

REACH SURGICAL | iREACH Omnia

IREACH OMNIA varrógépek (staplerek)

Motoros, csuklós (artikuláló) sebészeti varrógépek – Használati útmutató

IREACH OMNIA varrógépek. Rev. A.0 — EN/Magyar

Az eszköz használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbiakat. Ez a dokumentum az eszköz használatát hivatott segíteni. Nem szolgál a sebészeti technikák referenciájaként.

Alkalmazott jelölési egyezmények: Figyelem, FIGYELMEZTETÉS és Megjegyzés

A feladat biztonságos és alapos elvégzésére vonatkozó információk Figyelem, FIGYELMEZTETÉS vagy Megjegyzés formájában jelennek meg. Ezek a közlések a dokumentum egészében megtalálhatók, és az eljárás következő lépésére való áttérés előtt el kell olvasni őket.

FIGYELMEZTETÉS: A FIGYELMEZTETÉS olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy körülményt jelez, amely – ha nem tartják be szigorúan – személyi sérülést vagy életvesztést okozhat.

FIGYELEM: A Figyelem közlés a felhasználót egy lehetséges veszélyhelyzetre figyelmezteti, amely – ha nem kerül el – a felhasználó vagy a beteg enyhe vagy közepes sérülését, illetve a berendezés vagy más vagyontárgy károsodását okozhatja. Felhívhatja a figyelmet a nem biztonságos gyakorlatokra is. Ide tartozik az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükséges különös gondosság, valamint a használatból vagy helytelen használatból eredő eszközkárosodás elkerüléséhez szükséges gondosság.

Megjegyzés: A Megjegyzés olyan üzemeltetési gyakorlatot vagy körülményt jelez, amely a feladat hatékony elvégzéséhez szükséges.

Leírás

Az iReach Omnia motoros, csuklós sebészeti varrógépek (a továbbiakban: az eszköz) etilén-oxiddal (EO) sterilizált, egyetlen betegen, egyszer használatos eszközök, amelyek az újratöltő egységekkel (Reload egységekkel) együtt használva egyszerre képesek a szövet átvágására és összevarrására (összekapcsolására).

Steril, kézi, akkumulátoros sebészeti eszköz, amelyet endoszkópos sebészeti eljárások során a szövetek gyors átvágására és reszekciójára, valamint anasztomózisok kialakítására terveztek; nyílt műtét során is használható. Az eszköz rendeltetése a szövet mechanikus átvágása, és ezzel egyidejűleg a sebészeti kapcsok behelyezése a vágásvonal így keletkező mindkét oldalára; a meghajtást a kézi részben elhelyezett motor biztosítja. Az eszköz jellemzően kapcsokkal van feltöltve, és pisztolyszerű kialakítású lehet. Ez egyszer használatos eszköz.

Részegységek megnevezése – Eszköz (01. ábra)

[01] Csap [02] Szár [03] Csuklókar (artikulációs kar) [04] Forgatógomb [05] Akkumulátorjelző fény [06] Biztonsági gomb [07] Kézi felülbírálat hozzáférési fedele [08] Akkumulátor [09] Kioldó (Unload) gomb [10] Felfelé (Up) gomb [11] Lefelé (Down) gomb [12] Kioldófül

[ÁBRA: Az eszköz (motoros, csuklós varrógép) áttekintő rajza a részegységek számozott megnevezésével. A pisztolyszerű kialakítású kézi egységen és a hozzá csatlakozó száron a következő, számmal jelölt elemek láthatók: (01) Csap – a szár disztális végén; (02) Szár – a hosszú, egyenes cső, amely a kézi részt a végegységhez köti; (03) Csuklókar (artikulációs kar) – a pofák elhajlítására; (04) Forgatógomb – a szár elforgatására; (05) Akkumulátorjelző fény – a tápellátás visszajelzője; (06) Biztonsági gomb – a tüzelési (firing) mechanizmus kioldásához; (07) Kézi felülbírálat hozzáférési fedele – az eszköz felső részén; (08) Akkumulátor – a kézi rész alsó/markolatí részébe helyezve; (09) Kioldó (Unload) gomb – az újratöltő egység eltávolításához; (10) Felfelé (Up) gomb – a pofák nyitásához; (11) Lefelé (Down) gomb – a pofák zárásához és a tüzeléshez; (12) Kioldófül – az akkumulátoron, annak eltávolításához. A számok az egyes alkatrészekről nyíllal/vonallal mutatnak a megfelelő elemre.]

Részegységek megnevezése – Újratöltő egység (02. ábra)

[01] Üllőpofa (anvil pofa) [02] Tölténypofa (Reload pofa) [03] Töltény (Reload) [04] Szállítási ék [05] Csúcs [06] Kapocsjel (Staple Mark) [07] Vágásjel (Cut Mark) [08] Proximális jel [09] Késpenge-jelző [10] Szár [11] Igazítási jelző

[ÁBRA: Az újratöltő (Reload) egység rajza a részegységek számozott megnevezésével. Az egység az eszköz szára alá illeszthető, két pofával rendelkező végegység. Jelölések: (01) Üllőpofa – a kapcsokat formázó alsó/szemközti pofa; (02) Tölténypofa – a kapcsokat tartó pofa; (03) Töltény – a kapocstár; (04) Szállítási ék – szállítási helyzetben a pofák között; (05) Csúcs – a disztális vég; (06) Kapocsjel – a kapocsvarrat határát jelző jelölés; (07) Vágásjel – a vágás végpontját jelző jelölés; (08) Proximális jel – a szövet behelyezésének proximális határa; (09) Késpenge-jelző – a kés aktuális helyzetét mutatja; (10) Szár – az egység csatlakozó része; (11) Igazítási jelző – a szárral való helyes összeillesztéshez. A pofákon és a száron a számok a megfelelő elemre mutatnak.]

Kompatibilitási információk

Az eszköz kizárólag a jelen útmutatóban hivatkozott újratöltő egységekkel és akkumulátorral kompatibilis. A termékkódot és a szövetvastagsági referenciát a 02. táblázat – Az újratöltő egységek termékkódjai tartalmazza. Ha az eszközt minimálisan invazív sebészethez használják, trokár szükséges.

Termékspecifikációk

01. táblázat – Az eszköz termékkódjai

Termékkód	Leírás	Eszközhossz (mm)	Szárhossz (mm)	Akkumulátor a csomagban
IDL	Hosszú, csuklós	500	255	Igen
IDM	Közepes, csuklós	400	155	Igen
IDS	Rövid, csuklós	330	85	Igen
IDL-0	Hosszú, csuklós	500	255	Nem
IDM-0	Közepes, csuklós	400	155	Nem
IDS-0	Rövid, csuklós	330	85	Nem

02. táblázat – Az újratöltő egységek termékkódjai

Termékkód	Szín	Kapocsvarrat hossza (mm)	Nyitott kapocsmagasság (mm)	Zárt kapocsmagasság (mm)	Szövetvastagsági tartomány	Trokár-kompatibilitás (mm)
ID3020	Szürke	30	2,0	0,75	Vaszkuláris	12

Termékkód	Szín	Kapocsvarrat hossza (mm)	Nyitott kapocsmagasság (mm)	Zárt kapocsmagasság (mm)	Szövetvastagsági tartomány	Trokár-kompatibilitás (mm)
ID4520	Szürke	45	2,0	0,75	Vaszkuláris	12
ID6020	Szürke	60	2,0	0,75	Vaszkuláris	12
ID3025	Fehér	30	2,5	1,0	Vékony	12
ID4525	Fehér	45	2,5	1,0	Vékony	12
ID6025	Fehér	60	2,5	1,0	Vékony	12
ID4535	Kék	45	3,5	1,5	Közepes	12
ID6035	Kék	60	3,5	1,5	Közepes	12
ID4548	Zöld	45	4,8	2,0	Vastag	15
ID6048	Zöld	60	4,8	2,0	Vastag	15
ID30TAN	Drapp	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/Vékony	12
ID45TAN	Drapp	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/Vékony	12
ID60TAN	Drapp	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/Vékony	12
ID30PUL	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/Vastag	12
ID45PUL	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/Vastag	12
ID60PUL	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/Vastag	12
ID45BLK	Fekete	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra vastag	15
ID60BLK	Fekete	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra vastag	15
ID3020B	Szürke	30	2,0	0,75	Vaszkuláris	12
ID4520B	Szürke	45	2,0	0,75	Vaszkuláris	12
ID6020B	Szürke	60	2,0	0,75	Vaszkuláris	12
ID3025B	Fehér	30	2,5	1,0	Vékony	12
ID4525B	Fehér	45	2,5	1,0	Vékony	12
ID6025B	Fehér	60	2,5	1,0	Vékony	12
ID4535B	Kék	45	3,5	1,5	Közepes	12
ID6035B	Kék	60	3,5	1,5	Közepes	12
ID30TANB	Drapp	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/Vékony	12
ID45TANB	Drapp	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/Vékony	12
ID60TANB	Drapp	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaszkuláris/Vékony	12
ID30PULB	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/Vastag	12
ID45PULB	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/Vastag	12
ID60PULB	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Közepes/Vastag	12

03. táblázat – Tartozékok

Kereskedelmi név	Termékkód
IREACH motoros akkumulátor	PB-A

Rendeltetésszerű használat

Ez az eszköz szövetek átvágására, reszekciójára és/vagy anasztomózisok kialakítására szolgál.

Javallatok (indikációk)

Az eszköz az újratöltő egységekkel együtt használandó szövetek átvágására, reszekciójára és/vagy anasztomózisok kialakítására. Az eszköz nyílt és minimálisan invazív műtétekben alkalmazható, beleértve a mellkasi (thoracalis), hasi, nőgyógyászati és urológiai műtéteket. A tüdő, a hörgőszövet, a belek, a gyomor, a húgycső, a vese és a méh átvágására és reszekciójára használható.

Rendeltetésszerű felhasználó

Az eszközt sebészeti célból használó egészségügyi szakemberek számára készült.

Rendeltetésszerű használati környezet

Az eszköz kórházi használatra készült.

A célzott betegpopuláció és a kezelendő egészségi állapot

3 éves és idősebb betegek, akiknél a mellkasi és hasi üregben lévő szervek és szövetek reszekciója és rekonstrukciója szükséges.

Klinikai előnyök

- Rövidebb műtéti idő;
- Kevesebb intraoperatív vérveszteség;
- Kevesebb posztoperatív szövődmény, például anasztomózis-elégtelenség (varratelégtelenség).

Ellenjavallatok (kontraindikációk)

- Ne használja az eszközt az aortán.
- Ne használja az eszközt iszkémiás vagy nekrotikus szöveten.
- Ne használja az eszközt nagy ereken anélkül, hogy gondoskodna a proximális és disztális kontrollról.
- A szövetvastagságot a tüzelés előtt gondosan értékelni kell. A szövetkompressziós követelmény (zárt kapocsmagasság) az egyes kapocsméretekhez a 02. táblázat – Az újratöltő egységek termékkódjai részben található. Ha a szövet nem nyomható össze kényelmesen a zárt kapocsmagasságig, vagy könnyen összenyomható a zárt kapocsmagasságnál kisebbre, a szövet ellenjavallt, mivel a kiválasztott kapocsmérethez túl vastag vagy túl vékony lehet.
- Az eszköz nem használható olyan esetekben, amikor a sebészeti összekapcsolás ellenjavallt.

Mellékhatások

Az eszköz, az újratöltő egység és az akkumulátor használatával összefüggő lehetséges szövődmények: vérzés, szövetsérülés, nem steril felület bevitele vagy kórokozó átvitele, gyulladásos vagy véletlen szöveti reakció, áramütés, vagyoni vagy környezeti kár. Ezen túlmenően a nem teljes varrat, a vágás elmaradása vagy az eszköz károsodása véletlen sérülést, a műtéti idő meghosszabbodását vagy a műtéti módszer megváltoztatását okozhatja.

MR-feltételelesen kompatibilis (MR Conditional)

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a beültethető kapcsok MR-feltételelesen kompatibilisek. A kapcsokkal rendelkező beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben:

- Csak 1,5 teslá és 3,0 teslá statikus mágneses tér.
- Maximális térbeli gradiensű mágneses tér: 4000 gauss/cm (40 T/m).

- Az MR-rendszer által jelentett maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR): 2 W/kg, 15 perces vizsgálat (azaz impulzusszekvenciánként) esetén, normál üzemmódban.
- A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a kapocs várhatóan legfeljebb 1,8 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).
- A nem klinikai vizsgálatban a kapocs által okozott képi műtermék (artefakt) a beültetéstől körülbelül 3 mm-re terjed, gradiens-echó impulzusszekvenciával és 3 teslá MR-rendszerrel készített képalkotásnál.

Használati utasítás

Használat előtt

1. Használat előtt ellenőrizze az eszköz és a tartozékok kompatibilitását.

Előkészítés

2. Steril technikával vegye ki az eszközt a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne dobja be („pörgesse”) az eszközt a steril mezőbe. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
3. Helyezze be az akkumulátort. Az akkumulátort használat előtt be kell helyezni. Csak egyféle helyzetben helyezhető be. (03. ábra) Győződjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen be van helyezve az eszközbe. Az akkumulátor teljes behelyezésekor hallható kattánás hallatszik. Az akkumulátorjelző fény világítani fog. Az akkumulátor és az eszköz között nem lehet látható rés.

[ÁBRA: 03. ábra – Az akkumulátor behelyezése. A rajz az eszköz markolati/alsó részét mutatja, ahova az akkumulátor egyetlen, meghatározott tájolásban tolható be. Nyíl jelzi a behelyezés irányát. Teljes behelyezéskor hallható kattánás keletkezik, az akkumulátorjelző fény kigyullad, és az akkumulátor felfekszik az eszközre, látható rés nélkül.]

Feltöltés (az újratöltő egység behelyezése)

4. Mielőtt az eszközt egy újratöltő egységgel feltöltené, győződjön meg arról, hogy a szállítási ék a helyén van; ne használja az újratöltő egységet, ha a szállítási ék nincs a helyén.

FIGYELMEZTETÉS: A szövetvastagságot a feltöltés előtt gondosan értékelni kell. A megfelelő kiválasztáshoz lásd a 02. táblázat – Az újratöltő egységek termékkódjai részt.

FIGYELMEZTETÉS: Ne távolítsa el a szállítási éket, mielőtt az újratöltő egység az eszközre lenne töltve.

Vezesse be a szár disztális végén lévő csapot az újratöltő egységbe. Győződjön meg arról, hogy a száron lévő nyíl egy vonalban van az újratöltő egységen lévő nyíllal. Miután az újratöltő egység teljesen behelyeződött a szárba, a rögzítéshez fordítsa el 45°-kal az óramutató járásával megegyező irányba. Ellenőrizze, hogy a kioldó (Unload) gomb a kiindulási helyzetében van-e. Távolítsa el a kapocs szállítási ékét, és dobja ki. (05. ábra) Az eszköz most fel van töltve és használatra kész.

FIGYELEM: A szállítási ék eltávolítása után vizsgálja meg az újratöltő egység felületét. Ha bármelyik kapocstálca látható, az újratöltő egység nem használható, és ki kell cserélni.

FIGYELEM: Ne húzza meg a lefelé (Down) gombot a szállítási ék eltávolítása előtt.

[ÁBRA: 05. ábra – Az újratöltő egység feltöltése és a szállítási ék eltávolítása. A rajz a szár disztális csapjának az újratöltő egységbe való bevezetését mutatja, a száron és az egységen lévő nyíllak egymáshoz igazításával. Az egység teljes bevezetése után az óramutató járásával megegyező irányú 45°-os elforgatás rögzíti azt. Ezt követően a pófák közül kihúzandó és kidobandó a szállítási ék.]

Az újratöltő egység eltávolítása (kiürítés)

5. Az eszköz kiürítéséhez először győződjön meg arról, hogy a pófák nyitva vannak és nincsenek elhajlítva (nem artikulálnak). Egyik kezével húzza hátra a kioldó (Unload) gombot, másik kezével fordítsa el az újratöltő egységet az óramutató járásával ellentétes irányba 45 fokkal, és vegye le a szárról. Engedje el a kioldó gombot, és ellenőrizze, hogy visszatért-e a kiindulási helyzetébe. Dobja ki a használt újratöltő egységet. (06. ábra)

FIGYELEM: Az eszköz kiürítése előtt a pófáknak nyitva kell lenniük és nem szabad elhajlítva lenniük. A kiürítés elhajlított és/vagy zárt pófák mellett károsíthatja az eszközt. Az elhajlításhoz használja a csuklókart. A pófák nyitásához nyomja meg a felfelé (Up) gombot.

FIGYELMEZTETÉS: Ha egy újratöltő egységet használat nélkül vesz le, a szállítási éket vissza kell helyezni az újratöltő egységre a kiindulási helyzetébe.

[ÁBRA: 06. ábra – Az újratöltő egység eltávolítása. A rajz kétkézes műveletet mutat: az egyik kéz hátrahúzza a kioldó (Unload) gombot, miközben a másik kéz az óramutató járásával ellentétes irányban 45 fokkal elfordítja az újratöltő egységet, majd lehúzza azt a szárról. A kioldó gomb ezután visszatér a kiindulási helyzetébe.]

Az eszköz használata

6. A pófák teljes zárásához nyomja meg és tartsa lenyomva a lefelé (Down) gombot (09. ábra).

Megjegyzés: Alternatív megoldásként röviden megnyomhatja a lefelé (Down) gombot, hogy a pófákat félig zárja. A teljes záráshoz nyomja meg ismét.

7. A pófák nyitásához nyomja meg a felfelé (Up) gombot (10. ábra).

FIGYELEM: Ne vezesse be vagy távolítsa el az eszközt a védett bemetszésből vagy a trokárból nyitott pófák mellett. Ennek elmulasztása megnehezítheti a bevezetést vagy a kihúzást, és károsíthatja az eszközt vagy a trokárt.

8. Az elhajlításhoz (artikulációhoz) billentse el a csuklókart a pófák elhajlításához.

FIGYELEM: Az eszköz legfeljebb 45°-os szögig hajlítható el. A maximális szög elérésekor jelentős ellenállás lép fel. Kerülje a túlzott erő kifejtését a csuklókarra, mert az károsíthatja az eszközt.

FIGYELEM: Az eszköz testüregben belüli elhajlításakor ügyeljen arra, hogy a pófák a látómezőben maradjanak (07. ábra).

FIGYELEM: Ne vezesse be vagy távolítsa el az eszközt a védett bemetszésből vagy a trokárból elhajlított pófák mellett. Ennek elmulasztása megnehezítheti a bevezetést vagy a kihúzást, és károsíthatja az eszközt vagy a trokárt.

FIGYELEM: Ne hajlítsa el a pófákat, amikor azok zárva vannak.

[ÁBRA: 07. ábra – Az eszköz elhajlítása (artikulációja) a testüregben. A rajz azt szemlélteti, hogy a csuklókar billentésével elhajlított pófák végig a sebész látómezőjében maradnak. A pófák a szárhoz képest oldalirányban, legfeljebb 45°-os szögben térnek el.]

9. A forgatáshoz pörgesse el a forgatógombot (08. ábra). A szár mindkét irányba elforgatható.

[ÁBRA: 08. ábra – A szár elforgatása. A rajz a kézi egységen lévő forgatógomb elforgatását mutatja; a hozzá kapcsolódó szár ennek hatására bármelyik irányba (mindkét irányba) elfordul.]

10. Az eszköz trokárón keresztüli bevezetéséhez először győződjön meg arról, hogy a pófák egyenesek és nincsenek elhajlítva. Ezután zárja a pófákat a lefelé (Down) gomb meghúzásával. Vezesse be, majd a pófák nyitásához húzza meg a felfelé (Up) gombot.

FIGYELEM: Az eszköz védett bemetszésbe vagy trokárba történő bevezetésekor vagy abból való eltávolításakor ügyeljen arra, hogy véletlenül ne nyomja meg a biztonsági gombot és a lefelé (Down) gombot, mert ez az eszköz véletlen tüzeléséhez vezethet.

FIGYELEM: Ha az eszköz a trokárón való bevezetés közben véletlenül tüzel, és a tüzelési folyamat befejeződött (hallható visszajelzéssel), engedje el a lefelé (Down) gombot, várja meg, amíg a kés visszatér a kiindulási helyzetébe, zárt pófák mellett távolítsa el az eszközt a trokárból; nyissa ki a pófákat, és töltsse újra az eszközt.

FIGYELEM: Ha az eszköz a trokárón való bevezetés közben véletlenül tüzel, és a tüzelési folyamat nem fejeződött be, engedje el a lefelé (Down) gombot, és húzza a felfelé (Up) gombot, amíg a kés vissza nem tér a kiindulási helyzetébe; zárt pófák mellett távolítsa el az eszközt a trokárból; nyissa ki a pófákat, és töltsse újra az eszközt.

11. Helyezze az átvágandó szövetet a pófák közé. Húzza meg a lefelé (Down) gombot a pófák zárásához.

FIGYELEM: Győződjön meg arról, hogy a szövet laposan fekszik, és a pófák középső szakaszában helyezkedik el. Ne helyezze a szövetet a proximális jelhez vagy a kapocsjelhez. Kerülje a szövet bármilyen „gyűrődését”, mert az hiányos kapocsvarratot eredményezhet.

FIGYELEM: A szövet befogása előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek akadályok – például klippek, sztentek, vezetődrótok stb. – a pófák között. Akadály felett történő tüzelés hiányos vágást, helytelenül kialakult kapcsokat és/vagy a pófák nyithatatlanságát eredményezheti.

12. A pófák pozicionálása után zárja a pófákat a lefelé (Down) gomb meghúzásával (09. ábra). A pófák bezárása után a biztonsági gomb kigyullad.

FIGYELEM: Győződjön meg arról, hogy a befogott szövet nem nyúlik túl a proximális jelen. A proximális jelen túli szövet átvágódhat anélkül, hogy összekapcsolásra kerülne.

FIGYELEM: Ha a pófák nincsenek teljesen zárva, vagy nem zárhatók be, ne tüzeljen az eszközzel:

- a) Nyissa ki a pófákat, és helyezzen kevesebb szövetet a pófák közé.
 - b) Cserélje ki az újratöltő egységet, és győződjön meg arról, hogy a szövetvastagsághoz megfelelő újratöltő egységet választott. (Lásd a 02. táblázat – Az újratöltő egységek termékkódjai részt.)
13. A tüzeléshez először nyomja meg a biztonsági gombot a biztonsági mechanizmus kioldásához, majd a tüzelés megkezdéséhez húzza meg és tartsa meghúzva a lefelé (Down) gombot (11. ábra). Tartsa továbbra is meghúzva a lefelé (Down) gombot, amíg a motor le nem áll és hallható visszajelzés nem hallatszik.

Megjegyzés: A jobb kompresszió és kapocsforma érdekében ajánlott a szövetet a tüzelés előtt néhány másodpercig befogva tartani. Az eszköz hallható jelzést ad, amint a pófák 15 másodperce zárva vannak.

Megjegyzés: A tüzelés a lefelé (Down) gomb elengedésével szüneteltethető. A tüzelés folytatásához húzza meg és tartsa meghúzva a lefelé (Down) gombot. A tüzelés megszakításához és a kés visszahúzásához a kapocsjel elérése előtt húzza meg és tartsa meghúzva a felfelé (Up) gombot. Miután a kés visszatért a kiindulási helyzetébe, az újratöltő egység többé nem használható, és ki kell cserélni.

FIGYELEM: Az eszköz vastag szöveteken való átvágáskor lelassíthat.

FIGYELEM: Ha a motor leáll vagy megáll, szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a késpenge-jelző elérte-e a kapocsjelet. A tüzelési folyamat leállhat és a hangjelzés megszólalhat, ha túl sok szövet van a pófák között. Ilyen esetben húzza meg a felfelé (Up) gombot, hogy a késpenge-jelző visszatérjen a kiindulási helyzetébe. Nyissa ki a pófákat, és töltsse újra. Ajánlott kevesebb szövetet befogni, vagy a szövetvastagságnak megfelelő újratöltő egységet választani.

14. Engedje el a lefelé (Down) gombot, és a késpenge-jelző visszatér a kiindulási helyzetébe. A pofák a felfelé (Up) gomb meghúzásával nyithatók ki (10. ábra). A pofák kinyitása előtt vizsgálja meg az átvágás helyét.

FIGYELEM: A motor leáll, ha reteszelés (lock out) lép fel. Engedje el a lefelé (Down) gombot, és húzza meg a felfelé (Up) gombot, hogy a kés visszatérjen a kiindulási helyzetébe. Ekkor a pofa zárva van; nyissa ki a pofákat a felfelé (Up) gomb meghúzásával, hogy az eszközt el lehessen húzni az átvágott szövetből. Ezután zárja a pofát a lefelé (Down) gomb meghúzásával. Távolítsa el az eszközt a testüregből, nyissa ki a pofákat, és a folytatáshoz töltse újra.

FIGYELEM: Ha a kés nem húzódik vissza:

- c) Először győződjön meg arról, hogy az eszköz tápellátása megfelelő. Ez az akkumulátorjelző fény világításának ellenőrzésével igazolható. Ezután húzza meg ismét a felfelé (Up) gombot.
- d) Ha a késpenge-jelző még mindig nem tér vissza, hajtsa végre a kézi felülbírálatot (Manual Override): először távolítsa el az eszköz tetején „Manual Override Access Panel” (kézi felülbírálat hozzáférési fedele) jelöléssel ellátott fedelet. Két kar válik láthatóvá. Húzza az „1” jelölésű kart az eszközre merőlegesen, majd mozgassa a „2” jelölésű kart előre és hátra, amíg az tovább nem mozdítható. A késpenge-jelző ekkor a kiindulási helyzetben lesz. Ez a késpenge-jelző helyzetének a tölténpofa alján történő megtekintésével igazolható. Ha az újratöltő egység el van hajlítva, a csuklókar billentésével állítsa vissza eredeti helyzetébe. Távolítsa el az eszközt a trokárból. Az eszköz a kézi felülbírálat után többé nem használható.

FIGYELEM: A nem teljes tüzelés rosszul kialakult kapcsokat, hiányos vágásvonalat, vérzést és/vagy az eszközök nehéz eltávolítását okozhatja.

FIGYELEM: A kapocsvarratok felett történő befogás és tüzelés csökkentheti a tüzelések számát.

FIGYELEM: Ne folytassa az eszköz használatát, ha a tüzelési folyamat nem működik megfelelően.

15. Óvatosan húzza el az eszközt az átvágott szövetből, és győződjön meg arról, hogy a szövet kiszabadult a pofák közül.

FIGYELEM: Vizsgálja meg a kapocsvarratokat a vérzéscsillapítás (haemostasis) és a megfelelő kapocszáródás szempontjából. Az enyhe vérzés kézi varratokkal vagy más megfelelő technikákkal csillapítható.

16. Mielőtt az eszközt a trokáron keresztül eltávolítaná, a pofákat – nyitva tartva és a látómezőn belül – mozgassa el a testüregben lévő bármilyen akadálytól, és billentse a csuklókart úgy, hogy a pofák egyenesek legyenek, ne legyenek elhajlítva.

FIGYELEM: Az eszköz trokárba történő bevezetésekor vagy abból való eltávolításakor a pofáknak egyeneseknek kell lenniük, nem szabad elhajlítva lenniük. Ennek elmulasztása megnehezítheti a bevezetést vagy az eltávolítást, és az eszköz károsodását okozhatja.

17. A trokáron keresztüli eltávolításhoz először győződjön meg arról, hogy a pofák egyenesek, nincsenek elhajlítva. Ezután zárja a pofákat a lefelé (Down) gomb meghúzásával. Távolítsa el, majd a pofák nyitáshoz húzza meg a felfelé (Up) gombot.

[ÁBRA: 09. ábra – A pofák zárása. A rajz a lefelé (Down) gomb meghúzását és ezzel a pofák összezárását szemlélteti a pofák közé helyezett szöveten. 10. ábra – A pofák nyitása: a felfelé (Up) gomb meghúzásával a pofák szétnyílnak. 11. ábra – Tüzelés: először a biztonsági gomb megnyomása oldja ki a biztonsági mechanizmust, majd a lefelé (Down) gomb meghúzva tartása indítja és viszi végig a vágási és kapcsozási folyamatot.]

Ártalmatlanítás

Az eszköz használata után, a helyi előírásoktól függően, az akkumulátor eltávolítása után a kórházi eljárás szerint ártalmatlanítható. Ha az eszközt az ártalmatlanítás előtt fertőtleníteni (dekontaminálni) kell, kövesse a kórházi protokollt és a helyi előírásokat. A használt eszköz és az újratöltő egységek ártalmatlanítási módja azonos, és az akkumulátor alábbi tisztítási és fertőtlenítési utasításai szerint kezelendők.

Az akkumulátor ártalmatlanítása

Az akkumulátor automatikusan lemerül, ha az eszközben marad. Az akkumulátort az ártalmatlanítás előtt el kell távolítani az eszközből. Az akkumulátort és az eszközt külön kell ártalmatlanítani, vagy a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni. Ha az akkumulátort az ártalmatlanítás előtt tisztítani és fertőtleníteni kell, kövesse a kórházi protokollt vagy az alábbi akkumulátortisztítási és -fertőtlenítési utasításokat.

Az eszközbe történő behelyezés előtt

Ha az akkumulátort a varrógépbe történő behelyezés előtt kell ártalmatlanítani (pl. a termék túllépte a csomagoláson feltüntetett lejárati időt, vagy az akkumulátor leesett), először helyezze be az akkumulátort az eszközbe, majd vegye ki, miután az akkumulátor lemerült.

Használat után

Az akkumulátort az ártalmatlanítás előtt el kell távolítani az eszközből. Ha az akkumulátort az ártalmatlanítás előtt fertőtleníteni (dekontaminálni) kell, kövesse a kórházi protokollt vagy az alábbi akkumulátortisztítási és -fertőtlenítési utasításokat. Az akkumulátor eltávolításához nyomja össze az akkumulátoron lévő kioldófüleket, és húzza ki azt. (04. ábra)

FIGYELMEZTETÉS: Ne szerelje szét az akkumulátort.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tölts fel az akkumulátort.

[ÁBRA: 04. ábra – Az akkumulátor eltávolítása. A rajz azt mutatja, hogy az akkumulátor két oldalán lévő kioldófüleket egyszerre kell összenyomni, miközben az akkumulátort kihúzzák az eszközből.]

Az akkumulátor tisztítása és dekontaminálása

FIGYELMEZTETÉS: Az akkumulátor sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez ne használjon kórházi autoklávot.

Kézi tisztítás

- 1. lépés: Tisztítás előtt vegye ki az akkumulátort az eszközből.

Megjegyzés: Az akkumulátort nem szabad vízbe vagy tisztítóoldatba meríteni.

- 2. lépés: Tisztítsa meg az akkumulátor felületeit semleges pH-jú tisztítószerrel vagy semleges pH-jú enzimátikus tisztítószerrel, a gyártó utasításai szerint elkészítve.
- 3. lépés: Puha sörtéjű kefével, a tisztítóoldattal kézzel tisztítsa meg az akkumulátort.
- 4. lépés: Gondoskodjon arról, hogy a réseket tartalmazó területek alaposan ki legyenek keféelve.
- 5. lépés: Langyos csapvízzel alaposan törölje le a tisztítószerrel.
- 6. lépés: Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy eltávolították-e a szennyeződést.
- 7. lépés: Szükség szerint ismételje meg a tisztítást a szemmel láthatóan tiszta akkumulátor eléréséig.

Vegyfertőtlenítés

A fertőtlenítőszereket a gyártó ajánlásai szerint kell elkészíteni és használni. Ajánlott a vegyi fertőtlenítőszert csapvízzel letörölni.

- 70%-os izopropil-alkohol
- 10%-os hipó (nátrium-hipoklorit-oldat)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Vizsgálja meg a szállítódobozt és az eszközt a szállítási sérülés jeleire. Jegyezzen fel minden hiányt, törést vagy látható sérülést, őrizze meg a bizonyítékot, azonnal értesítse az ügyfélszolgálatot vagy a forgalmazót, és cserélje ki új eszközre. Ne használjon sérült terméket.
- Minimálisan invazív eljárásokat csak megfelelő képzettséggel és a minimálisan invazív technikákban való jártassággal rendelkező személyek végezhetnek. Bármely minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tájékozódjon a szakirodalomból a technikákról, szövődményekről és veszélyekről.
- A minimálisan invazív eljáráshoz használt eszközök átmérője gyártónként eltérhet. Ha különböző gyártóktól származó ilyen eszközöket és tartozékokat együtt alkalmaznak egy eljárásban, az eljárás előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
- Ne használja az eszközt, ha a szár szemmel láthatóan elgörbült.
- A testnedvekkel érintkező eszközök vagy készülékek a biológiai szennyeződés megelőzése érdekében különleges ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek.
- Az eszközt az eljárás után ártalmatlanítani kell, amint a csomagolást felbontották.
- Az eszközt egyetlen eljárásra tervezték, vizsgálták és gyártották. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra az eszközt, mivel ez veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- Az eszköz újrafelhasználása szennyeződés, fertőzés vagy kórokozófertőzés kockázatát hordozza, beleértve – de nem kizárólagosan – a fertőző betegségek átvitelét, ami sérülést, betegséget vagy halált okozhat.
- Ne töltsen fel az eszközt 16-nál többször. Az eszköz legfeljebb 16-szor tüzelhet. A kapocsvarrat-megerősítő anyag használata csökkentheti a tüzelések maximális számát.
- A szállítási ék eltávolítása után vizsgálja meg a töltény (Reload) felületét. Az újratöltő egységeket másik újratöltő egységre kell cserélni, ha bármelyik kapocstálca látható. (Ha a kapocstálca látható, előfordulhat, hogy a töltény nem tartalmaz kapcsokat.)
- Ne hajlítsa el a pofákat, amikor azok zárva vannak.
- Az újratöltő egységek kiválasztásakor gondosan mérlegelni kell a meglévő kóros állapotokat, valamint a beteg által esetlegesen kapott bármilyen műtét előtti kezelést, például sugárterápiát. Bizonyos állapotok vagy műtét előtti kezelések a szövetvastagság olyan megváltozását okozhatják, amely meghaladja az újratöltő egységek szokásos választásához megadott szövetvastagsági tartományt.
- Az akkumulátor és az eszköz sterilizálásához vagy fertőtlenítéséhez ne használjon kórházi autoklávot.
- Az eszközhöz mellékelt akkumulátortól eltérő típusú akkumulátor használata az eszköz fokozott KIBOCSÁTÁSÁT vagy csökkent ZAVARTÚRÉSÉT okozhatja.
- Kerülje az eszköz más berendezés mellett vagy azzal egymásra helyezve történő használatát. Ha szükséges az eszközt más eszköz mellett vagy azzal egymásra helyezve használni, figyeljen oda, és figyelje az esetleges rendellenességeket.
- Ne módosítsa az eszközt a gyártó engedélye nélkül.
- A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok használata az eszköz fokozott elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését okozhatja, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- Ha a kapocsvarrat vérzéscsillapítása nem figyelhető meg egyértelműen, ne folytassa az eszköz használatát.

Az eszközt meghatározott elektromágneses környezetben kell használni. További információkért lásd az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó útmutatást és gyártói nyilatkozatot. Az utasítások be nem tartása az eszköz meghibásodását okozhatja.

- Az eszköz nem üzemeltethető oxigénben dúsított környezetben.
- Felhívjuk a felhasználó és/vagy a beteg figyelmét, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. felé a Reachquality@reachsurgical.com címen, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságánál, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Műszaki paraméterek

- Akkumulátor névleges értékei: DC 12 V, 1550 mAh.
- Az eszköz nem ellenálló a folyadékbehatolással szemben, és az IEC 60601-1 szerint IPX0 besorolású.
- Az eszköz az EMC tekintetében különleges óvintézkedéseket igényel, és a jelen dokumentumban megadott EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az orvosi villamos berendezéseket.

Tárolási követelmények

Hőmérséklet: 5 °C – 35 °C. Relatív páratartalom: 0% – 70%. Légnymomás: 500 hPa – 1060 hPa.

Szállítási követelmények

Hőmérséklet: -10 °C – 54 °C. Relatív páratartalom: 0% – 70%. Légnymomás: 500 hPa – 1060 hPa.

Üzemeltetési környezeti követelmények

Hőmérséklet: 10 °C – 40 °C. Relatív páratartalom: 30% – 75%. Légnymomás: 800 hPa – 1060 hPa.

Szoftverinformációk

Az eszközt egy beágyazott szoftverprogram vezérli, amelynek szoftververziója V01. A szoftverprogram rendeltetése az áramerősség érzékelése. Ha az áramerősség túl nagy, a szoftver megszakítja az áramkört a motor károsodásának elkerülése érdekében.

Lejáratí idő

Az eszköz etilén-oxiddal sterilizált. A lejáratí idő a csomagoláson van feltüntetve. Ne használja az eszközt a lejáratí idő után.

Kiszerezelés

Az eszközt sterilén, egyetlen betegen történő használatra szállítják. Használat után dobja ki.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat az elektromágneses összeférhetőséghez (EMC)

FIGYELMEZTETÉS: Kerülni kell az eszköz más berendezés mellett vagy azzal együtt történő használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, a berendezést és a másik berendezést meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: A HORDOZHATÓ RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a motoros, csuklós varrógépek és újratöltő egységek bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, beleértve a GYÁRTÓ által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

Megjegyzés: Az eszköz KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Ha lakókörnyezetben használják (ahol általában a CISPR 11, B osztály szükséges), előfordulhat, hogy az eszköz nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak enyhítő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy más irányba kell fordítania a berendezést.

Az elektromágneses interferencia nem akadályozza meg az eszköz elektromos zárását és tüzelését. Az eszközt meghatározott elektromágneses környezetben kell használni. Az eszköz használatakor kövesse az alábbi táblázatok utasításait.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

Az eszköz és az újratöltő egységek az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgálnak; a vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják:

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás, CISPR 11	1. csoport	A motoros, csuklós varrógépek és újratöltő egységek RF-energiát csak belső működésükhöz használnak. Ezért RF-kibocsátásuk alacsony, és kicsi a valószínűsége, hogy interferenciát okoznának a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás, CISPR 11	A osztály	A motoros, csuklós varrógépek és újratöltő egységek professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra alkalmasak.
Harmonikus torzítás, IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás és villódzás (flicker), IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az eszköz és az újratöltő egységek az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgálnak; a vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell az ilyen környezetben való használatot:

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés, IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéssel; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkezéssel; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziensek / burst-ök, IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz ismétlési frekvencia	Nem alkalmazható	Akkumulátoros táplálás és nincs 3 m-nél hosszabb jelvezeték.
Lökőfeszültségek (surges), IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték–vezeték; ±2 kV vezeték–föld	Nem alkalmazható	Akkumulátoros táplálás és nincs 30 m-nél hosszabb vagy kültérre vezető jelvezeték.
Feszültségletörések és -kimaradások, IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál. 70% UT; 25 ciklus 0°-nál. 0% UT; 250 ciklus	Nem alkalmazható	Akkumulátoros táplálás.
Névleges hálózati frekvenciájú mágneses	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses térnek a tipikus

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
tér, IEC 61000-4-8			kereskedelmi vagy kórházi környezet szokásos helyére jellemző jellemzőkkel kell rendelkeznie.

Megjegyzés: Az UT a vizsgálati feszültség alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültségre utal.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés (RF mezők)

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-mezők által indukált vezetett zavarok, IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz); 6 V az ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között; 80% AM 1 kHz-en	Nem alkalmazható	
Sugárzott RF elektromágneses mezők, IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz); 80% AM 1 kHz-en	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz); 80% AM 1 kHz-en	

Zavartűrés RF vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben (IEC 61000-4-3)

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Max. teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrési szint (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM, ± 5 kHz deviáció, 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710 / 745 / 780	704–787	LTE 13., 17. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
810 / 870 / 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció 18 Hz	2	0,3	28
1720 / 1845 / 1970	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sáv, UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240 / 5500 / 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – közeli mágneses terekkel szembeni zavartűrés

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési szint (A/m)
Közeli mágneses terekkel szembeni zavartűrés, IEC 61000-4-39:2017	134,2 kHz	Impulzusmoduláció, 2,1 kHz	65

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési szint (A/m)
	13,56 MHz	Impulzusmoduláció, 50 kHz	7,5

A csomagoláson használt szimbólumok

Szimbólum jelentése	Magyarázat
Sterilizálási tétel (batch)	A sterilizálási tétel azonosítója.
Itt nyissa fel („Peel Here”)	A csomagolás felnyitási helye.
HDPE újrahasznosítható	Nagy sűrűségű polietilén, újrahasznosítható.
Újrahasznosítható	Az anyag újrahasznosítható.
BF típusú alkalmazott alkatrész	BF típusú beteggel érintkező alkalmazott rész.
Lásd a használati útmutatót	Olvassa el a használati útmutatót.
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az EK-ban kijelölt meghatalmazott képviselő.
Ne használja, ha a csomagolás sérült	Sérült csomagolás esetén ne használja.
Nem sterilizálható újra	Ismételt sterilizálás tilos.
Gyártó	A termék gyártója.
Gyártás dátuma	A termék gyártásának időpontja.
Sorozatszám	A termék sorozatszáma.
Tételkód (batch code)	A gyártási tétel kódja.
Felhasználható (lejárati idő)	Az utolsó felhasználási dátum.
Törékeny, óvatosan kezelendő	Törékeny tartalom, óvatos kezelés szükséges.
Szárazon tartandó	Nedvességtől védendő.
Napfénytől védendő	Közvetlen napfénytől távol tartandó.
Felfelé	A csomag ezzel az oldallal felfelé tartandó.
Nem használható újra	Egyszer használatos termék.
Figyelem	Figyelmeztető jelzés; lásd a kísérő dokumentumot.
Katalógusszám	A termék katalógus-(rendelési) száma.
Tárolási hőmérséklet-határérték	A megengedett tárolási hőmérséklet-tartomány.
Tárolási páratartalom-korlátozás	A megengedett tárolási páratartalom-tartomány.
Tárolási légnyomás-korlátozás	A megengedett tárolási légnyomás-tartomány.
Egyszeres steril gátrendszer	Egyszeres steril gátrendszerrel csomagolt.
Gyártás országa	A termék gyártásának országa.
Orvostechnikai eszköz	A termék orvostechnikai eszköz.
Egyedi eszközazonosító (UDI)	Egyedi eszközazonosító.
Etilén-oxiddal sterilizálva	A sterilizálás etilén-oxiddal történt.
Olvassa el a használati útmutatót (nyomtatott vagy elektronikus)	Tekintse meg a használati útmutatót, illetve az elektronikus használati útmutatót: www.int.reachsurgical.com/support

Gyártó és képviselő

Kiadás dátuma: 2024-08-25

Gyártó: Reach Surgical, Inc. — 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, Kína

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben: MDSS GmbH — Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Németország

Támogatás: www.int.reachsurgical.com/support