

Agrafeuse endoscopique AEON™ Instructions d'utilisation



LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER L'APPAREIL.

Ces instructions d'utilisation peuvent également être trouvées sur www.lexington-med.com/IFU

REMARQUE : Ces instructions d'utilisation sont conçues pour faciliter l'utilisation de ce produit ; elles ne constituent pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

AVERTISSEMENT : la poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est conçue pour UNE PROCÉDURE UNIQUEMENT. JETER APRÈS USAGE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER.

AVERTISSEMENT : la recharge d'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est destinée à un USAGE UNIQUE. JETER APRÈS USAGE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de l'appareil peut compromettre son intégrité et risque d'entraîner des blessures, la maladie voire la mort du patient.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'agrafeuse endoscopique AEON™ applique deux rangées triples d'agrafes en titane, tout en sectionnant simultanément entre les deux rangées triples d'agrafes. La taille des agrafes et la longueur de la rangée d'agrafes dépendent de la recharge d'agrafeuse choisie (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 et 5,0 mm/60 mm). La poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ convient à toutes les recharges d'agrafeuse endoscopique AEON™.

La poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ et les recharges d'agrafeuse endoscopique 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 et 4,0 mm/60 mm sont conçues pour une introduction par un trocart de 12 mm, ou des trocarts de dimension supérieure en utilisant un adaptateur.


La recharge de 5,0 mm/60 mm pour agrafeuse endoscopique AEON™ doit être insérée dans un trocart de 15 mm.


REMARQUE : Si vous utilisez l'instrument avec une recharge de 5,0 mm / 60 mm, l'instrument DOIT être inséré dans un trocart de 15 mm. Un trocart de taille plus réduite n'acceptera pas la recharge de 5,0 mm/60 mm.

La poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ peut être rechargée et actionnée jusqu'à 25 fois en une seule opération.

Agrafeuse endoscopique AEON™

Ces instructions d'utilisation concernent les produits suivants :

POIGNÉES D'AGRAFEUSE ENDOSCOPIQUE	PRODUIT	LONGUEUR DE LA GAINÉ
	AESH160	MOYEN (160 mm)
	AESH260	LONG (260 mm)

RECHARGES D'AGRAFEUSE ENDOSCOPIQUE	PRODUIT	HAUTEUR DE L'AGRAFE OUVERTE	LONGUEUR DE LA LIGNE D'AGRAFES	HAUTEUR DE L'AGRAFE FERMÉE
	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

INDICATIONS

L'agrafeuse endoscopique AEON™ est destinée à une chirurgie générale, abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour la résection, la transection et la création d'anastomoses.

REMARQUE : La poignée d'agrafeuse endoscopique AEON™ est compatible avec les recharges d'agrafeuse endoscopique 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 et 5,0 mm/60 mm.

Agrafeuse endoscopique AEON™

REMARQUE : Les poignées d'agrafeuse endoscopique AEON™ sont également compatibles avec les recharges Covidien - Medtronic suivantes :

030416 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,0 Chargeur - Gris
030418 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,5 Chargeur - Blanc
030419 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 3,5 Chargeur - Bleu
030426 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,0 Chargeur - Gris
030425 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,5 Chargeur - Blanc
030422 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 3,5 Chargeur - Bleu
030423 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 4,8 Chargeur - Vert
030412 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 2,5 Chargeur - Blanc
030414 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 3,5 Chargeur - Bleu
030415 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 4,8 Chargeur - Vert
030450 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,0 Chargeur - Gris
030451 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,5 Chargeur - Blanc
030452 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 3,5 Chargeur - Bleu
030453 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,0 Chargeur - Gris
030454 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,5 Chargeur - Blanc
030455 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 3,5 Chargeur - Bleu
030456 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 4,8 Chargeur - Vert
030457 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 2,5 Chargeur - Blanc
030458 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 3,5 Chargeur - Bleu
030459 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 4,8 Chargeur - Vert
EGIA30AV* Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular Chargeur - Gris
EGIA45AV Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular Chargeur - Gris
EGIA45AXT Endo GIA™ 45 mm Articulating Extra-Thick Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Noir
EGIA60AXT Endo GIA™ 60 mm Articulating Extra-Thick Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Noir
EGIA30AVM Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular/Medium Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Brun Clair
EGIA30AMT Endo GIA™ 30 mm Articulating Medium/Thick Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Violet
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Brun Clair
EGIA45CTAV Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular Chargeur Gris
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Brun Clair
EGIA45CTAVM Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Brun Clair
EGIA60CTAVM Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Brun Clair
EGIA45CTAMT Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Violet
EGIA60CTAMT Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Chargeur avec technologie Tri-Staple™ Violet
EGIA45AMT Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick Chargeur Violet
EGIA60AMT Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick Chargeur Violet
EGIA45AVM Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium Chargeur Brun Clair
EGIA60AVM Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium Chargeur Brun Clair

Agrafeuse endoscopique AEON™

REMARQUE : Les recharges d'agrafeuse endoscopique 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 et 5,0 mm/60 mm sont compatibles avec la poignée d'agrafeuse Medtronic Covidien suivante :

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

REMARQUE : Le recharge d'agrafeuse endoscopique AEON™ de 4,0 mm/60 mm est compatible avec le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable Gore® SeamGuard® modèle 1BSGTRI60P et le feutre absorbant acide polyglycolique résorbable Gunze NEOVEIL™ modèle NV-ET-M60A-2. Le recharge d'agrafeuse endoscopique AEON™ de 5,0 mm/60 mm est compatible avec le renforcement de ligne d'agrafes biorésorbable Gunze NEOVEIL™ modèle NV-ET-M60E-2.

AVERTISSEMENT : la poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est conçue pour UNE PROCÉDURE UNIQUEMENT. JETER APRÈS USAGE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER.

AVERTISSEMENT : la recharge d'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est destinée à un USAGE UNIQUE. JETER APRÈS USAGE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de l'appareil peut compromettre son intégrité et risque d'entraîner des blessures, la maladie voire la mort du patient.

ATTENTION : Assurez-vous que seules les structures à couper et à agraffer se trouvent dans les mâchoires de l'agrafeuse. Une section non intentionnelle d'un tissu peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

Agrafeuse endoscopique AEON™

CONTRE-INDICATIONS

- 1) L'agrafeuse endoscopique AEON™ est contre-indiqué pour une utilisation sur le cœur, système circulatoire central, ou système nerveux central.
- 2) N'utilisez pas l'agrafeuse endoscopique AEON™ avec des agrafes de 2,0 mm sur l'aorte, tout tissu qui peut se comprimer à moins de 0,75 mm d'épaisseur ou tout tissu qui ne se comprime pas facilement à 0,75 mm.
- 3) N'utilisez pas l'agrafeuse endoscopique AEON™ avec des agrafes de 2,5 mm sur l'aorte, tout tissu qui peut se comprimer à moins de 1,0 mm d'épaisseur ou tout tissu qui ne se comprime pas facilement à 1,0 mm.
- 4) N'utilisez pas l'agrafeuse endoscopique AEON™ avec des agrafes de 3,25 mm sur l'aorte, tout tissu qui peut se comprimer à moins de 1,5 mm d'épaisseur ou tout tissu qui ne se comprime pas facilement à 1,5 mm.
- 5) N'utilisez pas les agrafes endoscopique AEON™ de 4,0 mm sur l'aorte, tout tissu qui peut se comprimer à moins de 1,8 mm d'épaisseur ou tout tissu qui ne se comprime pas facilement à 1,8 mm.
- 6) N'utilisez pas les agrafes endoscopique AEON™ de 5,0 mm sur l'aorte, tout tissu qui peut se comprimer à moins de 2,2 mm d'épaisseur ou tout tissu qui ne se comprime pas facilement à 2,2 mm.
- 7) L'agrafeuse endoscopique AEON™ ne doit pas être utilisée sur un tissu dont la compression peut être destructrice, comme le foie ou la rate.
- 8) N'utilisez pas l'agrafeuse endoscopique AEON™ lorsque l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement après l'application.

Agrafeuse endoscopique AEON™

AVERTISSEMENTS

- 1) La poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est conçue pour UNE PROCÉDURE UNIQUEMENT. JETER APRÈS USAGE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER.
- 2) La recharge d'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est destinée à UN USAGE UNIQUE. JETER APRÈS USAGE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER. Inspectez l'épaisseur du tissu avant d'appliquer l'agrafeuse sur le tissu. Un tissu trop épais ou trop mince peut entraîner une disposition inacceptable des agrafes.
- 3) L'agrafeuse coupera et agrafera tout tissu, vaisseau ou autre structure présente entre ses mâchoires. Assurez-vous que seules les structures que vous souhaitez couper et agraffer se trouvent dans les mâchoires de l'agrafeuse.
- 4) Assurez-vous que le tissu ne s'est pas étendu au-delà de la butée de tissu proximale. Les tissus forcés dans l'instrument à proximité de la butée de tissu risquent d'être sectionnés sans agrafage.
- 5) Avant de fermer les mâchoires et d'actionner l'agrafeuse, assurez-vous qu'aucune obstruction, telle qu'un clip, n'est présente dans les mâchoires de l'agrafeuse. L'application d'agrafes sur une obstruction peut entraîner une section incomplète et/ou des agrafes mal refermées.
- 6) Assurez-vous que la recharge d'agrafeuse s'est complètement déclenchée. Si la recharge d'agrafeuse n'est pas complètement déclenchée, la coupe et/ou la formation d'agrafes incomplète est susceptible d'entraîner une hémostase et/ou une fuite inadéquate. Cependant, si une force de tir anormalement élevée est rencontrée à mi-tir, envisagez d'arrêter le tir et de retirer la recharge d'agrafeuse. Une force de tir inhabituellement élevée pourrait indiquer que le tissu est trop épais ou qu'une obstruction se trouve dans les mâchoires.
- 7) Après avoir actionné l'agrafeuse, inspectez systématiquement la ligne d'agrafes et la zone environnante à la recherche d'hémostase ou de fuites. Les saignements ou les fuites mineures peuvent être contrôlés par électrocautérisation ou sutures manuelles.
- 8) Les procédures endoscopiques utilisant ce dispositif doivent uniquement être exécutées par des médecins adéquatement formés aux techniques chirurgicales endoscopiques.
- 9) Les procédures électrochirurgicales et laser impliquant l'utilisation de ce dispositif ne doivent être effectuées que par des médecins formés aux techniques correspondantes appropriées. Vérifiez la compatibilité de la totalité des instruments et accessoires utilisés dans la procédure pour vous assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
- 10) La poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est conçue pour UNE PROCÉDURE UNIQUEMENT. La recharge d'agrafeuse endoscopique AEON™ est fournie STÉRILE et est destinée à UN USAGE UNIQUE. JETER APRÈS USAGE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER. La réutilisation même après une restérilisation est susceptible de créer un risque de contamination et d'entraîner une infection chez le patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de l'appareil peut compromettre son intégrité et risque d'entraîner des blessures, la maladie voire la mort du patient.

PRÉCAUTIONS

- 1) Une radiothérapie préopératoire peut entraîner des modifications d'épaisseur ou de composition des tissus. Une attention particulière devra être accordée à tout traitement pré-chirurgical au moment de la sélection de la taille de l'agrafe.
- 2) Tout tissu s'étendant au-delà de la ligne de coupe ne sera pas sectionné. Le positionnement du tissu à proximité des butées de tissu sur la recharge d'agrafeuse peut entraîner un dysfonctionnement de l'agrafeuse.
- 3) Assurez-vous de prendre des dispositions pour un contrôle proximal et distal des tissus avant d'utiliser l'agrafeuse sur les plus gros vaisseaux.
- 4) Si un matériau de consolidation est utilisé, considérez systématiquement l'épaisseur combinée du tissu et du matériau au moment de choisir la recharge d'agrafeuse.
- 5) Ne dépassez pas 25 utilisations par poignée d'agrafeuse pendant une seule procédure. Dépasser la limite de déclenchement de la poignée de l'agrafeuse peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- 6) N'utilisez pas l'agrafeuse sur des tissus ischémiques ou nécrotiques.

Agrafeuse endoscopique AEON™

SCHÉMA DE LA POIGNÉE DE L'AGRAFEUSE :

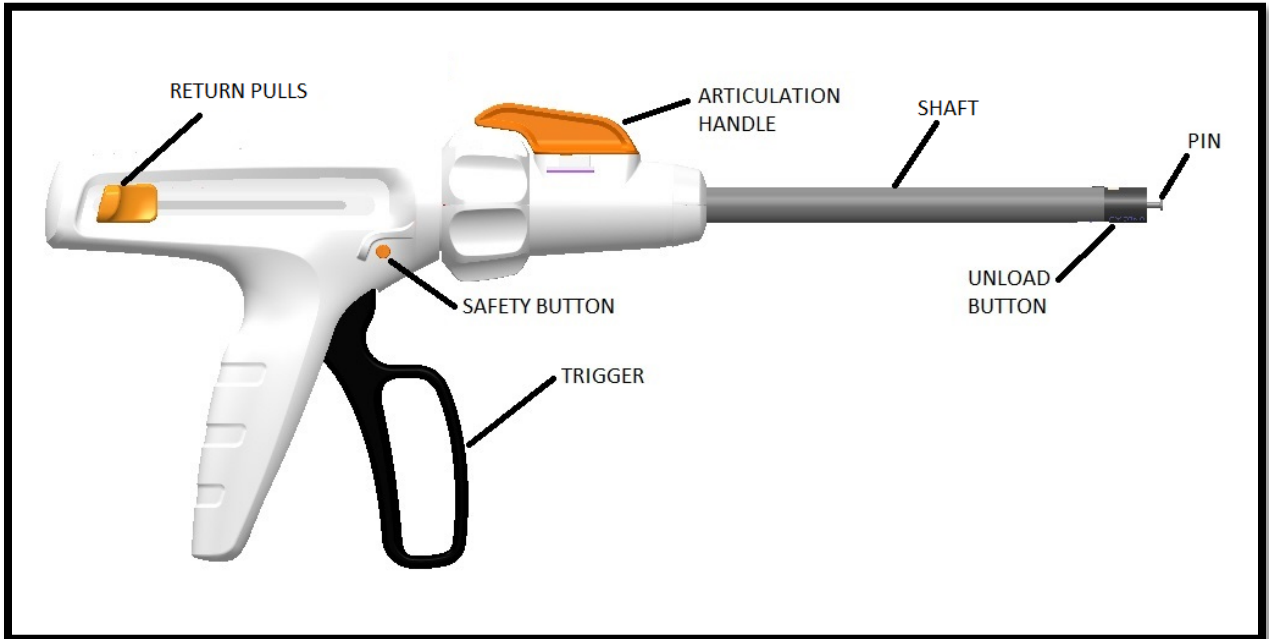
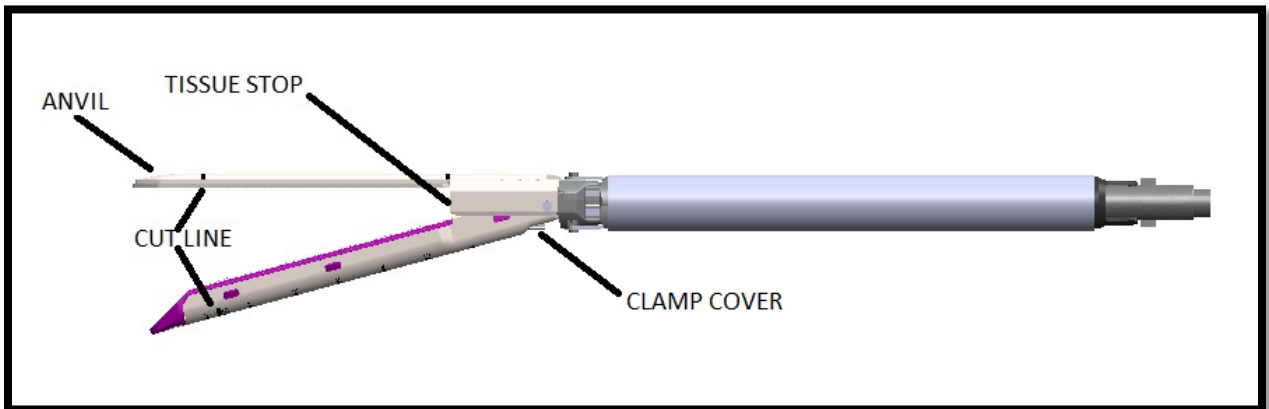


SCHÉMA DE LA RECHARGE D'AGRAFEUSE :



INSTRUCTIONS DE CHARGEMENT

AVERTISSEMENT : Sélectionnez une taille de recharge d'agrafeuse appropriée à l'épaisseur du tissu. Un tissu trop épais ou trop mince peut entraîner une disposition inacceptable des agrafes. Si un matériau de consolidation est utilisé, considérez systématiquement l'épaisseur combinée du tissu et du matériau au moment de choisir la recharge d'agrafeuse.

REMARQUE : Ne retirez pas la cale de transport jaune de la recharge d'agrafeuse avant que celle-ci ne soit chargée dans la poignée de l'agrafeuse. Le retrait de la cale de transport de la recharge d'agrafeuse avant le chargement de celle-ci dans la poignée de l'agrafeuse peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

REMARQUE : S'il est présent, retirez le capuchon de protection de l'extrémité de la poignée de l'agrafeuse avant de l'utiliser.

- 1) La recharge d'agrafeuse est fournie en position ouverte – ne tentez pas de refermer les mâchoires de cette dernière.
- 2) S'il est présent, retirez le capuchon de protection de transport à l'extrémité distale de la poignée de l'agrafeuse.
- 3) Assurez-vous que les poignées de retour sur l'appareil sont complètement rétractées en position proximale, et que la poignée d'articulation est centrée sur l'appareil.
- 4) Pour charger la recharge d'agrafeuse, alignez d'abord la flèche de chargement présente sur l'extrémité distale de la poignée de l'agrafeuse avec la flèche de chargement présente sur l'extrémité proximale de la recharge d'agrafeuse.
- 5) Une fois les flèches de chargement alignées, insérez la recharge d'agrafeuse sur la broche partant de l'extrémité distale de la poignée de l'agrafeuse.
- 6) Tournez la recharge d'agrafeuse dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ 45° pour la verrouiller.

REMARQUE : Retirez la cale de transport jaune avant de refermer les mâchoires de la recharge d'agrafeuse.

- 7) Retirez la cale de transport jaune du chargeur d'agrafeuse avant de confirmer un chargement correct et d'insérer l'appareil dans le trocart.
- 8) Pour confirmer un chargement correct, pressez complètement la gâchette de la poignée de l'agrafeuse une seule fois pour fermer les mâchoires. Rétractez les poignées de retour et vérifiez que les mâchoires de l'agrafeuse se sont complètement ouvertes.

INSTRUCTIONS POUR LE DÉCHARGEMENT

- 1) Afin de décharger la recharge d'agrafeuse hors de la poignée de l'agrafeuse, les poignées de retour sur la poignée de l'agrafeuse doivent être complètement rétractées en position proximale, et la poignée d'articulation doit être centrée sur le corps de l'appareil.
- 2) Pour décharger la recharge de l'agrafeuse, appuyez sur le bouton de déchargement sur l'extrémité distale de la poignée de l'agrafeuse en le faisant glisser vers l'extrémité proximale.
- 3) Tout en maintenant le bouton de déchargement en position proximale, faites pivoter la recharge d'agrafeuse d'environ 45° et tirez jusqu'à ce qu'elle se dégage de la poignée de l'agrafeuse.
- 4) Relâchez le bouton de déchargement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Assurez-vous que les mâchoires de rechargement de l'agrafeuse sont fermées avant d'introduire l'agrafeuse dans le trocart.

- 1) Appuyez une fois sur la gâchette de la poignée de l'agrafeuse pour fermer les mâchoires, avant de l'insérer dans le trocart.
- 2) Insérez l'agrafeuse dans un trocart de taille appropriée et ouvrez les mâchoires de l'agrafeuse en rabattant complètement les poignées de retour vers leur position proximale.

REMARQUE : L'enclume de l'agrafeuse doit être complètement visible au-delà de l'extrémité distale du trocart avant l'ouverture des mâchoires de la recharge dans la cavité corporelle.

REMARQUE : ne pressez pas la gâchette de la poignée de l'agrafeuse tout en rabattant les poignées de retour.

L'arbre de la poignée de l'agrafeuse endoscopique AEON™ peut effectuer une rotation de 360° dans les deux sens, et peut articuler les mâchoires de la recharge d'agrafeuse jusqu'à environ 45° dans chaque direction (gauche-droite) grâce à la poignée d'articulation.

- 3) Appliquez les mâchoires de la recharge d'agrafeuse sur le tissu à sectionner. L'appareil ne coupera pas les tissus situés au-delà de la ligne de coupe indiquée de part et d'autre des mâchoires. Plusieurs applications de recharge d'agrafeuse pourront être nécessaires pour les tissus dont la longueur dépasse la longueur de la ligne d'agrafes (30 mm, 45 mm ou 60 mm). Pour les recharges d'agrafeuse à pointe courbée, ne fixez que les structures qui ne s'étendent pas au-delà de la ligne de coupe.
- 4) Fermez les mâchoires de l'appareil sur les tissus à sectionner en pressant complètement la gâchette de la poignée de l'agrafeuse. Les mâchoires peuvent être repositionnées au besoin en rétractant les poignées de retour pour ouvrir les mâchoires, pour vous permettre de repositionner les mâchoires et de les refermer en pressant la gâchette.

ATTENTION : Assurez-vous que seules les structures à couper et à agraffer se trouvent dans les mâchoires de l'agrafeuse. Une section non intentionnelle d'un tissu peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

ATTENTION : Avant l'application des agrafes, assurez-vous qu'aucune obstruction, telle qu'un clip, n'est présente dans les mâchoires de l'agrafeuse. L'application d'agrafes sur une obstruction peut entraîner une section incomplète et/ou des agrafes mal refermées.

ATTENTION : Assurez-vous que le tissu ne s'est pas étendu au-delà de la butée de tissu proximale. Les tissus forcés dans l'instrument à proximité de la butée de tissu risquent d'être sectionnés sans agrafage.

ATTENTION : Tout tissu s'étendant au-delà de la ligne de coupe ne sera pas sectionné. Le positionnement du tissu à proximité des butées de tissu (sur la recharge d'agrafeuse) peut entraîner un dysfonctionnement de l'agrafeuse.

- 5) Après avoir refermé les mâchoires sur le tissu à sectionner, le bouton de sécurité doit être actionné en appuyant de part et d'autre de la poignée de l'agrafeuse avant l'application. Laissez

Agrafeuse endoscopique AEON™

le tissu se compresser correctement avant l'application (attendez environ 15 secondes après le clamage).

- 6) Après avoir pressé le bouton de sécurité, le dispositif est actionné en pressant sur la gâchette de l'agrafeuse, qui commencera alors à sectionner les tissus tout en appliquant les agrafes. Pressez la gâchette à plusieurs reprises jusqu'à ce que le capuchon de serrage de la recharge d'agrafeuse atteigne l'extrémité distale des mâchoires et que la poignée de l'agrafeuse se verrouille. Le nombre de pressions nécessaires dépend de la longueur de la ligne d'agrafes de la recharge choisie (30 mm, 45 mm ou 60 mm).

Si vous utilisez une agrafeuse avec le commutateur mode «norme/épais»:

- L'interrupteur mode «norme/épais» situé sur le côté de la poignée de l'agrafeuse permet à l'utilisateur de changer le point de levier de la gâchette, ce qui permet de déclencher l'appareil avec moins de force de déclenchement.
- Le commutateur mode «norme/épais» peut être activé après l'activation du bouton de sécurité ou à n'importe quelle position dans la course de rechargement.
- Si le périphérique est débranché et repositionné, le commutateur repasse en mode «norme» et doit être réactivé.
- Le commutateur se remettra automatiquement en mode «norme» après la rentrée des tractions de retour.
- **REMARQUE** : Si le commutateur ne se réinitialise pas automatiquement après la rétraction, ne continuez pas à utiliser la poignée car un dysfonctionnement de l'appareil pourrait en résulter.
- **REMARQUE** : N'essayez pas de passer du mode «épais» au mode «norme» pendant le allumage de l'appareil, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.

ATTENTION : Assurez-vous que le rechargement d'agrafeuse s'est complètement déclenché. Si la recharge d'agrafeuse n'est pas complètement déclenchée, la coupe et/ou la formation d'agrafes incomplète est susceptible d'entraîner une hémostase et/ou une fuite inadéquate.

REMARQUE : Le verrouillage de sécurité empêche qu'une recharge d'agrafeuse vide ne soit actionnée deux fois. N'essayez pas de contourner le verrouillage de sécurité, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

- 7) Une fois que le dispositif a été complètement actionné, ouvrez les mâchoires en rétractant complètement les poignées de retour vers leur position proximale. Retirez délicatement l'appareil du tissu, et inspectez la ligne d'agrafes pour vérifier l'absence d'hémostase.
- 8) Après avoir retiré l'appareil du tissu, refermez les mâchoires de l'agrafeuse en pressant complètement la gâchette une seule fois, et recentrez la poignée d'articulation avant de retirer l'appareil de la cavité corporelle.
- 9) Retirez l'appareil de la cavité corporelle et déchargez la recharge d'agrafeuse.
- 10) Disposez des instruments usagés conformément aux exigences de l'utilisateur final en matière d'élimination des déchets médicaux et biologiques.

Agrafeuse endoscopique AEON™

REMARQUE : Assurez-vous que la poignée articulée est centrée sur l'appareil avant de retirer l'agrafeuse du trocart.

AVERTISSEMENT : Après avoir actionné l'agrafeuse, inspectez systématiquement la ligne d'agrafes et le site environnant pour détecter toute hémostase ou fuite. Les saignements ou les fuites mineures peuvent être contrôlés par électrocautérisation ou sutures manuelles.

ATTENTION : ne dépassez pas 25 utilisations par poignée d'agrafeuse pendant une seule procédure. Dépasser la limite de déclenchement de la poignée de l'agrafeuse peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE. ÉVITER L'EXPOSITION PROLONGÉE AUX TEMPÉRATURES ÉLEVÉES.

Agrafeuse endoscopique AEON™



**SINGLE
PATIENT
USE**



**DO NOT
RESTERILIZE**



**DO NOT USE
PACKAGE IF
DAMAGED**



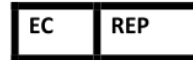
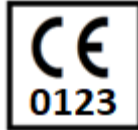
**KEEP
DRY**



**CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE**



**LATEX
FREE**



Fabriqué par :

Lexington Medical, Inc.
11 Executive Park Dr.
Billerica, MA 01862 États-Unis
+1.617.209.9817

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

© 2020 LEXINGTON MEDICAL, INC. TOUS DROITS RÉSERVÉS.
Instructions d'utilisation, référence 900298 Rev-J