

AEON™ Klammernahtinstrument

Gebrauchsanweisung



ÜBERPRÜFEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

Die Gebrauchsanweisungen finden Sie auch unter www.lexington-med.com/IFU

HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen bei der Verwendung dieses Produkts helfen. Es handelt sich dabei nicht um eine Referenz für chirurgische Techniken.

WARNUNG: Der Handgriff des endoskopischen AEON™ Klammernahtinstruments wird STERIL zur Verfügung gestellt und ist NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERAUFBEREITEN.

WARNUNG: Die AEON™ Ladeeinheiten werden STERIL zur Verfügung gestellt und sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERAUFBEREITEN. Durch die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die Integrität des Produkts beeinträchtigt werden, was zur Verletzung, Erkrankung oder Todesfall des Patienten führen kann.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AEON™ Klammernahtinstrument platziert zwei dreifach versetzte Reihen von Titanklammern, während es gleichzeitig zwischen den zwei dreifach gestaffelten Reihen von Klammern schneidet. Die Größe der Titanklammern und die Länge der Klammernahtreihe basieren auf der Wahl der farbcodierten Ladeeinheit (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 und 5,0 mm/60 mm). Der AEON™ Handgriff ist kompatibel mit allen AEON™ Ladeeinheiten.

Der AEON™ Handgriff mit den AEON™ Ladeeinheiten (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 und 4,0 mm/60 mm) sind für die Einführung durch einen 12-mm-Trokar (oder größer) mit einem Konverter vorgesehen.


Die AEON™ Ladeeinheit (5,0 mm/60 mm) muss durch einen 15-mm-Trokar eingeführt werden.

HINWEIS: Wenn Sie das Instrument mit einer Ladeeinheit von 5,0 mm/60 mm verwenden, MUSS das Instrument mit einen 15-mm-Trokar verwendet werden. Die Ladeeinheit von 5,0 mm/60 mm kann nicht durch kleinere Trokare eingeführt werden.

Der AEON™ Handgriff kann während eines einzigen Eingriffes bis zu 25-mal nachgeladen und ausgelöst werden.

AEON™ Klammernahtinstrument

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte:

| AEON™ Handgriff | PRODUKTCODE | SCHAFTLÄNGE |
|---|-------------|-----------------|
|  | AESH160 | MITTEL (160 mm) |
| | AESH260 | LANG (260 mm) |

| AEON™ Ladeeinheiten | PRODUKTCODE | HÖHE DER GEÖFFNETEN KLAMMER | LÄNGE DER KLAMMERN AHTREIHE | HÖHE DER GESCHLOSSENE N KLAMMER |
|---|-------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
|  | 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 | 45 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 | |

INDIKATIONEN

Das AEON™ Klammernahtinstrument eignet sich für die allgemeine, abdominale, gynäkologische, pädiatrische und thorakale Chirurgie zur Resektion, Durchtrennung und Anastomosenbildung.

HINWEIS: Der AEON™ Handgriff ist kompatibel mit den AEON™ Ladeeinheiten (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 und 5,0 mm/60 mm).

AEON™ Klammernahtinstrument

HINWEIS: Der AEON™ Handgriff ist außerdem mit den folgenden Medtronic Covidien Ladeeinheiten kompatibel:

030416 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,0-Ladeeinheit - Grau
030418 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,5-Ladeeinheit - Weiß
030419 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 3,5-Ladeeinheit - Blau
030426 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,0-Ladeeinheit - Grau
030425 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,5-Ladeeinheit - Weiß
030422 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 3,5-Ladeeinheit - Blau
030423 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 4,8-Ladeeinheit - Grün
030412 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 2,5-Ladeeinheit - Weiß
030414 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 3,5-Ladeeinheit - Blau
030415 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 4,8-Ladeeinheit - Grün
030450 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,0-Ladeeinheit - Grau
030451 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,5-Ladeeinheit - Weiß
030452 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 3,5-Ladeeinheit - Blau
030453 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,0-Ladeeinheit - Grau
030454 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,5-Ladeeinheit - Weiß
030455 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 3,5-Ladeeinheit - Blau
030456 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 4,8-Ladeeinheit - Grün
030457 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 2,5-Ladeeinheit - Weiß
030458 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 3,5-Ladeeinheit - Blau
030459 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 4,8-Ladeeinheit - Grün
EGIA30AV* Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular Ladeeinheit - Grau
EGIA45AV Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular Ladeeinheit - Grau
EGIA45AXT Endo GIA™ 45 mm Articulating Extra-Thick Ladeeinheit mit Tri-Staple™
Technologie Schwarz
EGIA60AXT Endo GIA™ 60 mm Articulating Extra-Thick Ladeeinheit mit Tri-Staple™
Technologie Schwarz
EGIA30AVM Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular/Medium Ladeeinheit mit Tri-Staple™
Technologie Hellbraun
EGIA30AMT Endo GIA™ 30 mm Articulating Medium/Thick Ladeeinheit mit Tri-Staple™
Technologie Lila
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Ladeeinheit mit
Tri-Staple™ Technologie Hellbraun
EGIA45CTAV Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular Ladeeinheit Grau
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Ladeeinheit mit
Tri-Staple™ Technologie Hellbraun
EGIA45CTAVM Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Ladeeinheit mit
Tri-Staple™ Technologie Hellbraun
EGIA60CTAVM Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium Ladeeinheit mit
Tri-Staple™ Technologie Hellbraun
EGIA45CTAMT Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Ladeeinheit mit Tri-
Staple™ Technologie Lila
EGIA60CTAMT Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick Ladeeinheit mit Tri-
Staple™ Technologie Lila
EGIA45AMT Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick Ladeeinheit Lila
EGIA60AMT Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick Ladeeinheit Lila
EGIA45AVM Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium Ladeeinheit Hellbraun
EGIA60AVM Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium Ladeeinheit Hellbraun

AEON™ Klammernahtinstrument

HINWEIS: Die AEON™ Ladeeinheiten 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 und 5,0 mm/60 mm sind kompatibel mit dem folgenden Medtronic Covidien Handgriff:

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

HINWEIS: Die AEON™ Ladeeinheiten 4,0 mm/60 mm ist kompatibel mit Gore® SeamGuard® bioresorbierbare Klammernahtverstärkung Modell-1BSGTRI60P und Gunze NEOVEIL™ absorbierbarer Polyglykolsäurefilz Modell NV-ET-M60A-2. Die AEON™ Ladeeinheiten 5,0 mm/60 mm ist kompatibel mit Gunze NEOVEIL™ absorbierbarer Polyglykolsäurefilz Modell NV-ET-M60E-2.

WARNUNG: Der Handgriff des endoskopischen AEON™ Klammernahtinstruments wird **STERIL** zur Verfügung gestellt und ist **NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. **NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERAUFBEREITEN.**

WARNUNG: Die AEON™ Ladeeinheiten werden **STERIL** zur Verfügung gestellt und sind **NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. **NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERAUFBEREITEN.** Durch die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die Integrität des Produkts beeinträchtigt werden, was zur Verletzung, Erkrankung oder Todesfall des Patienten führen kann.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass nur die zu schneidenden und zu verschließenden Strukturen innerhalb der Andruckplatte und Magazinoberfläche liegen. Unbeabsichtigte Durchtrennung von Gewebe könnte zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

AEON™ Klammernahtinstrument

KONTRAINDIKATIONEN

- 1) Der endoskopische Stapler AEON™ ist kontraindiziert zum Gebrauch am Herzen, am zentralen Kreislaufsystem oder dem Zentralnervensystem.
- 2) Verwenden Sie kein AEON™ Kammernahtinstrument mit 2,0 mm Klammern an der Aorta, kein Gewebe mit weniger als 0,75 mm Gewebestärke oder Gewebe, welches sich nicht bequem auf 0,75 mm komprimieren lässt.
- 3) Verwenden Sie kein AEON™ Kammernahtinstrument mit 2,5 mm Klammern an der Aorta, kein Gewebe mit weniger als 1,0 mm Gewebestärke oder Gewebe, welches sich nicht bequem auf 1,0 mm komprimieren lässt.
- 4) Verwenden Sie kein AEON™ Kammernahtinstrument mit 3,25 mm Klammern an der Aorta, kein Gewebe mit weniger als 1,5 mm Gewebestärke oder Gewebe, welches sich nicht bequem auf 1,5 mm komprimieren lässt.
- 5) Verwenden Sie kein AEON™ Kammernahtinstrument mit 4,0 mm Heftklammern an der Aorta, kein Gewebe mit weniger als 1,8 mm Gewebestärke oder Gewebe, welches sich nicht bequem auf 1,8 mm komprimieren lässt.
- 6) Verwenden Sie kein AEON™ Kammernahtinstrument mit 5,0 mm Heftklammern an der Aorta, kein Gewebe mit weniger als 2,2 mm Gewebestärke oder Gewebe, welches sich nicht bequem auf 2,2 mm komprimieren lässt.
- 7) Das AEON™ Klammernahtinstrument sollte nicht auf Gewebe angewendet werden, wo die Komprimierbarkeit des Gewebes zerstörend sein könnte, wie z. B. bei der Leber oder der Milz.
- 8) Verwenden Sie das AEON™ Klammernahtinstrument nicht, wenn die Hämostase nach der Anwendung nicht visuell überprüft werden kann.

AEON™ Klammernahtinstrument

WARNUNGEN

- 1) Der AEON™ Handgriff ist STERIL und nur für die Verwendung in einem EINZIGEN EINGRIFF vorgesehen. NACH GEBRAUCH VERWERFEN. NICHT WIEDER VERWENDEN. NICHT WIEDER STERILISIEREN. NICHT WIEDER VERARBEITEN.
- 2) Die AEON™ Ladeeinheiten sind STERIL und nur für die Verwendung in einem EINZIGEN EINGRIFF vorgesehen. NACH GEBRAUCH VERWERFEN. NICHT WIEDER VERWENDEN. NICHT WIEDER STERILISIEREN. NICHT WIEDER VERARBEITEN. Überprüfen Sie die Gewebestärke, bevor Sie das Klammernahtinstrument am Gewebe anwenden. Gewebe, das übermäßig dick oder dünn ist, kann zu einer nicht akzeptablen Klammerbildung führen.
- 3) Das Klammernahtinstrument schneidet und klammert jedes Gewebe, Gefäß oder andere Struktur, welches in der Ladeeinheit enthalten ist. Stellen Sie sicher, dass nur die zu schneidenden und zu verschließenden Strukturen innerhalb der Andruckplatte und Magazinoberfläche liegen.
- 4) Stellen Sie sicher, dass das Gewebe nicht proximal über den Gewebestopp hinausragt. Gewebe, das proximal zum Gewebeanschlag in das Instrument gedrückt wird, kann durchtrennt werden ohne das Klammern gesetzt werden.
- 5) Stellen Sie sicher, dass keine Hindernisse, wie z. B. Klammern, auf der Oberfläche der Ladeeinheit integriert sind, bevor Sie die Ladeeinheit schließen und abfeuern. Das Anbringen der Klammern über einem Hindernis kann zu unvollständiger Durchtrennung und / oder falsch geformten Klammern führen.
- 6) Stellen Sie sicher, dass das Klammernahtinstrument vollständig ausgelöst wurde. Wenn das Klammernahtinstrument nicht vollständig ausgelöst wird, führt dies zu einem unvollständigen Schnitt und / oder unvollständiger Klammerbildung, was zu einer unzureichenden Hämostase und / oder Undichtigkeit führen kann. Wenn jedoch während des Schusskraft eine ungewöhnlich hohe Zündkraft auftritt, sollten Sie den Schusskraft unterbrechen und den Hefter nachladen. Eine ungewöhnlich hohe Schusskraft könnte darauf hinweisen, dass das Gewebe zu dick ist oder dass sich ein Hindernis im Kiefer befindet.
- 7) Überprüfen Sie nach dem Abfeuern des Klammernahtinstruments immer die Klammernahtreihe und die Umgebung auf Blutstillung oder Undichtigkeit. Geringfügige Blutungen oder Lecks können durch Elektrokauter oder manuelle Nähte kontrolliert werden.
- 8) Endoskopische Eingriffe mit diesem Instrument sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die für endoskopische chirurgische Techniken ausreichend geschult sind.
- 9) Elektrochirurgische Verfahren und Laserverfahren, bei denen dieses Instrument verwendet wird, sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die in diesen Techniken ausreichend geschult sind. Überprüfen Sie die Kompatibilität aller in diesem Verfahren verwendeten Instrumente und Gegenstände, um sicherzustellen, dass die Potenzialtrennung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird.
- 10) Der AEON™ Handgriff ist STERIL und nur für die Verwendung in einem EINZIGEN EINGRIFF vorgesehen. Die AEON™ Ladeeinheiten sind STERIL und nur für die Verwendung in einem EINZIGEN EINGRIFF vorgesehen. NACH GEBRAUCH VERWERFEN. NICHT WIEDER VERWENDEN. NICHT WIEDER STERILISIEREN. NICHT WIEDER VERARBEITEN. Die Wiederverwendung kann auch nach der Resterilisierung ein Kontaminationsrisiko darstellen und zu einer Infektion des Patienten führen. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation kann die Integrität des Instruments beeinträchtigen und zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

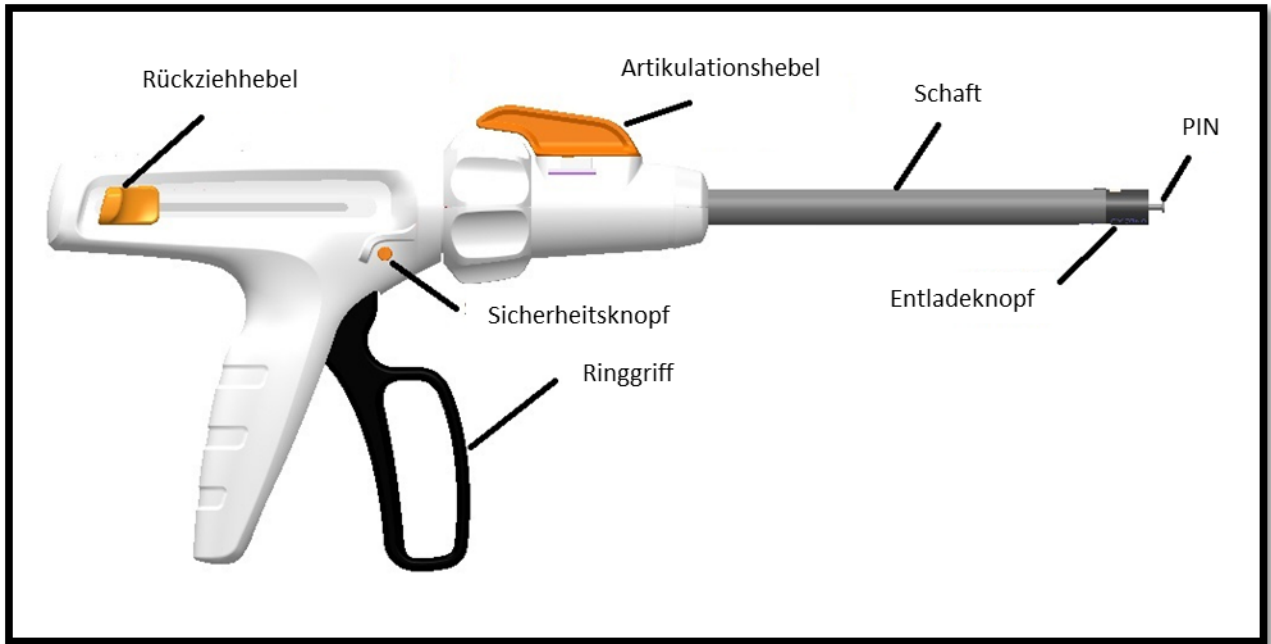
AEON™ Klammernahtinstrument

VORSICHTSMAßNAHMEN

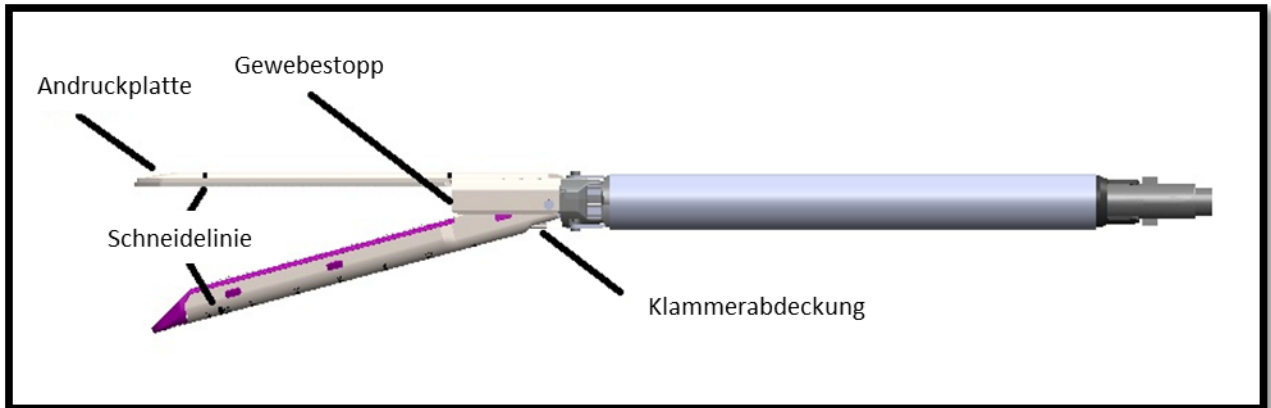
- 1) Die präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen der Gewebedicke oder -zusammensetzung führen. Jede präoperative Behandlung sollte bei der Auswahl der Größe der Klammer berücksichtigt werden.
- 2) Jedes Gewebe, das sich über die Schnittlinie hinaus erstreckt, wird nicht durchtrennt. Die Platzierung von Gewebe proximal zum Gewebestopp an der Ladeeinheit kann zu einer Fehlfunktion des Klammernahtinstruments führen.
- 3) Stellen Sie sicher, dass Vorkehrungen für die proximale und distale Kontrolle getroffen werden, bevor Sie das Klammernahtinstrument an größeren Gefäßen anwenden.
- 4) Wenn eine Verstärkung verwendet wird, schließen Sie bei der Auswahl der richtigen Ladeeinheit, immer die kombinierte Stärke des Gewebes und des Verstärkungsmaterials ein.
- 5) Lösen Sie einen einzigen Handgriff während eines einzigen Gebrauchs höchstens 25-mal aus. Ein Überschreiten der Auslösegrenze für den Handgriff kann zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- 6) Verwenden Sie das Klammernahtinstrument nicht bei ischämischem oder nekrotischem Gewebe.

AEON™ Klammernahtinstrument

HEFTERGRIFF SCHEMATISCH:



HEFTER-NACHLADER SCHEMATISCH:



AEON™ Klammernahtinstrument

ANWEISUNGEN ZUM LADEN

WARNUNG: Wählen Sie eine Nachladeeinheit mit der entsprechenden Klammergröße für die passende Gewebedicke aus. Übermäßig dickes oder dünnes Gewebe kann zu unakzeptabler Klammerbildung führen. Wenn Verstärkung verwendet wird, beachten Sie die Stärke des Gewebes und des Verstärkungsmaterial, bei der Auswahl der Ladeeinheit.

HINWEIS: Entfernen Sie nicht die gelbe Transportsicherung von der Ladeeinheit, bis die Ladeeinheit mit dem Handgriff konnektiert wurde. Wenn Sie die Transportsicherung von der Ladeeinheit entfernen, bevor die Ladeeinheit mit dem Handgriff konnektiert wurde, kann dies zu Fehlfunktionen bei der Anwendung des Instruments führen.

HINWEIS: Falls vorhanden, entfernen Sie vor Gebrauch die schützende Transportkappe am Ende des Handgriffs.

- 1) Die AEON Ladeeinheit ist in offener Position verpackt - Versuchen Sie nicht, das Magazin zu schließen.
- 2) Falls vorhanden, entfernen Sie die schützende Transportkappe vom distalen Ende des Handgriffs.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der Rückzieh-Hebel am Instrument vollständig in die proximale Position zurückgezogen ist und dass der Artikulationshebel mittig auf dem Instrument steht.
- 4) Für den Ladevorgang, verbinden Sie den Ladepfeil am distalen Ende des Handgriffs mit dem Ladepfeil am proximalen Ende der Ladeeinheit.
- 5) Wenn die Ladepfeile ausgerichtet sind, ziehen Sie die Ladeeinheit in Richtung Pin, der sich am distalen Ende des Handgriffs erstreckt.
- 6) Drehen Sie die Ladeeinheit um ca. 45 ° im Uhrzeigersinn, um die Ladeeinheit zu fixieren.

HINWEIS: Entfernen Sie die gelbe Transportsicherung, bevor Sie die Ladeeinheit des Klammernahtinstruments verschließen.

- 7) Entfernen Sie die gelbe Transportsicherung von der Ladeeinheit, bevor Sie die ordnungsgemäße Beladung des Instruments bestätigen und das Instrument in den Trokar einführen.
- 8) Um die korrekte Beladung zu bestätigen, drücken Sie den Ringgriff am Handgriff einmal ganz durch, um die Ladeeinheit zu schließen. Ziehen Sie den Rückzieh-Hebel zurück und stellen Sie sicher, dass die Ladeeinheit nun vollständig geöffnet ist.

ANWEISUNGEN ZUM ENTLADEN

- 1) Um die Ladeeinheit vom Handgriff zu entfernen, muss der Rückzieh-Hebel am Handgriff vollständig in die proximale Position zurück gezogen sein und der Artikulations-Hebel muss mittig auf dem Instrument stehen.
- 2) Um die Ladeeinheit zu entfernen, aktivieren Sie den Entladeknopf am distalen Ende des Handgriffs, in dem Sie ihn proximal verschieben.
- 3) Während Sie den Entladeknopf in der proximalen Position halten, drehen Sie die Ladeeinheit um ca. 45 ° und ziehen Sie die Ladeeinheit distal, bis sie sich vom Handgriff löst.
- 4) Lassen Sie den Entladeknopf los.

AEON™ Klammernahtinstrument

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Ladeeinheit verschlossen ist, bevor Sie das Klammernahtinstrument in den Trokar einführen.

- 1) Drücken Sie den Ringgriff am Handgriff einmal vollständig durch, um die Ladeeinheit zu schließen, bevor Sie das Instrument in den Trokar einführen.
- 2) Führen Sie das Klammernahtinstrument in einen entsprechend großen Trokar ein und öffnen Sie die Ladeeinheit, indem Sie den Rückzieh-Hebel vollständig in die proximale Position zurückziehen.

HINWEIS: Die Andruckplatte der Ladeeinheit sollte über das distale Ende des Trokars hinaus vollständig sichtbar sein, bevor Sie die Ladeeinheit in der Körperhöhle öffnen.

HINWEIS: Drücken Sie den Ringgriff am Handgriff nicht, während Sie den Rückzieh-Hebel zurückziehen.

Der endoskopische AEON Handgriff kann um 360° in jede Richtung gedreht werden und die Ladeeinheit kann mit dem Gelenkhebel bis zu ca. 45 ° nach links oder rechts in jede Richtung abgewinkelt werden.

- 3) Ziehen Sie das Gewebe, das durchtrennt werden soll, in die Ladeeinheit hinein. Das Instrument schneidet kein Gewebe über die Schnittlinie hinaus. Für Gewebe, welches die Länge der Klammernahtreihen (30 mm, 45 mm oder 60 mm) überschreitet, kann mehr als eine Nachladeeinheit erforderlich sein. Klemmen Sie beim Ladeeinheit mit gebogener Spitze nur an Strukturen, die nicht über die Schnittlinie hinausragen.
- 4) Schließen Sie die Andruckplatte und die Magazinoberfläche der Ladeeinheit über das zu durchtrennende Gewebe, indem Sie den Ringgriff des Handgriffs einmal voll durchziehen. Die Ladeeinheit kann bei Bedarf repositioniert werden, indem Sie den Rückzieh-Hebel proximal zurückziehen, um die Ladeeinheit wieder zu öffnen, neu zu positionieren und der Ringgriff erneut gedrückt wird, um die Ladeeinheit wieder zu schließen.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass nur die zu schneidenden und zu verschließenden Strukturen innerhalb der Ladeeinheit liegen. Unbeabsichtigte Durchtrennung von Gewebe könnte zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass sich keine Hindernisse, wie z. B. Klammern, in der Ladeeinheit vor der Anwendung befinden. Das Anbringen der Klammern über einem Hindernis kann zu unvollständiger Durchtrennung und / oder falsch geformten Klammern führen.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Gewebe nicht proximal über den Gewebestopp hinausragt. Gewebe, das proximal zum Gewebeanschlag in das Instrument gedrückt wird, kann ohne Klammern durchtrennt werden.

VORSICHT: Jedes Gewebe, das sich über die Schnittlinie hinaus erstreckt, wird nicht durchtrennt. Die Platzierung von Gewebe in der Nähe des Gewebestopps (Ladeeinheit) kann zu einer Fehlfunktion des Klammernahtinstruments führen.

AEON™ Klammernahtinstrument

- 5) Nach dem Schließen der Ladeeinheit am Gewebe, das durchtrennt werden soll, muss der Sicherheitsknopf durch Drücken von einer Seite am Handgriff vor dem Abfeuern aktiviert werden. Lassen Sie das Gewebe vor dem Brennen ausreichend komprimieren (ca. 15 Sekunden nach dem Festklemmen warten).
- 6) Nach dem Aktivieren des Sicherheitsknopfes wird das Gerät ausgelöst, indem am Ringgriff gezogen wird, um das Gewebe zu durchtrennen und gleichzeitig Klammern zu bilden. Ziehen Sie am Ringgriff, bis die Klammerabdeckung am distalen Ende des Magazines erreicht ist und der Handgriff verriegelt. Die Anzahl der aufeinanderfolgenden Auslösevorgänge (Ziehen des

Wenn Sie den Heftergriff mit dem Schalter "standart/dicker" Modus verwenden:

- Der "standart/dicker" Modus Schalter an der Seite des Heftgriffs ermöglicht dem Benutzer, den Hebelpunkt des Griffabzugs zu ändern, Dadurch kann das Gerät mit weniger Abzugskraft ausgelöst werden.
- Der Schalter "standart/dicker" Modus kann nach Aktivierung des Sicherheitsknopfes oder an einer beliebigen Stelle im Nachladeschuss.
- Wenn das Gerät nicht geklemmt und neu positioniert wird, der Schalter wird auf "standart" Modus zurückgesetzt und muss erneut aktiviert werden.
- Der Schalter wird automatisch auf "standart" Modus zurückgesetzt nach dem Zurückziehen der Rückzüge.
- **HINWEIS:** Wenn der Schalter nach dem Einfahren nicht automatisch zurückgesetzt wird, verwenden Sie den Griff nicht weiter, da dies zu Fehlfunktionen des Geräts führen kann.
- **HINWEIS:** Versuchen Sie nicht, während des Gerätezündens von "dicker" Modus in "standart" Modus zu wechseln, dies kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.

Ringgriffs) hängt von der Länge der Klammernahtreihe ab (30 mm, 45 mm oder 60 mm).

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das Klammernahtinstrument vollständig ausgelöst wurde. Wenn das Klammernahtinstrument nicht vollständig ausgelöst wird, führt dies zu einem unvollständigen Schnitt und / oder unvollständiger Klammerbildung, was zu einer unzureichenden Hämostase und / oder Undichtigkeit führen kann.

HINWEIS: Eine Sicherheitsverriegelung verhindert, dass eine leere Ladeeinheit zweimal ausgelöst wird. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsverriegelung zu übersteuern, da das Übersteuern der Sicherheitsverriegelung zu Fehlfunktionen des Instruments führen kann.

- 7) Sobald das Gerät vollständig ausgelöst wurde, öffnen Sie die Ladeeinheit, indem Sie den Rückzieh-Hebel vollständig in die proximale Position zurückziehen. Entfernen Sie das Instrument vorsichtig vom Gewebe und untersuchen Sie die Klammernahtreihe auf Blutstillung.
- 8) Nachdem Sie das Instrument vom Gewebe entfernt haben, schließen Sie die Ladeeinheit, indem Sie einmal am Ringgriff ziehen und den Artikulationshebel zentrieren, bevor Sie das Instrument aus der Körperhöhle nehmen.
- 9) Entfernen Sie das Instrument aus der Körperhöhle und entladen Sie die Ladeeinheit.
- 10) Entsorgen Sie gebrauchte Instrumente entsprechend den Entsorgungsvorschriften des Endverbrauchers für medizinische und biologische Abfälle.

AEON™ Klammernahtinstrument

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass sich der Artikulationshebel mittig auf dem Gerät befindet, bevor Sie den Hefter aus dem Trokar entfernen.

WARNUNG: Überprüfen Sie nach dem Abfeuern des Klammernahtinstruments immer die Klammernahtreihe und die Umgebung auf Blutstillung oder Undichtigkeit. Geringfügige Blutungen oder Lecks können durch Elektrokauter oder manuelle Nähte kontrolliert werden.

VORSICHT: Überschreiten Sie nicht 25 Auslösevorgänge für einen einzelnen Handgriff während eines einzelnen Verfahrens. Ein Überschreiten der Handgriff-Auslösegrenze kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN. VERMEIDEN SIE LÄNGERE EXPOSITION BEI ERHÖHTEN TEMPERATUREN.

AEON™ Klammernahtinstrument



EINMAL
GE-
BRAUCH



NICHT
RESTERILISIEREN



VERWENDEN SIE
DAS PAKET
NICHT, WENN ES
BESCHÄDIGT IST



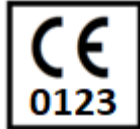
TROCKEN
BLEIBEN



GEBRAUCHS-
ANWEISUNG
BEACHTEN



LATEXFREI



Hergestellt von:

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

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

©2020 LEXINGTON MEDICAL, INC. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.
Gebrauchsanweisung Label P/N 900298 Rev-J