


Endoskopisk lineær stapler
Genindlæsning Enheden for Endo Lineær Snitter hæftemaskine
DA

 **CEAA/CEAB/CEAC/CADA/CADB/CADC/CADD/CADE/CADF**
FØR IBRUGTAGNING AF PRODUKTET, BØR FØLGENDE
OPLYSNINGER LÆSES GRUNDIGT.
VIGTIGT

Dette hæfte er tænkt som hjælp til at anvende dette produkt. Det er ikke reference til kirurgiske teknikker. Denne enhed er designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug eller forarbejdning af dette produkt kan medføre fejl og efterfølgende skade på patienten. Produktet må ikke genbruges, genbehandles eller re-steriliseres.

BESKRIVELSE

Endo lineære Cutter Stapler placerer to triple-forskudte rækker af titanium klips, og opdeler samtidigt vævet mellem de to triple-forskudte rækker. Størrelsen af klips gøres af valget mellem 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,8 mm eller 5,0 mm. genladningsmagasin til Endo lineære cutter stapler. Endo lineære cutter stapler kan rumme alle magasin størrelser, der er tilgængelige til 30mm, 45mm og 60mm længder.

Endo lineære cutter stapler med enten 2,5 mm, 3,5 mm, 4,2 mm genladningsmagasin (RU) er konstrueret til indførelse og anvendelse i en 12 mm trokar port, eller større, ved hjælp af en konverter.

Ved brug af Endo lineære cutter stapler med 4,8 mm 5,0 mm genladningsmagasin, skal den indsættes i en 15 mm trokar port.

Instrumentet kan genlades og affyres op til 25 gange i en enkelt procedure.

CADC-serien er gen-opladnings enheder med buet spids, CADD-serien er gen-opladnings enheder med variable størrelser, CADE-serien er gen-opladnings enheder med variable størrelser og buet spids. CADF-serien er gen-opladnings enheder med et fast klipse-hoved.

Den buede spids af CADC- og CADE-serien forbedrer visualiseringen af klipse-hoved-spidsen for at sikre, at væv som er svært at nå, fanges. Det forbedrer i høj grad manøvrerdygtighed og visualisering.

BEMÆRK:

Hvert instrument kan rumme 30-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/ 45-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0/60-2,5, 3,5, 4,2, 4,8, 5,0 mm genladningsmagasiner (RU)

INDIKATIONER

Endo lineære cutter stapler kan anvendes indenfor abdominal-, gynækologisk-, pædiatrisk- og thorax-kirurgi til resektion, transsektion og dannelse af anastomose.

KONTRAINDIKATIONER

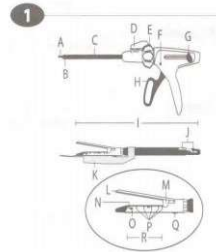
1. Anvend ikke 2.5mm klips på væv, som komprimerer til mindre end 1,0 mm i tykkelse, eller på væv, som ikke bekvemt kan komprimere til 1,0 mm, eller på aorta.
2. Brug ikke 3.5mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 1,5mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 1,5mm, eller på aorta.
3. Brug ikke 4.2mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 1.8mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 1.8mm, eller på aorta.
4. Brug ikke 4.8mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 2,0mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 2,0mm, eller på aorta.
5. Brug ikke 5.0mm klips på væv, der komprimerer til mindre end 2,35mm i tykkelse eller på væv, der ikke bekvemt kan komprimere til 2,35mm, eller på aorta.
6. CADD og CADE seriens gen-opladnings enheder kan bruges på et bredere udvalg af vævs tykkelser, EVS kan anvendes i skåret og tyndt væv, ENTS kan anvendes i normalt væv og tykt væv, EPTS anvendes i tykt væv og ekstra-tykt væv.

7. Endo lineære cutter stapler bør ikke anvendes på væv, som lever eller milt, hvor vævskompression er sådan, at lukningen af instrumentet vil være ødelæggende.
8. Brug ikke Endo lineære cutter stapler, hvor man ikke visuelt efterfølgende kan checke hæmostasen.
9. Disse enheder leveres STERILE og er beregnet til ENGANGSBRUG. KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

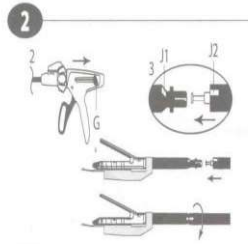
1. Præoperativ strålebehandling kan medføre ændringer i vævet. Disse ændringer kan f.eks. medføre, at vævstykkelsen overstiger det angivne mål for den valgte klipsestørrelse. Forud for den kirurgiske behandling, bør man nøje overveje den prækirurgiske behandling, som patienten har været udsat for, med henblik på valg af klipsestørrelse.
2. Overvej altid den samlede tykkelse af vævet og af ethvert brug af klipseliniearmring, når du vælger den tilhørende klipsemagasin.
3. Når du bruger Endo lineære cutter stapler med et 4,8, 5,0 magasin (RU), SKAL instrumentet indsættes via en 15mm trokar. En mindre størrelse trokar ikke vil være kompatibelt med et 4,8 5,0 magasin.
4. Luk altid kæberne på Endo lineære cutter stapler forud for indføring, og før fjernelse af stapleren fra trokarens port.
5. Efter affyring inspiceres klipselinien altid med henblik på en eventuel hæmostase. Mindre blødninger kan standses ved elektrokirurgi eller manuelle suturer.
6. Anbringelse af væv tæt ved magasin-ender, kan resultere i funktionsfejl. Alt væv, der strækker sig ud over skæremærket, vil ikke blive skåret væk.
7. Når du bruger hæftemaskinen mere end én gang i løbet af én enkelt kirurgisk procedure, skal du sørge for at fjerne det tomme magasin og lade en ny. En sikkerhedslås er monteret, som forhindrer et tomt magasin i at blive affyret anden gang. Forsøg ikke at tilsidesætte sikkerhedsblokeringslåsen.
8. Ved placering af stapleren på væv, sørg da for, at der ikke er forhindringer, såsom klips, som kan komme ind i instrumentets kæber. Affyring over en forhindring kan resultere i ufuldstændigt skæreforløb og / eller misformede klips.
9. Endoskopiske processer bør kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Forud for udførelsen af enhver endoskopisk procedure, konsulteres den relevante medicinske litteratur i forhold til teknikker, komplikationer og risici.
10. En dyb forståelse af de principper, der er involveret i laser og elektrokirurgiske procedurer er afgørende for at undgå stød og forbrændinger for både patient og operatør(er), samt skade på instrumentet.
11. Når endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, bør kompatibiliteten kontrolleres, og man bør sikre, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke kompromitteres.
12. Staplerhoved skal være helt synlig, (gennem trokar port) forud for åbningen af skæret.
13. Når du bruger reinforcement til staplelinien, skal du følge instruktionerne fra producenten af reinforcements mesh/sutur, da staplerens præstation kan blive påvirket ved bruge reinforcements mesh, eller sutur
14. Instrumentet og genlådningmagasinet leveres STERILE og er kun beregnet til brug ved EN enkelt procedure. KASSERES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES
15. Forsøg ikke at genlade mens du klemmer ring håndtaget.

① SKEMATISK OVERSICHT



- A) STIFT
- B) LÅSE / OPLÅSNINGSKNAP
- C) SKAFT
- D) DREJELIGT HÅNDTAG
- E) ROTATIONS HÅNDTAG
- F) GRØN KNAP
- G) RETUR-KNAPPEN
- H) HÅNDTAG
- I) Genlådningmagasin (RU) (30, 45, 60)
- J) BELASTNINGSJUSTE RINGS INDIKATORER
- K) FORSENDELSKILE
- L) AMBOLT
- M) VÆVS STOP
- N) SLUT PÅ KLIPSELINIE
- O) SLUT PÅ SKÆRELINIEN
- P) TILVÆKST MÆRKNING
- Q) NEDRE KLEMME KNAP
- R) KLIPSEKASSETTE

② GENLADNING



1. Magasinet er pakket i den åbne stilling. Forsøg ikke at lukke denne.

ADVARSEL: VÆLG ET MAGASIN MED PASSENDE KLIPSESTØRRELSE TIL VÆVSTYKKELSEN.

OVERDREVENT TYKT ELLER TYNDT VÆV KAN RESULTERE I MISFORMEDE KLIPS. HUSK AT KOMBINERE TYKKELSEN AF KLIPSENE OG TYKKELSEN AF FORSTÆRKNINGSMATERIALE, NÅR DET AFGØRES HVILKEN STØRRELSE KLIPS, DER SKAL VÆLGES TIL GENLADNING.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at fjerne forsendeskilen før magasinet er genladet på instrumentet.

1. Sørg for, at knapperne på instrumentet trækkes tilbage, og at hængselarmen er neutral i forhold til instrumentet.

G) RETUR- KNAPPER

2. For at genlade Endo lineære Cutter stapler med passende magasin, placer da pin ved den distale ende af instrumentet ind i magasinet. Sørg for at LOAD alignmentindikatoren på magasinet flugter med LOAD alignmentindikatoren på håndtaget. Skub magasinet i, og drej 45° med uret i forhold til instrumentet, således at magasinet vil låse sig på plads. LOAD indikatoren på instrumentets håndtag skal flugte med LOAD alignmentindikatoren på magasinet.

J1) LOAD TILPASNINGS INDIKATOR (RU)

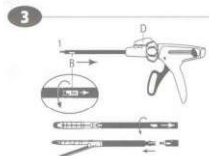
J2) LOAD TILPASNINGS INDIKATOR (HÅNDTAG)

3. Fjern forsendeskilen fra magasinet inden indføring af instrumentet i trokaren.

FORSIGTIG: Klem ikke instrumentet forud for at du fjerner forsendeskilen.

4. For at bekræfte korrekt genladning, afprøv instrumentet. Klem håndtaget en gang for at lukke kæberne. Træk de sorte returknapper tilbage og check at kæberne åbnes helt.

③ FJERNELSE

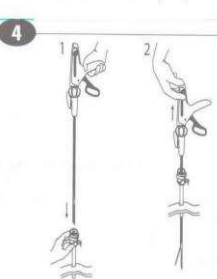


1. Sørg for, at kæben af stor RU er helt åbne ved hjælp af retur-knapper. Træk udløsnings-knap (placeret i bunden af skaftet) tilbage mod instrumentet, drej RU'en mod uret, og mod venstre 45 ° og fjern RU'en fra instrumentet.

D) DREJELIGT HÅNDTAG
B) UNLOAD/ UNLOCK-KNAP

④ BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Kæberne på RU skal lukkes før indføringen af instrumentet i trokar port. For at gøre dette, klem håndtaget. Sæt Endo lineære cutter stapler ind i en hensigtsmæssigt dimensioneret trokarport, evt en større, ved hjælp af en konverter.



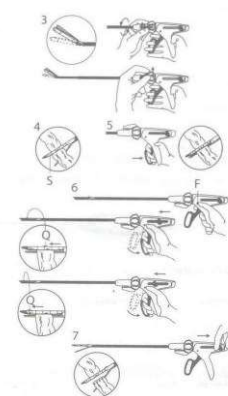
FORSIGTIG: Staplerhoved skal være helt synligt, (gennem trokar port) forud for åbningen af kæber i intraabdominale rum

Instrumentets skaft kan roteres 360° ved at anvende rotationskraven.

RSU's artikuleret af CEAA serien kan dreje 22 ° og 45 °, i begge retninger, ved hjælp af leddede håndtag.

RSU's artikuleret af CEAB serien kan drejes fra 0 ° til 45 °, i begge retninger, med kontinuert bevægelse.

BEMÆRK: Når du bruger Endo lineære cutter stapler med en 4,8mm RU, SKAL instrumentet indsættes i en 15mm trokar. En mindre størrelse trokar er ikke kompatibel med 4,8 mm 5,0 mmRU.



1. Når inde i kroppens hulrum, åbnes instrumentet kæber, ved at trække retur-knapperne helt tilbage.

Forsigtig: Klem ikke håndtaget mens retur-knapperne er trukket tilbage.

2. Anvend Endo lineære cutter stapler henover det væv, som skal behandles. Forsigtig: Sørg for, at ingen fremmedlegemer (såsom klips) kommer ind i instrumentkæberne. Affyring over en forhindring kan resultere i ufuldstændigt skæreforløb og / eller misformede klips.

Instrumentet vil ikke skære i væv, som er placeret ud over det sorte skæremærke angivet på magasinet RU. Mere end en behandling med Endo lineære cutter stapler kan være nødvendig for væv, der overstiger længden af RU (30 mm, 45 mm eller 60 mm).

S) SKÆREMÆRKE

FORSIGTIG: Placering af væv tæt ved vævsender (på RU) kan resultere i stapler funktionsfejl. Ethvert væv, der strækker sig ud over skæremærket, vil ikke blive skåret væk.

3. Luk instrumentets kæber på tværs af væv, der skal skæres ved at klemme håndtaget helt. Stapleren er udstyret med en sikkerhedslås, så instrumentet ikke affyrer klips og skærer væv, medmindre man trykker på den grønne knap.

FORSIGTIG: En sikkerhedslås er monteret, som forhindrer en tom RU i at blive affyret anden gang. Forsøg ikke at ignorere sikkerhedsblokeringslåsen.

Instrumentets kæber kan repositioneres forud for affyring, ved at trække de sorte retur knapper helt tilbage, så kæberne kan åbnes.

4. For at affyre instrumentet, tryk på den grønne knap. Sammenklem håndtaget i sekvenser (step), indtil det ovale håndtagsring når den bagerste ende af slidsen, og håndtaget låser. Stepvis klemmen af håndtaget er nødvendigt for fuldt ud at affyre RU. **Det samlede antal klem er afhængigt af længden af RU (30, 45 eller 60).**

HVIS DET MISLYKKES AT AFFYRE RU, VED FULD AFKLEMNING, KAN DET RESULTERE I ET UFULDSTÆNDIGT SNIT OG /ELLER MISFORMEDE KLIPS, HVILKET KAN MEDFØRE DÅRLIG HÆMOSTASE

F) GRØN KNAK Q) NEDRE KLEMME KNAK

5. Når instrumentet er helt affyret, åbnes kæberne ved at trække de sorte returknapper helt tilbage. Fjern forsigtigt instrumentet fra vævet. Stedet skal være hæmostaseret efter fjernelse af instrumentet. Mindre blødning kan styres ved hjælp af elektrokirurgi eller manuelle suturer.
















6. Efter fuldstændig affyring af RU, luk kæberne på instrumentet og fjern Endo lineære cutter stapler, for at afløse RU fra stapleren.
















BEMÆRK: Forsøg ikke at indsætte eller fjerne instrumentet fra trokar porten, mens instrumentet er i den leddelte position.
















Den Endo lineære cutter stapler kan påfyldes igen og affyres op til 25 gange i en enkelt procedure.










©KLIPSE SPECIFIKATIONER










- T) INSTRUMENT GENBESTILLINGSKODER
- U) RU GENBESTILLINGSKODER
- V) STAPLE KLIPSELÆNGDE
- W) FARVE
- X) ÅBEN KLIPSESTØRRELSE
- Y) LUKKET KLIPSESTØRRELSE
















T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADA-30T	30mm	Hvid	 2,5mm	1.0mm
	CADA-30N	30mm	Blå	 3,5mm	1.5mm
	CADA-30S	30mm	Guld	 4,2mm	1.8mm
	CADA-30D	30mm	Grøn	 4,8mm	2.0mm
	CADA-30R	30mm	Sort	 5,0mm	2.35mm
	CADA-45T	45mm	Hvid	 2,5mm	1.0mm
	CADA-45N	45mm	Blå	 3,5mm	1.5mm
	CADA-45S	45mm	Guld	 4,2mm	1.8mm
	CADA-45D	45mm	Grøn	 4,8mm	2.0mm
	CADA-45R	45mm	Sort	 5,0mm	2.35mm
	CADA-60T	60mm	Hvid	 2,5mm	1.0mm
	CADA-60N	60mm	Blå	 3,5mm	1.5mm
	CADA-60S	60mm	Guld	 4,2mm	1.8mm
	CADA-60D	60mm	Grøn	 4,8mm	2.0mm
	CADA-60R	60mm	Sort	 5,0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60 CADB-60T CADB-60N CADB-60S CADB-60D CADB-60R	CADB-30T	30mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADB-30N	30mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADB-30S	30mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADB-30D	30mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADB-30R	30mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADB-45T	45mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADB-45N	45mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADB-45S	45mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADB-45D	45mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADB-45R	45mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADB-60T	60mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADB-60N	60mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADB-60S	60mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADB-60D	60mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADB-60R	60mm	Sort	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60 CADC-60T CADC-60N CADC-60S CADC-60D CADC-60R	CADC-30T	30mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADC-30N	30mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADC-30S	30mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADC-30D	30mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADC-30R	30mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADC-45T	45mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADC-45N	45mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADC-45S	45mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADC-45D	45mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADC-45R	45mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADC-60T	60mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADC-60N	60mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADC-60S	60mm	Guld	 4.2mm	1.8mm
	CADC-60D	60mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADC-60R	60mm	Sort	 5.0mm	2.35mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADD-30EVS	30mm	Brun	 2,0,2,5,3,0	0.75-1.5 mm
	CADD-30ENTS	30mm	Lilla	 3,0,3,5,4,0	1.5-2.25mm
	CADD-30EPTS	30mm	Sort	 4,0,4,5,5,0	2.25-3.0mm
	CADD-45EVS	45mm	Brun	 2,0,2,5,3,0	0.75-1.5mm
	CADD-45ENTS	45mm	Lilla	 3,0,3,5,4,0	1.5-2.25mm
	CADD-45EPTS	45mm	Brun	 4,0,4,5,5,0	2.25-3.0mm
	CADD-60EVS	60mm	Lilla	 2,0,2,5,3,0	0.75-1.5 mm
	CADD-60ENTS	60mm	Sort	 3,0,3,5,4,0	1.5-2.25mm
	CADD-60EPTS	60mm	Brun	 4,0,4,5,5,0	2.25-3.0mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADE-30EVS	30mm	Brun	 2,0,2,5,3,0	0.75-1.5 mm
	CADE-30ENTS	30mm	Lilla	 3,0,3,5,4,0	1.5-2.25mm
	CADE-30EPTS	30mm	Sort	 4,0,4,5,5,0	2.25-3.0mm
	CADE-45EVS	45mm	Brun	 2,0,2,5,3,0	0.75-1.5mm
	CADE-45ENTS	45mm	Lilla	 3,0,3,5,4,0	1.5-2.25mm
	CADE-45EPTS	45mm	Brun	 4,0,4,5,5,0	2.25-3.0mm
	CADE-60EVS	60mm	Lilla	 2,0,2,5,3,0	0.75-1.5 mm
	CADE-60ENTS	60mm	Sort	 3,0,3,5,4,0	1.5-2.25mm
	CADE-60EPTS	60mm	Brun	 4,0,4,5,5,0	2.25-3.0mm

T	U	V	W	X	Y
CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60 CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	CADF-30T	30mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADF-30N	30mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADF-30S	30mm	Guldgul	 4.2mm	1.8mm
	CADF-30D	30mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADF-30R	30mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADF-45T	45mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADF-45N	45mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADF-45S	45mm	Guldgul	 4.2mm	1.8mm
	CADF-45D	45mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADF-45R	45mm	Sort	 5.0mm	2.35mm
	CADF-60T	60mm	Hvid	 2.5mm	1.0mm
	CADF-60N	60mm	Blå	 3.5mm	1.5mm
	CADF-60S	60mm	Guldgul	 4.2mm	1.8mm
	CADF-60D	60mm	Grøn	 4.8mm	2.0mm
	CADF-60R	60mm	Sort	 5.0mm	2.35mm

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR.

UNDGÅ LANGVARIG UDSÆTTELSE FOR HØJE
TEMPERATURER.

BØR IKKE UDSÆTTES FOR TEMPERATURER OVER 130 ° F
(54°C).