

REACH SURGICAL | iREACH Omnia

IREACH OMNIA újratöltő egységek (Reload egységek)

Újratöltő egységek – Használati útmutató

IREACH OMNIA újratöltő egységek. 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 életveszélyt 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 Omnia újratöltő egységek (a továbbiakban: az eszköz) steril, egyetlen betegen, egyszer használatos eszközök, amelyek az iReach Omnia motoros, csuklós varrógépekkel együtt használva egyszerre képesek a szövet átvágására és összevarrására (összekapcsolására). Hat eltolt (lépcsőzött) kapocssor található: a vágásvonal mindkét oldalán három-három sor.

Részegységek megnevezése – Újratöltő egység (01. 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: 01. ábra – Az újratöltő (Reload) egység rajza a részegységek számozott megnevezésével. Az egység a varrógép szárára illeszthető, két pofával rendelkező végegység. Jelölések: (01) Üllőpofa – a kapcsokat formázó szemközti pofa; (02) Tölténypofa – a kapcsokat tartó pofa; (03) Töltény – a kapocstár, amelyben a vágásvonal mindkét oldalán három-három eltolt kapocssor van; (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 varrógép szárával való helyes összeillesztéshez. A pofákon és a száron a számok a megfelelő elemre mutatnak.]

Kompatibilitási információk

Az eszköz kizárólag a gyártó motoros, csuklós varrógépeivel kompatibilis. Ha az eszközt minimálisan invazív sebészethez használják, trokár szükséges.

Termékspecifikációk

01. 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
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

Rendeltetésszerű használat

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

Javallatok (indikációk)

Az eszköz a motoros, csuklós varrógépekkel együtt használandó szövetek átvágására, reszekciójára és/vagy anasztomózisok kialakítására. 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

Általános népesség, beleértve a felnőtteket és a gyermekeket.

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 01. 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 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-feltételesen kompatibilis (MR Conditional)

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

- Csak 1,5 teslás és 3,0 teslás 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 teslás MR-rendszerrel készített képalkotásnál.

Használati utasítás

Az üzemeltetési utasításokkal kapcsolatos további információkért lásd az iReach Omnia motoros, csuklós varrógépek használati útmutatóját.

Ártalmatlanítás

Az eszköz használata után a helyi előírásoknak megfelelően, szabályszerűen kell ártalmatlanítani. Ha az eszközt az ártalmatlanítás előtt fertőtleníteni (dekontaminálni) kell, kövesse a kórházi protokollt és a helyi előírásokat.

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 technikáról, 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 keresztfertőzés kockázatát hordozza, beleértve – de nem kizárólagosan – a fertőző betegségek átvitelét, ami sérülést, betegséget vagy halált okozhat.
- 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.
- 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.
- 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.

Tárolási követelmények

Hőmérséklet: -10 °C – 54 °C. Relatív páratartalom: 0% – 70%.

Szállítási követelmények

Hőmérséklet: -10 °C – 54 °C. Relatív páratartalom: 0% – 70%.

Üzemeltetési környezeti követelmények

Hőmérséklet: 10 °C – 40 °C. Relatív páratartalom: 30% – 75%.

Lejáratí idő

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

Kiszerezés

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

A csomagoláson használt szimbólumok

Szimbólum jelentése	Magyarázat
Sterilizálási tétel (batch)	A sterilizálási tétel azonosítója.
Itt nyissa fel („Peel Here”)	A csomagolás felnyitási helye.
HDPE újrahazsnosítható	Nagy sűrűségű polietilén, újrahazsnosítható.
Újrahazsnosítható	Az anyag újrahazsnosítható.
Olvassa el a használati útmutatót (nyomtatott vagy elektronikus)	Tekintse meg a használati útmutatót, illetve az elektronikus használati útmutatót: www.int.reachsurgical.com/support
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 (lejáratí idő)	Az utolsó felhasználási dátum.
Törékeny, óvatosan kezelendő	Törékeny tartalom, óvatos kezelés szükséges.
Szárazon tartandó	Nedvességtől védendő.

Szimbólum jelentése	Magyarázat
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.
Egyszeres steril gátrendszer	Egyszeres steril gátrendszerrel csomagolt.
Gyártás országa	A termék gyártásának országa (CN – Kína).
Orvostechnikai eszköz	A termék orvostechnikai eszköz.
Egyedi eszközazonosító (UDI)	Egyedi eszközazonosító.
Etilén-oxiddal sterilizálva	A sterilizálás etilén-oxiddal történt.

Gyártó és képviselő

Kiadás dátuma: 2024-08-12

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