линије сечења, крварења и/или потешкоћа приликом извлачења уређаја.
- Ако се механизам за активирање поквари, **немојте** да наставите са употребом инструмента.
- Ако се чељусти не отварају аутоматски након што се притисне дугме за отпуштање наковња, најпре проверите да ли је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем ножа у прозору за блокаду ножа. (илустрација 11a). Ако нож није у почетном положају или се положај ножа не може одредити, гурните прекидач за враћање ножа да активирате мотор и вратите нож у почетни положај (илустрација 7). Покушајте да поновно отворите чељусти коришћењем дугмета за отпуштање наковња са обе стране инструмента.
- Ако се у овом тренутку чељусти не отварају, гурање окидача за затварање нагоре (у супротном смеру од дршке) док се окидач за затварање не врати у оригинални положај може омогућити отварање чељусти. Када се инструмент отвори на силу, престаните са његовом употребом јер ово може изложити нож или оштетити инструмент и тиме повећати ризик од повреде корисника или пацијента.
- Проверите да ли на линијама копчи постоји хемостаза и правилно затварање копчи. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима и другим одговарајућим техникама.
- Пре поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалном положају са чељустима наковња и канала потпуно потопљеним у стерилном раствору. Снажно отресите, а затим обришите унутрашње и спољашње површине чељусти наковња

и канала да уклоните све неупотребљене копче са инструмента. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје копче на чељусти наковња и канала.
- Немојте користити аутоклаве, етилен оксид или зрачење да стерилишете или дезинфикујете батерију.
- Употреба било које друге врсте батерија, које нису испоручене са уређајем, може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX.
- Преносива радио опрема и RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему. Пратите упутства у табелама за смернице о електромагнетној емисији и електромагнетној имуности при коришћењу васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX.
- Избегавајте употребу васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX у непосредној близини или када је постављен на другу опрему. Уколико је употреба у непосредној близини или када је постављен на другу опрему неопходна, надгледајте васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX и осталу опрему да бисте осигурали нормалан рад.
- Ризик од нејонизујућег зрачења. Ометање се може јавити у близини овакве опреме.
- Батерија може представљати ризик од пожара ако се њоме неправилно рукује. Немојте размонтиравати, загревати на више од 100 °C, аутоклавирати, ломити, бушити, доводити до кратких спољашњих контаката или поновно пунити.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну потребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација може да угрози структурални интегритет уређаја и/или да доведе до квара уређаја који, пак, може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију, унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Спецификације

Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX има снагу од 25 W.

Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX је отпоран на продирање воде и класификован је као IPX0 у складу са IEC 60601-1.

За васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX потребне су посебне мере предострожности у складу са EMC и потребно је да се инсталира и користи у складу са EMC информацијама које се налазе у овом документу. Преносива RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему.

УПОЗОРЕЊЕ: Употреба било које друге врсте батерија, које нису испоручене са уређајем, може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX.

УПОЗОРЕЊЕ: Преносива радио опрема и RF опрема за мобилне комуникације може утицати на медицинску електричну опрему. Пратите упутства у табелама за смернице о електромагнетној емисији и електромагнетној имуности при коришћењу васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX.

УПОЗОРЕЊЕ: Избегавајте употребу васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX у непосредној близини или када је постављен на другу опрему. Уколико је употреба у непосредној близини или када је постављен на другу опрему неопходна, надгледајте васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX и осталу опрему да бисте осигурали нормалан рад.

Смернице за електромагнетне емисије

Смернице и декларација произвођача – електромагнетне емисије		
Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX™ је намењен за коришћење у електромагнетном окружењу које је назначено у наставку. Клијент или корисник васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX™ треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.		
Тест емисије	**Усаглашеност**	**Електромагнетно окружење – смернице**
Хармонијске емисије IEC 61000-3-2	Није примењиво	Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX је погодан за употребу у свим окружењима, осим у кућним условима и објектима који су директно повезани на јавну нисконапонску електричну мрежу која снабдева струјом зграде намењене за домаћинства.
Флуктуације напона/фликер емисије IEC 61000-3-3	Није примењиво	
RF емисије CISPR 14-1	Усаглашено	Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX није погодан за међуповезивање са другом опремом.

Смернице за електромагнетну имуност

За електромагнетну имуност, кључна перформанса је да: нема кретања ножа без активирања окидача за активирање.

Смернице и декларација произвођача – електромагнетна имуност			
Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX је намењен за коришћење у електромагнетном окружењу које је назначено у наставку. Клијент или корисник васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.			
Тест ИМУНОСТИ	**IEC 60601 ниво теста**	**Ниво усаглашености**	**Електромагнетно окружење – смернице**
Електростатичко пражњење (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	Подови треба да буду од дрвета, бетона или керамичких плочица. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност треба да буде бар 30 %.
Електрични брзи транзијент/ рафал IEC 61000-4-4	± 2 kV за водове напајања ± 1 kV за улазне/излазне водове	Није примењиво	Није примењиво
Напонски удар IEC 61000-4-5	± 1 kV линија(е) према линији(ама) ± 2 kV линија(е) према земљи	Није примењиво	
Падови напона, кратки прекиди и варијације напона на улазним водовима напајања IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % пад у U_T) за 0,5 циклуса 40 % U_T (60 % пад у U_T) за 5 циклуса 70 % U_T (30 % пад у U_T) за 25 циклуса < 5 % U_T (> 95 % пад у U_T) за 5 сек.	Није примењиво	
Магнетно поље мрежне фреквенције (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетно поље мрежне фреквенције треба да буде на нивоима карактеристичним за типичну локацију у типичном комерцијалном или болничком окружењу.
НАПОМЕНА: U_T је мрежни напон пре примене нивоа теста.			

Смернице и декларација произвођача – електромагнетна имуност

Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX је намењен за коришћење у електромагнетном окружењу које је назначено у наставку. Клијент или корисник васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX треба да се постара да се он у таквом окружењу и користи.

Тест ИМУНОСТИ	IEC 60601 НИВО ТЕСТА	Ниво усаглашености	Електромагнетно окружење – смернице
			Преносна и мобилна RF опрема за комуникацију се не сме користити близу било ког дела васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX™, укључујући каблове, осим на препорученој удаљености раздвајања која је израчуната из важеће једначине за фреквенцију предајника. **Препоручене удаљености раздвајања**
Кондукциона RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Није примењиво	Није примењиво
Емитована RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz где је *P* процена максималне излазне снаге предајника у ватима (W) према произвођачу предајника, где је *d* препоручена удаљеност раздвајања у метрима (m). Јачине поља фиксних RF предајника, као што је дефинисано анализом електромагнетне локацијe[a], треба да буду мање од усаглашеног нивоа у сваком фреквентном опсегу. Ометање се може јавити у близини опреме означене следећим симболом:

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примењује се виши фреквентни опсег.

НАПОМЕНА 2: Ове смернице не морају важити у свим ситуацијама. На ширење електромагнетних таласа утиче апсорпција и рефлексија од конструкција, објеката и људи.

a Јачине поља са фиксних предајника, као што су базне станице за радио (мобилне/бежичне) телефоне и жицом повезани радио, аматерски радио, AM и FM радио емитовање и ТВ емитовање се не могу теоретски прецизно предвидети. За процену електромагнетног окружења због фиксних RF предајника, треба узети у обзир анализу електромагнетне локације. Ако измерена јачина поља на локацији на којој се васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX користи прекорачује горенаведени примењиви ниво усаглашености RF, васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX треба посматрати како би се потврдио нормалан рад. Ако се примете абнормалне перформансе, могу бити неопходне додатне мере, као што је реоријентисање или репозиционирање васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX.

Препоручене удаљености раздвајања између преносне и мобилне RF опрема за комуникацију и васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX			
Васкуларни стаплер са батеријским напајањем ECHELON FLEX је намењен за коришћење у електромагнетном окружењу у којем су емитована RF ометања контролисана. Купац или корисник васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX може да помогне у спречавању електромагнетних сметњи тако што ће одржавати минималну удаљеност између преносне и мобилне RF комуникационе опреме (предајника) и васкуларног стаплера са батеријским напајањем ECHELON FLEX на начин препоручен у наставку, на основу максималне излазне снаге комуникационе опреме.			
Номинална максимална излазна снага предајника (W)	**Удаљеност раздвајања према фреквенцији предајника (m)**		
	150 kHz до 80 MHz	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Није примењиво	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
За предајнике са номиналном максималном излазном снагом која није наведена горе, препоручена удаљеност раздвајања *d* у метрима (m) може се проценити коришћењем једначине за фреквенцију предајника, где је *P* максимална излазна снага предајника у ватима (W) сходно произвођачу предајника. НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примењује се удаљеност раздвајања за виши фреквентни опсег. НАПОМЕНА 2: Ове смернице не морају важити у свим ситуацијама. На ширење електромагнетних таласа утиче апсорпција и рефлексија од конструкција, објеката и људи.			

Услови складиштења
Температура: -20 °C – 30 °C
Релативна влажност ваздуха: 10% — 65%
Притисак: 500−1060 hPa

Услови складиштења и транспорта
Одржавајте сувим
Чувати удаљено од извора топлоте

Услови радног окружења
Температура: 10 °C – 40 °C
Релативна влажност ваздуха: 30% — 75%
Притисак: 800−1060 hPa

Начин испоруке
Ендоскопски линеарни секач, васкуларни стаплер са батеријским напајањем и напредним врхом за позиционирање ECHELON FLEX се испоручује стерилно за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

ECHELON FLEX™

Електрични васкуларни спајач са прецизним врхом

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.

Важно: Овај додатак пакету је направљен тако да обезбиједи упутства за употребу ECHELON FLEX™ електричног васкуларног спајача са прецизним врхом. Не односи се на хируршке технике.

ECHELON FLEX, ENDOPATH, и ECHELON су заштитни знакови компаније Ethicon Endo-Surgery.

Индикације

Овај ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач са прецизним врхом и његова пуњења су намијењена за трансекцију и ресекцију ткива и васкулатуре. Ови инструменти се примјењују у више отворених или минимално инвазивних општих, гинеколошких, уролошких, торакалних и педијатријских хируршких процедура.

Контраиндикације

- Немојте да користите инструмент на аорти.
- Немојте да користите инструмент на исхемичном или некротичном ткиву.
- Немојте да користите линеарне резаче на великим крвним судовима без претходне припреме проксималне и дисталне контроле.
- Дебљина ткива треба да се пажљиво процијени прије активирања спајача. Погледајте испод **Табелу кодова пуњења** за ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач са прецизним врхом како би сазнали податке у вези компресије ткива (висина затворене спајалице). Ако ткиво не може да се комотно компресује на висину затворене спајалице или се лако компресује на величину мању од висине затворене спајалице, ткиво је контраиндиковано јер може да буде предебело или претанко за висину спајалице која се налази у **Табели кодова пуњења.**
- Овај инструмент није предвиђен за коришћење када је контраиндиковано хируршко шивење спајалицама.
- Немојте да користите овај инструмент гдје се користи материјал за подлагање спојне линије.
- Не користите овај инструмент уколико се, након затварања, ткиво шири преко ознаке линије реза, која представља минималну удаљеност резања, као код прављења анастомоза.
- Не користите овај инструмент за паренхим јетре, панкреаса, бубрега или слезине или другог ткива које не може лако бити сабијено у оквиру висине затворене спајалице.

Нежељени нуспроизводи / резидуални ризици

Нежељени ефекти и ризици повезани са хируршким спајањем укључују могућност: појаве крварења, повреде ткива, коришћења нестерилних површина или преноса патогена, запаљенских или нежељених реакција ткива, оштећења имовине или загађења животне средине, струјног удара и некомпатибилност за магнетни резонанцу усљед страног ткива. Такође, ненамјерна повреда, продужено трајање хируршког захвата или промјена хируршког поступка могу настати усљед проблема са линијом спајања, немогућности резања или оштећења уређаја.

Опис уређаја

Овај ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач са прецизним врхом и ENDOPATH ECHELON бијело пуњење за васкуларни спајач са прецизним врхом (35 мм, 4 реда) су стерилни уређаји за једнократну употребу који истовремено режу и спајају ткиво. Постоје четири размакнута реда спајалица, по два на свакој страни линије реза. ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач са прецизним врхом и његова пуњења посједују линију спајања која је дугачка око 35 мм и линију реза која је дугачка око 30 мм. Тијело инструмента се може слободно окретати у оба смјера, а зглобни механизам омогућава савијање дисталног дијела тијела инструмента ради лакшег латералног приступа мјесту операције.

Инструмент је у пакету са литијумским батеријама које морају бити постављене прије употребе. Ове батерије захтијевају посебан начин одлагања. Погледајте одјељак **Одлагање батерија**.

Инструмент се пакује без пуњења и мора се напунити прије употребе. Поклопац спајалица на пуњењу штити врхове ногу спајалице током слања, превоза и постављања пуњења. Сигурносна функција инструмента је осмишљена тако да спријечи да се коришћено или неправилно постављено пуњење активира или да се инструмент активира без пуњења.

Опрез: Немојте да поново пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту.

Табела са кодовима производа инструмента

Код инструмента	Опис	Дужина тијела
PVE35A	ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач са прецизним врхом	320 мм

Табела кодова пуњења

УПОЗОРЕЊЕ: ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач са прецизним врхом се смије користити само заједно са ENDOPATH ECHELON бијелим пуњењем за васкуларни спајач са прецизним врхом (35 мм, 4 реда).

Код пуњења	Висина отворене спајалице	Висина затворене спајалице	Дужина линије спајања	Боја пуњења	Број спајалица	Редови спајалица
VASECR35	2,5 мм	1,0 мм	35 мм	Бијела	36	4

Клинички рез

Примјери процедура у којима могу да се користе линеарни резачи и спајачи укључују сљедеће:

Опште	Гинеколошке	Уролошке	Торакалне
• Апендектомија • Спленектомија	• Ооферектомија	• Нефректомија • Радикална нефректомија	• Ресекција плућа

Илустрације и номенклатура (илустрација 1)

1. Окидач за затварање
2. Црвена блокада окидача за активирање
3. Окидач за активирање
4. Дугмад за отпуштање наковња (на обје стране)
5. Батерија
6. Отпусни језичак батерије
7. Приступна плоча за ручно премошћивање
8. Прекидач за повлачење ножа
9. Ротирајуће дугме
10. Зглобна полуга
11. Пуњење
12. Језичак за поравнање пуњења
13. Отвор за поравнање пуњења
14. Поклопац спајалица
15. Чељуст наковња
16. Чељуст у облику канала
17. Дужина линије спајања
18. Линија реза
19. Прозор сјечива ножа
20. Прозор за безбједни положај ножа

Упутства за употребу

Прије употребе инструмента

1 Потврдите да величина пуњења одговара величини коришћеног инструмента (нпр. користите ENDOPATH ECHELON бијело пуњење за овај васкуларни спајач са прецизним врхом, (35 мм, 4 реда) са ECHELON FLEX електричним васкуларним спајачем.

2 Верификујте компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте **Упозорења и мјере опреза**).

Припрема инструмента за употребу

3 Стерилном техником извадите инструмент, батерију и пуњење из њихових паковања. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент, батерију или пуњење у стерилном пољу.

4 Инсталирајте батерију. Батерија мора бити инсталирана прије употребе. Убаците батерију поравнавањем отпусних језичака на батерији са отворима на задњем дијелу инструмента. Може се унијети са обје стране, не постоје горња или доња страна (илустрација 3). Увјерите се да је батерија потпуно постављена у уређај. Звук „клик“ ће се чути када батерија буде потпуно постављена.
Напомена: Инструмент се мора користити у року од 12 сати од постављања батерије. Погледајте одјељак **Одлагање батерије** за упутства за одлагање батерије.

5 Прије постављања пуњења, увјерите се да је инструмент у отвореном положају (илустрација 1).

6 Прегледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење.
Опрез: Дебљину ткива би требало детаљно процијенити прије коришћења инструмента. Погледајте **Табелу кодова пуњења** да бисте изабрали право пуњење.
УПОЗОРЕЊЕ: Стављање неодговарајућег пуњења за ту величину или тај модел инструмента може довести до трансекције ткива без шивења спајалицама (нпр. стављање пуњења од 35 мм у инструмент димензија 45 мм).

7 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти у облику канала све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у отвору за поравнање пуњења. Нека пуњење безбједно налегне на мјесто. Уклоните поклопац спајалица и одбаците га. (Илустрација 4) Инструмент је сада напуњен и спреман за употребу.
Опрез: Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве плаво обојене водилице. (Ако су плаво обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)

Коришћење инструмента

8 Затворите чељусти инструмента тако што ћете притиснути окидач за затварање све док се не закључа (илустрација 5). Звук „клик“ показује да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени.
Напомена: Примјена притиска на зглобну полугу током затварања може довести до савијања уређаја.
Напомена: Не повлачите црвену блокаду окидача за активирање или окидач за активирање сада. Ако то урадите, инструмент ће можда бити дјелимично или у потпуности активиран и биће потребно да се поново стави пуњење прије коришћења на ткиву.

9 Визуелно прегледајте спајач да бисте се увјерили у правилно намјештање пуњења. Убаците инструмент у тјелесну шупљину преко одговарајућег троакара или реза (илустрација 6). Када користите троакар, чељусти инструмента морају да буду видљиве изван цјевчице троакара прије отварања чељусти.
Опрез: За убацивање и уклањање зглобних инструмената, чељусти инструмента морају да буду праве, паралелне са тијелом инструмента. Ако чељусти инструмента не буду у правилном положају, може да дође до тежег уметања или извлачења инструмента, као и до његовог оштећења.

Опрез: Када постављате инструмент кроз троакар или рез, избјегавајте случајно повлачење црвене блокаде окидача за активирање и окидача за активирање. Ако то урадите, инструмент ће можда бити дјелимично или у потпуности активиран и биће потребно да се стави пуњење прије коришћења на ткиву. Ако је инструмент дјелимично активиран, уклоните инструмент и повуците напријед прекидач за повлачење ножа како бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање (илустрација 8б). Уклоните пуњење и ставите ново (погледајте **Поновно пуњење инструмента**). Ако је инструмент потпуно активиран, нож ће се аутоматски вратити у почетни положај. Уклоните инструмент и ставите ново пуњење (погледајте **Поновно пуњење инструмента**).

Напомена: У било ком тренутку, ако прекидач за повлачење ножа не врати нож у почетни положај (илустрација 11б или 11ц) и ако чељусти не могу да се отворе:

a. Прво, увјерите се да је батерија безбједно инсталирана и да је инструмент напајан (илустрација 9); затим, поново опробајте прекидач за повлачење ножа (илустрација 7).

b. Ако нож и даље не може да се врати (илустрација 11б или 11ц), користите ручно премошћивање. Након коришћења система ручног премошћивања, инструмент је деактивиран и не могу се користити накнадна активирања. Како бисте користили ручно премошћавање, уклоните приступну плочу под називом „Manual Override“ (Ручно премошћивање) на врху ручке инструмента. Видјећете полугу за ручно премошћивање. Помјерајте полугу напријед и назад док више не буде могла да се помјери (илустрација 10). Нож ће сада бити у почетном положају. У ово се можете увјерити тако што ћете погледати положај ножа кроз прозор за безбједни положај ножа (илустрација 11а). Одбаците инструмент и одложите батерију.

10 Када сте у шупљини, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање како бисте поново отворили чељусти и вратите окидач за затварање у оригинални положај (илустрација 8б).

11 Ако је потребно, окрећите чељусти тако што ћете гурати хватаљке на ротирајућем дугмету. (Илустрација 12). Тијело инструмента ће се оптимално окретати када су чељусти уређаја отворене.

12 Како бисте савијали чељусти унутар тјелесне шупљине, окрените зглобну полугу у било ком смјеру (илустрација 2) док се не достигне један од три претходно одређена угла. Претходно одређени углови су једнака увећања до 50° од праве конфигурације. Савијање при затвореној чељусти не даје оптималне повратне информације и контролу и може довести до оштећења инструмента.

УПОЗОРЕЊЕ: Не покушавајте да савијате чељусти притиском предње стране чељусти на додирне површине јер може доћи до оштећења уређаја или повреде ткива.

Опрез: Инструмент може достићи максимални угао савијања од 50°. Када је достигнут максимални угао, повећаће се сила на зглобној полузи, што ће назначити да је достигнут максималан угао.

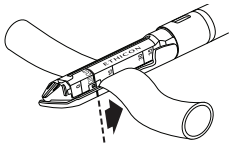
Опрез: Ако покушате да даље савијате инструмент након заустављања у било ком смјеру, или док су чељусти инструмента унутар троакара, инструмент се може оштетити.

13 Поставите инструмент око ткива које се спаја, увјеравајући се да је ткиво проксимално ознакама линија реза, које представљају минималну дужину реза (илустрација 13).

Опрез: Увјерите се да је ткиво положено равно и да је постављено правилно између чељусти. Било какво „гужвање“ ткива дуж пуњења, посебно на чворишту чељусти, може да доведе до непотпуне линије спајања.

УПОЗОРЕЊЕ: Не користите овај инструмент за паренхим јетре, панкреаса, бубрега или слезине или другог ткива које не може лако бити сабијено у оквиру висине затворене спајалице.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да користите инструмент ако се, по затварању, ткиво шири преко ознаке линије реза, која представља минималну дужину реза, попут код прављења анастомозе (илустрација 13). Ако дође до овога, отворите и поново поставите инструмент. Активирање када је ткиво на врху чељусти може довести до непотпуне радње резања и/или неправилно формиране спајалице.



Опрез: Када постављате спајач на мјесто наношења, увјерите се да нема препрека као што су квачице, стентови, жице водиље итд. у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може да доведе до непотпуног сјечења, неправилно формираних спајалица и/или немогућности да се отворе чељусти инструмента.

Опрез: Ако користите друге уређаје како бисте наводили постављање инструмента на ткиво, попут катетера који су повезани са наковњем или пуњењем, те друге уређаје морате уклонити прије хватања и активирања. Било који уређај или ткиво који је ухваћен врхом инструмента може довести до неправилно формиране спајалице, или се може спојити са циљним ткивом.

Опрез: Укрштање линија спајања може да смањи радни вијек инструмента.

14 Након постављања чељусти инструмента, затворите чељусти тако што ћете притиснути окидач за затварање све док се не закључа (илустрација 5). Звук „клик“ показује да су окидач за затварање и чељусти закључани. Када су чељусти инструмента затворене, црвена блокада окидача за активирање и окидач за активирање су изложени.

Опрез: Увјерите се да се ткиво није проширило (продужило) проксимално до проксималне црне линије на инструменту (илустрација 1). Ткиво које је на силу стављено у овај инструмент проксимално црној линији може да буде резано без спајалица.

Опрез: Ако се окидач за затварање тешко закључава, **поново поставите инструмент и узмите мање количине ткива**. Увјерите се да су пуњење и одабир инструмента исправни. (Погледајте **Табелу кодова пуњења**.)

Опрез: Ако механизам за хватање не ради, а чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и не настављајте са употребом инструмента.

Напомена: Када активирате на дебелом ткиву, држање чељусти у мјесту након затварања на 15 секунди прије активирања може да доведе до боље компресије и формације спајалица.

Напомена: Примјена притиска на зглобну полугу током затварања може довести до савијања уређаја.

15 Повуците назад црвену блокаду окидача за активирање како бисте омогућили да се повуче окидач за активирање (илустрација 14).

16 Активирајте инструмент повлачењем окидача за активирање, чуће се звук када се мотор активира (илустрација 15). Наставите са притискањем окидача док мотор не стане (звучна повратна информација) како бисте дошли до краја трансекције.

Опрез: Будући да мотор може да престане са радом ако га заустављате, важно је урадити визуелну провјеру како бисте осигурали да је нож видљив у прозору сјечива ножа, и да је завршио са трансекцијом.

Опрез: Ако покушате да присилите уређај да се активира са превише ткива између чељусти или са густим/дебелим ткивом између чељусти, може да дође до заустављања мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово деси, отпустите окидач за активирање, погурајте напријед прекидач за повлачење ножа (илустрација 7) и уклоните и ставите пуњење у инструмент. Затим, **поново поставите инструмент и узмите мање количине ткива**. Увјерите се да су пуњење и одабир инструмента исправни. (Погледајте **Табелу кодова пуњења**).

Напомена: Мотор ће успорити када уређај наиђе на већу силу.

17 Како бисте завршили процес активирања, отпустите окидач за активирање како бисте активирали мотор и аутоматски вратили нож у почетни положај, када ће се мотор зауставити. У овом положају, инструмент је закључан док се чељусти не отворе или поново затворе.

Напомена: Ако је потребно да прекинете процес активирања или се случајно прекинуо отпуштањем окидача током процеса активирања, поново повуците окидач за активирање како бисте наставили. Стање трансекције се може одредити посматрањем прозора сјечива ножа са доње стране чељусти у облику канала током радње активирања (илустрација 1). Ово се може

урадити колико год често је потребно док нож не достигне крај радног хода када отпуштање окидача аутоматски враћа нож у почетни положај.

Опрез: Ако се инструмент закључа, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните напријед прекидач за повлачење ножа како бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). У овом положају, инструмент треба бити уклоњен, отворен и поново напуњен како бисте наставили. Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање (илустрација 8б). Пратите упутства за поновно пуњење инструмента.

Напомена: У било ком тренутку, ако прекидач за повлачење ножа не врати нож у почетни положај (илустрација 11б или 11ц) и ако чељусти не могу да се отворе:

a. Прво, увјерите се да је батерија безбједно инсталирана и да је инструмент напајан (илустрација 9). Затим, опробајте поново прекидач за повлачење ножа (илустрација 7).
b. Ако нож и даље не може да се врати (илустрација 11б или 11ц), користите ручно премошћивање.

Како бисте користили ручно премошћавање, уклоните приступну плочу под називом „Manual Override“ (Ручно премошћивање) на врху ручке инструмента. Видјећете полугу за ручно премошћивање. Помјерајте полугу напријед и назад док више не буде могла да се помјери (илустрација 10). Нож ће сада бити у почетном положају. У ово се можете увјерити тако што ћете погледати положај ножа кроз прозор за безбједни положај ножа (илустрација 11а). Одбаците инструмент и одложите батерију.

Опрез: Након коришћења система ручног премошћивања, инструмент је деактивиран и не могу се користити накнадна активирања.

Опрез: Непотпуно активирање може да доведе до неисправно обликованих спајалица, недовршене линије реза, крварења и/или проблема са уклањањем уређаја.

Опрез: Ако механизам за активирање не ради, **обуставите** коришћење инструмента.

18 Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња са обје стране инструмента. Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање (илустрације 8а и 8б).

Опрез: Ако се чељусти не отворе аутоматски након притиска на дугме за отпуштање наковња, прво се увјерите да је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем ножа кроз прозор за безбједни положај ножа. (Илустрација 11а). Ако нож није у почетном положају нити се може одредити положај ножа, помјерите прекидач за повлачење ножа како бисте активирали мотор и вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Покушајте да поново отворите чељусти коришћењем дугмета за отпуштање наковња са обје стране инструмента.

Напомена: У било ком тренутку, ако прекидач за повлачење ножа не врати нож у почетни положај (илустрација 11б или 11ц) и ако чељусти не могу да се отворе:

a. Прво, увјерите се да је батерија безбједно инсталирана и да је инструмент напајан (илустрација 9). Затим, опробајте поново прекидач за повлачење ножа (илустрација 7).
b. Ако нож и даље не може да се врати (илустрација 11б или 11ц), користите ручно премошћивање.

Опрез: Ако се сада чељусти не отворе, притискање окидача за затварање нагоре (даље од ручке) док се окидач за затварање не врати у оригинални положај може омогућити отварање чељусти. Када се инструмент насилно отвори, прекините са употребом јер нож може бити изложен, или се инструмент може оштетити, повећавајући ризик од повреде по корисника или пацијента.

19 Лагано повуците инструмент од резаног ткива и увјерите се да је ткиво отпуштено из чељусти.

Опрез: Провјерите да ли на линијама спајања постоји хемостаза и правилно затварање спајалица. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.

20 Прије уклањања зглобних инструмената, уклоните чељусти даље од било каквих препрека унутар тјелесне шупљине при чему морате држати чељусти отвореним и унутар видног поља, и укључите зглобну полугу за враћање у прави положај.

Опрез: За убацивање и уклањање зглобних инструмената, чељусти инструмента морају да буду праве, паралелне са тијелом инструмента. Ако чељусти инструмента не буду у правилном положају, може да дође до тежег уметања или извлачења инструмента, као и до његовог оштећења.

21 Да бисте уклонили инструмент из шупљине, притисните окидач за затварање све док се не закључа, затварајући чељусти (илустрација 5). У потпуности извуците инструмент у затвореном положају.

Поновно пуњење инструмента

22 Коришћењем стерилне технике, уклоните пуњење из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите пуњење у стерилном пољу.

23 Прије поновног пуњења, увјерите се да је инструмент у отвореном положају (илустрација 1).

24 Гурните нагоре (према наковњу) да бисте откачили пуњење из чељусти у облику канала. Одбаците коришћено пуњење (илустрација 16).

УПОЗОРЕЊЕ: Прије поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалној позицији, у којој су чељуст у облику наковња и чељуст у облику канала комплетно потопљене у стерилан раствор. Снажно протресите, а затим очистите све унутрашње и спољашње површине чељусти у облику наковња и чељусти у облику канала како би очистили све неискоришћене спајалице које су још у инструменту. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје спајалице у чељусти у облику наковња и чељусти у облику канала.

25 Погледајте да ли се у новом пуњењу налази поклопац спајалица. Ако поклопац спајалица није на свом мјесту, одбаците пуњење.

Опрез: Дебљину ткива би требало детаљно процијенити прије коришћења инструмента. Погледајте **Табелу кодова пуњења.**

УПОЗОРЕЊЕ: Стављање неодговарајућег пуњења за ту величину или тај модел инструмента може довести до трансекције ткива без шивења спајалицама (нпр. стављање пуњења од 35 мм у инструмент димензија 45 мм).

26 Ставите ново пуњење тако што ћете га гурнути на дно чељусти у облику канала за пуњење све док се језичак за поравнање пуњења не заустави у отвору за поравнање пуњења. Нека пуњење безбједно налегне на мјесто. Уклоните поклопац спајалица и одбаците га. Инструмент је сада поново напуњен и спреман за употребу (илустрација 4).

Опрез: Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве плаво обојене водилице. (Ако су плаво обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)

Одлагање батерије

Батерија садржи уграђено својство пражњења батерије и мора бити **инсталирано** у инструмент како би се аутоматски активирало својство пражњења батерије. Батерије не морају остати унутар инструмента - оне ће наставити са пражњењем и након што се уклоне из инструмента. Када се уклоне, у зависности од локалних прописа, батерије се могу директно ставити у корпу за рециклирање батерија или укључити у нормалан ток одлагања отпада.

Напомена: Батерије коришћене у овом уређају садрже 1,2-диметоксиетан.

Прије инсталације у инструмент

Ако се батерија мора одложити прије инсталације у инструмент (нпр. производу је истекао рок трајања назначен на паковању или је батерија испуштена), прво инсталирајте батерију у инструмент, затим уклоните, како бисте активирали уграђено својство пражњења батерије.

Након употребе инструмента

Батерија мора бити уклоњена из инструмента прије одлагања.

Ако батерија захтијева деконтаминацију прије одлагања, пратите болнички протокол или упутства за **Чишћење и дезинфекцију батерије** испод.

Како бисте уклонили батерију, притисните отпусне језичке и повуците батерију право назад (илустрација 17).
Напомена: Није потребно раставити батерију.

Чишћење и дезинфекција батерије

УПОЗОРЕЊЕ: Не користите аутоклаве, етилен оксид или зрачење како бисте стерилизовали или дезинфиковали батерију.

Ручно чишћење

1. Уклоните батерију из инструмента прије чишћења.
   Напомена: Батерија не смије бити умочена у воду или раствор за чишћење.
2. Очистите површине батерије неутралним pH детерџентом или неутралним pH ензимским детерџентом, припремљеним у складу са упутствима произвођача.
3. Користите меку чекињасту четку како бисте ручно очистили батерију раствором за чишћење.
4. Увјерите се да су све површине са распорима детаљно орибане.
5. Детаљно обришите детерџент топлом водом са чесме.
6. Вршите визуелну провјеру како бисте утврдили да нема остатака.
7. Поновите чишћење по потреби како бисте добили визуелно чисте батерије.

Хемијска дезинфекција

Средства за дезинфекцију се морају припремити и користити у складу са препорукама произвођача. Препоручљиво је да се хемијска средства за дезинфекцију обришу водом са чесме.

- Simple Green D Pro 3®
- 10 % избјељивач (раствор натријум хипохлорита)
- 70 % изопропил алкохол

Употријебљене стандардне конвенције

Информације везане за сигурно и темељно обављање задатка ће бити достављене у облику изјаве **УПОЗОРЕЊА**, **Опреза** или напомене. Ове изјаве ћете пронаћи свуда у документу.

Ове изјаве треба прочитати прије него што пређете на сљедећи корак у процедури.

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава **УПОЗОРЕЊА** наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мјерама **Опреза** наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до настанка штете или уништавања имовине.

Напомена: Изјава напомене наводи проблеме током рада или одржавања, примјере из праксе или стање које мора да се оствари како би се задатак испунио.

Упозорења и мјере опреза

- Минимално инвазивне процедуре би требало да обављају само особе које су прошле одговарајућу обуку и упознате су са минимално инвазивним техникама. Консултујте медицинску литературу која се односи на технике, компликације и опасности прије обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти могу да се разликују у пречнику у зависности од произвођача. Када се минимално инвазивни инструменти и помоћна опрема од различитих произвођача примијени заједно током процедуре, верификујте компатибилност прије почињања процедуре.
- Када користите друге технологије (нпр. електрокаутер) у процедури, придржавајте се мјера опреза које предлажу произвођачи оригиналне опреме како бисте избјегли опасности повезане са њиховом употребом.
- У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица, као што су цурење или прекид рада.
- Провјерите да ли на пакету има оштећења насталих усљед транспорта. Не користите инструмент, батерију или пуњење на коме постоји оштећење настало усљед транспорта.
- Приликом одабира инструмента и пуњења, обратите велику пажњу на постојећа патолошка стања као и на све пред-хируршке третмане, попут радиотерапије, које је пацијент можда прошао. Одређена стања или преоперативни третмани могу узроковати промјену дебљине ткива која ће тако премашити назначени распон дебљине ткива за стандардни одабир пуњења.
- Не модификујте ову опрему без одобрења произвођача.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Федерални закон у САД-у ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу.
- Немојте да поново пуните инструмент више од 12 пута за максимално 12 активирања по инструменту.

- Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX се може користити само са васкуларним бијелим пуњењем ENDOPATH ECHELON са прецизним врхом, (35 мм, 4 реда).
- Дебљину ткива би требало детаљно процијенити прије коришћења инструмента. Погледајте **Табелу кодова пуњења** да бисте изабрали право пуњење.
- Након уклањања поклопца спајалица на пуњењу, погледајте површину новог пуњења. Пуњење мора да се замијени другим пуњењем ако су видљиве плаво обојене водилице. (Ако су плаво обојене водилице видљиве, пуњење можда не садржи спајалице.)
- За убацивање и уклањање зглобних инструмената, чељусти инструмента морају да буду праве, паралелне са тијелом инструмента. Ако чељусти инструмента не буду у правилном положају, може да дође до тежег уметања или извлачења инструмента, као и до његовог оштећења.
- Када постављате инструмент кроз троакар или рез, избјегавајте случајно повлачење црвене блокаде окидача за активирање и окидача за активирање. Инструмент ће можда бити дјелимично или у потпуности активиран и биће потребно да се стави пуњење прије коришћења на ткиву. Ако је инструмент дјелимично активиран, уклоните инструмент и повуците напријед прекидач за повлачење ножа како бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање (илустрација 8б). Уклоните пуњење и ставите ново (погледајте Поновно пуњење инструмента). Ако је инструмент потпуно активиран, нож ће се аутоматски вратити у почетни положај. Уклоните инструмент и ставите ново пуњење (погледајте **Поновно пуњење инструмента**).
- Не покушавајте да савијате чељусти притиском предње стране чељусти на додирне површине јер може доћи до оштећења уређаја или повреде ткива.
- Инструмент може достићи максимални угао савијања од 50°. Када је достигнут максимални угао, повећаће се сила на зглобној полузи, што ће назначити да је достигнут максималан угао.
- Ако покушате да даље савијате инструмент након заустављања у било ком смјеру, или док су чељусти инструмента унутар троакара, инструмент се може оштетити.
- Увјерите се да је ткиво положено равно и да је постављено правилно између чељусти. Било какво „гужвање“ ткива дуж пуњења, посебно на чворишту чељусти, може да доведе до непотпуне линије спајања.
- Не користите овај инструмент за паренхим јетре, панкреаса, бубрега или слезине или другог ткива које не може лако бити сабијено у оквиру висине затворене спајалице.
- Немојте да користите инструмент ако се, по затварању, ткиво шири преко ознаке линије реза, која представља минималну дужину реза, попут код прављења анастомозе (илустрација 13). Ако дође до овога, **отворите и поново поставите инструмент**. Активирање када је ткиво на врху чељусти може довести до непотпуне радње резања и/или неправилно формиране спајалице.
- Када постављате спајач на мјесто наношења, увјерите се да нема препрека као што су квачице, стентови, жице водиље итд. у чељусти инструмента. Активирање преко препреке може да доведе до непотпуног сјечења, неправилно формираних спајалица и/или немогућности да се отворе чељусти инструмента.
- Ако користите друге уређаје како бисте наводили постављање инструмента на ткиво, попут катетера који су повезани са наковњем или каналом за пуњење, те друге уређаје морате уклонити прије хватања и активирања. Било који уређај или ткиво који је ухваћен врхом инструмента може довести до неправилно формиране спајалице, или се може спојити са циљним ткивом.
- Укрштање линија спајања може да смањи радни вијек инструмента.
- Ако покушате да присилите уређај да се активира са превише ткива између чељусти или са густим/дебелим ткивом између чељусти, може да дође до заустављања мотора и нож ће се зауставити. Ако се ово деси, отпустите окидач за активирање, погурајте напријед прекидач за повлачење ножа (илустрација 7) и уклоните и ставите пуњење у инструмент. Затим, **поново поставите инструмент и узмите мање количине ткива**. Увјерите се да су пуњење и одабир инструмента исправни. (Погледајте **Табелу кодова пуњења**).
- Ако се окидач за затварање тешко закључава, **поново поставите инструмент и узмите мање количине ткива**. Увјерите се да су пуњење и одабир инструмента исправни. (Погледајте **Табелу кодова пуњења**.)
- Ако механизам за хватање не ради, а чељусти не хватају ткиво, немојте да активирате инструмент. Уклоните и не настављајте са употребом инструмента.
- Будући да мотор може да престане са радом ако га заустављате, важно радити визуелну провјеру како бисте осигурали да је нож видљив у прозорима сјечива ножа, да је завршио са трансекцијом.
- Ако се инструмент закључа, мотор ће се зауставити. Отпустите окидач за активирање и гурните напријед прекидач за повлачење ножа како бисте вратили нож у почетни положај (илустрација 7). У овом положају, инструмент треба бити уклоњен, отворен и поново напуњен како бисте наставили. Како бисте отворили чељусти, притисните окидач за затварање, затим истовремено притисните дугме за отпуштање наковња на обје стране инструмента (илустрација 8а). Док и даље притискате дугме за отпуштање наковња, полако отпустите окидач за затварање (илустрација 8б). Пратите упутства за поновно пуњење инструмента.
- Након коришћења система ручног премошћивања, инструмент је деактивиран и не могу се користити накнадна активирања.
- Непотпуно активирање може да доведе до неисправно обликованих спајалица, недовршене линије реза, крварења и/или проблема са уклањањем уређаја.
- Ако механизам за активирање не ради, **обуставите** коришћење инструмента.
- Ако се чељусти не отворе аутоматски након притиска на дугме за отпуштање наковња, прво се увјерите да је нож у почетном положају. Положај ножа се може одредити посматрањем ножа кроз прозор за безбједни положај ножа. (Илустрација 11а). Ако нож није у почетном положају нити се може одредити положај ножа, помјерите прекидач за повлачење ножа како бисте активирали мотор и вратили нож у почетни положај (илустрација 7). Покушајте да поново отворите чељусти коришћењем дугмета за отпуштање наковња са обје стране инструмента.
- Ако се сада чељусти не отворе, помјерање окидача за затварање нагоре (даље од ручке) док се окидач за затварање не врати у оригинални положај може омогућити отварање чељусти. Када се инструмент насилно отвори, прекините са употребом јер нож може бити изложен, или се инструмент може оштетити, повећавајући ризик од повреде по корисника или пацијента.
- Провјерите да ли на линијама спајања постоји хемостаза и правилно затварање спајалица. Мање крварење може да се контролише ручним шавовима или другим одговарајућим техникама.
- Прије поновног пуњења инструмента, држите инструмент у вертикалној позицији, у којој су чељуст у облику наковња и чељуст у облику канала комплетно потопљене у стерилан раствор. Снажно протресите, а затим очистите све унутрашње и спољашње површине чељусти у облику наковња и чељусти у облику канала како би очистили све неискоришћене спајалице које су још у инструменту. Не користите инструмент све док не буде визуелно прегледан како би се потврдило да не постоје спајалице у чељусти у облику наковња и чељусти у облику канала.
- Не користите аутоклаве, етилен оксид или зрачење како бисте стерилизовали или дезинфиковали батерију.

- Коришћење било које друге врсте батерије осим батерије која је обезбијеђена уз уређај може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX.
- Преносна радио и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему. Пратите смјернице сљедећих табела са Водичем за електромагнетну имуност и имуност на емисије када користите ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач.
- Избјегавајте коришћење електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX када се налази до или заједно са другом опремом. Ако се налази до или заједно са другом опремом, надгледајте електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX и другу опрему како бисте осигурали нормалан рад.
- Ризик од нејонизујућег зрачења. Може доћи до ометања у близини опреме.
- Батерија може представљати опасност од пожара ако се њоме погрешно рукује. Немојте да је растављате, гријете на преко 100 °C, примјењујете аутоклаве, дробите, пробијате, стварате кратке спољашње контакте или пуните.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.
- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација може довести до нарушавања структурног интегритета уређаја и/или одвести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијената или више њих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Спецификације

Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX има номиналну снагу од 25 W.

Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX је отпоран на продирање воде и класификован је према IEC 60601-1 као IPX0.

Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX захтијева посебне мјере опреза у погледу ЕМС и мора бити инсталиран и стављен у рад према подацима о ЕМС датим у овом документу. Преносна и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему.

УПОЗОРЕЊЕ: Коришћење било које друге врсте батерије осим батерије која је обезбијеђена уз уређај може довести до повећаних ЕМИСИЈА или смањене ИМУНОСТИ електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX.

УПОЗОРЕЊЕ: Преносна радио и мобилна РФ комуникацијска опрема може утицати на Медицинску електричну опрему. Пратите смјернице сљедећих табела са Водичем за електромагнетну имуност и имуност на емисије када користите ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач.

УПОЗОРЕЊЕ: Избјегавајте коришћење електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX када се налази до или заједно са другом опремом. Ако се налази до или заједно са другом опремом, надгледајте електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX и другу опрему како бисте осигурали нормалан рад.

Смјернице за електромагнетне емисије

Смјерница и декларација произвођача - електромагнетне емисије		
Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX™ је намијењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX™ се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.		
Провјера емисија	**Усклађеност**	**Електромагнетно окружење - смјернице**
Емисије аликвотних тонова IEC 61000-3-2	Није примјењиво	Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX је погодан за употребу у свим објектима осим домаћинстава и оних директно повезаних са јавном мрежом нисконапонског напајања која снабдијева стамбене зграде у сврхе домаћинстава.
Флуктуације напона/емисије треперења IEC 61000-3-3	Није примјењиво	
РФ емисије CISPR 14-1	Усклађен	Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX није погодан за међуповезивање са другом опремом.

Водич за електромагнетни имунитет

За електромагнетни имунитет, кључно за рад је: нож се не смије помјерати без активирања окидача за активирање.

Смјерница и декларација произвођача - електромагнетни имунитет			
Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX је намијењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.			
Провјера ИМУНИТЕТА	**IEC 60601 ниво провјере**	**Ниво усклађености**	**Електромагнетно окружење - смјернице**
Електростатичко пражњење (ЕСП) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	± 6 kV контакт ± 8 kV ваздух	Подови морају бити дрвени, бетонски или од керамичких плочица. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност мора бити најмање 30 %.
Брзи прелаз/расипање електричне енергије IEC 61000-4-4	± 2 kV за каблове напајања ± 1 kV за улазне/излазне каблове	Није примјењиво	Није примјењиво
Пренапон IEC 61000-4-5	± 1 kV од кабла до кабла ± 2 kV од кабла до уземљења	Није примјењиво	
Падови напона, кратки прекиди и варијације у напону на улазним кабловима напајања IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (пад од > 95 % у U_T) за 0,5 циклуса 40 % U_T (пад од 60 % у U_T) за 5 циклуса 70 % U_T (пад од 30 % у U_T) за 25 циклуса < 5 % U_T (пад од > 95 % у U_T) за 5 секунди	Није примјењиво	
Магнетно поље фреквенције напајања (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнетна поља фреквенције напајања морају бити на нивоима карактеристичним за уобичајене локације у уобичајеном комерцијалном или болничком окружењу.
НАПОМЕНА: U_T је напон главног напајања алтернативне струје прије примјене нивоа провјере.			

Смјерница и декларација произвођача - електромагнетни имунитет

Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX је намијењен за употребу у електромагнетном окружењу наведеном испод. Клијент или корисник електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX се мора увјерити да се користи у таквом окружењу.

Провјера ИМУНИТЕТА	IEC 60601 НИВО ПРОВЈЕРЕ	Ниво усклађености	Електромагнетно окружење - смјернице
			Преносна и мобилна РФ комуникацијска опрема се не смије користити на мањим удаљеностима од било којег дијела електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX™, укључујући каблове, од препоручене удаљености израчунате из једначине примјењиве на фреквенцију предајника. **Препоручена удаљеност**
Проведена РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Није примјењиво	Није примјењиво
Радијацијска РФ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz гдје је *P* највећа називна снага предајника изражена у ватима (W) у складу са упутствима произвођача предајника, а *d* је препоручена удаљеност у метрима (m). Јачине поља са фиксних РФ преносника, према одређеним вриједностима током испитивања електромагнетног подручја,[a] морају бити мање од нивоа усклађености за сваки опсег фреквенције. Сметње могу настати у близини опреме означене сљедећим симболом:

НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примјењује се опсег више фреквенције.

НАПОМЕНА 2: Ове смјернице се не могу примјењивати у свим ситуацијама. На електромагнетно ширење утичу апсорпција и одбијање од објеката, предмета и људи.

a Јачине поља од фиксних предајника, попут основних станица за радио (мобилне/бежичне) телефоне и уземљене мобилне радије, аматерске радије, AM и FM радио преносе и телевизијске преносе се теоријски не могу предвидјети са прецизношћу. Како бисте приступили електромагнетном окружењу због фиксних РФ преносника, електромагнетно испитивање области се мора размотрити. Ако измјерена јачина поља у мјесту на ком је користи електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX премашује горе наведени примјењиви РФ ниво усклађености, електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX се мора посматрати како би се утврдио нормалан рад. Уколико се уочи ненормалан рад, могу бити неопходне додатне мјере, попут поновног оријентисања или поновног постављања електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX.

Препоручене удаљености између преносне и мобилне РФ комуникацијске опреме и електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX			
Електрични васкуларни спајач ECHELON FLEX је намијењен за употребу у електромагнетном окружењу у ком су контролисане радијацијске РФ сметње. Клијент или корисник електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX може помоћи у спрјечавању електромагнетних сметњи одржавањем минималне удаљености између преносне и мобилне РФ комуникацијске опреме (предајника) и електричног васкуларног спајача ECHELON FLEX препоручене испод, у складу са највећом називном снагом комуникацијске опреме.			
Највећа називна снага предајника (W)	**Удаљеност према фреквенцији предајника (m)**		
	150 kHz до 80 MHz	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz до 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	Није примјенљиво	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23
За предајнике са највећом називном снагом која није наведена изнад, препоручена удаљеност *d* у метрима (m) може се процијенити коришћењем једначине примјенљиве за фреквенцију предајника, гдје је *P* највећа називна снага предајника у ватима (W) према упутствима произвођача предајника. НАПОМЕНА 1: На 80 MHz и 800 MHz, примјењује се удаљеност за опсег више фреквенције. НАПОМЕНА 2: Ове смјернице се не могу примјењивати у свим ситуацијама. На електромагнетно ширење утичу апсорпција и одбијање од објеката, предмета и људи.			

Услови за складиштење
Температура: -20 °C — 30 °C
Релативна влажност: 10% — 65%
Притисак: 500 — 1060 hPa

Услови за складиштење и транспорт
Одржавајте уређај сувим
Држите подање од извора топлоте

Услови радног окружења
Температура: 10 °C — 40 °C
Релативна влажност: 30% — 75%
Притисак: 800 — 1060 hPa

Како се испоручује
Ендоскопски линеарни резач и ECHELON FLEX електрични васкуларни спајач са прецизним врхом је обезбијеђен у стерилном стању за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

ECHELON FLEX™

带高级定位头的电动血管吻合器

请仔细阅读所有内容。

如果不正确遵循这些说明，可能会导致严重的手术后果，如漏或裂开。

重要说明：此包装插页设计用于提供带高级定位头的 ECHELON FLEX™ 电动血管吻合器的使用说明。这不是外科技术的参考资料。

ECHELON FLEX、ENDOPATH 和 ECHELON 是 Ethicon Endo-Surgery 的商标。

适应证
带高级定位头的 ECHELON FLEX 电动血管吻合器及其钉仓可用于离断和切除组织和血管。这些器械适用于多种开放或微创的普通外科、妇科、泌尿外科、胸外科及儿科手术。

禁忌证
- 不要在主动脉上使用此器械。
- 不要在缺血或坏死的组织上使用此器械。
- 在未准备好对大血管近端和远端实施控制的前提下，请勿将任何直线型切割吻合器用于主要血管。
- 在击发任何吻合器前，应仔细评估组织厚度。请参阅如下带高级定位头的 ECHELON FLEX 电动血管吻合器的**“钉仓产品代码表”**，了解组织压缩要求（闭合缝钉高度）。如果不能轻松地将组织压缩到闭合缝钉高度，或者过于轻松地压缩到小于闭合缝钉高度，则组织对于**“钉仓产品代码表”**中确定的缝钉而言可能太厚或太薄，因此禁用此器械。
- 外科吻合禁忌时不可使用此器械。
- 不要在指明使用支撑件材料的位置使用此器械。
- 如果在闭合时组织超出表示最小切割距离的切割线标记（例如建立吻合时），请不要使用此器械。
- 不要在肝脏、胰腺、肾脏、脾脏的实质组织上或其他无法轻松地压缩到闭合缝钉高度的组织上使用此器械。

不良副作用 / 剩余风险
与外科吻合器缝合有关的不良副作用和风险包括潜在出血、组织损伤、引入非无菌物体表面或病原体转移、炎症性或意外组织反应、财产损坏或环境损害、电击以及异物磁共振不相容等。 此外，缝钉线成钉失败、无法切割或装置损坏可能会导致意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

器械描述
带高级定位头的 ECHELON FLEX 电动血管吻合器和适用于高级定位头的 ENDOPATH ECHELON 血管白色钉仓（35 毫米，4 排）是供单个患者使用的无菌器械，可同时切割和缝合组织。共有四排交错排列的缝钉，切割线的两侧各有两排。带高级定位头的 ECHELON FLEX 电动血管吻合器和钉仓的缝合线长度约 35 毫米，切割线长度约 30 毫米。器械杆身可双向自由旋转，而关节头装置使杆的末端部分能够转动，以便于侧向进入手术部位。

此器械包装中附带一个原装锂电池包，须在使用前进行安装。对电池包的处置有具体要求，请参阅**“电池包处置”**一节。

此器械包装时未配钉仓，须在使用前自行安装。钉仓上的护钉板可在发货、运输和安装钉仓过程中保护钉腿尖端。此器械的锁定功能可防止误击已使用过的或未正确安装的钉仓，也可防止在未配钉仓的情况下击发器械。

小心：使用最多击发次数为 12 次的器械时，装载钉仓次数请勿超过 12 次。

器械产品代码表

器械代码	描述	杆长度
PVE35A	带高级定位头的 ECHELON FLEX 电动血管吻合器	320 毫米

钉仓产品代码表
警告：带高级定位头的 ECHELON FLEX 电动血管吻合器只能与适用于高级定位头的 ENDOPATH ECHELON 血管白色钉仓（35 毫米，4 排）一起使用。

钉仓代码	打开缝钉高度	闭合缝钉高度	缝合线长度	钉仓颜色	缝钉数量	缝钉排数
VASECR35	2.5 毫米	1.0 毫米	35 毫米	白	36	4

临床科室
可以使用直线型（切割）吻合器的手术示例包括：

普通外科手术	妇科手术	泌尿外科手术	胸外科手术
• 阑尾切除术 • 脾切除术	• 卵巢切除术	• 肾切除术 • 根治性肾切除术	• 肺切除术

插图和术语（图 1）

1. 闭合杆
2. 红色击发杆锁
3. 击发柄/触发钮
4. 钉砧释放按钮（位于两侧）
5. 电池包
6. 电池包释放片
7. 手动操控检修孔盖板
8. 刀逆转开关
9. 杆身旋转钮
10. 关节头转动钮
11. 钉仓
12. 钉仓对准卡口
13. 钉仓对准槽
14. 护钉板
15. 钉砧钳口
16. 钉仓道钳口
17. 缝合线长度
18. 切割线
19. 刀片指示窗口
20. 刀片锁定窗口

使用说明

使用器械前

1 检查钉仓尺寸是否与要使用器械的尺寸相匹配（例如，将适用于高级定位头的 ENDOPATH ECHELON 血管白色钉仓（35 毫米，4 排）与 ECHELON FLEX 电动血管吻合器器械一起使用）。

2 使用前请先检查所有器械和附件的兼容性（请参阅**“警告和预防措施”**）。

准备要使用的器械

3 使用无菌技术，将器械、电池包和钉仓从各自的包装中取出。勿将器械、电池包或钉仓抛至无菌区，以防损坏。

4 安装电池包。电池包必须在使用前进行安装。将电池包上的释放片与器械后面的凹槽对准，以插入电池包。可以从任一方向插入电池包；没有上下之分（图 3）。确保将电池包完全插入器械中。将电池包完全插入时会听到一下“咔哒”声。
注意：在插入电池包的 12 个小时之内必须使用器械。请参阅**“电池包处置”**一节，以了解电池包处置说明。

5 插入钉仓之前，请确保器械处于打开位置（图 1）。

6 检查钉仓是否有护钉板。如果没有护钉板，请将该钉仓丢弃。
小心：使用器械前应仔细评估组织厚度。请参阅**“钉仓产品代码表”**选择合适的钉仓。
警告：安装与器械尺寸或型号不符的钉仓可能导致离断组织时无法同时缝合（例如，将 35 毫米的钉仓安装到 45 毫米的器械中）。

7 插入钉仓时将其抵住钉仓道钳口的底部滑入，直至钉仓对准卡口止于钉仓对准槽。将钉仓牢固地按入到位。取下护钉板并丢弃（图 4）。现在，器械装载完毕，可供使用。
小心：取下护钉板后，须检查新钉仓的表面。如果可以看到有蓝色的推钉片，则必须用另一钉仓更换该钉仓。（如果可以看到蓝色的推钉片，则表明钉仓可能没有缝钉。）

使用器械

8 通过扣动闭合杆直至其锁定到位，来闭合器械的钳口（图 5）。听到一下“咔哒”声表明闭合杆和钳口已锁定。闭合器械钳口时，红色的击发杆锁和击发杆即会暴露出来。
注意：在闭合过程中对关节头转动钮施加压力可能导致关节头转动。
注意：此时请勿拉动红色的击发杆锁或击发杆。否则，可能导致部分或完全击发器械，并且器械在用于组织之前需要进行重新装填。

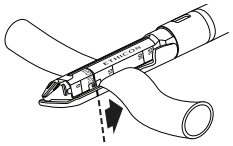
9 通过肉眼检查吻合器以确保正确固定钉仓。通过适合大小的穿刺器或切口将该器械引入体腔（图 6）。使用穿刺器时，在打开钳口前，器械钳口在通过穿刺器套管后必须可见。
小心：插入和取出带有关节头的器械时，器械钳口必须是直的，而且与器械杆平行。如果器械钳口未处于直的位置，则可能导致难以插入或拔出器械，从而可能会对器械造成损坏。
小心：通过穿刺器或切口放置该器械时，应避免意外地拉动红色击发杆锁和击发杆。否则，可能导致部分或完全击发器械，并且在器械用于组织之前需要进行重新装填。如果部分击发器械，请将器械取出，然后将刀逆转开关向前滑动以使刀返回至初始位置（图 7）。要打开钳口，请挤压闭合杆，然后同时按下器械任一侧的钉砧释放按钮（图 8a）。当压力仍位于钉砧释放按钮上时，请慢慢释放闭合杆（图 8b）。将该钉仓取出，然后插入新的钉仓（请参阅**“重新装填器械”**）。如果完全击发器械，刀将自动返回至初始位置。将器械取出，然后插入新的钉仓（请参阅**“重新装填器械”**）。
注意：在任何时候，如果刀逆转开关不能使刀片返回至初始位置（图 11b 或 11c），且打不开钳口时：
a. 首先，确保电池包已牢固安装到位，并且器械已通电（图 9）；然后，重试刀逆转开关（图 7）。
b. 如果刀片仍未返回（图 11b 或 11c），请使用手动操控。使用手动操控系统之后，器械即会处于禁用状态，而且无法用于任何后续击发。要使用手动操控，请取下器械手柄顶部标有“手动操控”的检修孔盖板。手动操控杆将会暴露出来。前后移动该杆，直到不能再移动为止（图 10）。刀现在将处于初始位置。通过在刀片锁定窗口中查看刀片的位置，可以对此进行验证（图 11a）。丢弃器械并处置电池包。

10 进入腔内以后，请挤压闭合杆，然后同时按下器械任一侧的钉砧释放按钮（图 8a）。当压力仍位于钉砧释放按钮上时，请慢慢释放闭合杆，以重新打开钳口，然后使闭合杆返回其初始位置（图 8b）。

11 如有必要，通过推动旋钮上的杆身旋转钮以旋转钳口。（图 12）。当器械的钳口打开时，杆将旋转到最佳位置。

12 要在体腔内转动钳口，请向任一方向转动关节头转动钮（图 2），直到达到预定的三个角度之一。预定的角度等于从平直位置起加至 50°。在闭合时转动不会提供最佳反馈和控制，并且可能导致器械损坏。
警告：不要试图通过将钳口前端按到基准面上以进行转动，否则可能造成器械损坏或组织外伤。
小心：器械的最大转动角度为 50°。达到最大角度后，接合杆施力将增加，表示已达到最大角度。
小心：试图向任一方向转动到最大角度以外，或当器械钳口在穿刺器内时进行转动，可能导致器械损坏。

13 将器械置于要缝合的组织周围，确保组织接近表示最小切割距离的切割线标记（图 13）。
小心：确保组织平置于钳口之间的合理位置。如沿着钉仓有“成束”的组织，特别是在器械钳口分叉处，则可能导致缝合线不完整。
警告：不要在肝脏、胰腺、肾脏、脾脏的实质组织上或其他无法轻松地压缩到闭合缝钉高度的组织上使用此器械。
警告：如果在闭合时组织超出表示最小切割距离的切割线标记（例如建立吻合时），请不要使用此器械（图 13）。如果出现此情况，请打开器械并重新放置。在组织位于钳口头上时击发可能会导致切割操作不完全和/或缝钉成型不良。



小心：当置入器械到位时，要确保器械钳口中没有钉夹、支架、导丝等阻碍物。在阻碍物上击发可能会导致切割不完全、缝钉成型不良和/或无法打开器械钳口。
小心：如果使用其他器械来辅助器械在组织上的定位，如连接到钉砧或钉仓上的导管，那么应该在夹持和击发之前取下这些其他器械。如果任何器械或组织夹在器械头内，可能会导致缝钉成型不良或无法正确缝合到目标组织上。
小心：缝合线交叉可能会缩短器械的使用寿命。

14 将器械钳口定位好后，扣动闭合杆直至锁定，以关闭钳口（图 5）。听到一下“咔哒”声表明闭合杆和钳口已锁定。闭合器械钳口时，红色的击发杆锁和击发杆即会暴露出来。

小心：确保组织没有超出（挤出）器械上的近端黑线（图 1）。如组织被挤出到器械的黑线近端，则组织可能会被横切而不加缝钉。
小心：如果闭合杆难以锁定，**需重新放置器械并纳入较小量组织**。应确保选择合适的钉仓和器械。（请参阅**“钉仓产品代码表”**）。
小心：如果夹持装置无法使用，钳口无法夹持组织，则不要击发器械。应取出器械并停止使用。
注意：针对厚组织击发时，闭合后于击发前使钳口在 15 秒内保持不动，这样可能会达到更佳的挤压和缝钉成型效果。
注意：在闭合过程中对关节头转动钮施加压力可能导致器械转动。

15 将红色击发杆锁向后拉，以便能够拉动击发杆（图 14）。

16 拉动击发杆以击发器械；马达启动时会发出声响（图 15）。继续按住击发杆直到马达声停止（听觉反馈），以便刀片到达离断末端。
小心：由于马达可能会在熄火时停止，因此进行目检非常重要，以确保在刀片窗口中可以看到刀片，并且刀片已到达离断的末端。

小心：如果钳口之间有太多组织或有密集/厚实的组织时迫使器械完成击发，则可能导致马达熄火，并且刀片将停止。如果发生这种情况，请松开击发杆，向前滑动刀逆转开关（图 7），然后取出并重新装填器械。接下来，**重新放置器械并纳入较小量组织**。应确保选择合适的钉仓和器械。（请参阅**“钉仓产品代码表”**）。
注意：当器械遇到更多的阻力时，马达将逐渐慢下来。

17 要完成击发序列，请释放击发杆，以启动马达并使刀自动返回，当到达初始位置时马达将停止。在此位置，器械会锁住，直到打开再重新闭合钳口为止。
注意：如果需要中断击发序列，或者在击发序列期间通过释放击发杆意外地中断了该序列，请重新拉动击发杆以继续。通过在整个击发动作过程中观察钉仓道钳口下面的刀片窗口，可以确定离断的状态（图 1）。可以尽量多次执行此操作，直到刀片到达其行程末端为止，也就是释放击发杆后使刀片自动返回的初始位置。

小心：如果器械锁住，马达将会停止。释放击发杆，然后向前滑动刀逆转开关，使刀片返回初始位置（图 7）。在此位置，应取出、打开并重新装填器械，以便继续。要打开钳口，请挤压闭合杆，然后同时按下器械任一侧的钉砧释放按钮（图 8a）。当压力仍位于钉砧释放按钮上时，请慢慢释放闭合杆（图 8b）。遵循“重新装填器械”的说明。

注意：在任何时候，如果刀逆转开关不能使刀片返回至初始位置（图 11b 或 11c），且打不开钳口时：
a. 首先，确保电池包已牢固安装到位，并且器械已通电（图 9）。然后，重试刀逆转开关（图 7）。
b. 如果刀片仍未返回（图 11b 或 11c），请使用手动操控。
要使用手动操控，请取下器械手柄顶部标有“手动操控”的检修孔盖板。手动操控杆将会暴露出来。前后移动该杆，直到不能再移动为止（图 10）。刀现在将处于初始位置。通过在刀片锁定窗口中查看刀片的位置，可以对此进行验证（图 11a）。丢弃器械并处置电池包。
小心：使用手动操控系统之后，器械即会处于禁用状态，而且无法用于任何后续击发。
小心：不完全击发可能会造成缝钉成型不良、切割线不完整、出血和/或难以取出器械。
小心：如果击发装置无法使用，**请不要**继续使用器械。

18 要打开钳口，请挤压闭合杆，然后同时按下器械任一侧的钉砧释放按钮。当压力仍位于钉砧释放按钮上时，请慢慢释放闭合杆（图 8a 和 8b）。
小心：如果按下钉砧释放按钮后器械钳口不能自动打开，请首先确保刀片位于初始位置。通过在刀片锁定窗口中观察刀片，可以确定刀片的位置。（图 11a）。如果刀片不在初始位置或无法确定刀片的位置，请滑动刀逆转开关以启动马达，并使刀片返回初始位置（图 7）。使用器械任一侧的钉砧释放按钮重新尝试打开钳口。

注意：在任何时候，如果刀逆转开关不能使刀片返回至初始位置（图 11b 或 11c），且打不开钳口时：
a. 首先，确保电池包已牢固安装到位，并且器械已通电（图 9）。然后，重试刀逆转开关（图 7）。
b. 如果刀片仍未返回（图 11b 或 11c），请使用手动操控。
小心：如果此时钳口仍未打开，可向上推闭合杆（远离手柄方向）直至闭合杆返回其初始位置并且可以打开钳口。强制打开器械后，请不要继续使用，因为这可能使刀片暴露在外或损坏器械，增加对操作人员或病人造成伤害的风险。

19 将器械轻轻拉离离断组织，确保组织已从钳口中释放。
小心：检查缝合线，查看止血情况，以及缝钉闭合是否良好。微量的出血可以用手工缝合或其他恰当方法控制。

20 取出关节头器械前，应将钳口移离体腔内任何阻碍物，同时保持钳口打开并在视野范围内，然后使关节头转动钮返回平直位置。
小心：插入和取出带有关节头的器械时，器械钳口必须是直的，而且与器械杆平行。如果器械钳口未处于直的位置，则可能导致难以插入或取出器械，从而可能会对器械造成损坏。

21 要从体腔中取出器械，需扣动闭合杆直至锁定，以闭合器械钳口（图 5）。在器械处于闭合位置的情况下完全取出器械。

重新装填器械

22 使用无菌技术，将钉仓从包装中取出。为避免损坏，请不要将钉仓抛入无菌区。

23 在重新装填前，要确保器械处于打开位置（图 1）。

24 向上推动（朝向钉砧）将钉仓从钉仓道钳口中取出。将用过的钉仓丢弃（图 16）。

警告：重新装填器械之前，以垂直位置握住器械，同时将钉砧和钉仓道钳口完全浸入灭菌溶液中。使劲摇晃，然后擦拭钉砧和钉仓道钳口的内外表面，以清除器械中残留的缝钉。必须先通过肉眼检查确认钉砧和钉仓道钳口上没有缝钉之后，才能使用器械。

25 检查新的钉仓是否有护钉板。如果没有护钉板，请将该钉仓丢弃。
小心：使用器械前应仔细评估组织厚度。请参阅**“钉仓产品代码表”**。
警告：安装与器械尺寸或型号不符的钉仓可能导致离断组织时无法同时缝合（例如，将 35 毫米的钉仓安装到 45 毫米的器械中）。

26 插入新的钉仓时将其抵住钉仓道钳口的底部滑入，直至钉仓对准卡口止于钉仓对准槽。将钉仓牢固地按入到位。取下护钉板并丢弃。器械此时即重新装填完毕并可供使用（图 4）。
小心：取下护钉板后，须检查新钉仓的表面。如果可以看到有蓝色的推钉片，则必须用另一钉仓更换该钉仓。（如果可以看到蓝色的推钉片，则表明钉仓可能没有缝钉。）

电池包处置

电池包包含内置的电池消耗功能，必须将其**安装**在器械中，以触发自动电池消耗功能。电池包不需要保留在器械中，将其从器械中取出之后，仍会继续消耗。取出之后，根据您所在地的法规，可以将电池包直接放入电池回收箱或普通废物流中。

注意：此器械中使用的电池含有 1,2−二甲氧基乙烷。

安装到器械中之前

如果在将电池包安装到器械之前需要对其进行处置（例如，产品超出包装上指示的有效期或电池包掉落），请首先将电池包安装到器械上，然后再取下，以触发内置电池消耗功能。

器械使用之后

在处置之前，必须将电池包从器械中取下。

如果电池包在处置之前需要去污，请按照医院的规章制度或下面的**电池包清洁和消毒**说明进行处理。

要将电池包取下，请扣动释放片，然后将电池包沿直线向后拉出（图 17）。
注意：没有必要拆卸电池包。

电池包清洁和消毒

警告：不要使用高压蒸汽灭菌器、环氧乙烷或放射线对电池包进行灭菌或消毒。

手动清洁

1. 在进行清洁之前，将电池包从器械中取出。
   注意：不得将电池包浸入水或清洁溶液中。
2. 用根据制造商的说明进行配制的中性 pH 值清洗剂或中性 pH 值加酶清洗剂来清洁电池包的表面。
3. 用软毛刷蘸上清洁溶液来手动清洁电池包。
4. 确保彻底擦洗含缝隙的区域。
5. 用微温的自来水彻底擦掉清洗剂。
6. 通过肉眼检查来确定是否去除了残物。
7. 根据需要反复进行清洁，以获得外表上看起来比较干净的电池包。

化学消毒

消毒剂应根据制造商的建议进行配制和使用。建议用自来水去除化学消毒剂。

- Simple Green D Pro 3®
- 10% 的漂白剂（次氯酸钠溶液）
- 70% 的异丙醇

使用的标准惯例

与安全而彻底地完成任务相关的信息将以**“警告”**、**“小心”**或“注意”等声明形式提供。这些声明贯穿于整个文档中。

在继续程序中的下一个步骤之前，应先阅读这些声明。

警告：“警告”声明指出在未严格遵守的情况下可能会造成人员伤亡的操作或维护程序、做法或条件。

小心：“小心”声明指出在未严格遵守的情况下可能会对器械造成损坏或破坏的操作或维护程序、做法或条件。

注意：“注意”声明指出有效地完成任务所需的操作或维护问题、做法或条件。

警告和预防措施

- 只能由经过适当培训并熟悉微创技术的人员进行微创手术。进行任何微创手术之前请查阅有关技术、并发症和危险性的医学文献。
- 不同制造商制造的微创器械在直径上可能不同。如果需要在一个手术中同时使用不同制造商的微创器械和附件，手术开始之前要先检查兼容性。
- 如果要在手术中使用其他技术（例如电烙），请遵循原器械制造商提出的注意事项，以避免与其有关的危险。
- 如果不正确遵循这些说明，可能会导致严重的手术后果，如渗漏或破裂。
- 检查包装在运输过程中有无破损。不要使用在运输过程中有破损的器械、电池包或钉仓。
- 在选择器械和钉仓时，应慎重考虑当前的病理情况以及任何术前治疗，例如患者可能已经接受的放射疗法。某些病理情况或术前治疗可能导致组织厚度变化，超过所选标准钉仓的指定组织厚度范围。
- 未经制造商授权不得改装此器械。
- 接触体液的器械或器械可能需要用特殊的方式进行处理，以防发生生物污染。
- （美国）联邦法律规定该器械只能由医师销售或遵医嘱销售。
- 使用最多击发次数为 12 次的器械时，装载次数请勿超过 12 次。
- ECHELON FLEX 电动血管吻合器器械只能与适用于高级定位头的 ENDOPATH ECHELON 血管白色钉仓（35 毫米，4 排）一起使用。
- 使用器械前应仔细评估组织厚度。请参阅**“钉仓产品代码表”**选择合适的钉仓。
- 拆除护钉板后，须检查新钉仓的表面。如果可以看到有蓝色的推钉片，则必须用另一钉仓更换该钉仓。（如果可以看到蓝色的推钉片，则表明钉仓可能没有缝钉。）
- 插入和取下带有关节头的器械时，器械钳口必须是直的，而且与器械杆平行。如果器械钳口未处于直的位置，则可能导致难以插入或拔出器械，从而可能会对器械造成损坏。
- 通过穿刺器或切口放置该器械时，应避免意外地拉动红色击发杆锁和击发杆。可能会部分或完全击发器械，并且在使用组织之前需要进行重新装填。如果部分击发器械，请将器械取出，然后将刀逆转开关向前滑动以使刀返回至初始位置（图 7）。要打开钳口，请挤压闭合杆，然后同时按下器械任一侧的钉砧释放按钮（图 8a）。当压力仍位于钉砧释放按钮上时，请慢慢释放闭合杆（图 8b）。将该钉仓取出，然后插入新的钉仓（请参阅“重新装填器械”）。如果完全击发器械，刀将自动返回至初始位置。将器械取出，然后插入新的钉仓（请参阅“重新装填器械”）。
- 不要试图通过将钳口前端按到基准面上以进行转动，否则可能造成器械损坏或组织外伤。
- 器械的最大转动角度为 50°。达到最大角度后，接合杆施力将增加，表示已达到最大角度。
- 试图向任一方向转动到最大角度以外，或当器械钳口在穿刺器内时进行转动，可能导致器械损坏。

- 确保组织平置于钳口之间的合理位置。如沿着钉仓有“成束”的组织，特别是在器械钳口分叉处，则可能导致缝合线不完整。
- 不要在肝实质、胰脏、肾脏、脾脏或其他无法轻松地压缩到闭合缝钉高度的组织上使用此器械。
- 如果在闭合时组织超出表示最小切割距离的切割线标记（例如建立吻合时），请不要使用此器械（图 13）。如果出现此情况，**请打开器械并重新放置**。在组织位于钳口头上时击发可能会导致切割操作不完全和/或缝钉成型不当。
- 当在应用部位定位吻合器时，要确保器械钳口中没有钉夹、支架、导丝等阻塞物。在阻塞物上击发可能会导致切割不完全、缝钉成型不当和/或无法打开器械钳口。
- 如果使用其他器械来辅助器械在组织上的定位，如连接到钉砧或钉仓道上的导管，那么应该在夹持和击发之前取下这些其他器械。如果任何器械或组织夹在器械头内，可能会导致缝钉成型不当或无法正确缝钉到目标组织上。
- 缝合线交叉可能会缩短器械的使用寿命。
- 如果在挤压器械以完成击发时，钳口之间有太多组织，或钳口之间有密集/厚实的组织，则可能导致马达熄火，并且刀片将停止。如果发生这种情况，请松开击发杆，向前滑动刀逆转开关（图 7），然后取下并重新装填器械。接下来，**重新放置器械并纳入较小量组织**。应确保选择合适的钉仓和器械。（请参阅**“钉仓产品代码表”**）
- 如果闭合杆难以锁定，**需重新放置器械并纳入较小量组织**。应确保选择合适的钉仓和器械。（请参阅**“钉仓产品代码表”**。）
- 如果夹持装置无法使用，钳口无法夹持组织，则不要击发器械。应取出器械并停止使用。
- 由于马达可能会在熄火时停止，因此进行目检非常重要，以确保在刀片窗口中可以看到刀片，并且刀片已到达离断的末端。
- 如果器械锁住，马达将会停止。释放击发杆，然后向前滑动刀逆转开关，使刀片返回初始位置（图 7）。在此位置，应取下、打开并重新装填器械，以便继续。要打开钳口，请挤压闭合杆，然后同时按下器械任一侧的钉砧释放按钮（图 8a）。当压力仍位于钉砧释放按钮上时，请慢慢释放闭合杆（图 8b）。遵循“重新装填器械”的说明。
- 使用手动操控系统之后，器械即会处于禁用状态，而且无法用于任何后续击发。
- 不完全击发可能会造成缝钉成型不当、切割线不完整、出血现象和/或难以取出器械。
- 如果击发装置无法使用，**请不要**继续使用器械。
- 如果按下钉砧释放按钮后器械钳口不能自动打开，请首先确保刀片位于初始位置。通过在刀片锁定窗口中观察刀片，可以确定刀片的位置。（图 11a）。如果刀片不在初始位置或无法确定刀片的位置，请滑动刀逆转开关以启动马达，并使刀片返回初始位置（图 7）。使用器械任一侧的钉砧释放按钮重新尝试打开钳口。
- 如果此时钳口仍未打开，可向上推闭合杆（远离手柄方向）直至闭合杆返回其初始位置并且可以打开钳口。强制打开器械后，请不要继续使用，因为这可能使刀片暴露在外或损坏器械，增加对操作人员或病人造成人身伤害的风险。
- 检查缝合线，查看止血情况，以及缝钉闭合是否良好。微量的出血可以用手工缝合或其他恰当方法控制。
- 重新装填器械之前，以垂直位置握住器械，同时将钉砧和钉仓道钳口完全浸入灭菌溶液中。使劲摇晃，然后擦拭钉砧和钉仓道钳口的内外表面，以清除器械中残留的缝钉。必须先通过肉眼检查确认钉砧和钉仓道钳口上没有缝钉之后，才能使用器械。
- 不要使用高压蒸气灭菌器、环氧乙烷或放射线对电池包进行灭菌或消毒。
- 使用器械随附的电池以外的任何其他类型的电池都可能会导致 ECHELON FLEX 电动血管吻合器的辐射增加或抗干扰性降低。
- 便携式收音机和移动射频通信器械可能会对医疗电子器械产生影响。使用 ECHELON FLEX 电动血管吻合器时，请遵循下列电磁辐射和电磁抗扰性指南表格中的相关说明。
- 避免将 ECHELON FLEX 电动血管吻合器与其他器械邻近或叠放在一起使用。如果需要邻近或叠放在一起使用，请对 ECHELON FLEX 电动血管吻合器和其他器械进行监控，以确保工作正常。
- 存在非电离辐射风险。在此器械附近可能会发生干扰。
- 如果对电池处理不当，可能会造成火灾。请勿拆卸、加热至 100°C 以上、高压灭菌、压坏、刺破、使外部接点短路或再充电。
- 丢弃所有已打开的器械，无论是否使用过。该器械经过包装和灭菌，仅限一次性使用。
- 重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会损害装置的结构完整性和/或使装置失效，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用装置重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。 污染可能会造成受伤、患病或死亡。

规格

ECHELON FLEX 电动血管吻合器的额定功率为 25 W。

ECHELON FLEX 电动血管吻合器防水浸，并且按 IEC 60601−1 应归类为 IPX0。

ECHELON FLEX 电动血管吻合器需要有关 EMC 的特殊预防措施，并且需要根据本文档中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。便携式和移动射频通信设备可能会对医疗电子设备产生影响。

警告：使用设备随附的电池以外的任何其他类型的电池都可能会导致 ECHELON FLEX 电动血管吻合器的辐射增加或抗干扰性降低。

警告：便携式收音机和移动射频通信设备可能会对医疗电子设备产生影响。使用 ECHELON FLEX 电动血管吻合器时，请遵循下列电磁辐射和电磁抗扰性指南表格中的相关说明。

警告：避免将 ECHELON FLEX 电动血管吻合器与其他设备邻近或叠放在一起使用。如果需要邻近或叠放在一起使用，请对 ECHELON FLEX 电动血管吻合器和其他设备进行监控，以确保工作正常。

电磁发射指南

指南和制造商的声明——电磁发射		
ECHELON FLEX™ 电动血管吻合器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。		
发射试验	**符合性**	**电磁环境 — 指南**
谐波发射 IEC 61000−3−2	不适用	ECHELON FLEX 电动血管吻合器适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中。
电压波动/闪烁发射 IEC 61000−3−3	不适用	
射频发射 CISPR 14−1	遵从	ECHELON FLEX 电动血管吻合器不适合于与其他设备进行互连。

电磁抗扰性指南

对于电磁抗扰性，基本性能如下：在未激活击发杆的情况下，刀不会发生移动。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
ECHELON FLEX 电动血管吻合器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	**IEC 60601 试验电平**	**符合电平**	**电磁环境 — 指南**
静电放电 (ESD) IEC 61000−4−2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 接触放电	地板应是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000−4−4	±2 kV 对电源线 ±1 kV（对输入/输出线）	不适用	不适用
浪涌 IEC 61000−4−5	±1 kV（线到线） ±2 kV（线到地）	不适用	
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000−4−11	<5% U_T 持续0.5周（在U_T 上，>95%的暂降） 40% U_T 持续5周（在U_T 上，60%的暂降） 70% U_T 持续25周（在U_T 上，30%的暂降） <5% U_T 持续5s（在U_T 上，>95%的暂降）	不适用	
工频磁场 (50/60 Hz) IEC 61000−4−8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处于以一般商业或医院环境中的典型位置为特征的级别。
注：U_T 是指施加试验电压前的交流电网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

ECHELON FLEX 电动血管吻合器预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
			便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 ECHELON FLEX™ 电动血管吻合器的任何部分（包括电缆），该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 **推荐隔离距离**
射频传导 IEC 61000−4−6	3 V（有效值） 150 kHz 至 80 MHz	不适用	不适用
射频辐射 IEC 61000−4−3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 式中： *P*——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； *d*——推荐隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强[a]，通过对电磁场所的勘测来确定，在每个频率范围都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰：

注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，应采用较高频率的公式。

注释 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

a. 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得ECHELON FLEX 电动血管吻合器所处场所的场强高于上述射频符合电平，则应观测ECHELON FLEX 电动血管吻合器以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整ECHELON FLEX 电动血管吻合器的方向或位置。

便携式及移动式射频通信设备与 ECHELON FLEX 电动血管吻合器之间的推荐隔离距离			
ECHELON FLEX 电动血管吻合器在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，ECHELON FLEX 电动血管吻合器的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和ECHELON FLEX 电动血管吻合器之间的最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率（单位：W）	**根据发射器频率得出的间距（单位：m）**		
	150 kHz 至 80 MHz	**80 MHz 至 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz 至 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23
对于上述未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 *d*（单位：m）能用对应发射机频率栏中的公式确定，这里 *P* 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率（单位：W）。 注释 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。 注释 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

存放条件
温度：−20 °C — 30 °C
相对湿度：10% — 65%
压力：500 — 1060 hPa

存放和运输条件
保持干燥
避免受热

操作环境条件
温度：10 °C — 40 °C
相对湿度：30% — 75%
压力：800 — 1060 hPa

供应方式
带高级定位头的 ECHELON FLEX 电动血管吻合器无菌提供，供单个患者使用。用后请丢弃。

	Consult Instructions For Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење Погледајте упутства за употребу 请参阅使用说明
	Refer to instruction manual/booklet Se reporter au manuel/notice d'utilisation Siehe Gebrauchsinformation/Bedienungsanleitung Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni Consulte o manual/folheto de instruções Consultar el manual de instrucciones/manual Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje Se instruktionsbog/manual Katso käyttöopas/vihkonen Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών Läs användarhandboken/broschyren Zapoznać się z instrukcją/broszurą Olvassa el a Használati útmutatót/füzetet Viz Návod s pokyny / příbalový leták Pozrite si inštruktážnu príručku/brožúru Se instruksjonshåndboken/heftet	Kullanım Kitapçığına/Broşürüne bakın См. руководство/буклет Consultaţi manualul de instrucţiuni/broşura Lihat Instruksi Manual/Buklet Tham khảo Sách hướng dẫn sử dụng/Cẩm nang hướng dẫn sử dụng Vt kasutusjuhendit/voldikut Skatīt instrukciju rokasgrāmatu / bukletu Informacijos ieškokite instrukcijų vadove ar brošiūroje Прочетете ръководството за работа/Листовката Pročitajte priručnik/knjižicu s uputama Glejte navodila za uporabo/knjižico Погледнете во прирачникот со упатства/памфлетот Погледајте приручник са упутствима / брошуру Погледајте приручник/књижицу 参阅使用说明指南/手册
	Type CF Applied Part Note: CF designation applies with the manual override door in place. Partie appliquée de type CF Remarque : La désignation CF s'applique lorsque l'opercule de l'activation manuelle est en place. Anwendungsteil vom Typ CF Hinweis: Die CF-Bezeichnung gilt bei angebrachter Zugangsabdeckung für den manuellen Freigabehebel. Parte applicata di tipo CF Nota: La designazione CF si applica con lo sportello del meccanismo di "Manual Override" a posto. Tipo de peça aplicada CF Observação: A designação CF aplica-se com a porta de controlo manual no devido lugar. Componente aplicado de tipo CF Nota: La designación CF se aplica con el panel de acceso a la palanca de anulación manual. Type CF Applied Part Opmerking: CF-aanduiding is van toepassing als de manual override door aanwezig is. Type CF anvendt del Bemærk! CF-skiltningen gælder med den manuelle tilsidesættelsesdør installeret. CF-tyypin liityntäosa Huomautus: CF-luokitus on voimassa, kun manuaalisen ohituksen pääsyluukku on paikallaan. Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF Σημείωση: Ο προσδιορισμός CF ισχύει με τη θύρα χειροκίνητης παράκαμψης στη θέση της. Tillämpad typ CF-del OBS! CF-beteckningen gäller när luckan till den manuella förbikopplingen är på plats. Część typu CF Uwaga: Znak CF stosuje się, gdy wejście do sterowania ręcznego znajduje się na miejscu. CF típus alkalmazott rész Megjegyzés: CF kijelölés kézi felülbírálású, helyén lévő ajtóval használható. Aplikovaná část typu CF Poznámka: Označení CF se uplatňuje při použití dvířek s ručním uvolněním. Použitá súčiastka typu CF Poznámka: Označenie CF je platné, ak sú nainštalované dvere s ručným ovládaním. Type CF anvendt del Merk: CF-betegnelsen gjelder når dekslet for manuell overstyring er på plass. Tip CF Uygulamalı Parça Not: CF tanımlaması manuel geçersiz kılma kapağı yerindeyken geçerlidir. Рабочая часть типа CF. Примечание. Обозначение CF применяется для конструкций с панелью ручной корректировки. Componentă aplicată tip CF Notă: Clasificarea CF se aplică atâta timp cât uşa pentru comanda manuală prioritară este la locul său.	

	Jenis Komponen CF yang Digunakan Catatan: Penandaan CF dipasang pada pintu penimpaan manual di tempatnya. Bộ phận được áp dụng loại CF Lưu ý: Chứng nhận CF áp dụng khi sử dụng cửa vận hành bằng tay. CF-tüüpi rakendatav osa Märkus. CF-tüübi määratlus kehtib siis, kui tera käsitsi algasendisse viimise hoova kate on oma kohal. CF tipa lietojamā daļa Piezīme. CF apzīmējums attiecas uz uzstādīto manuālās iejaukšanās sistēmu. CF tipo darbinė dalis Pastaba. CF žymėjimas taikytinas, jei yra rankinio valdymo prieigos durelės. Приложена част тип CF Забележка: Символът CF се прилага с отвора за ръчно управление на място. Primijenjeni dio tipa CF Napomena: Oznaka CF vrijedi dok su vratašca za ručnu komandu na svojemu mjestu. Uporabni del tipa CF Opomba: Oznaka CF je veljavna pri nameščenih vratih za ročno razveljavitev. Применет дел од тип CF Напомена: CF-ознаката важи за вратничето за рачни команди. Примењени део типа CF Напомена: CF одређење се примењује са вратима ручног премошћавања на месту. Примијењени дио тип CF Напомена: Ознака CF се примјењује када је ручно премошћавање на мјесту. CF 型应用部分 注意：CF 型为带手动操控门的器械。	
	Non-ionizing electromagnetic radiation Rayonnement électromagnétique non ionisant Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti Radiação electromagnética não ionizante Radiación electromagnética no ionizante Niet-ioniserende elektromagnetische straling Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling Ionisoimaton elektromagneettinen säteily Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία Icke-joniserande elektromagnetisk strålning Elektromagnetyczne promieniowanie niejonizujące Nem ionizáló elektromágneses sugárzás Neionizující elektromagnetické záření Neionizujúce elektromagnetické žiarenie Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	İyonlaşmayan elektromanyetik radyasyon Неионизирующее электромагнитное излучение Radiaţie electromagnetică neionizantă Radiasi elektromagntik nonion Bức xạ điện tử không ion hóa Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus Nejonizējošais elektromagnētiskais starojums Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė Нейонизираща електромагнитна радиация Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje Neionizirajoče elektromagnetno sevanje Нејонизирачка електромагнетна радијација Нејонизујуће електромагнетско зрачење Нејонизујуће електромагнетно зрачење 非电离电磁辐射
	Separate collection Mise au rebut séparément Getrennte Sammlung Raccolta differenziata pile esauste Recolha selectiva Recogida selectiva Gescheiden inzameling Særskilt indsamling Erilliskeräys Διαχωρισμένη απόρριψη Kassera separat Zbiórka selektywna Elkülönített gyűjtés Zlikvidujte samostatně Zlikvidujte samostatne Avhendes separat	Ayrı olarak atın Раздельный сбор Colectare separată Kumpulan terpisah Vứt vào thùng rác riêng Mitte visata tavalise prügi hulka Dalīta savākšana Utilizuoti atskirai Отделно събиране Odlaže se odvojeno Ločeno zbiranje Одделна колекција Посебно сакупљање Одвајање отпада 分类收集
	Do not re-use Ne pas réutiliser Das Instrument nicht wiederverwenden Non riutilizzare O dispositivo não deve ser reutilizado No reutilizar Niet opnieuw gebruiken Må ikke genbruges Ei saa käyttää uudelleen Μην την επαναχρησιμοποιείτε Återanvänd inte produkten Urządzenia nie wolno używać ponownie Ne használja fel újra Nepoužívejte opakovaně Nepoužívať opakovane Må ikke gjenbrukes	Tekrar kullanmayın Повторное использование запрещено Nu reutilizaţi Jangan digunakan kembali Không được sử dụng lại Ärge kasutage korduvalt Nelietojiet atkārtoti Negalima naudoti pakartotinai Не използвайте повторно Ne upotrebljavati ponovo Ponovna uporaba ni dovoljena Да не се користи повторно Немојте га поново користити Немојте да поново користите 不要再次使用

STERILE R	Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation Strahlensterilisiert Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Estéril por radiación Gesteriliseerd met straling Steriliseret ved stråling Steriloitu säteilyttämällä Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία Steriliserad med bestrålning Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem Besugárzással sterilizálva Sterilizace se provádí ozářením Sterilizované ožarovaním Sterilisert ved stråling	Radyasyonla Sterilize Edilmiştir Стерилизовано радиацией Sterilizate prin iradiere Disterilkan dengan cara Iradiasi Tiệt trùng bằng chiếu xạ Steriliseeritud kiirgusega Sterilizēts ar starojumu Sterilizuota spinduliuote Стерилизира се с радиация Sterilizirano zračenjem Sterilizirano z uporabo sevanja Стерилизирано со зрачење Стерилисано зрачењем Стерилизовано коришћењем зрачења 辐射灭菌
	Temperature limit Limites de température Temperaturbereich Limiti di temperatura Limites de temperatura Límite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrænsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning	Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitev temperature Температурно ограничување Температурно ограничење Температурно ограничење 温度限制
	Humidity limitation Limites d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbegrensning	Nem Sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan Kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздуха Ограничење влажности 湿度限制

Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A legislação federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên viên chăm sóc sức khỏe có giấy phép hành nghề. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt tohivad seda seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajad või nende tellimusel. Uzmanību: Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог. Опрез: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Опрез: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. 小心：联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач Произвођач 制造商

REF	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer	Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Kataloška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号
LOT	Batch code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchkode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Číslo šarže Batch-kode	Seri Kodu Код партии Cod lot Kode Batch Mã Lô hàng Partiitähis Partijas kods Partijos kodas Код на партида Šifra serije Oznaka serije Код на серија Број серије Шифра серије 批号
	Use-by date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

EC REP	Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
TÜV Rheinland of North America, Inc. C US	Product is certified by a Nationally Recognized Testing Laboratory. Produit certifié par un laboratoire de test reconnu au niveau national (États-Unis d'Amérique). Das Produkt ist von einem national anerkannten Testlabor zertifiziert. Il prodotto è certificato da un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale. Produto certificado por um laboratório de teste com reconhecimento nacional. El producto está certificado por un laboratorio de pruebas de reconocimiento nacional. Het product is gecertificeerd door een landelijk erkend testlaboratorium. Produktet er certificeret af et nationalt godkendt testlaboratorium. Tuotteella on kansallisesti tunnustetun testilaboratorion hyväksyntä. Το προϊόν έχει πιστοποιηθεί από Εθνικά Αναγνωρισμένο Εργαστήριο Ελέγχου. Produkten har certifierats av ett nationellt erkänt provlaboratorium. Produkt jest certyfikowany przez uznane w kraju laboratorium. A terméket hitelesítette egy országosan elismert tesztelési laboratórium. Výrobek je certifikován národní testovací laboratoří. Produkt je certifikovaný štátom uznaným skúšobným laboratóriom. Produktet er sertifisert av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium. Ürün, Ulusal Olarak Tanınan bir Test Laboratuvarı tarafından onaylanmıştır. Изделие сертифицировано национальной испытательной лабораторией США. Produsul este certificat de un Laborator de testare recunoscut la nivel naţional. Produk disertifikasi oleh Laboratorium Pengujian Nasional yang diakui. Sản phẩm được chứng nhận bởi phòng thí nghiệm thử nghiệm được công nhận trên toàn quốc. Toote on sertifitseerinud riiklikult tunnustatud katselabor. Izstrādājumu ir sertificējusi valstī atzīta testēšanas laboratorija. Gaminį patvirtino nacionalinė bandymų laboratorija. Продуктът е сертифициран от Nationally Recognized Testing Laboratory (Национално призната изпитателна лаборатория). Proizvod je odobrio nacionalno priznat ispitni laboratorij. Izdelek je certificiral nacionalno priznan testni laboratorij. Производот е сертифициран од национално призната лабораторија за тестирање. Производ поседује сертификат међународно признате лабораторије за тестирање. Производ је сертификован од стране национално препознате лабораторије за испитивање. 产品已通过国家认可测试实验室认证。

	UL Recognized Component Composant homologué UL UL-anerkannte Komponente Componente riconosciuto UL Componente com reconhecimento UL Componente reconocido por UL UL-erkend onderdeel UL-godkendt komponent UL:n hyväksymä osa Εξάρτημα αναγνωρισμένο από το UL Komponent erkänd av UL Oznaczenie komponentu znakiem UL Az UL által elismert alkatrész Součást schválená UL Súčasť uznaná normou UL UL-anerkjent komponent	UL Tanınmış Bileşen Компонент, признанный компанией UL Componentă recunoscută UL Komponen UL yang Diakui Bộ phận được công nhận UL Sõltumatu katselabori poolt heakskiidetud komponent UL atzīts komponents UL pripažinta sudedamoji dalis UL признат компонент Ovaj je dio odobrio Underwriters' Laboratories (UL) Komponenta, odobrena s strani UL Признаена компонента според UL Компонента призната од стране UL Призната компонента UL UL 认可的组件
	This Electronic Information Product (EIP) complies with the China RoHS standard for environmental protection. Applicable in the People's Republic of China. Ce produit d'information électronique (EIP) est conforme à la norme chinoise RoHS de protection de l'environnement. En vigueur dans la République populaire de Chine. Dieses elektronische Informationsprodukt (Electronic Information Product, EIP) entspricht der chinesischen RoHS-Norm für Umweltschutz. Gültig für die Volksrepublik China. Questo prodotto informatico elettronico (EIP) è conforme allo standard cinese RoHS per la tutela dell'ambiente. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese. Este Produto de Informações Electrónicas (EIP) está em conformidade com a norma RoHS da China relativamente à protecção do ambiente. Aplicável na República Popular da China. Este producto de información electrónica (PEI) cumple la normativa china sobre limitación de sustancias peligrosas en lo que se refiere a la protección medioambiental. Aplicable en la República Popular China. Dit EIP-product (Electronic Information Product, elektronisch gegevensproduct) voldoet aan de milieubepalingen van de China RoHS. Van toepassing in de Volksrepubliek China. Disse elektroniske produktoplysninger (EIP) overholder den kinesiske RoHS-standard for miljøbeskyttelse. Gældende i Kina. Tämä elektroninen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan RoHS-standardin ympäristönsuojeluvaatimukset. Sovellettavissa Kiinan kansantasavallassa. Το παρόν Προϊόν Ηλεκτρονικής Ενημέρωσης (EIP) συμμορφώνεται με το πρότυπο China RoHS σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Denna Electronic Information Product (EIP) uppfyller Kinas RoHS-standard för miljöskydd. Tillämpligt i Folkrepubliken Kina. Niniejszy elektroniczny produkt informacyjny (EIP) jest zgodny z normami chińskiego standardu ochrony środowiska RoHS. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej. Ez az elektronikus informatikai termék (EIP) megfelel a kínai RoHS környezetvédelmi szabványnak. Kínai Népköztársaságban alkalmazható. Tento elektronický informační výrobek (EIP) vyhovuje normě RoHS pro Čínu s ohledem na ochranu životního prostředí. Platné pro Čínskou lidovou republiku. Tento elektronický informačný produkt (EIP) zodpovedá požiadavkám čínskej normy RoHS týkajúcej sa ochrany životného prostredia. Platí v Čínskej ľudovej republike. Dette elektroniske informasjonsproduktet (EIP) samsvarer med Kinas RoHS-standard for miljøvern. Gjelder i Folkerepublikken Kina. Bu Elektronik Bilgi Ürünü (EIP) çevrenin korunmasına ilişkin Çin RoHS standardına uygundur. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir. Данный электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует действующему в Китае стандарту RoHS в отношении защиты окружающей среды. Применимо в Китайской Народной Республике. Acest Produs de informare electronică (PIE) respectă standardul RoHS din China pentru protecţia mediului. Aplicabil în Republica Populară Chineză. Informasi Produk Elektronik (EIP) sesuai dengan standar Pembatasan Substansi Berbahaya (RoHS) Tiongkok untuk perlindungan terhadap lingkungan. Berlaku di Republik Rakyat Tiongkok. Sản phẩm thông tin điện tử (EIP) này tuân thủ tiêu chuẩn bảo vệ môi trường của RoHS Trung Quốc. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa. See elektrooniline infotoode vastab elektri- ja elektroonikaseadmetes ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitleva Hiinas kehtiva standardi (RoHS standardi) keskkonnakaitsenõuetele. Kohaldatakse Hiina Rahvavabariigis. Šis elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas RoHS apkārtējās vides aizsardzības standartam. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā. Šis elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitinka Kinijos RoHS standartą dėl aplinkosaugos. Taikoma Kinijos Liaudies Respublikoje. Този електронен информационен продукт (EIP) съответства на стандарт China RoHS за защита на околната среда. Приложим в Китайска народна република.	

	Ovaj elektronički informatički proizvod (EIP) sukladan je normi zaštite okoliša China RoHS. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini. Ta elektronska informacija o izdelku (EIP) je skladna s kitajskim standardom o nevarnih snoveh (RoHS) za varovanje okolja. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski. Овој електронски производ со информации (Electronic Information Product – EIP) соодветствува со кинескиот RoHS-стандард за заштита на животната средина. Применливо во Народна република Кина. Ове Електронске информације о производу (EIP) су у складу са RoHS стандардом у Кини за заштиту околине. Примењује се у Народној Републици Кини. Овај електронски информациони производ (ЕИП) је у складу са кинеском директивом о ограничењима за употребу опасних материја у циљу заштите животне средине. Примјењиво у Народној Републици Кини. 此电子信息产品 (EIP) 符合中国 RoHS 环保标准。在中华人民共和国境内适用。
	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “5” in the symbol refers to the environment-friendly use period;after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). Indique que le Produit Électrique et Électronique (PEE) contient des substances, ou éléments, toxiques et dangereux au-delà des valeurs de concentration maximale définies. Les noms et la teneur de ces substances, ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d’utilisation du produit destiné à la Chine. Le numéro « 5 » dans le symbole se réfère à la période d’utilisation sans risque pour l’environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l’utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques). Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten). Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero “5” nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici). Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim deste período de utilização amiga do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos). Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos). Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal “5” in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China). Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)). Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkkyjä ja vaarallisia aineita tai osia määritettyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero ”5” tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova RoHS-symboli). Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).

Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran ”5” i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter).

Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).

Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A mérgező és veszélyes anyagok nevét és anyagait vagy elemit fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „5”-ös szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, az újrahasznosítási rendszerbe kell helyezni (Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (RoHS) elektromos és elektronikai termékeken).

Udává, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků bude poskytnut v čínském návodu k použití. Číslo „5“ v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení období ekologicky šetrného použití musí být odloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení některých nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).

Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínskom návode na používanie produktu. Číslo „5“ v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických produktoch).

Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).

Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri Çince ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki “5” rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti’nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).

Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).

Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime definite. Numele şi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi indicate în manualul de instrucţiuni în chineză al produsului. Numărul „5” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricţionarea utilizării substanţelor periculoase (RoHS) în produsele electrice şi electronice).

Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun atau yang berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan zat dan unsur beracun atau berbahaya akan diuraikan dalam manual petunjuk produk Tiongkok. Nomor “5” pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus masuk ke dalam sistem daur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) pada produk-produk listrik dan elektronik).

Cho biết Sản phẩm Điện và Điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định trong quy định bên trên. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm bằng tiếng Trung. Biểu tượng số “5” đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng của nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).

Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote mürgiste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Mürgiste või ohtlike ainete või elementide nimed ja sisaldused loetletakse Hiina kasutusjuhendis. Sümbolis olev number “5” tähistab keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi. Pärast keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi möödumist suunatakse vahend jäätmekäitlussüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainete piirangute kohta elektri- ja elektroonikatoodetes).

Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā ķīniešu valodā. Simbolā redzamais skaitlis „5” attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanas perioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).

Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija nurodytas didžiausias vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove kinų kalba. Skaitmuo „5“ simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui prietaisus reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).

	Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимум концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи ще се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта на китайски език. Цифрата „5“ в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти). Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad utvrđenih vrijednosti maksimalne koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u kineskom priručniku s uputama za proizvod. Broj „5” u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš; nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija se mora odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima). To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije. Imena in vsebina strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v kitajskem priročniku z navodili za izdelek. Številka »5« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe. Po izteku obdobja okolju prijazne uporabe jih je treba predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)). Покажува дека електричниот и електронски производ (ЕЕП) содржат токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опасни супстанции или елементи ќе бидат наведени во кинескиот прирачник со упатства за производот. Бројот „5“ е симбол којшто упатува кон еколошкиот период на употреба; откако ќе измине еколошкиот период на употреба, ќе бидат однесени на рециклирање (Симбол на Народна Република Кина за Рестрикција на опасни супстанции (RoHS) кај електрични и електронски уреди). Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) садржи токсичне и опасне материје или елементе који су прекорачили дефинисане максималне вредности концентрације. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављени су у кинеском приручнику са упутствима за производ. Број „5“ у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након што тај период истекне, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима). Показује да овај електрични и електронски производ (ЕЕП) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације. Имена и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената се налазе приручнику са информацијама на кинеском језику у вези овог производа. Број „5“ на симболу указује на период током којег производ не загађује животну средину; након истека овог периода, производ се мора убацити у рециклажни систем (Ово је симбол Народне републике Кине који се односи на стандард (RoHS), тј. ограничење употребе опасних супстанци у електричним и електронским производима). 指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字 “5” 是指环保使用期限；在其环保使用期限过期后，应将其放入回收系统（中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号）。
	Keep away from heat A conserver à l’abri de la chaleur Vor Hitze schützen Tenere lontano da fonti di calore Manter afastado do calor Mantener alejado de fuentes de calor Verwijderd houden van warmte Hold væk fra varmekilder Pidä etäällä kuumuudesta Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Får inte utsättas för värme Trzymać z dala od źródeł ciepła Védje a hőtől Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Uchovajte z dosahu tepla Hold produktet unna varme Sıcaktan uzak tutun Хранить вдали от источников тепла A se păstra ferit de surse de căldură Jauhkan dari Panas Tránh xa nguồn nhiệt Hoida eemal kuumusest Sargāt no karstuma Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių Да се съхранява далече от топлина Čuvati dalje od topline Ne hranite na vročini Чувајте го подалеку од жештина Чувати удаљено од извора топлоте Држите подање од извора топлоте 远离热源
	Keep dry A conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere asciutto Manter em local seco Guardar en un lugar seco Droog houden Opbevares tørt Säilytä kuivassa Φυλάσσετε στεγνό Förvaras torrt Chronić przed wilgocią Tartsa szárazon Skladujte v suchu Uchovajte v suchu Oppbevares tørt Kuru yerde saklayın Хранить в сухом месте A se păstra la loc uscat Simpan di Tempat Kering Giữ khô ráo Hoida kuivana Uzglabāt sausā vietā Laikyti sausai Да се съхранява на сухо място Čuvati suhim Hranite v suhem prostoru Чувајте на суво место Чувати на сувом Одржавајте сувим 保持干燥

	Packaging unit Unité d’emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Počet kusov v balení Antall i pakke	Ambalaj İçeriği Единиц в упаковке Cantitate în pachet Jumlah dalam paket Số lượng trong bao bì Kogus pakendis Daudzums iepakojumā Kiekis pakuotėje Количество в опаковката Količina u pakiranju Količina v paketu Количина по пакување Количина у паковању Количина у паковању 包装规格
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Steril Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη Får ej användas om förpackningen är skadad Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült Nepoužívejte, pokud je balení poškozené Nepoužívajte, ak je balenie poškodené Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın Запрещается использовать, если упаковка повреждена A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat Jangan Gunakan Jika Kemasannya Rusak Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Да не се използва, ако опаковката е повредена Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte Да не се користи ако е оштетено пакувањето Немојте да користите ако је паковање оштећено Не користите уколико је паковање оштећено 如包装损坏，切勿使用
	Caution Attention Achtung Attenzione Atenção Atención Let op Forsigtig Varoitus Προσοχή Försiktighet Przestroga Figyelmeztetés Upozornění Upozornenie Forsiktig	Dikkat Внимание Atenţie Perhatian Thận trọng Ettevaatust Uzmanību Perspėjimas Внимание Oprez Pozor Внимание Опрез Опрез 小心

REF

PVE35A

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt, GERMANY

Segurança

Compulsório INMETRO

ETHICON

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

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

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2019

CE 0123

Rev. 2019-09-30

A001540P00