

Grapadora endoscópica AEON™ Instrucciones de uso



REVISE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO.

Las instrucciones de uso también se pueden encontrar en www.lexington-med.com/IFU

NOTA: Estas instrucciones de uso se elaboraron con la intención de ayudar a utilizar el producto; no se tratan de indicaciones para técnicas quirúrgicas.

ADVERTENCIA: La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona **ESTERILIZADA** y está diseñada para utilizarse en **UN SOLO PROCEDIMIENTO. DESECHE DESPUÉS DE USAR. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. NO VUELVA A REALIZAR EL PROCESO.**

ADVERTENCIA: La recarga de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona **ESTERILIZADA** y está diseñada para **UN SOLO USO. DESECHE DESPUÉS DE USAR. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. NO VUELVA A REALIZAR EL PROCESO.** La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La grapadora endoscópica AEON™ coloca dos filas de tres grapas de titanio espaciadas y, al mismo tiempo, corta transversalmente las dos filas de tres grapas. El tamaño de las grapas y la longitud de la línea de grapas se basa en la selección de la recarga de la grapadora (2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm, 4,0 mm/60 mm y 5,0 mm/60 mm). La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ se adapta a todas las grapadoras endoscópicas AEON™.

La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ y las recargas de la grapadora endoscópica AEON™ de 2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm y 4,0 mm/60 mm están diseñadas para su introducción a través de un trocar de 12 mm o más con el uso de un convertidor.


La grapadora endoscópica AEON™ de 5,0 mm/60 mm debe insertarse a través de un trocar de 15 mm.

NOTA: Al usar el instrumento con una recarga de 5,0 mm/60 mm, el instrumento **DEBE** insertarse en un trocar de 15 mm. Un trocar de menor tamaño no admitirá la recarga de 5,0 mm/60 mm.

La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ se puede volver a cargar y disparar hasta 25 veces en un solo procedimiento.

Grapadora endoscópica AEON™

Estas instrucciones de uso corresponden a los siguientes productos:

EMPUÑADURAS PARA GRAPADORAS ENDOSCÓPICAS	CÓDIGO DEL PRODUCTO	LONGITUD DEL EJE
	AESH160	MEDIO (160 mm)
	AESH260	LARGO (260 mm)

RECARGAS PARA GRAPADORAS ENDOSCÓPICAS	CÓDIGO DEL PRODUCTO	ALTURA DE LA GRAPA ABIERTA	LONGITUD DE LÍNEA DE GRAPAS	ALTURA DE LA GRAPA CERRADA
	AESR45G	2,0 mm	45 mm	0,75 mm
	AESC45G	2,0 mm	45 mm	0,75 mm
	AESR45T	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESC45T	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESR45W	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESC45W	2,5 mm	45 mm	1,0 mm
	AESR60T	2,5 mm	60 mm	1,0 mm
	AESR60W	2,5 mm	60 mm	1,0 mm
	AESR45R	3,25 mm	45 mm	1,5 mm
	AESC45R	3,25 mm	45 mm	1,5 mm
	AESR60R	3,25 mm	60 mm	1,5 mm
	AESR45P	4,0 mm	45 mm	1,8 mm
	AESC45P	4,0 mm	45 mm	1,8 mm
	AESR60P	4,0 mm	60 mm	1,8 mm
	AESR60B	5,0 mm	60 mm	2,2 mm

INDICACIONES

La grapadora endoscópica AEON™ puede usarse en aplicaciones en general, en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, transección y creación de anastomosis.

NOTA: La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ es compatible con todas recargas de grapadoras endoscópicas AEON™ de 2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm, 4,0 mm/60 mm y 5,0 mm/60 mm.

Grapadora endoscópica AEON™

NOTA: Las empuñaduras para grapadoras endoscópicas AEON™ también son compatibles con las siguientes recargas de grapadoras Covidien de Medtronic:

030416 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,0 Unidad de carga - Gris
030418 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,5 Unidad de carga - Blanco
030419 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 3,5 Unidad de carga - Azul
030426 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,0 Unidad de carga - Gris
030425 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,5 Unidad de carga - Blanco
030422 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 3,5 Unidad de carga - Azul
030423 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 4,8 Unidad de carga - Verde
030412 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 2,5 Unidad de carga - Blanco
030414 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 3,5 Unidad de carga - Azul
030415 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 4,8 Unidad de carga - Verde
030450 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,0 Unidad de carga - Gris
030451 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,5 Unidad de carga - Blanco
030452 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 3,5 Unidad de carga - Azul
030453 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,0 Unidad de carga - Gris
030454 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,5 Unidad de carga - Blanco
030455 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 3,5 Unidad de carga - Azul
030456 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 4,8 Unidad de carga - Verde
030457 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 2,5 Unidad de carga - Blanco
030458 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 3,5 Unidad de carga - Azul
030459 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 4,8 Unidad de carga - Verde
EGIA30AV* Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular Recambio - Gris
EGIA45AV Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular Unidad de carga - Gris
EGIA45AXT Endo GIA™ 45 mm Articulating Extra-Thick Recambio con tecnología Tri-Staple™ Negro
EGIA60AXT Endo GIA™ 60 mm Articulating Extra-Thick Recambio con tecnología Tri-Staple™ Negro
EGIA30AVM Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular/Medium Recambio con tecnología Tri-Staple™ Canela
EGIA30AMT Endo GIA™ 30 mm Articulating Medium/Thick Recambio con tecnología Tri-Staple™ Morado
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Reload con tecnología Tri-Staple™ Canela
EGIA45CTAV Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular Recambio Gris
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Recambio con tecnología Tri-Staple™ Canela
EGIA45CTAVM Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Recambio con tecnología Tri-Staple™ Canela
EGIA60CTAVM Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Recambio con tecnología Tri-Staple™ Canela
EGIA45CTAMT Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Recambio con tecnología Tri-Staple™ Morado
EGIA60CTAMT Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Recambio con tecnología Tri-Staple™ Morado
EGIA45AMT Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick Unidad de carga Morado
EGIA60AMT Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick Unidad de carga Morado
EGIA45AVM Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium Unidad de carga Canela
EGIA60AVM Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium Unidad de carga Canela

Grapadora endoscópica AEON™

NOTA: Las recargas de la grapadora endoscópica AEON™ de 2,0 mm/45 mm, 2,5 mm/45 mm, 2,5 mm/60 mm, 3,25 mm/45 mm, 3,25 mm/60 mm, 4,0 mm/45 mm, 4,0 mm/60 mm y 5,0 mm/60 mm son compatibles con las siguientes empuñaduras para grapadoras Covidien de Medtronic:

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 SIGADAPTXL Signia™ Linear Adapter XL

NOTA: La recarga de la grapadora endoscópica AEON™ de 4,0 mm/60 mm es compatible con el refuerzo bioabsorbable de línea de grapado Gore® SeamGuard® modelo 1BSGTRI60P y el fieltro de ácido poliglicólico absorbible Gunze NEOVEIL™ NV-ET-M60A-2. La recarga de la grapadora endoscópica AEON™ de 5,0 mm/60 mm es compatible con el fieltro de ácido poliglicólico absorbible Gunze NEOVEIL™ NV-ET-M60E-2.

ADVERTENCIA: La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona **ESTERILIZADA** y está diseñada para utilizarse en **UN SOLO PROCEDIMIENTO. DESECHE DESPUÉS DE USAR. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. NO VUELVA A REALIZAR EL PROCESO.**

ADVERTENCIA: La recarga de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona **ESTERILIZADA** y está diseñada para **UN SOLO USO. DESECHE DESPUÉS DE USAR. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. NO VUELVA A REALIZAR EL PROCESO.** La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que solo las estructuras para cortar y grapar estén dentro de las mordazas de la grapadora. El corte transversal involuntario de tejido podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Grapadora endoscópica AEON™

CONTRAINDICACIONES

- 1) La grapadora endoscópica AEON™ es contraindicado para su uso en el corazón, sistema circulatorio central, or sistema nervioso central.
- 2) No utilice grapas de 2,0 mm en la grapadora endoscópica AEON™ en la aorta, tejidos que se compriman a menos de 0,75 mm de grosor ni en tejidos que no se compriman fácilmente a 0,75 mm.
- 3) No utilice grapas de 2,5 mm en la grapadora endoscópica AEON™ en la aorta, tejidos que se compriman a menos de 1,0 mm de grosor ni en tejidos que no se compriman fácilmente a 1,0 mm.
- 4) No utilice grapas de 3,25 mm en la grapadora endoscópica AEON™ en la aorta, tejidos que se compriman a menos de 1,5 mm de grosor ni en tejidos que no se compriman fácilmente a 1,5 mm.
- 5) No utilice grapas de 4,0 mm en la grapadora endoscópica AEON™ en la aorta, tejidos que se compriman a menos de 1,8 mm de grosor ni en tejidos que no se compriman fácilmente a 1,8 mm.
- 6) No utilice grapas de 5,0 mm en la grapadora endoscópica AEON™ en la aorta, tejidos que se compriman a menos de 2,2 mm de grosor ni en tejidos que no se compriman fácilmente a 2,2 mm.
- 7) La grapadora endoscópica AEON™ no debe usarse en tejidos donde la compresibilidad del tejido podría ser destructiva, como el hígado o el bazo.
- 8) No use la grapadora endoscópica AEON™ donde la hemostasia no se pueda verificar visualmente después de la aplicación.

Grapadora endoscópica AEON™

ADVERTENCIAS

- 1) La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona ESTERILIZADA y está diseñada para utilizarse en UN SOLO PROCEDIMIENTO. DESECHE DESPUÉS DE USAR. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. NO VUELVA A REALIZAR EL PROCESO.
- 2) La recarga de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona ESTERILIZADA y está diseñada para UN SOLO USO. DESECHE DESPUÉS DE USAR. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. NO VUELVA A REALIZAR EL PROCESO. Inspeccione el grosor del tejido antes de utilizar la grapadora en el tejido. El tejido que es excesivamente grueso o delgado puede dar como resultado una colocación inadecuada de las grapas.
- 3) La grapadora cortará y grapará cualquier tejido, vaso u otra estructura comprendida entre las mordazas. Asegúrese de que solo las estructuras para cortar y grapar estén dentro de las mordazas de la grapadora.
- 4) Asegúrese de que el tejido no se haya extendido más allá del tope del tejido proximal. El tejido forzado en el instrumento próximo al tope del tejido puede seccionarse transversalmente sin graparse.
- 5) Asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, en las mordazas de la grapadora antes de cerrar las mordazas y presionar el dispositivo. La aplicación de grapas sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte transversal incompleto o la colocación inadecuada de las grapas.
- 6) Asegúrese de disparar la recarga de la grapadora por completo. Si la recarga de la grapadora no se dispara por completo, se producirá un corte incompleto o una colocación incompleta de las grapas, lo que puede derivar en pérdidas o en una hemostasia inadecuada. Sin embargo, si se experimenta una fuerza de disparo inusualmente alta a media cocción, considere detener el disparo y retraer la recarga de la grapadora. Una fuerza de disparo inusualmente alta podría indicar que el tejido es demasiado grueso o que hay una obstrucción dentro de las mandíbulas.
- 7) Después de disparar la grapadora, siempre inspeccione la línea de grapas y el sitio circundante para controlar la hemostasia o las pérdidas. Las pequeñas pérdidas de sangre pueden controlarse con electrocauterio o suturas manuales.
- 8) Los procedimientos endoscópicos en los que se utiliza este dispositivo solo deben ser realizados por médicos que tengan una capacitación adecuada en técnicas quirúrgicas endoscópicas.
- 9) Los procedimientos electroquirúrgicos y con láser que implican el uso de este dispositivo solo deben ser realizados por médicos que tengan la capacitación adecuada en estas técnicas. Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios utilizados en el procedimiento para garantizar que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se vean comprometidos.
- 10) La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona ESTERILIZADA y está diseñada para utilizarse en UN SOLO PROCEDIMIENTO. La recarga de la grapadora endoscópica AEON™ se proporciona ESTERILIZADA y está diseñada para UN SOLO USO. DESECHE DESPUÉS DE USAR. NO VUELVA A UTILIZARLO. NO VUELVA A ESTERILIZARLO. NO VUELVA A REALIZAR EL PROCESO. La reutilización, incluso después de la reesterilización, puede crear un riesgo de contaminación y provocar una infección en el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

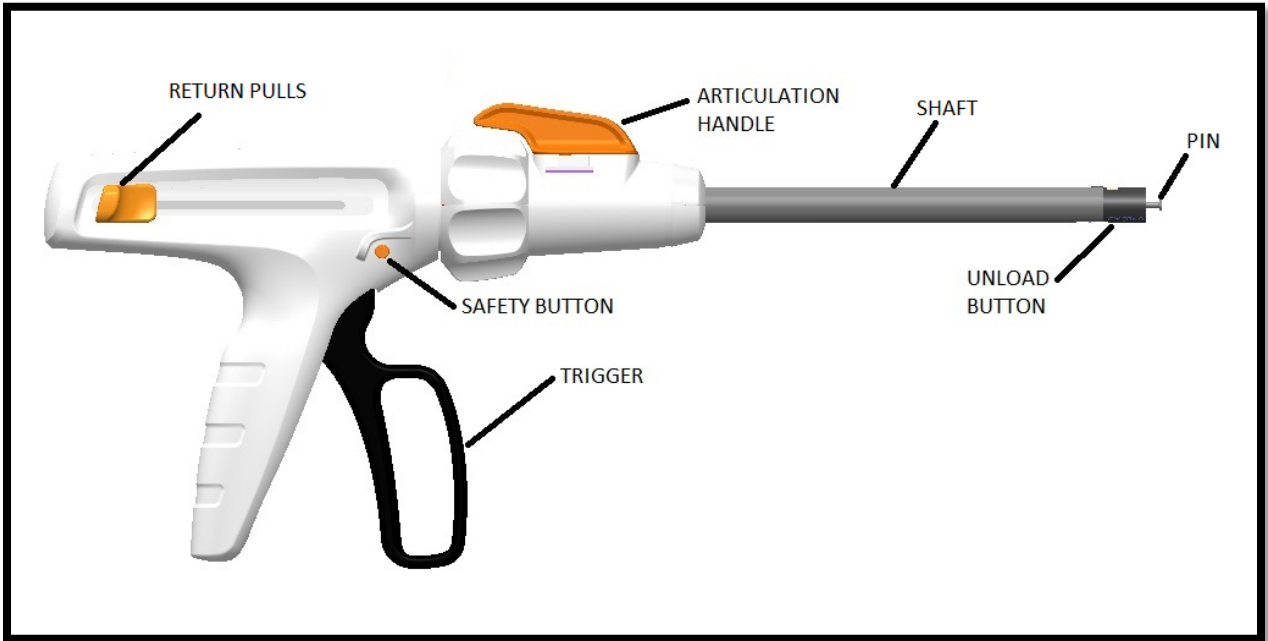
Grapadora endoscópica AEON™

PRECAUCIONES

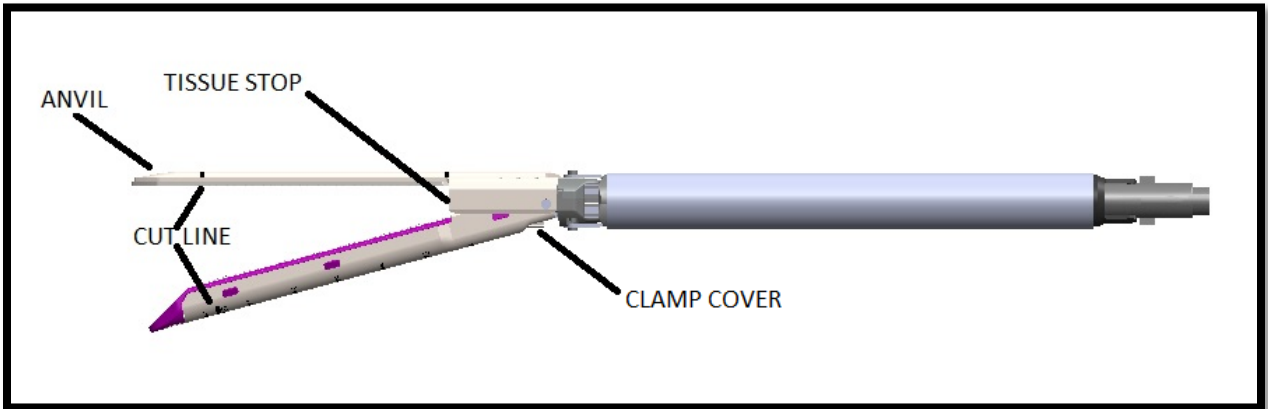
- 1) La radioterapia preoperatoria puede provocar cambios en el grosor o la composición del tejido. Se debe considerar cualquier tratamiento prequirúrgico en la selección del tamaño de la grapa.
- 2) Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no se cortará en sentido transversal. La colocación de tejido próximo a los topes del tejido en la recarga de la grapadora puede provocar un funcionamiento defectuoso de la grapadora.
- 3) Asegúrese de que se tomen medidas para el control proximal y distal antes de usar la grapadora en los vasos principales.
- 4) Si se usa refuerzo, siempre incluya el espesor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo al elegir la recarga correcta de la grapadora.
- 5) No realice más de 25 disparos con una sola empuñadura de grapadora durante un solo procedimiento. Superar el límite de disparos de la empuñadura de la grapadora puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
- 6) No use la grapadora en tejido isquémico o necrótico.

Grapadora endoscópica AEON™

DIAGRAMA DE EMPUÑADURA PARA GRAPADORA:



ESQUEMA DE RECARGA PARA GRAPADORA:



INSTRUCCIONES PARA LA CARGA

ADVERTENCIA: Seleccione una recarga para la grapadora con el tamaño de grapa adecuado para el grosor del tejido. El tejido excesivamente grueso o delgado puede dar como resultado una colocación inadecuada de las grapas. Si se usa refuerzo, siempre incluya el espesor combinado tanto del tejido como del material de refuerzo al elegir la recarga correcta de la grapadora.

NOTA: No intente quitar la cuña amarilla para envío de la recarga de la grapadora hasta que la recarga de la grapadora se haya cargado en la empuñadura de la grapadora. La eliminación de la cuña para envío de la recarga de la grapadora antes de cargar la recarga de la grapadora en la empuñadura de la grapadora puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

NOTA: Si está presente, retire la tapa protectora para envío del extremo de la empuñadura de la grapadora antes de usarla.

- 1) La recarga de la grapadora se empaqueta en posición abierta; no intente cerrar las mordazas de recarga de la grapadora.
- 2) Si está presente, retire la tapa protectora para envío del extremo distal de la empuñadura de la grapadora antes de usarla.
- 3) Asegúrese de que los tiradores de retorno del dispositivo estén completamente retraídos en la posición proximal y que la empuñadura de articulación esté centrada en el dispositivo.
- 4) Para cargar la recarga de la grapadora, primero alinee la flecha de carga en el extremo distal de la empuñadura de la grapadora con la flecha de carga en el extremo proximal de la recarga de la grapadora.
- 5) Con las flechas de carga alineadas, inserte la grapadora sobre el pasador que se extiende desde el extremo distal de la empuñadura de la grapadora.
- 6) Gire la recarga de la grapadora en sentido horario aproximadamente 45 ° para bloquearla en su lugar.

NOTA: Retire la cuña amarilla para envío antes de cerrar las mordazas de recarga de la grapadora.

- 7) Retire la cuña amarilla para envío de la recarga de la grapadora antes de confirmar la carga adecuada e insertar el dispositivo en el trocar.
- 8) Para confirmar la carga adecuada, apriete el gatillo de la empuñadura de la grapadora con un accionamiento completo una vez para cerrar las mordazas. Retraiga los tiradores de retorno y confirme que las mordazas de la grapadora se abren por completo.

INSTRUCCIONES PARA LA DESCARGA

- 1) Para descargar la recarga de la grapadora de la empuñadura de la grapadora, los tiradores de retorno de la empuñadura de la grapadora deben retraerse completamente a la posición proximal y la empuñadura de articulación debe estar centrada en el dispositivo.
- 2) Para descargar la recarga de la grapadora, active el botón Descargar en el extremo distal de la empuñadura de la grapadora deslizándola en sentido proximal.
- 3) Mientras mantiene presionado el botón Descargar en la posición proximal, gire la recarga de la grapadora aproximadamente 45° y tire en sentido distal hasta que se separe de la empuñadura de la grapadora.
- 4) Suelte el botón Descargar.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Asegúrese de que las mordazas de recarga de la grapadora estén cerradas antes de introducir la grapadora en el trocar.

- 1) Apriete el gatillo de la empuñadura de la grapadora con un accionamiento completo una vez para cerrar las mordazas antes de la inserción en el trocar.
- 2) Inserte la grapadora en un trocar de tamaño adecuado y abra las mordanzas de la grapadora retrayendo los tiradores de retorno completamente a la posición proximal.

NOTA: El yunque de la grapadora debe ser completamente visible más allá del extremo distal del trocar antes de abrir las mordazas de recarga dentro de la cavidad del cuerpo.

NOTA: No apriete el gatillo de la empuñadura de la grapadora mientras retrae los tiradores de retorno.

La empuñadura de la grapadora endoscópica AEON™ puede girar 360° en cualquier dirección y puede articular las mordazas de recarga de la grapadora hasta aproximadamente 45° en cualquier dirección de izquierda a derecha usando la empuñadura de articulación.

- 3) Aplique las mordazas de recarga de la grapadora al tejido que se seccionará. El dispositivo no cortará el tejido más allá de la línea de corte indicada en ambos lados de las mordazas. Es posible que se requiera aplicar más de una recarga de la grapadora en tejidos que superen la longitud de la línea de grapado (30 mm, 45 mm o 60 mm). Para recargas de grapadora de punta curva, solo sujete estructuras que no se extiendan más allá de la línea de corte.
- 4) Cierre las mordazas del dispositivo a través del tejido que se seccionará activando el gatillo de la empuñadura de la grapadora mediante un accionamiento completo. De ser necesario, las mordazas se pueden volver a colocar retrayendo los tiradores de retorno en sentido proximal para abrir las mordazas, reposicionarlas y apretar el gatillo para cerrar las mordazas.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que solo las estructuras para cortar y grapar estén dentro de las mordazas de la grapadora. El corte transversal involuntario de tejido podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que no haya obstrucciones, como clips, en las mordazas de la grapadora antes de cerrar las mordazas antes de la aplicación. La aplicación de grapas sobre una obstrucción puede dar como resultado un corte transversal incompleto o la colocación incorrecta de las grapas.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el tejido no se haya extendido más allá del tope del tejido proximal. El tejido forzado en el instrumento próximo al tope del tejido puede cortarse transversalmente sin graparse.

PRECAUCIÓN: Cualquier tejido que se extienda más allá de la línea de corte no se cortará en sentido transversal. La colocación de tejido próximo a los topes del tejido (en la recarga) puede provocar un funcionamiento defectuoso de la grapadora.

- 5) Después de cerrar las mordazas a través del tejido que se seccionará, se debe activar el botón de Seguridad presionando desde cualquier lado de la empuñadura de la grapadora antes de disparar. Permita que el tejido se comprima adecuadamente antes de disparar (espere aproximadamente 15 segundos después de la sujeción).

Grapadora endoscópica AEON™

- 6) Después de activar el botón de Seguridad, el dispositivo se dispara tirando del gatillo para comenzar a cortar transversalmente el tejido y, al mismo tiempo, colocar las grapas. Apriete el gatillo secuencialmente hasta que la cubierta de la pinza de recarga de la grapadora alcance el extremo distal de las mordazas y la empuñadura de la grapadora se bloquee. La cantidad de disparos secuenciales del gatillo dependerá de la longitud de la línea de grapado de la recarga de la grapadora (30 mm, 45 mm o 60 mm).

Si se usa la grapadora endoscópica con el interruptor de modo “estándar/grueso”:

- El interruptor de modo “estándar/grueso” del lado de la grapadora endoscópica permite al usuario cambiar el punto de palanca del gatillo de la grapadora, lo que permite que el dispositivo sea disparado con menos fuerza de gatillo.
- El interruptor de modo “estándar/grueso” se puede activar después de activar el botón de seguridad o en cualquier posición en la carrera de disparo de recarga.
- Si el dispositivo está desbloqueado y reposicionado, el interruptor se reiniciará a modo “estándar” y debe ser activado de nuevo.
- El interruptor se restablecerá automáticamente al modo “estándar” después de la retracción de los tirones de retorno.
- **NOTA:** Si el interruptor no se restablece automáticamente después de la retracción, no continúe usando la grapadora porque el dispositivo puede funcionar mal.
- **NOTA:** No intente cambiar del modo “grueso” al modo “estándar” durante el disparo del dispositivo, porque esto puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Asegúrese de disparar la recarga de la grapadora por completo. Si la recarga de la grapadora no se dispara por completo, se producirá un corte incompleto o una colocación incompleta de las grapas, lo que puede derivar en pérdidas o en una hemostasia inadecuada.

NOTA: El bloqueo de seguridad impide que la recarga de la grapadora vacía se dispare dos veces. No intente anular el bloqueo de seguridad; anular el bloqueo de seguridad provocará un mal funcionamiento del dispositivo.

- 7) Una vez que el dispositivo se haya disparado por completo, abra las mordazas retrayendo los tiradores de retorno completamente hacia atrás a la posición proximal. Retire con cuidado el dispositivo del tejido e inspeccione la línea de las grapas para descartar problemas en la hemostasia.
- 8) Después de retirar el dispositivo del tejido, cierre las mordazas de la grapadora apretando el gatillo una vez con un accionamiento completo y centre la empuñadura de articulación antes de retirar el dispositivo de la cavidad del cuerpo.
- 9) Retire el dispositivo de la cavidad del cuerpo y descargue la recarga de la grapadora.
- 10) Deseche los instrumentos usados de acuerdo con los requisitos de eliminación de desechos médicos y biológicos del usuario final.

NOTA: Asegúrese de que la empuñadura de articulación esté centrada en el dispositivo antes de extraer la grapadora del trocar.

Grapadora endoscópica AEON™

ADVERTENCIA: Después de disparar la grapadora, siempre inspeccione la línea de grapas y el sitio circundante para descartar pérdidas o problemas en la hemostasia. Las pequeñas pérdidas de sangre pueden controlarse con electrocauterio o suturas manuales.

PRECAUCIÓN: No realice más de 25 disparos con una sola empuñadura de grapadora durante un solo procedimiento. Superar el límite de disparos de la empuñadura de la grapadora puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

Grapadora endoscópica AEON™



**SINGLE
PATIENT
USE**



**DO NOT
RESTERILIZE**



**DO NOT USE
PACKAGE IF
DAMAGED**



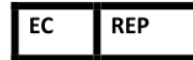
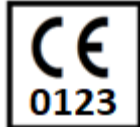
**KEEP
DRY**



**CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE**



**LATEX
FREE**



Fabricada por:

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

Advena Ltd.
Tower Business Center
2^{do.} piso, Tower Street
Swatar, BKR 4013 Malta

© 2020 LEXINGTON MEDICAL, INC. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.
Instrucciones de uso Etiqueta P/N 900298 Rev-J