

Suturatrice Endoscopica AEON™ Istruzioni per l'uso



LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

Le istruzioni per l'uso possono anche essere trovate su www.lexington-med.com/IFU

NOTA: Queste istruzioni per l'uso sono compilate come assistenza all'uso di questo prodotto - non sono un riferimento per le tecniche chirurgiche.

AVVERTENZA: L'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ viene fornita **STERILE** e deve essere utilizzata **ESCLUSIVAMENTE** in **UNA SINGOLA PROCEDURA**. **ELIMINARE DOPO L'USO**. **NON RIUTILIZZARE**. **NON RISTERILIZZARE**. **NON DECONTAMINARE**.

AVVERTENZA: La Ricarica Suturatrice Endoscopica AEON™ viene fornita **STERILE** ed è intesa **SOLO AL MONOUSO**. **ELIMINARE DOPO L'USO**. **NON RIUTILIZZARE**. **NON RISTERILIZZARE**. **NON DECONTAMINARE**. Riutilizzare, decontaminare o risterilizzare il dispositivo può comprometterne l'integrità e causare lesioni, infezioni o morte del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Suturatrice Endoscopica AEON™ posiziona due file triple di punti (agrafes) sfalsati in titanio mentre simultaneamente tramite la lama, taglia tra le due file triple di punti sfalsati. La dimensione e la lunghezza della linea dei punti metallici, dipendono dalla selezione della ricarica scelta, in quanto le ricariche sono codificate a colore (2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm e 5,0mm/60mm). L'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ è adatta per tutte le ricariche Suturatrice Endoscopica AEON™.

L'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ e le Ricariche Suturatrice Endoscopica AEON™ da 2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm e 4,0mm/60mm sono ideate per l'introduzione attraverso un trocar da 12 mm o più grande mediante l'uso di un convertitore.


La Ricarica Suturatrice Endoscopica AEON™ da 5,0mm/60mm deve essere inserita attraverso un trocar da 15mm.

NOTA: Quando si utilizza lo strumento con una ricarica da 5,0mm/60mm, lo strumento **DEVE** essere inserito in un trocar da 15mm. Un trocar di dimensioni più piccole non è idoneo alla ricarica da 5,0mm/60mm.

L'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ può essere ricaricata e attivata fino a 25 volte in una singola procedura.

Suturatrice Endoscopica AEON™

Queste istruzioni per l'uso riguardano i seguenti prodotti:

IMPUGNATURE PER SUTURATRICE ENDOSCOPICA	CODICE PRODOTTO	LUNGHEZZA DELL'ASTA
	AESH160	MEDIA (160mm)
	AESH260	LUNGA (260mm)

RICARICHE SUTURATRICE ENDOSCOPICA	CODICE PRODOTTO	ALTEZZA DEI PUNTI AGRAFES APERTI	LUNGHEZZA DELLA LINEA DI SUTURA	SPESSORE DEI PUNTI AGRAFES CHIUSI
	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	

INDICAZIONI

La Suturatrice Endoscopica AEON™ ha applicazioni in chirurgia generale, addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per la resezione, la transezione e la creazione di anastomosi.

NOTA: Le Impugnature per Suturatrice Endoscopica AEON™ sono compatibili con le Ricariche Suturatrice Endoscopica AEON™ da 2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm e 5,0mm/60mm.

Suturatrice Endoscopica AEON™

NOTA: Le Impugnature per Suturatrice Endoscopica AEON™ sono anche compatibili con le seguenti Ricariche Suturatrice Endoscopica Medtronic Covidien:

030416 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,0 Unità di ricarica - Grigio
030418 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 2,5 Unità di ricarica - Bianco
030419 Endo GIA™ Universal Straight 30 – 3,5 Unità di ricarica - Azzurro
030426 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,0 Unità di ricarica - Grigio
030425 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 2,5 Unità di ricarica - Bianco
030422 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 3,5 Unità di ricarica - Azzurro
030423 Endo GIA™ Universal Straight 45 – 4,8 Unità di ricarica - Verde
030412 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 2,5 Unità di ricarica - Bianco
030414 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 3,5 Unità di ricarica - Azzurro
030415 Endo GIA™ Universal Straight 60 – 4,8 Unità di ricarica - Verde
030450 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,0 Unità di ricarica - Grigio
030451 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 2,5 Unità di ricarica - Bianco
030452 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 30 – 3,5 Unità di ricarica - Azzurro
030453 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,0 Unità di ricarica - Grigio
030454 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 2,5 Unità di ricarica - Bianco
030455 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 3,5 Unità di ricarica - Azzurro
030456 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 45 – 4,8 Unità di ricarica - Verde
030457 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 2,5 Unità di ricarica - Bianco
030458 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 3,5 Unità di ricarica - Azzurro
030459 Endo GIA™ Universal Roticulator™ 60 – 4,8 Unità di ricarica - Verde
EGIA30AV* Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular unità di ricarica – Grigio
EGIA45AV Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular unità di ricarica - Grigio
EGIA45AXT Endo GIA™ 45 mm Articulating Extra-Thick unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Nero
EGIA60AXT Endo GIA™ 60 mm Articulating Extra-Thick unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Nero
EGIA30AVM Endo GIA™ 30 mm Articulating Vascular/Medium unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Marrone
EGIA30AMT Endo GIA™ 30 mm Articulating Medium/Thick unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Viola
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Marrone
EGIA45CTAV Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular unità di ricarica Grigio
EGIA30CTAVM Endo GIA™ 30 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Marrone
EGIA45CTAVM Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Marrone
EGIA60CTAVM Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Vascular/Medium unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Marrone
EGIA45CTAMT Endo GIA™ 45 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Viola
EGIA60CTAMT Endo GIA™ 60 mm Curved Tip Articulating Medium/Thick unità di ricarica con tecnologia Tri-Staple™ Viola
EGIA45AMT Endo GIA™ 45 mm Articulating Medium/Thick unità di ricarica Viola
EGIA60AMT Endo GIA™ 60 mm Articulating Medium/Thick unità di ricarica Viola
EGIA45AVM Endo GIA™ 45 mm Articulating Vascular/Medium unità di ricarica Marrone
EGIA60AVM Endo GIA™ 60 mm Articulating Vascular/Medium unità di ricarica Marrone

Suturatrice Endoscopica AEON™

NOTA: Le Ricariche Suturatrice Endoscopica AEON™ da 2,0mm/45mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm e 5,0mm/60mm sono compatibili con la seguente Impugnatura per Suturatrice 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 SIGADAPTXL Signia™ Linear Adapter XL

NOTA: La Ricarica Suturatrice Endoscopica AEON™ da 4,0mm/60mm è compatibile con rinforzo bioassorbibile Gore® SeamGuard® per linea di sutura con punti modello 1BSGTRI60P e modello di feltro ad assorbimento poliglicolico Gunze NEOVEIL™ NV-ET-M60A-2. La Ricarica Suturatrice Endoscopica AEON™ da 5,0mm/60mm è compatibile con modello di feltro ad assorbimento poliglicolico Gunze NEOVEIL™ NV-ET-M60E-2.

AVVERTENZA: L'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ viene fornita **STERILE** e deve essere utilizzata **ESCLUSIVAMENTE** in **UNA SINGOLA PROCEDURA**. **ELIMINARE DOPO L'USO**. **NON RIUTILIZZARE**. **NON RISTERILIZZARE**. **NON DECONTAMINARE**.

AVVERTENZA: La Ricarica Suturatrice Endoscopica AEON™ viene fornita **STERILE** ed è destinata **SOLO AL MONOUSO**. **ELIMINARE DOPO L'USO**. **NON RIUTILIZZARE**. **NON RISTERILIZZARE**. **NON DECONTAMINARE**. Il Riutilizzare, decontaminare o risterilizzare il dispositivo può comprometterne l'integrità e causare lesioni, infezioni o morte del paziente.

AVVERTIMENTO: Assicurarsi che solo le strutture dei tessuti da tagliare e suturare siano all'interno delle ganasce della suturatrice. La transezione involontaria di altri tessuti può risultare in lesioni, infezioni o morte del paziente.

Suturatrice Endoscopica AEON™

CONTROINDICAZIONI

- 1) La Suturatrice Endoscopica AEON™ e' controindicata per l'uso sul cuore, sistema circolatorio centrale, o il sistema nervoso centrale.
- 2) Non utilizzare la Suturatrice Endoscopica AEON™ compunti da 2,0 mm sull'aorta, su tessuti che si comprimono con uno spessore inferiore a 0,75 mm o su qualsiasi tessuto che non si comprime facilmente pari a 0,75 mm.
- 3) Non utilizzare la Suturatrice Endoscopica AEON™ compunti da 2,5 mm sull'aorta, su tessuti che si comprimono con uno spessore inferiore a 1,0 mm o su qualsiasi tessuto che non si comprime facilmente pari a 1,0 mm.
- 4) Non utilizzare la Suturatrice Endoscopica AEON™ compunti da 3,25 mm sull'aorta, su tessuti che si comprimono con uno spessore inferiore a 1,5 mm o su qualsiasi tessuto che non si comprime facilmente pari a 1,5 mm.
- 5) Non utilizzare la Suturatrice Endoscopica AEON™ compunti da 4,0 mm sull'aorta, su tessuti che si comprimono con uno spessore inferiore a 1,8 mm o su qualsiasi tessuto che non si comprime facilmente pari a 1,8 mm.
- 6) Non utilizzare la Suturatrice Endoscopica AEON™ compunti da 5,0 mm sull'aorta, su tessuti che si comprimono con uno spessore inferiore a 2,2 mm o su qualsiasi tessuto che non si comprime facilmente pari a 2,2 mm.
- 7) La Suturatrice Endoscopica AEON™ non deve essere utilizzata su tessuti in cui la comprimibilità del tessuto potrebbe essere distruttiva, come il fegato o la milza.
- 8) Non utilizzare la Suturatrice Endoscopica AEON™ dove l'emostasi non possa essere verificata visualmente dopo l'applicazione.

Suturatrice Endoscopica AEON™

AVVERTENZE

- 1) L'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ viene fornita STERILE ed è INTESA SOLO PERIL MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON DECONTAMINARE.
- 2) La Ricarica Suturatrice Endoscopica AEON™ è fornita STERILE ed è INTESA SOLO PERIL MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON DECONTAMINARE. Verificare lo spessore del tessuto prima di applicarvi la suturatrice. Tessuto troppo spesso o sottile può causare una formazione di punti non soddisfacente.
- 3) La suturatrice taglierà e suturerà qualsiasi tessuto, vaso o altra struttura inclusa nelle ganasce. Assicurarsi che solo le strutture tissutali da tagliare e suturare siano all'interno delle ganasce della suturatrice.
- 4) Assicurarsi che il tessuto non si sia esteso oltre il ferma-tessuto prossimale. Il tessuto forzato nello strumento oltre il ferma-tessuto prossimale può essere sezionato senza suturazione.
- 5) Assicurarsi che nessun ostacolo, come clips chirurgiche, sia presente nelle ganasce della suturatrice prima di chiudere le ganasce e di azionare il dispositivo. L'applicazione di punti su un'ostruzione può causare una transezione incompleta e/o punti incorrettamente formati.
- 6) Assicurarsi che la ricarica della suturatrice sia completamente applicata. L'applicazione incompleta della ricarica risulterà in un taglio incompleto e/o formazione incompleta dei punti, che potrebbe causare un'emostasi inadeguata e/o perdite. Tuttavia, se si riscontra una forza di sparo insolitamente elevata a metà fuoco, prendere in considerazione l'interruzione della sparatoria e il ritiro della ricarica pinzatrice. Una forza di sparo insolitamente alta potrebbe indicare che il tessuto è troppo spesso o che un'ostruzione si trova all'interno delle mascelle.
- 7) Dopo aver azionato la suturatrice, ispezionare sempre la linea di sutura e la zona circostante per emostasi o perdite. Lievi perdite o sanguinamento possono essere controllate mediante elettrocauterizzazione o suture manuali.
- 8) Le procedure endoscopiche che utilizzano questo dispositivo devono essere eseguite solo da medici con adeguata formazione in relazione a tecniche chirurgiche endoscopiche.
- 9) Le procedure elettrochirurgiche e laser che comportano l'uso di questo dispositivo devono essere eseguite solo da medici che abbiano ricevuto una formazione adeguata con queste tecniche. Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e degli accessori utilizzati nella procedura per garantire che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- 10) L'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ viene fornita STERILE ed è utilizzabile ESCLUSIVAMENTE in una SINGOLA PROCEDURA. La Ricarica Suturatrice Endoscopica AEON™ è fornita STERILE ed è INTESA SOLO PERIL MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON DECONTAMINARE. Il riutilizzo, anche dopo la risterilizzazione, può creare un rischio di contaminazione e causare infezioni nel paziente. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo può comprometterne l'integrità e causare lesioni, infezioni o morte del paziente.

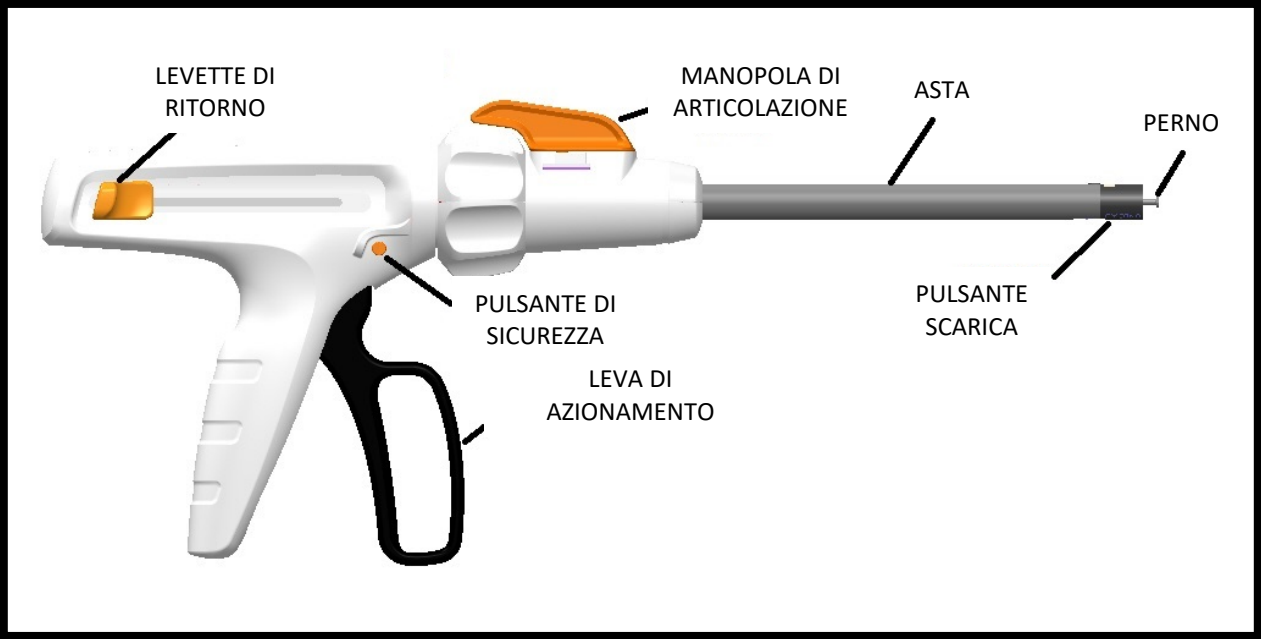
Sutratrice Endoscopica AEON™

PRECAUZIONI

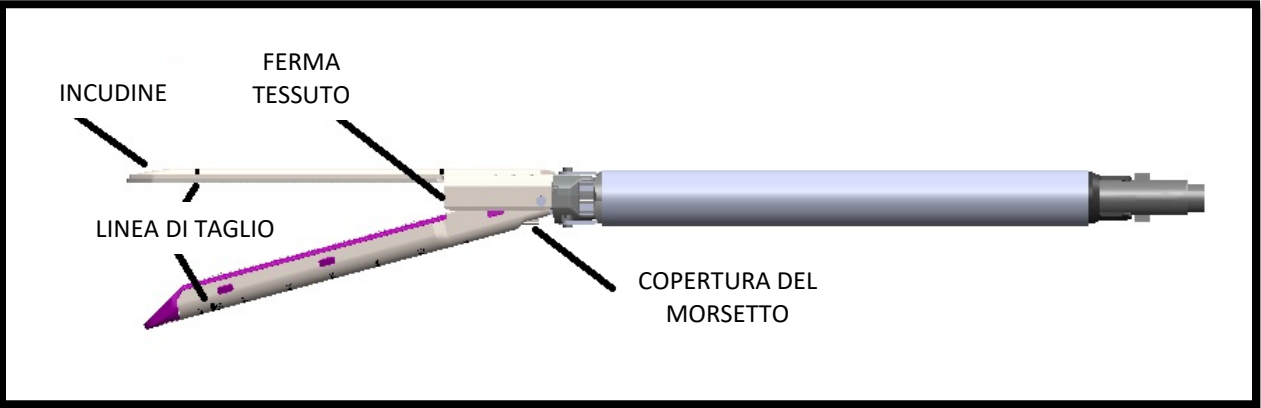
- 1) La radioterapia preoperatoria può provocare cambiamenti allo spessore o alla composizione del tessuto. Nella scelta delle dimensioni dei punti, si dovrà considerare qualsiasi trattamento pre-chirurgico subito.
- 2) Qualsiasi tessuto che si estende oltre la linea di taglio non sarà sezionato. Il posizionamento del tessuto in prossimità rispetto al ferma tessuto sulla Ricarica Sutratrice può causare il malfunzionamento della sutratrice.
- 3) Assicurarsi che siano presi provvedimenti per il controllo prossimale e distale prima di usare la sutratrice sui vasi principali.
- 4) Se si utilizza un rinforzo, includere sempre lo spessore combinato di entrambi i tessuti e il materiale di rinforzo nello scegliere la corretta Ricarica Sutratrice.
- 5) Non superare 25 attivazioni per una singola Impugnatura per Sutratrice durante una singola procedura. Il superamento del limite di attivazione dell'Impugnatura per Sutratrice può causare il malfunzionamento del dispositivo.
- 6) Non utilizzare la sutratrice su tessuto ischemico o necrotico.

Suturatrice Endoscopica AEON™

SCHEMA DELL'IMPUGNATURA PER SUTURATRICE



SCHEMA DELLA RICARICA SUTURATRICE:



ISTRUZIONI SUL CARICAMENTO

AVVERTENZA: Selezionare una Ricarica Suturatrice con le dimensioni appropriate dei punti per lo spessore del tessuto. Un tessuto troppo spesso o sottile può causare una formazione di punti insoddisfacente. Se si utilizzano vestine, considerare sempre lo spessore combinato di entrambi i tessuti e il materiale di rinforzo prima di scegliere la corretta Ricarica Suturatrice.

NOTA: Non tentare di rimuovere il sigillo giallo dalla Ricarica Suturatrice fino a quando quest'ultima non è caricata sull'Impugnatura per Suturatrice. La rimozione del sigillo dalla Ricarica Suturatrice prima che sia caricata sull'Impugnatura per Suturatrice può causare il malfunzionamento del dispositivo.

NOTA: Se presente, rimuovere il cappuccio protettivo dalla parte distale dell'Impugnatura per Suturatrice prima dell'uso.

- 1) La Ricarica Suturatrice è confezionata in posizione aperta - non tentare di chiudere le ganasce della suturatrice.
- 2) Se presente, rimuovere il cappuccio protettivo dalla parte distale dell'Impugnatura per Suturatrice.
- 3) Assicurarsi che le Levette di Ritorno sul dispositivo siano completamente ritratte in posizione prossimale e che la manopola di articolazione sia centrata sul dispositivo.
- 4) Per caricare la Ricarica Suturatrice, allineare prima la freccia di caricamento dell'estremità distale dell'Impugnatura per Suturatrice con la freccia di caricamento all'estremità prossimale della Ricarica Suturatrice.
- 5) Con le frecce di caricamento allineate, inserire la Ricarica Suturatrice sul perno che si estende dall'estremità distale dell'Impugnatura per Suturatrice.
- 6) Ruotare la Ricarica Suturatrice in senso orario di circa 45° per bloccare in posizione.

NOTA: Rimuovere il sigillo giallo prima di chiudere le ganasce della suturatrice.

- 7) Rimuovere il sigillo giallo dalla Ricarica Suturatrice prima di confermare il corretto caricamento e l'inserimento del dispositivo nel trocar.
- 8) Per confermare il corretto caricamento, premere completamente una volta la Leva di Azionamento della suturatrice per chiudere le ganasce. Ritrarre le Levette di Ritorno e verificare che le ganasce della suturatrice si aprano completamente.

ISTRUZIONI PER LO SCARICAMENTO

- 1) Per scaricare la Ricarica Suturatrice dall'Impugnatura per Suturatrice, le Levette di Ritorno sull'Impugnatura per Suturatrice devono essere completamente ritratte in posizione prossimale e la Manopola di Articolazione deve essere centrata sul dispositivo.
- 2) Per scaricare la Ricarica Suturatrice, attivare il Pulsante di scarica sull'estremità distale dell'Impugnatura per Suturatrice facendo scorrere in posizione prossimale, verso l'operatore.
- 3) Mentre si tiene premuto il pulsante di scarica nella posizione prossimale, ruotare la Ricarica Suturatrice di circa 45° e tirare in modo distale finché non si sgancia dall'Impugnatura per Suturatrice.
- 4) Rilasciare il pulsante di scarica.

Suturatrice Endoscopica AEON™

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: Assicurarsi che le ganasce della suturatrice vengano chiuse prima di introdurre la suturatrice nel trocar.

- 1) Premere una volta la Leva di Azionamento della suturatrice per chiudere le ganasce prima di inserirle nel trocar.
- 2) Inserire la suturatrice in un trocar di dimensioni appropriate e aprire le ganasce della suturatrice ritraendo completamente le levette di ritorno nella posizione prossimale.

NOTA: L'incudine della suturatrice deve essere completamente visibile oltre l'estremità distale del trocar prima di aprire le ganasce all'interno della cavità corporea.

NOTA: Non premere la Leva di Azionamento della suturatrice mentre si ritraggono le levette di ritorno.

L'asta dell'Impugnatura per Suturatrice Endoscopica AEON™ può ruotare 360° in entrambe le direzioni. È possibile articolare le ganasce della Ricarica Suturatrice fino a circa 45° in entrambe le direzioni sinistra-destra utilizzando la manopola di articolazione.

- 3) Applicare le ganasce della Ricarica Suturatrice sul tessuto da sezionare. Il dispositivo non taglierà il tessuto oltre la linea di taglio indicata su entrambi i lati delle ganasce. Per i tessuti che superano la lunghezza della linea di sutura (30 mm, 45 mm o 60 mm) potrebbe essere necessaria l'applicazione di più cariche suturatrice. Per le ricariche con punta curva, applicare solo su strutture che non si estendono oltre la linea di taglio.
- 4) Chiudere le ganasce del dispositivo attraverso il tessuto da transezionare attivando la Leva di azionamento a fine corsa. Le ganasce possono essere riposizionate, se necessario, ritraendo le Levette di Ritorno in direzione prossimale per aprire le ganasce, riposizionando e premendo la Leva di azionamento per chiudere le ganasce.

AVVERTENZA: Assicurarsi che solo le strutture tissutali da tagliare e suturare siano all'interno delle ganasce della suturatrice. La transezione involontaria del tessuto può risultare in lesioni, infezioni o morte del paziente.

AVVERTENZA: Assicurarsi che nessun ostacolo, come clip chirurgiche, sia presente nelle ganasce della suturatrice prima di chiudere le ganasce e di azionare il dispositivo. L'applicazione di punti su un'ostruzione può causare una transezione incompleta e/o punti incorrettamente formati.

AVVERTENZA: Assicurarsi che il tessuto non sia esteso oltre il ferma tessuto in posizione prossimale. Il tessuto forzato nello strumento oltre il ferma tessuto potrebbe essere sezionato senza suturazione.

ATTENZIONE: Qualsiasi tessuto che si estende oltre la linea di taglio non sarà transezionato. Posizionare tessuti in prossimità rispetto al ferma tessuto (sulla ricarica) può causare il malfunzionamento della suturatrice.

- 5) Dopo aver chiuso le ganasce sul tessuto da transezionare, il pulsante di sicurezza può essere attivato premendolo da entrambe i lati dell'impugnatura per suturatrice prima di azionarla. Lasciare che il tessuto si comprima adeguatamente prima di sparare (attendere circa 15 secondi dopo il bloccaggio).

Suturatrice Endoscopica AEON™

- 6) Dopo aver attivato il pulsante di sicurezza, il dispositivo viene attivato premendo la Leva di Azionamento per iniziare la transezione del tessuto mentre contemporaneamente si formano i punti. Premere la Leva di Azionamento in sequenza finché la copertura del morsetto della Ricarica Suturatrice raggiunge l'estremità distale delle ganasce e i fermi della suturatrice. Il numero di pressioni sequenziali dipende dalla lunghezza della linea di sutura della Ricarica Suturatrice (30 mm, 45 mm o 60 mm).

Se si utilizza l'impugnatura con interruttore modalità "standard/spessa":

- L'interruttore modalità "standard/spessa" sul lato dell'impugnatura consente all'utente di cambiare il punto di leva del grilletto, che consente al dispositivo di essere sparato con meno forza di innesco.
- L'interruttore modalità "standard/spessa" può essere attivato dopo aver attivato il pulsante di sicurezza or at o in qualsiasi posizione durante lo sparo di ricarica.
- Se il dispositivo è sbloccato e riposizionato, l'interruttore si ripristinerà in modalità "standard" e deve essere attivato di nuovo.
- L'interruttore si ripristina automaticamente in modalità "standard" dopo la retrazione delle levette di ritorno.
- **NOTA:** Se l'interruttore non si ripristina automaticamente dopo il ritiro, non continuare a usare l'impugnatura perché potrebbe verificarsi un malfunzionamento del dispositivo.
- **NOTA:** Non tentare di passare da modalità "spessa" a modalità "standard" durante l'accensione del dispositivo, perché ciò potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo.

AVVERTENZA: Assicurarsi che la Ricarica Suturatrice sia completamente attivata. L'incompleta attivazione della Ricarica può risultare in un taglio incompleto e/o formazione incompleta dei punti, ciò potrebbe risultare in un'emostasi inadeguata e/o perdite.

NOTA: Un dispositivo di sicurezza impedisce di azionare due volte una Ricarica Suturatrice. Non disattivare il dispositivo di sicurezza, poiché l'esclusione di questo potrebbe causare il malfunzionamento della ricarica.

- 7) Una volta che il dispositivo è stato completamente azionato, aprire le ganasce ritraendo completamente le levette di ritorno nella posizione prossimale. Rimuovere delicatamente il dispositivo dal tessuto e ispezionare la linea di sutura per l'emostasi.
- 8) Dopo aver rimosso il dispositivo dal tessuto, chiudere le ganasce della suturatrice premendo una volta la Leva di Azionamento tramite una corsa completa e centrando la manopola di articolazione prima di rimuovere il dispositivo dalla cavità corporea.
- 9) Rimuovere il dispositivo dalla cavità corporea e scaricare la Ricarica Suturatrice.
- 10) Smaltire gli strumenti usati in conformità con i requisiti di smaltimento dei rifiuti medici e biologici dell'utente finale.

NOTA: Assicurarsi che la manopola di articolazione sia centrata sul dispositivo prima di rimuovere la suturatrice dal trocar.

Suturatrice Endoscopica AEON™

AVVERTENZA: Dopo aver azionato la suturatrice, ispezionare sempre la linea di sutura e la zona circostante per emostasi e/o perdite. Lievi perdite o sanguinamento possono essere controllate mediante elettrocauterizzazione o suture manuali.

ATTENZIONE: Non superare 25 attivazioni per una singola impugnatura per suturatrice durante una singola procedura. Il superamento del limite di attivazione dell'impugnatura per suturatrice può causare il malfunzionamento del dispositivo.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE L'ESPOSIZIONE PROLUNGATA A TEMPERATURE ELEVATE.

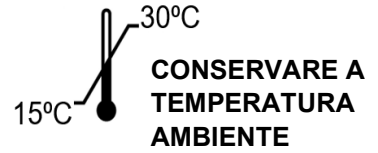
Suturatrice Endoscopica AEON™



STRUMENTO
MONOUSO



NON
RISTERILIZZARE



NON USARE SE
LA CONFEZIONE
E' DANNEGGIATA



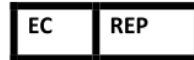
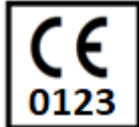
MANTENERE
ASCIUTTO



CONSULTARE
LE ISTRUZIONI
PER L'USO



SENZE
LATEX



Fabbricato da:

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. TUTTI I DIRITTI RISERVATI.
Istruzioni per l'uso Etichetta P / N 900298 Rev-J