

AEON™ Stapler Endoskopowy Instrukcja Stosowania



PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

Instrukcja stosowania można również znaleźć na stronie www.lexington-med.com/IFU

UWAGA: Niniejsza instrukcja stosowania ma na celu pomóc w używaniu tego produktu - nie stanowią one odniesienia do technik chirurgicznych.

OSTRZEŻENIE: Endoskopowy uchwyt stapler AEON™ jest STERYLNY i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO POJEDYNCZEJ PROCEDURY. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE UŻYWAJ PONOWNIE. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ. NIE WOLNO POWTÓRNIE PRZETWARZAĆ.

OSTRZEŻENIE: Endoskopowy ładunek stapler AEON™ jest STERYLNY i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO POJEDYNCZEJ PROCEDURY. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE UŻYWAJ PONOWNIE. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ. NIE WOLNO POWTÓRNIE PRZETWARZAĆ. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może zagrozić integralności urządzenia i może doprowadzić do obrażeń pacjenta, choroby lub śmierci.

OPIS URZĄDZENIA

Endoskopowy stapler AEON™ umieszcza dwa potrójnie rozmieszczone rzędy zszywek tytanowych i jednocześnie przecinając dwa potrójnie rozmieszczone rzędy zszywek. Rozmiar zszywek i długość linii zszywek zależy od wybranego ładunku (2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm i 5,0mm/60mm). Endoskopowy uchwyt staplera AEON™ współpracuje z wszystkimi ładunkami AEON™.

Endoskopowy uchwyt staplera AEON™ i endoskopowy ładunek staplera AEON™ 2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm i 4,0mm/60mm są zaprojektowane do użycia z trokarem 12 mm.


Endoskopowy uchwyt stapler AEON™, w połączeniu z endoskopowy ładunkiem stapler AEON™ 5,0mm/60mm jest zaprojektowany do użycia z trokarem 15 mm.


UWAGA: Podczas używania instrumentu z ładunkiem 5,0mm/60mm, instrument MUSI być włożony przez trokar 15 mm. Trokar o mniejszym rozmiarze nie pozwoli na użycie ładunku 5,0mm/60 mm.

AEON™ Stapler Endoskopowy

Endoskopowy uchwyt staplera AEON™ może być załadowywany i aktywowany maksymalnie 25 razy podczas jednego zabiegu.

Instrukcje stosowania odnoszą się do następujących produktów:

ENDOSKOPOWE UCHWYTY STAPLERÓW	KOD PRODUKTU	DŁUGOŚĆ WAŁU
	AESH160	ŚREDNI (160mm)
	AESH260	DŁUGIE (260mm)

ENDOSKOPOWE ŁADUNKI STAPLERÓW	KOD PRODUKTU	WYSOKOŚĆ OTWARTEJ ZSZYWKI	DŁUGOŚĆ LINII ZSZYWKI	WYSOKOŚĆ ZAMKNIĘTE J ZSZYWKI
	AESR45G	2,0mm	45mm	0,75mm
	AESC45G	2,0mm	45mm	0,75mm
	AESR45T	2,5mm	45mm	1,0mm
	AESC45T	2,5mm	45mm	1,0mm
	AESR45W	2,5mm	45mm	1,0mm
	AESC45W	2,5mm	45mm	1,0mm
	AESR60T	2,5mm	60mm	1,0mm
	AESR60W	2,5mm	60mm	1,0mm
	AESR45R	3,25mm	45mm	1,5mm
	AESC45R	3,25mm	45mm	1,5mm
	AESR60R	3,25mm	60mm	1,5mm
	AESR45P	4,0mm	45mm	1,8mm
	AESC45P	4,0mm	45mm	1,8mm
	AESR60P	4,0mm	60mm	1,8mm
	AESR60B	5,0mm	60mm	2,2mm

WSKAZANIA

Endoskopowy stapler AEON™ ma zastosowania w chirurgii ogólnej, brzusznej, ginekologicznej, pediatrycznej i klatki piersiowej do celów resekcji, przecinania i tworzenia zespołów.

UWAGA: Endoskopowy uchwyt AEON™ jest zgodny z endoskopowy ładunkiem AEON™ 2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm i 5,0mm/60mm.

AEON™ Stapler Endoskopowy

UWAGA: Endoskopowe uchwyty AEON™ są również kompatybilne z następującymi ładunkami Medtronic Covidien:

030416 Endo GIA™ Universal Straight 30 - 2.0 Loading Unit - Gray
030418 Endo GIA™ Universal Straight 30 - 2.5 Loading Unit - White
030419 Endo GIA™ Universal Straight 30 - 3.5 Loading Unit - Blue
030426 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 2.0 Loading Unit - Gray
030425 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 2.5 Loading Unit - White
030422 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 3.5 Loading Unit - Blue
030423 Endo GIA™ Universal Straight 45 - 4.8 Loading Unit - Green
030412 Endo GIA™ Universal Straight 60 - 2.5 Loading Unit - White
030414 Endo GIA™ Universal Straight 60 - 3.5 Loading Unit - Blue
030415 Endo GIA™ Universal Straight 60 - 4.8 Loading Unit - Green
030450 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 30 - 2.0 Loading Unit - Gray
030451 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 30 - 2.5 Loading Unit - White
030452 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 30 - 3.5 Loading Unit - Blue
030453 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 2.0 Loading Unit - Gray
030454 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 2.5 Loading Unit - White
030455 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 3.5 Loading Unit - Blue
030456 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 45 - 4.8 Loading Unit - Green
030457 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 60 - 2.5 Loading Unit - White
030458 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 60 - 3.5 Loading Unit - Blue
030459 Endo GIA™ Universal Reticulator™ 60 - 4.8 Loading Unit - Green
EGIA30AV* Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular Reload – Gray
EGIA45AV Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular Loading Unit - Gray
EGIA45AXT Endo GIA™ 45 mm Articulating Extra-Thick Reload with Tri-Staple™
Technology Black
EGIA60AXT Endo GIA™ 60 mm Articulating Extra-Thick Reload with Tri-Staple™
Technology Black
EGIA30AVM Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular/Medium Reload with Tri-Staple™
Technology Tan
EGIA30AMT Endo GIA™ 30 mm Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™
Technology Purple
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Reload
with Tri-Staple™ Technology Tan
EGIA45CTAV Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular Reload Gray
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Reload
with Tri-Staple™ Technology Tan
EGIA45CTAVM Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Reload
with Tri-Staple™ Technology Tan
EGIA60CTAVM Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Reload
with Tri-Staple™ Technology Tan
EGIA45CTAMT Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Reload with
Tri-Staple™ Technology Purple

AEON™ Stapler Endoskopowy

EGIA60CTAMT Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology Purple

EGIA45AMT Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick Loading Unit Purple

EGIA60AMT Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick Loading Unit Purple

EGIA45AVM Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium Loading Unit Tan

EGIA60AVM Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium Loading Unit Tan

UWAGA: Endoskopowe ładunki AEON™ 2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm i 5,0mm/60mm są również kompatybilne z następującymi uchwytami Medtronic Covidien:

EGIAUSHORT Endo GIA™ Ultra Universal Short Stapler

EGIAUSTND Endo GIA™ Ultra Universal Standard

EGIAUXL Endo GIA™ Ultra Generation XL

030403 GIA™ Universal Stapler

030449 Endo GIA™ Universal Stapler

EGIAUNIVXL Endo GIA™ Universal XL Stapler

SIGPHANDLE Signia™ Stapling System handle and SIGADPTXL Signia™ Linear Adapter XL

UWAGA: Endoskopowy ładunek AEON™ 4,0mm/60mm jest kompatybilny z Gore® SeamGuard® bioabsorbowalne zbrojenie linii zszywek model 1BSGTRI60P i Gunze NEOVEIL™ wchłaniany filc z poliglikolowego kwasu NV-ET-M60A-2. Endoskopowy ładunek AEON™ 5,0mm/60mm jest kompatybilny z Gunze NEOVEIL™ wchłaniany filc z poliglikolowego kwasu NV-ET-M60E-2.

OSTRZEŻENIE: Endoskopowy uchwyt AEON™ jest STERYLNY i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO POJEDYNCZEGO PROCEDURY. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE UŻYWAJ PONOWNIE. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ. NIE WOLNO POWTÓRNIE PRZETWARZAĆ.

OSTRZEŻENIE: Endoskopowy ładunek AEON™ jest STERYLNY i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO POJEDYNCZEGO PROCEDURY. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE UŻYWAJ PONOWNIE. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ. NIE WOLNO POWTÓRNIE PRZETWARZAĆ. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może zagrozić integralności urządzenia i może doprowadzić do obrażeń pacjenta, choroby lub śmierci.

OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że w szczękach staplera znajdują się tylko te tkanki, które mają zostać przecięte i zszyte. Niezamierzona transekcja tkanki może prowadzić do urazu pacjenta, choroby lub śmierci.

PRZECIWWSKAZANIA

- 1) Endoskopowy stapler AEON™ jest przeciwwskazany do stosowania w chirurgii serca, układu krążenia lub układu nerwowego.
- 2) Nie używaj zszywek 2,0 mm AEON™ na aorcie, na żadnej tkance, która ściska się bardziej niż do 0,75 mm grubości, ani do żadnej tkanki, której nie można bezpiecznie ścisnąć do 0,75 mm.
- 3) Nie używaj zszywek 2,5 mm AEON™ na aorcie, na żadnej tkance, która ściska się bardziej niż do 1,0 mm grubości, ani do żadnej tkanki, której nie można bezpiecznie ścisnąć do 1,0 mm.
- 4) Nie używaj zszywek 3,25 mm AEON™ na aorcie, na żadnej tkance, która ściska się bardziej niż do 1,5 mm grubości, ani do żadnej tkanki, której nie można bezpiecznie ścisnąć do 1,5 mm.
- 5) Nie używaj zszywek 4,0 mm AEON™ na aorcie, na żadnej tkance, która ściska się bardziej niż do 1,8 mm grubości ani do żadnej tkanki, której nie można bezpiecznie ścisnąć do 1,8 mm.
- 6) Nie używaj zszywek 5,0 mm AEON™ na aorcie, na żadnej tkance, która ściska się bardziej niż do 2,2 mm grubości, ani do żadnej tkanki, której nie można bezpiecznie ścisnąć do do 2,2 mm.
- 7) Endoskopowy stapler AEON™ nie powinien być stosowany w tkankach, w których kompresja tkanki może być destrukcyjna, np. w wątrobie lub śledzionie.
- 8) Nie używaj endoskopowego staplera AEON™ kiedy po użyciu narzędzia nie można wzrokowo ocenić stopnia zatrzymania krwawienia.

OSTRZEŻENIA

- 1) Endoskopowy uchwyt AEON™ jest STERYLNY i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO POJEDYNCZEGO PROCEDURY. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE UŻYWAJ PONOWNIE. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ. NIE WOLNO POWTÓRNIE PRZETWARZAĆ.
- 2) Endoskopowy ładunek staplera AEON™ jest STERYLNY i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO POJEDYNCZEGO PROCEDURY. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE UŻYWAJ PONOWNIE. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ. NIE WOLNO POWTÓRNIE PRZETWARZAĆ. Sprawdź grubość tkanki przed zastosowaniem staplera na tkankę. Tkanka, która jest nadmiernie gruba lub cienka, może powodować niewłaściwe tworzenie zespolenia.
- 3) Stapler rozetnie i zszyje każdą tkankę, naczynie lub inną strukturę zawartą w szczękach. Upewnij się, że w szczękach są tylko te, które mają zostać przecięte i zszyte.
- 4) Upewnij się, czy tkanki nie wystają proksymalnie poza ogranicznik tkanek. Tkanki wprowadzone przy użyciu siły poza ogranicznik tkanek mogą zostać przecięte bez zszywania.
- 5) Upewnij się, że w szczękach nie znajdują się żadne przeszkody, np. zaciski. Aktywacja urządzenia wobec istniejących przeszkód, może prowadzić do utworzenia nieprawidłowo uformowanych zszywek i/lub niepełnego przecięcia.

AEON™ Stapler Endoskopowy

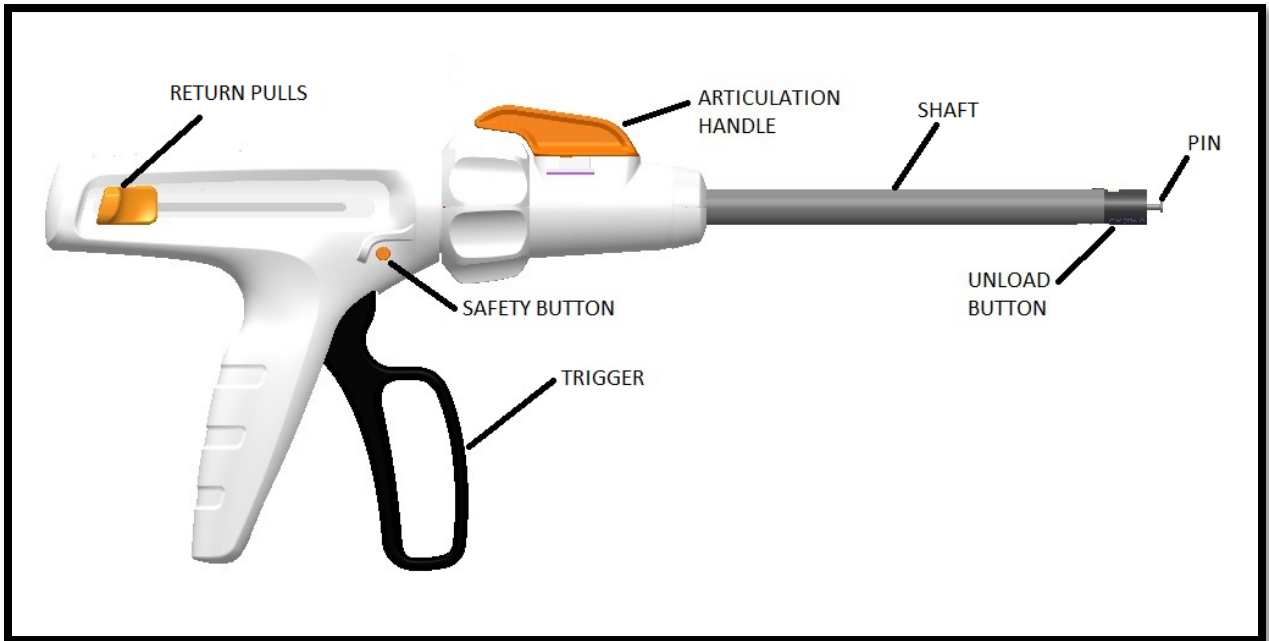
- 6) Upewnij się, że ładunek jest całkowicie aktywowany. Niepełna aktywacja ładunku spowoduje wykonanie niepełnego cięcia oraz wadliwe uformowanie zszywek, a także może skutkować brakiem hemostazy i/lub nieuszczelnnością. Jeśli jednak wystąpi niezwykle wysoka siła aktywująca, należy rozważyć zatrzymanie aktywacji i wciągnięcie ładunku. Niezwykle wysoka siła aktywacyjna może wskazywać, że tkanka jest nadmiernie gruba lub że przeszkoda znajduje się w szczękach.
- 7) Po użyciu ładunku zawsze sprawdzaj linię zespolenia i otaczające go miejsca, pod kątem hemostazy lub wycieku. Niewielkie krwawienie lub wyciek mogą być kontrolowane za pomocą elektrokoagulacji lub szwów ręcznych.
- 8) Zabiegi endoskopowe z użyciem tego urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie z endoskopowych technik chirurgicznych.
- 9) Zabiegi elektrochirurgiczne i laserowe z użyciem tego urządzenia powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie tych technik. Sprawdź zgodność wszystkich instrumentów i akcesoriów używanych w procedurze, aby upewnić się, że izolacja elektryczna oraz uziemienie właściwe.
- 10) Endoskopowy uchwyt AEON™ jest STERYLNY i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO POJEDYNCZEGO PROCEDURY. WYRZUCIĆ PO UŻYCIU. NIE UŻYWAJ PONOWNIE. NIE WOLNO STERYLIZOWAĆ. NIE WOLNO POWTÓRNI PRZETWARZAĆ. Ponowne użycie, nawet po wyjąłowieniu stwarza ryzyko skażenia i prowadzi do infekcji pacjenta. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może zagrozić integralności urządzenia i może doprowadzić do obrażeń pacjenta, choroby lub śmierci.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

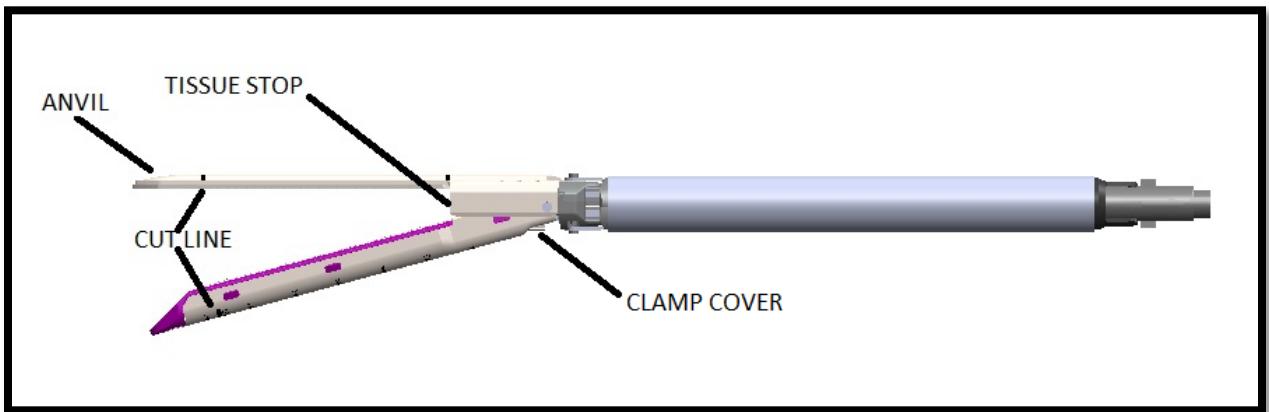
- 1) Przedoperacyjna radioterapia może powodować zmiany w grubości lub składzie tkanki. W doborze wielkości zszywek należy rozważyć wpływ leczenia przedoperacyjnego.
- 2) Tkanka rozciągająca się poza linię cięcia nie będzie przecinana. Ułożenie tkanki blisko ograniczników może powodować nieprawidłowe funkcjonowanie staplera.
- 3) Przy dzieleniu głównych struktur naczyniowych należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad chirurgicznych dotyczących zabezpieczenia końca dystalnego i proksymalnego.
- 4) W przypadku zastosowania materiału wzmacniającego należy zawsze uwzględnić łączną grubość zarówno tkanki, jak i materiału wzmacniającego przy wyborze właściwego ładunku.
- 5) Nie przekraczaj 25 użyć (ładunków) dla pojedynczego uchwytu podczas pojedynczej procedury. Przekroczenie limitu aktywacji klamki może spowodować awarię.
- 6) Nie należy używać tego produktu w tkankach niedokrwionych lub martwiczych.

AEON™ Stapler Endoskopowy

SCHEMAT Z UCHWYTU STAPLERA:



SCHEMAT ŁADUNKU STAPLERA:



ZAKŁADANIE ŁADUNKU

OSTRZEŻENIE: Wybierz ładunek o odpowiednim rozmiarze zszywek dla grubości tkanki. Zbyt gruba lub cienka tkanka może powodować wadliwe tworzenie zespolenia. W przypadku zastosowania materiału wzmacniającego należy zawsze uwzględnić łączną grubość zarówno tkanki, jak i materiału wzmacniającego przy wyborze właściwego ładunku.

UWAGA: Nie próbuj usuwać żółtego klina transportowego z ładunku, dopóki ładunek nie zostanie załadowany na uchwyt. Usunięcie klina transportowego z ładunku przed załadowaniem ładunku na uchwyt może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

UWAGA: Jeśli jest obecny, przed użyciem zdjęć ochronną nasadkę transportową z końca uchwytu.

- 1) Ładunek jest zapakowany w pozycji otwartej - nie próbuj zamykać szczęk.
- 2) Jeśli jest obecny, zdejmij ochronną nasadkę transportową z dalszego końca rączki.
- 3) Upewnij się, że suwak urządzenia jest w pełni cofnięty do położenia proksymalnego i że uchwyt przegubu jest wyśrodkowany na urządzeniu.
- 4) Aby załadować ładunek, najpierw wyrównaj strzałę ładowania na dalszym końcu rączki ze strzałką ładowania na bliższym końcu ładunku.
- 5) Po wyrównaniu strzałek ładowania włóż ładunek przez kołek wystający z dalszego końca rączki.
- 6) Obróć ładunek zgodnie z ruchem wskazówek zegara o około 45°, aby zablokować go w miejscu.

UWAGA: Usuń żółty klin transportowy przed zamknięciem szczęk ładunkowych.

- 7) Usuń żółty klin transportowy z ładunku przed potwierdzeniem właściwego załadowania i włożeniem urządzenia do trokaru.
- 8) Aby potwierdzić prawidłowy załadunek, naciśnij raz uchwyt do końca, aby zamknąć szczęki. Wycofaj suwaki i sprawdź, czy szczęki są całkowicie otwarte.

ZDEJMOWANIE WKŁADU

- 1) Aby wyładować ładunek z uchwytu, powrotne podciągnięcia na uchwycie muszą być całkowicie wsunięte do proksymalnej pozycji, a rękojeść artkulacji musi być wyśrodkowana na urządzeniu.
- 2) Aby rozładować ładunek, aktywuj przycisk na dalszym końcu uchwytu, przesuwając go w poprzek.
- 3) Przytrzymaj przycisk w pozycji bliższej, obróć ładunek o około 45° i pociągnij dystalnie, aż zniknie z uchwytu.
- 4) Puść przycisk.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

UWAGA: Upewnić się, że szczęki ładunkowe są zamknięte przed wprowadzeniem ładunku do trokaru.

AEON™ Stapler Endoskopowy

- 1) Nacisnąć spust uchwytu jednym suwem, aby zamknąć szczęki przed włożeniem do trokaru.
- 2) Włóż ładunek do trokaru o odpowiedniej wielkości cofnąc wciągnięcia całkowicie do położenia proksymalnego, aby otworzyć szczęki.

UWAGA: Ładunek kowadełka musi być całkowicie widoczny za dystalnym końcem trokaru przed otwarciem szczęki przeładunkowej w jamie ciała.

UWAGA: Nie wciskaj spustu uchwytu podczas cofania cięgna powrotnego.

Uchwytu może obracać się o 360° w dowolnym kierunku i może odchyłać szczęki ładunku do około 45° w dowolnym kierunku w lewo-prawo za pomocą uchwytu przegubowego.

- 3) Zastosuj szczęki ładunkowe do tkanki, która ma zostać przecięta. Urządzenie nie będzie wycinać tkanki poza linię cięcia wskazaną po obu stronach szczęk. Dla tkanki przekraczającej długość linii zszywek może być wymagany więcej niż jeden ładunek (30mm, 45mm lub 60mm). W przypadku ładunków z zakrzywioną końcówką mocuj tylko na konstrukcjach, które nie wystają poza linię cięcia.
- 4) Zamknij szczęki urządzenia w poprzek tkanki, które mają zostać przecięte, uruchamiając spust uchwytu przez pełny skok. Szczęki można zmienić w razie potrzeby, cofając powrotne szarpnięcia w pobliżu, aby otworzyć szczęki i ściskając spust, aby zamknąć szczęki.

OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że w szczękach znajdują się tylko struktury przeznaczone do cięcia i zszycia. Niezamierzona transekcja tkanki może prowadzić do urazu pacjenta, choroby lub śmierci.

OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że żadne przeszkody, takie jak klipsy, nie są wbudowane w szczęki przed aplikacją. Nakładanie zszywek na przeszkodę może skutkować niepełnym przecięciem i/lub nieprawidłowo uformowanymi zszywkami.

OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że tkanka nie rozszerzyła się proksymalnie poza ogranicznik tkankowy. Tkanki wciskane w przyrząd proksymalny do ogranicznika tkankowego mogą być przecinane bez zszywania.

PRZESTROGA: Żadna tkanka rozciągająca się poza linię cięcia nie będzie przecinana. Umieszczenie tkanki w pobliżu ograniczników tkanek (na ładunku) może spowodować nieprawidłowe działanie zszywacza.

- 5) Po zamknięciu szczęk na przecinanej tkance, przycisk bezpieczeństwa musi być aktywowany przez naciśnięcie z obu stron uchwytu przed aktywacją. Przed aktywacją pozwól tkance odpowiednio się ścisnąć (odczekaj około 15 sekund po zaciśnięciu).

AEON™ Stapler Endoskopowy

- 6) Po uruchomieniu przycisku bezpieczeństwa urządzenie uruchamia się, ciągnąc za spust, aby rozpocząć przecinanie tkanki, jednocześnie tworząc zszywki. Naciskaj spust sekwencyjnie, aż pokrywa ładunku dosięgnie dystalnego końca szczęk, a uchwyt zablokuje się. Liczba ściśnień sekwencyjnych zależy od długości linii zszywek (30mm, 45mm, or 60mm).

Jeśli używasz uchwyt z przełącznikiem "standard/gruby" tryb:

- Przełącznik "standard/gruby" tryb z boku uchwytu pozwala użytkownikowi zmienić punkt dźwigni spustu, co pozwala na uaktywnienie urządzenia z mniejszą siłą.
- Przełącznik "gruby" tryb może być aktywowany po aktywacji przycisku bezpieczeństwa lub w dowolnej pozycji w suwie aktywacyjnym.
- Jeśli urządzenie zostanie otwarte i przestawione, przełącznik zostanie zresetowany do "standard" tryb i musi zostać ponownie aktywowany.
- Przełącznik automatycznie zresetuje się do "standard" tryb po wycofaniu wyciągania powrotnego.
- **UWAGA:** Jeśli przełącznik nie zostanie automatycznie zresetowany po wycofaniu, nie należy kontynuować używania uchwytu, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.
- **UWAGA:** Nie próbuj przełączać się z "gruby" tryb do "standard" tryb podczas aktywacji, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że ładunek jest całkowicie aktywowany. Niepełna aktywacja ładunku spowoduje wykonanie niepełnego cięcia oraz wadliwe uformowanie zszywek, a także może skutkować brakiem hemostazy i/lub nieszczelnością.

UWAGA: Blokada bezpieczeństwa zapobiega podwójnemu uruchomieniu pustego ładunku. Nie należy próbować znosić blokadę bezpieczeństwa, ponieważ przeciążenie blokady bezpieczeństwa spowoduje awarię urządzenia.

- 7) Gdy urządzenie zostanie w pełni aktywowane, otwórz szczęki, cofając całkowicie suwaka do położenia proksymalnego. Delikatnie usuń urządzenie z tkanki i sprawdź linię zespolenia pod kątem hemostazy.
- 8) Po wyjęciu urządzenia z tkanki, zamknij szczęki, ściskając raz wyzwalacz, wykonując pełne ściśnięcie i centrując rękojeść artykulacyjną przed wyjęciem urządzenia z jamy ciała.
- 9) Usuń urządzenie z jamy ciała i wyładuj ładunek.
- 10) Zużyte instrumenty należy usuwać zgodnie z wymaganiami medycznymi i biologicznymi dotyczącymi usuwania odpadów.

UWAGA: Przed wyjęciem zszywacza z trokaru upewnij się, że uchwyt artykulacji jest wyśrodkowany na urządzeniu.

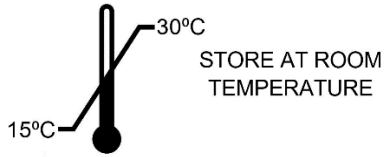
AEON™ Stapler Endoskopowy

OSTRZEŻENIE: Po użyciu staplera zawsze sprawdzaj linię zszywek i okolicę, pod kątem hemostazy lub wycieku. Niewielkie krwawienie lub wyciek mogą być kontrolowane za pomocą elektrokoagulacji lub szwów ręcznych.

PRZESTROGA: Nie przekraczaj 25 użyc dla pojedynczego uchwytu podczas jednej procedury. Przekroczenie limitu aktywacji klamki może spowodować awarię urządzenia.

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ. UNIKAĆ PRZEDŁUŻONEGO NARAŻENIA NA WYSOKIE TEMPERATURY.

AEON™ Stapler Endoskopowy



This device for sale by or on the order of a physician.



**SINGLE
PATIENT
USE**



**DO NOT
RESTERILIZE**



**LATEX
FREE**



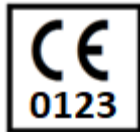
**DO NOT USE
PACKAGE IF
DAMAGED**



**KEEP
DRY**



**CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE**



Manufactured by:

Lexington Medical, Inc.
11 Executive Park Dr.
Billerica, MA 01862 USA
+1.617.209.9817

Advena Ltd.
Tower Business Center
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

©2020 LEXINGTON MEDICAL, INC. ALL RIGHTS RESERVED.
Instrukcja Stosowania Label P/N 900298 Rev-J