

REACH SURGICAL

iREACH Omnia

IREACH OMNIA Reload Units

bg Пълнител за съшивател
Инструкции
cs Zásobník
Návod k použití
da Genindlæsningsheder
Vejledning
de Nachladeeinheit
Gebrauchsanweisung
el Ανταλλακτικές κεφαλές
Οδηγίες
es Unidades de recarga
Instrucciones
et Täitekomplektid
Nõudlusjuhend
fi Uudelleenlatausyksiköt
Ohjeet
fr Chargeurs
Instructions
hr Jedinice punjenja
Upute
hu Kapocsátántöltők
Utasítások
it Ricarica
Istruzioni
lt Dėtuvmėmis
Instrukcija
lv Kasešū vienības
Instrukcijas
nl Herlaadbare units
Instructies
no Etterladeenheter
Instruksjoner
pl Ładunki
Instrukcje
pt Unidades de Recarga
Instruções
ro Rezerve
Instrucțiuni
sk Zásobníky
Návod na použitie
sl Enote za polnila
Navodila
sv Omladdningsheter
Instruktioner

Rev. A.0

0197

Reach Surgical, Inc.

120 Xinxing Road, West Zone, TEDA,300462 Tianjin P.R. China

MDSS GmbH

Schiffgraben 41,30175 Hannover, Germany

Issu date: 2025-06-11

Int.reachsurgical.com

01 **Illustration / Illustrace / Illustrationer / Abbildungen / Εικόνες / Ilustraciones / Illustratiosnoid / Kuvitukset / Illustrations / Slike / Ilustraciók / Illustrazioni / Ilustrācijas / Ilustracjões / Afbeeldingen / Illustrasjoner / Ilustracje / Ilustracões / Illustrationer**

bg/Български

Преди да използвате този инструмент, моля, прочетете внимателно следното съдържание. Този документ е предназначен да помогне при използването на този инструмент. Той не е справочник за хирургически техники.

Използвани стандартни конвенции: Предупреждение, ВНИМАНИЕ и забележка

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се предоставя под формата на предупреждение, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или забележка. Тези извления се намират в цялата документация. Тези извления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка в дадена процедура.

Предупреждение: Предупреждението указва процедура, практика или условие за експлоатация или поддръжка, които при неспазване могат да доведат до телесни повреди или загуба на живот.

Внимание: Предупреждението предупрежда потребителя за потенциална опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални грижи, необходими за безопасното и ефективно използване на инструментите, и грижи, необходими за избягване на повреда на инструментите, които може да възникне в резултат на употреба или неправилна употреба.

Бележка: Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ефективното изпълнение на дадена задача.

Описание
Omnia Пълнител за съшивател (наричан по-долу "Инструментът") е стерилен инструмент за еднократна употреба от един пациент, който, когато се използва с iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели, може едновременно да реже и скрепява тъкани. Има шест шахматно разположени реда скоби, по три от двете страни на линията на разреза. Скобите са изработени от титан. Скобите са поставени импланти, които осигуряват затваряне и прилепване на тъканите от момента на имплантирането през критичните фази на заздравяването. Заздравяването на тъканите продължава, като го-полявата част от процеса приключва в рамките на 21-28 дни. Скобите остават на мястото си за цял живот, освен ако лекуващият лекар прецени, че е необходимо да бъдат отстранени.

Номенклатура - Пълнител за съшивател (Илюстрация 01)

[01] Челост на опората	[02] Челост на пълнителя
[03] пълнителя	[04] клина за транспортиране
[05] найкрайник	[06] Линия на зашиване
[07] Линия на среза	[08] Проксимална крайна линия
[09] Индикатор на острието на ножа	[10] Найкрайник
[11] МАРКЕРЪТ за подравняване	[12] Защитен найкрайник

Информация за съвместимост
Инструментът е съвместим само с Моторизирани артикулиращи съшиватели, Ендоскопски линейни режещи телбодии и Защитен найкрайник от производителите.
Когато инструментът се използва за минимално инвазивна хирургия, е необходим трокар.

Спецификации на продукта

Диаграма 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове

Код на продукта	Цвят	Дължина на линията на зашиване (мм)	Височина на отворена скоба (мм)	Височина на затворена скоба (мм)	Диапазон на дебелина на тъканта	Съвместимост на трокарите (мм)
ID3020	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12
ID4520	Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12
ID6020	Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12
ID3025	Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12
ID4525	Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12
ID6025	Бял	60	2.5	1.0	Тънък	12
ID4535	Син	45	3.5	1.5	Среден	12
ID6035	Син	60	3.5	1.5	Среден	12
ID4548	Зелен	45	4.8	2.0	Дебел	15
ID6048	Зелен	60	4.8	2.0	Дебел	15
ID30TAN	Бежов	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
ID45TAN	Бежов	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
ID60TAN	Бежов	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
ID30PUL	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45PUL	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID60PUL	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45BLK	Черен	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
ID60BLK	Черен	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
ID3020B	Сив	30	2.0	0.75	Съдов	12
ID4520B	Сив	45	2.0	0.75	Съдов	12
ID6020B	Сив	60	2.0	0.75	Съдов	12
ID3025B	Бял	30	2.5	1.0	Тънък	12
ID4525B	Бял	45	2.5	1.0	Тънък	12
ID4535B	Син	45	3.5	1.5	Среден	12
ID6035B	Син	60	3.5	1.5	Среден	12
ID30TANB	Бежов	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
ID45TANB	Бежов	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
ID60TANB	Бежов	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
ID30PULB	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID45PULB	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
ID60PULB	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSV3025	Бял	30	2.5	1	Тънък	12
IDSV4525	Бял	45	2.5	1	Тънък	12
IDSV6025	Бял	60	2.5	1	Тънък	12
IDSV4535	Син	45	3.5	1.5	Среден	12
IDSV6035	Син	60	3.5	1.5	Среден	12
IDSV4548	Зелен	45	4.8	2	Дебел	15
IDSV6048	Зелен	60	4.8	2	Дебел	15
IDSV30TAN	Бежов	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSV45TAN	Бежов	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSV60TAN	Бежов	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSV45PUL	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSV60PUL	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSV45BLK	Черен	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
IDSV60BLK	Черен	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
IDSV3025B	Бял	30	2.5	1	Тънък	12

IDSV4525B	Бял	45	2.5	1	Тънък	12
IDSV30TANB	Бежов	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSV45TANB	Бежов	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSTV30TAN	Бежов	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSTV45TAN	Бежов	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSTV60TAN	Бежов	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSTV30PUL	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSTV45PUL	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSTV60PUL	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSTV45BLK	Черен	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
IDSTV60BLK	Черен	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Изключително дебел	15
IDSTV30TANB	Бежов	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSTV45TANB	Бежов	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSTV60TANB	Бежов	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Съдови/тънкия	12
IDSTV30PULB	Лилаво	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSTV45PULB	Лилаво	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12
IDSTV60PULB	Лилаво	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Средна/дебела	12

Търговско наименование	Код на продукта
iREACH Protective Sleeve	IDP1

Предназначение

Този инструмент е предназначен за трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на анастомози.

Показания

Този инструмент е предназначен да се използва заедно с Моторизирани артикулиращи съшиватели за прерязване, резекция на тъкани и/или създаване на анастомози. Този намира приложение в отворени и минимално инвазивни операции, включително гръдни, коремни, гинекологични и урологични операции. Използва се за трансекция и резекция на белите дробове, бронхиалната тъкан, червата, стомаха, уретрата, бъбреците, матката.

Предназначен потребител

Този инструмент се използва от медицински специалисти, които го използват за хирургически цели.

Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

Предвидена група пациенти

Възрастни и деца, които се нуждаят от резекция и реконструкция на тъкани в гръдната и коремната кухина.

Клинични ползи

Инструментът може да се използва безопасно и ефективно при трансекция, резекция на тъкани и/или създаване на анастомози.

Противопоказания

- Не използвайте инструментите върху аортата, сърцето и централната кръвоносна система.
- Не използвайте инструментите върху исемични или некротични тъкани.
- Дебелината на тъканта трябва да се прецени внимателно преди изстъпването. Направете справка в **Таблица 01 - Пълнител за съшивател Продуктови кодове** за изискването за компресия на тъканта (Височина на затворена скоба) за всеки размер скоби. Ако тъканта не може да се компресира удобно до височината на затворената скоба или лесно се компресира до по-малко от височината на затворената скоба, тъканта е противопоказана, тъй като може да е твърде дебела или твърде тънка за избягване размер скоба.
- Инструментът не е предназначен за употреба, когато хирургическото зашиване е противопоказано.

Странични ефекти

Потенциалните усложнения, свързани с използването на инструмента, включват кръвоизлив, нараняване на тъканите, попадане на стерилна повърхност или пренасане на патогени, възпалителни или случайна реакция на тъканите, електрически удар, материални щети или щети на околната среда. Освен това непълно зашиване, невъзможността за рязане или повредата на Инструмента могат да причинят случайно нараняване, удължаване на времето за работа или промяна на метода на работа.

Информация за безопасност при МРТ

	Продуктът е MR условно съвместим. Пациент с един или повече от продукта може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Непазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.
Основно MR	
Параметър	Условия на употреба/информация
Сила на статичното магнитно поле (T)	1.5-Тесла или 3.0-Тесла
Ориентация на статичното магнитно поле	Хоризонтално
Максимален пространствен градиент на полето (T/m и gauss/cm)	40-T/m (4000 gauss/cm)
Поляризация на RF възбуждане	Кръгово поляризирана (CP) (т.е. квадратура трансмисион)
Предавателна RF бобина	Може да се използва всякаква RF бобина за предаване
Приемателна RF бобина	Може да се използва всякаква RF бобина само за приемане
Режим на работа на MR системата	Нормален режим на работа
Максимална средна стойност на SAR за цялото тяло (W/kg)	2 W/kg (нормален режим на работа)
Продължителността на сканирането и време на изкачване	Средна стойност на SAR за цялото тяло от 2 W/kg за 60 минути непрекъснато излагане на RF (т.е. за импулсна последователност или последователности/серии без прекъсвания)
MR артефакт	Наличието на този имплант води до артефакти в изображенията. Затова внимателно подбирате параметрите на импулсната последователност, ако имплантът се намира в област на интерес.

Инструкции за употреба

За повече информация относно инструкциите за работа вижте документа с инструкциите на iReach Omnia Моторизирани артикулиращи съшиватели.

Изхвърляне

След като инструментът бъде използван, изхвърлете го правилно в съответствие с местните разпоредби. Ако Инструментът изисква обезбазаване преди изхвърляне, следвайте болнични протоколи и местните разпоредби.

Предупреждения и предпазни мерки

- Прегледайте транспортната кутия и инструмента за следи от повреди при транспортиране. Отбележете всички липси, счупвания или видни повреди, запалете доказателствата, незабавно уведовете отдела за обслужване на клиенти или дистрибутора и заменете инструментите с нов. Не използвайте повреден продукт.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и познания за минимално инвазивните техники. Преди извършване на всяка минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Диаметърът на инструментите за минимално инвазивна процедура може да варира при различните производители. Когато таквима инструменти и аксесори от различни производители се използват заедно при процедура, проверете техната съвместимост преди процедурата.
- Не използвайте инструментите, ако валът е видимо огънат.
- Инструментите са аксесори, различни от тези, посочени или предоставени от производителя на това оборудване, може да изхвърляне, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Инструментът трябва да бъде изхвърлен след процедурата, след като опаковката е отворена.
- Инструментът е проектиран, проверен и произведен само за една процедура. Не използвайте повторно, не обработвайте и не реконструирате инструментите, тъй като това може да наруши структурната цялост на инструментите и/или да доведе до повреда на инструментите, които от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба на инструментите може да създаде риск от замърсяване, инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания, които може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.
- Преди да монтирате инструментите към съшивател, уверете се, че съшивателът не е съчленен.
- Не сваляйте клина за транспортиране, преди Пълнител за съшивател да е зареден в инструментите.
- Поставяете щифта в дисталния край на Найкрайник в Пълнителя за съшивател. Уверете се, че знаеок със стрелка на Найкрайник е подравнен със знака със стрелка на Пълнителя за съшивател. След като Пълнител за съшивател е натъпкан в Найкрайник, завързете на 45° по посока на часовниковата стрелка, за да го заключите.
- След като отстраните клина за транспортиране, наблюдавайте повърхността на пълнителя. Ако се вижда някаква тава за телчета, Пълнител за съшивател трябва да се замени с друга Пълнител за съшивател. (Ако се вижда тава за телчета, пълнителя може да е повреден от телчетата).
- Когато челостите са затворени, те не се артикулират.
- При избора на Пълнител за съшивател трябва да се обърне внимание на съществуващите патологични състояния, както и на всяко предоперативно лечение, например лъчетерапия, на което пациентът може да е бил подложен. Някои състояния или предоперативни лечения могат да предизвикат повреда на дебелината на тъканта, която би надхвърляла посочения диапазон на дебелината на Пълнител за съшивател.
- Избягвайте да използвате инструментите в близост до друго оборудване или подреден с него. Ако е необходимо да използвате инструментите в съседство с друг инструмент, обърнете внимание и обърнете внимание на всякакви аномалии.
- Не модифицирайте инструментите без разрешение от производителя.
- Използването на аксесори, различни от тези, посочени или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на този инструмент и да доведе до неправилно функциониране.
- Инструментът не може да работи в среда, обогатена с кислород.
- Уведомяване до потребителя и/или пациента, че всеки сериен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребител и/или пациентът.
- Възлизте на Резюме на безопасността и клиничните резултати (SSCP) се отнасят до <https://www.int.reachsurgical.com/support>.
- Ако е необходимо, поставете защитен найкрайник в Челост на опората (Илюстрация 01).
- Защитен найкрайник е само за еднократна употреба. Не го изваждайте от Челост на опората след монтира.

Изисквания за съхранение

Температура: -10°C - 54°C

Относителна влажност: 0% - 70%

Транспортни изисквания

Температура: -10°C - 54°C

Относителна влажност: 0% - 70%

Изисквания към работната среда

Температура: 10°C - 40°C

Относителна влажност: 30% - 75%

Дата на изтичане на валидността

Инструментът се стерилизира чрез етиленов оксид. Срокът на годност е отбелязан върху опаковката. Не използвайте този инструмент след изтичане на срока му на годност.

Как се поставя

Този инструмент се доставя стерилиз за употреба от един пациент. Изхвърлете го след употреба.

cs/Cesky

Před použitím tohoto přístroje si pozorně přečtěte následující obsah. Tento dokument je pomoc při používání tohoto nástroje. Někdy se o příručku pro chirurgické techniky.

Použití standardní konvence: Upozornění, VAROVÁNÍ a poznámky. Informace týkající se bezpečnosti a důkladného provedení dolož budou uvedeny ve formě UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ nebo POZNÁMKY.

Toto prohlášení se nachází v celé dokumentaci. Toto prohlášení je třeba si přečíst před pokračováním v dalším kroku postupu. **Varování:** Upozornění označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést k zranění osoby nebo ztrátě života.

Upozornění: Upozornění upozorňuje uživatele na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení či jiného majetku, pokud se jí vyhne. Může být také použito k varování před nebezpečnými postupy. Zahnuje zvláštní pé

IDSV45TAN	Gyldenbrunt	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV60TAN	Gyldenbrunt	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV45PUL	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middeltlyk/tyk	12
IDSV60PUL	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middeltlyk/tyk	12
IDSV45BLK	Sort	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykt	15
IDSV60BLK	Sort	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykt	15
IDSV30Z5B	Hvid	30	2,5	1,0	Tynd	12
IDSV45Z5B	Hvid	45	2,5	1,0	Tynd	12
IDSV30TANB	Gyldenbrunt	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV45TANB	Gyldenbrunt	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV30TAN	Gyldenbrunt	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV45TAN	Gyldenbrunt	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV45PUL	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middeltlyk/tyk	12
IDSV60PUL	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middeltlyk/tyk	12
IDSV45BLK	Sort	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykt	15
IDSV60BLK	Sort	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykt	15
IDSV30ZANB	Gyldenbrunt	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV45TANB	Gyldenbrunt	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulært/tyndt	12
IDSV30PULB	Violet	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middeltlyk/tyk	12
IDSV45PULB	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middeltlyk/tyk	12
IDSV60PULB	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middeltlyk/tyk	12

Handelsnavn	Produktkode
IREACH Beskyttelseshylster	IDP1

Tilslået brug

Dette instrument er beregnet til gennemskæring, resektion af væv og/eller etablering af anastomoser .

Indikationer

Dette instrument er beregnet til at blive brugt sammen med de Kraftdrevene leddelede hæftemaskiner til transektion, resektion af væv og/eller opretelse af anastomoser. Det har anvendelser i åbne og minimalt invasive operationer, herunder thorax*, abdominal*, gynækologisk og urologisk kirurgi. Den bruges til gennemskæring og resektion af lunger, bronkialvæv, tarme, mave, urinar, nyrer og livmoder.

Tilræktet bruger

Dette instrument bruges af sundhedspersonale, som bruger det til kirurgiske formål.

Tilræktet brug Miljø

Dette instrument er beregnet til at blive brugt på et hospital.

Tilræktet patientgruppe

Voksne og børn, der har brug for resektion og rekonstruktion af væv i bryst- og bughulen.

Kliniske forde

Instrumentet kan bruges sikkert og effektivt til gennemskæring, resektion af væv og/eller etablering af anastomoser.

Kontraindikationer

- Brug ikke instrumentet på aorta, hjertet og det centrale kredsløbssystem.
- Brug ikke instrumentet på iskæmisk eller nekrotisk væv.
- Vævsykkelte skal være omhyggeligt forberedt til affyring. Se **diagram 01 - Produktkode for Genindlæsningsenheder** for krav til vævskompression (Lukket clipshøjde) for hver clipstype. Hvis vævet ikke kan komprimeres komfortabelt til den lukkede clipshøjde eller til komprimeres til mindre end den lukkede clipshøjde, er vævet kontraindiceret, da det kan være for tykt eller for tyndt til den valgte clipstype.
- Instrumentet er ikke beregnet til brug, når kirurgisk clips er kontraindiceret .

Bivirkninger

Potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af instrumentet omfatter blødning, vævsskade, indføring af ikke-steril overflade eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller utilsigtet vævseruktion, elektrisk stød, materielle skader eller miljøskaer. Desuden kan uheldstændig sutureting, manglende evne til at skære eller beskadigelse af instrumentet forårsage utilsigtet skade, forlængelse af operationen eller ændring af operationsmetoden.

Information om MRI-sikkerhed

 MR MR Betinget	Produktet er MR-betinget. En patient med et eller flere af disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade på patienten.
Parameter	Betingelser for brug/information
Statisk magnetisk feltstyrke (T)	1,5-Tesla eller 3,0-Tesla
Statisk magnetisk feltorientering	Vandret
Maksimal rumlig feltgradient (T/m og gauss/cm)	40-T/m (4.000-gauss/cm)
Polarisering af RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadratur-transmission)
Sende RF-spole	Enhver RF-spole til transmission kan bruges
Modtag RF-spole	Enhver RF-spole, der kun modtager, kan bruges
MR-systemets driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal gennemsnitlig SAR for hele kroppen (W/kg)	2 W/kg (normal driftstilstand)
Scanningens varighed og ventetid	Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg i 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering (dvs. pr. pulssøkkens eller back-to-back-sekvenser/serier under pauser)
Artefakt i MR-billede	Tilstedeværelsen af dette implantat producerer en billednærmess artefakt. Vælg derfor omhyggeligt pulssøkkensparametre, hvis implantatet er placeret i interesseområdet.

Vejlledning til brug

Se vejledningen til iReach Omnia Kraftdrevene leddelede hæftemaskiner for at få flere oplysninger om betjeningsvejledningen.

Bortskaffelse

Når instrumentet er brugt, skal det bortskaffes korrekt i henhold til lokale bestemmelser. Hvis instrumentet kræver dekontaminering for bortskaffelse, skal du følge hospitals protokol og lokale regler.

Advarsler og forholdsregler

- Undersøg forsendelseskartonen og instrumentet for tegn på forsendelseskader. Noter eventuelle mangler, brud eller åbenlyse skader, opbevar beholdere, underret skads kundeservice eller distributøren, og erstæt med et nyt instrument. Brug ikke et beskadiget produkt.
- Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig træning og kendskab til minimalt invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur om teknikker, kontrol og fare, før du udfører en minimalt invasiv procedure.
- Instrumentet til minimalt invasive procedurer kan variere i diameter fra producent til producent. Når sådanne instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal deres kompatibilitet kontrolleres før proceduren.
- Brug ikke instrumentet, hvis skaffet er synligt beskadiget.
- Instrumentet eller udstyr, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig bortskaffelse for at forhindre biologisk kontaminering.
- Instrumentet skal bortskaffes efter proceduren, når pakken er åbnet.
- Instrumentet er kun designet, inspiceret og fremstillet til en enkelt procedure. Instrumentet må ikke genbruges, oparbejdes eller restileres, da det kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet og/eller føde til instrumentfejl, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Genbrug af instrumentet kan skabe risiko for kontaminering, infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme, som kan føre til skade, sygdom eller død.
- Er du installer instrumentet på stageren, skal du sørge for, at stageren ikke er leddet.
- Transportkabiner må ikke bremse, før Genindlæsningsenheden er sat på instrumentet.
- Sæt stiften i den distale ende af Skaffet ind i Genindlæsningsenheden. Sørg for, at piltegenten på Skaffet er på linje med piltegenten på Genindlæsningsenheden. Når Genindlæsningsenheden er sat helt ind i Skaffet, skal du dreje 45° med uret for at låse den.
- Når du har fjernet Transportkiblen, skal du observere overfladen på Patronen. Genindlæsningsenhederne skal udfiskes med andre Genindlæsningsenheder, hvis der er en synlig baksidet på clips. (Hvis hæfteskabene er synlig, indeholder Patronkåben muligvis ikke clips).
- Må ikke artikuleres, når kærberne er lukkede.
- Eftér valg af Genindlæsningsenheder skal der tages nøje hensyn til eksisterende patologiske tilstande samt enhver præoperativ behandling, da det kan kompromittere patientens tilstande gennemgætt. Vise tilstande eller præoperative behandlinger kan medføre ændringer i vævssykkelten, der overskrider det angivne interval for vævssykkelsen for standardvalget af Genindlæsningsenheder.
- Undgå at bruge instrumentet ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge instrumentet ved siden af eller stablet sammen med andet instrument, skal du være opmærksom og bemærke eventuelle abnormiteter.
- Instrumentet må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.
- Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udståling eller nedslæb elektromagnetisk immunitet for dette instrument og resultere i ukorrekt funktion.
- Instrumentet kan ikke betjenes i berørt tilstand.
- En meddelelse til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Link til Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) henviser til https://www.int.reachsurgical.com/support
- Sæt om nødvendigt Beskyttelseshylsteret ind i Ambolts kæben (Illustration 01).
- Beskyttelseshylsteret er kun til engangsbrug. Fjern den ikke fra Ambolts kæben efter installation.

Krav til opbevaring

Temperatur: -10°C ~ -54°C
Relativ luftfugtighed: 0% ~ 70%

Krav til transport

Temperatur: -10°C ~ -54°C
Relativ luftfugtighed: 0% ~ 70%

Krav til driftsmiljøet

Temperatur: 10°C ~ -40°C
Relativ luftfugtighed: 30% ~ 75%

Udløbsdato
Instrumentet er steriliseret med ethylenoxid. Udløbsdatoen er angivet på pakken. Brug ikke dette instrument efter udløbsdatoen.

Hvordan leveret

Dette instrument leveres steril til brug en enkelt patient. Kasseres efter brug.

de/Deutsch

Bevor Sie dieses Instrument benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch.

Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung des Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Verwendete Standardkonventionen: Vorsicht-, WARNUNG- und allgemeine-Hinweise

Informationen zur sicheren und gründlichen Ausführung einer Aufgabe werden in Form von Vorsichtsweisen, WARNUNGEN oder allgemeinen Hinweisen gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

Warnung: Ein Warnhinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

Vorsicht: Ein Vorsichtshinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen. Dies schließt die besondere Sorgfalt ein, die für die sichere und wirksame Verwendung des Geräts erforderlich ist, sowie die Sorgfalt, die erforderlich ist, um Schäden an einem Gerät zu vermeiden, die infolge der Verwendung oder des Missbrauchs auftreten können.

Allgemeiner Hinweis: Ein allgemeiner Hinweis weist auf einen Vorgang, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die für die effiziente Ausführung einer Aufgabe erforderlich ist.

Beschreibung

Die **Omnia Nachladeeinheit** (im Folgenden als Instrument bezeichnet) ist ein steriles Instrument für den einmaligen Gebrauch mit Patienten, das bei Revom teking mit dem iReach Omnia Kraftdrevene leddelede Hæftemaskinen gleichzeitig Gewebe schneiden und klammern kann. Es verfügt über sechs gestaffelte Klammerreihen, drei auf jeder Seite der Schnittlinie. Die Klammern sind aus Titan gefertigt.

Die Klammern sind permanente Implantate, die vom Zeitpunkt der Implantation bis zum Ende der kritischen Heilungsphase für das Verschluss des Gewebeheilung setzt ein und ist nach 21 bis 28 Tagen weitgehend abgeschlossen. Die Klammern verbleiben lebenslang im Körper des Patienten, sofern sie nicht nach Ansicht des behandelnden Arztes entfernt werden müssen.

Nomenklatur- Nachladeeinheit (Abbildung 01)

[01] Gegenlager	[02] Magazinlager
[03] Magazin	[04] Versandkehl
[05] Spitze	[06] Klammernahl Markierung
[07] Schnitt Markierung	[08] Proximale Markierung
[09] Klingen-Indikator	[10] Schaft
[11] Ausrichtungsmarkierung	[12] Schützende Spitze

Informationen zur Kompatibilität

Das Instrument ist nur mit dem gepowerten abwinkelbaren Klammernahinstrument, dem Handgriff für endoskopischen Linearschneider und der Schützenden Spitze des Herstellers kompatibel.

Wenn das Instrument für minimalinvasive Eingriffe verwendet wird, ist ein Trokar erforderlich.

Produktspezifikationen

Produkt-Code	Farbe	Länge der Klammernahnt (mm)	Offene Klammerehöhe (mm)	Geschlossene Klammerehöhe (mm)	Gewebestärkebereich	Trokar-Kompatibilität (mm)
ID3020	Grau	30	2,0	0,75	Gefäße	12
ID4520	Grau	45	2,0	0,75	Gefäße	12
ID6020	Grau	60	2,0	0,75	Gefäße	12
ID3025	Weiß	30	2,5	1,0	Dünn	12
ID4525	Weiß	45	2,5	1,0	Dünn	12
ID6025	Weiß	60	2,5	1,0	Dünn	12
ID4535	Blau	45	3,5	1,5	Mittel	12
ID6035	Blau	60	3,5	1,5	Mittel	12
ID4548	Grün	45	4,8	2,0	Dickes	15
ID6048	Grün	60	4,8	2,0	Dickes	15
ID30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
ID30PUL	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
ID45PUL	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
ID60PUL	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV30Z5	Weiß	30	2,5	1	Dünn	12
IDSV45Z5	Weiß	45	2,5	1	Dünn	12
IDSV60Z5	Weiß	60	2,5	1	Dünn	12
IDSV4535	Blau	45	3,5	1,5	Mittel	12
IDSV6035	Blau	60	3,5	1,5	Mittel	12
IDSV4548	Grün	45	4,8	2	Dickes	15

IDSV6048	Grün	60	4,8	2	Dickes	15
IDSV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV45PUL	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV60PUL	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV45BLK	Schwarz	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dick	15
IDSV60BLK	Schwarz	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dick	15
IDSV30Z5B	Weiß	30	2,5	1	Dünn	12
IDSV45Z5B	Weiß	45	2,5	1	Dünn	12
IDSV30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV30PUL	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV45PUL	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV60PUL	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV45BLK	Schwarz	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dick	15
IDSV60BLK	Schwarz	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dick	15
IDSV30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV60TANB	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulär/Dünn	12
IDSV30PULB	Lila	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV45PULB	Lila	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12
IDSV60PULB	Lila	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mittel/Dick	12

Tabelle 02 Zubehör

Handelsname	Produkt-Code
IREACH Protective Sleeve	IDP1

Verwendungszweck

Dieses Instrument ist für Transektion, Resektion von Geweben und/oder Herstellung von Anastomosen bestimmt.

Indikationen

Dieses Instrument ist für die Verwendung mit dem gepowerten abwinkelbaren Klammernahinstrument zum Durchtrennen, Resezieren von Gewebe und/oder zum Herstellen von Anastomosen vorgesehen. Es findet Anwendung in der offenen und minimalinvasiven Chirurgie, einschließlich der Thorax, Abdominal, gynäkologischen und urologischen Chirurgie. Er wird für die Durchtrennung und Resektion von Lunge, Bronchialgewebe, Darm, Magen, Harnröhre, Niere und Uterus verwendet.

Beabsichtigter Benutzer

Dieses Instrument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Instrument für chirurgische Zwecke verwendet.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe

Erwachsene und Kinder, die eine Resektion und Rekonstruktion von Gewebe in der Brust- und Bauchhöhle benötigen.

Klinische Vorteile

Das Instrument kann sicher und effektiv zur Durchtrennung, Resektion von Gewebe und/oder Herstellung von Anastomosen verwendet werden.

Kontraindikationen

- Das Instrument nicht an Aorta, Herz und zentralem Kreislaufsystem verwenden.
- Verwenden Sie das Instrument nicht bei ischämisch oder nekrotischem Gewebe.
- Die Gewebedicke sollte vor dem Brennen sorgfältig geprüft werden. Die Anforderungen an die Kompression des Gewebes (Geschlossene Klammerhöhe) für jede Klammergröße sind der **Tabelle 01 - Nachladeeinheiten Produktcodes zu entnehmen**. Wenn sich das Gewebe nicht bequem auf die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lässt oder sich leicht auf weniger als die geschlossene Klammerhöhe komprimieren lässt, ist das Gewebe kontraindiziert, da es möglicherweise zu dick oder zu dünn für die ausgewählte Klammergröße ist.
- Das Instrument ist nicht für die Verwendung bei kontraindizierten chirurgischen Klammerungen vorgesehen.

Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Instruments gehören Blutungen, Gewebewunden, die Einführung einer unentfernten Oberfläche oder die Übertragung von Krankheitserregern, entzündliche oder unbeabsichtigte Gewebereaktionen, Stromschläge, Sachschäden oder Umweltschäden. Darüber hinaus können eine unvollständige Naht, die Unfähigkeit zu schneiden oder eine Beschädigung des Instruments zu unbeabsichtigten Verletzungen, einer Verlängerung der Operationszeit oder einer Änderung der Operationsmethode führen.

Sicherheitshinweise für MRT

 MR MR-bedingt	Das Produkt ist MR-bedingt. Ein Patient mit einem oder mehreren dieser Produkte kann unter den folgenden Bedingungen sicher untersucht werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
Parameter	Verwendungsbedingungen/Informationen
Statische Magnetfeldstärke (T)	1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
Ausrichtung des statischen Magnetfelds	Horizontal
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m und Gauss/cm)	40 T/m (4.000 Gauss/cm)
RF-Anregungspolarisation	Zirkular polarisiert (CP) (d. h. Quadraturübertragung)
Sende-RF-Spule	Jede Sende-HF-Spule kann verwendet werden
Empfangs-RF-Spule	Jede reine Empfangs-HF-Spule kann verwendet werden
Betriebsmodus des MR-Systems	Normaler Betriebsmodus
Maximale durchschnittliche SAR für den gesamten Körper (W/kg)	2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
Scan-Dauer und Wartezeit	Durchschnittliche SAR für den gesamten Körper von 2 W/kg bei 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition (d. h. pro Impulssequenz oder aufeinander

ID0320B	Blanco	30	2,5	1,0	Fino	12
ID4520B	Blanco	45	2,5	1,0	Fino	12
ID6025B	Blanco	60	2,5	1,0	Fino	12
ID4535B	Azul	45	3,5	1,5	Medio	12
ID6035B	Azul	60	3,5	1,5	Medio	12
ID30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
ID45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
ID60TANB	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
ID30PULB	Púrpura	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
ID45PULB	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
ID60PULB	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV30Z5	Blanco	30	2,5	1	Fino	12
IDSV45Z5	Blanco	45	2,5	1	Fino	12
IDSV60Z5	Blanco	60	2,5	1	Fino	12
IDSV4535	Azul	45	3,5	1,5	Medio	12
IDSV6035	Azul	60	3,5	1,5	Medio	12
IDSV4548	Verde	45	4,8	2	Grueso	15
IDSV6048	Verde	60	4,8	2	Grueso	15
IDSV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV45PUL	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV60PUL	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV45BLK	Negro	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra Grueso	15
IDSV60BLK	Negro	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra Grueso	15
IDSV30Z5B	Blanco	30	2,5	1	Fino	12
IDSV45Z5B	Blanco	45	2,5	1	Fino	12
IDSV30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV30PUL	Púrpura	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV45PUL	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV60PUL	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV45BLK	Negro	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra Grueso	15
IDSV60BLK	Negro	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra Grueso	15
IDSV30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Delgado	12
IDSV30PUL	Púrpura	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV45PUL	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12
IDSV60PUL	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medio/Grueso	12

Nombre comercial	Código del producto
IREACH Protective Sleeve	IDP1

Uso previsto

El instrumento se utiliza para cortar transversalmente, extirpar tejidos y/o establecer una anastomosis.

Indicaciones

Este instrumento está destinado a ser utilizado con el Grapadoras articuladas motorizadas para la sección, rescisión de tejidos y/o creación de anastomosis. Tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas, urológicas. Se utiliza para la transección y rescisión de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra, riñón, útero.

Usuario previsto

Este instrumento se utiliza para los profesionales de la salud que lo utilizan con fines quirúrgicos.

Erborno de uso previsto

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista

Adultos y niños que requieren rescisión y reconstrucción de tejidos en las cavidades torácica y abdominal.

Beneficios clínicos

El instrumento puede utilizarse de forma segura y eficaz en la transección, rescisión de tejidos y/o creación de anastomosis.

Contraindicaciones

- No utilice el instrumental en la aorta, el corazón y el sistema circulatorio central.
- No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.
- El grosor del tejido debe ser evaluado cuidadosamente antes de la cocción. Consulte los **códigos de producto 01 - Unidades de recarga** para conocer los requisitos de compresión del tejido (Altura de la grapa cerrada) para cada tamaño de grapa. Si el tejido no puede comprimirse cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada, o se comprime fácilmente hasta menos de la altura de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.
- El instrumento no está destinado a utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado.

Efectos secundarios

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso del instrumento incluyen hemorragias, lesiones tisulares, introducción de la sutura no estéril o transferencia de patógenos, reacción tisular inflamatoria o accidental, descargas eléctricas, daños materiales o ambientales. Además, la sutura incompleta, la incapacidad de cortar o los daños en el instrumento pueden causar lesiones accidentales, la prolongación del tiempo de operación o el cambio del método de operación.

Información de seguridad para resonancia magnética

 Condional para RM	El producto es compatible con RM en determinadas condiciones. Los pacientes con uno o más de estos productos pueden someterse a exploraciones con seguridad en las condiciones que se indican a continuación. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.
Parámetro	Condiciones de uso/información
Intensidad del campo magnético estático (T)	1,5 teslas o 3,0 teslas
Orientación del campo magnético estático	Horizontal
Gradiente espacial máximo del campo (T/m y gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
Polarización de excitación de RF	Polarización circular (CP) (es decir, transmisión en cuadratura)
Bobina de transmisión de RF	Se puede utilizar cualquier bobina de RF de transmisión
Bobina de recepción de RF	Se puede utilizar cualquier bobina de RF de recepción
Sistema de RM Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR medio máximo en todo el cuerpo (W/kg)	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración y tiempo de espera	SAR medio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulso o secuencias/series consecutivas sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante produce un artefacto en la imagen. Por lo tanto, seleccione cuidadosamente los parámetros de la secuencia de pulsos si el implante se encuentra en la zona de interés.

Instrucciones de uso
Consulte el documento de instrucciones del IReach Omnia Grapadoras articuladas motorizadas para obtener más información sobre las instrucciones de uso.

Eliminación

Una vez utilizado el instrumento, deséchelo correctamente de acuerdo con la normativa local. Si el instrumento requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital y la normativa local.

Advertencias y precauciones

- Examine la caja de envío y el instrumento para ver si hay signos de daños en el envío. Observe cualquier falta, rotura o daño aparente, conserve la evidencia, notifique al Servicio de Atención al Cliente o al Distribuidor inmediatamente y reemplace con un nuevo instrumento. No utilice un producto dañado.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas con respecto a la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- El diámetro de los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Cuando dichos instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes se emplean juntos en un procedimiento, verifique su compatibilidad antes del procedimiento.
- No utilice el instrumento si el eje está visiblemente doblado.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Si el arma se abre o el empuñador de la mano se abre, el instrumento debe eliminarse después del procedimiento.
- El instrumento está diseñado, inspeccionado y fabricado para un solo procedimiento. No reutilice, reprocese o reesterilice el instrumento, ya que puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o provocar un fallo del instrumento que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- La reutilización del instrumento puede crear un riesgo de contaminación, infección o infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte.
- Antes de instalar el instrumento en la Grapadora, asegúrese de que la Grapadora no está articulada.
- No retire el Separador para transporte antes de cargar el Unidades de recarga en el instrumento.
- El clip de Clavija en el extremo distal del Eje en el Unidades de recarga. Asegúrese de que la flecha del Eje está alineada con la flecha del Unidades de recarga. Una vez que el Unidades de recarga esté completamente insertado en el Eje, gíre 45° en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo.
- Después de retirar el Separador para transporte, observe la superficie del Carga. Si la bandeja de grapas es visible, debe sustituirse por otra Unidades de recarga. Si la bandeja de grapas es visible, es posible que el Carga no contenga grapas).
- Si se articula cuando las manillas están cerradas.
- Al seleccionar el Unidades de recarga, deben considerarse cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquier tratamiento prequirúrgico, como la radioterapia, al que se haya sometido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar un cambio en el grosor del tejido que superaría el rango indicado de grosor del tejido para la elección estándar del Unidades de recarga.
- Evite utilizar el instrumento junto a otro equipo o apliado con él. Si es necesario utilizar el Instrumento adyacente o apliado con otro instrumento, preste atención y observe cualquier anomalía.
- No modifique el instrumento sin autorización del fabricante.
- Un uso excesivo de la fuerza puede dañar el instrumento y/o causar lesiones al paciente. El uso excesivo de la fuerza puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este instrumento y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El instrumento no puede funcionar en un entorno enriquecido con oxígeno.
- Un aviso al usuario y/o paquete de que cualquier instrumento que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de ReachQuality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.
- Los enlaces del Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) se refieren a <https://www.int.reachsurgical.com/support>.
- Si es necesario, inserte la Punta de protección en la Mandíbula del yunque después de la instalación.
- La Punta de protección es de un solo uso. No la retire de Mandíbula del yunque después de la instalación.

Requisitos de almacenamiento
Temperatura: -10°C - 54°C
Humedad relativa: 0 % - 70 %

Requisitos de transporte
Temperatura: -10°C - 54°C
Humedad relativa: 0 % - 70 %

Requisitos del entorno operativo
Temperatura: 10°C - 40°C
Humedad relativa: 30 % - 75 %

Fecha de caducidad
El instrumento se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está indicada en el envase. No utilice este instrumento después de su fecha de caducidad.

Cómo se suministra
Este instrumento se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

et/Eesti

Enne selle seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine sisu. Käesolev dokument on mõeldud abivahendiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta.

Kasutatud standardkonventsioonid: **Ettevaatus, hoiautuse ja märkusi sisaldivad avaldusi.** Hoiatus on juhikuteks tähtsaks vajalik teave esatatakse hoiatus, hoiautuse või märkuse vormis. Need avaldused on juhikutele kõgu dokumendatsioonis. Need avaldused tuleb läbi lugeda enne protseduuri järgmise sammu jätkamist.

Hoiautuse: Hoiautusega tähistatakse töö- või hoooldusprotseduur, -praktikat või -tingimust, mille eiramine võib põhjustada kahjustusi või inimohvreid.

Ettevaatus: Ettevaatusähis hoiatab kasutajat potentsiaalselt ohtlikust olukorrast, mille vältimata jätmise korral võib kasutaja või patsiendi saadik kahjustada või mõeldud vigastusi või kahjustusi tekitada või muud vara. Seda võib kasutada ka hoiatuseks ebatavaliste tavade eest. See hõlmab erilist ettevaatust, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, olen ettevaatust, mis on vajalik seadme kahjustuste vältimiseks, mis võivad tekkida seadme kasutamise või väärkasutuse tagajärjel.

Märkus: märkus viitab toimimisele, praktikal või tingimusele, mis on vajalik uudeledele tõhusaks täitmiseks.

Kirjeldus
Käsitlus Tõitekomplektid (edaspidi "instrument") on steriilne, ühe patsiendi jaoks mõeldud instrument, mida koos IReach Omnia Akutoitega artikeleeritavad klammerdajad-ga kasutades saab samaaegselt lõigata ja klammerdada kudesid. Klammerdamisseadmes on kuus astmelist rida, kolm mõlemal pool lõikeilini.

Klambrid on valmistatud titaanist. Klammerdused on positiivsed implantaadid, mis tagavad kudede sulgemise ja kokkupuutumise alates implantaadist mis paraneb kriitiliselt fassidini. Kudede paranemine jätkub ja lõpeb enamasti 21- 28 päeva jooksul. Klammerdused jäävad patsiendi kehase kogu elu, välja arvatud juhul, kui raviarst leiab, et need tuleb eemaldada.

Nomenklatuur - Tõitekomplektid (joonis 01)

[01] Anvili lõuad	[02] Kasseti haarats
[03] Tõitekassett	[04] Transpordikil
[05] Otsa	[06] Klammerimärk
[07] Lõikemärk	[08] Proksimaalne märk
[09] Lõiketera indikaator	[10] Võlli
[11] joondustähis	[12] Käitses otsa

Ühildumus käsitlerv teave
Seade on tootja poolt ühilduv ainult Akutoitega artikeleeritavad klammerdajad-ga, endoskoopiilise lineaarsed lõikeklambrid ja Käitses otsa.

Kui instrumenti kasutatakse minimaalselt invasiivse kirurgia puhul, on vaja trokari.

Toote spetsifikatsioonid

Diagramm 01 - Tõitekomplektid Tõitekooidid

Tootekood	Värvus	Klambrirõõru paksus (mm)	Avatud klambrilõõr paksus (mm)	Suletud klambrilõõr paksus (mm)	Koe paksuse vahemik	Trokari sobivus (mm)
ID3020	Hall	30	2,0	0,75	Vaskulaarsed	12
ID4520	Hall	45	2,0	0,75	Vaskulaarsed	12
ID6020	Hall	60	2,0	0,75	Vaskulaarsed	12
ID3025	Valge	30	2,5	1,0	Õhuke	12
ID4525	Valge	45	2,5	1,0	Õhuke	12
ID6025	Valge	60	2,5	1,0	Õhuke	12
ID4535	Sinine	45	3,5	1,5	Keskmine	12
ID6035	Sinine	60	3,5	1,5	Keskmine	12
ID4548	Roheline	45	4,8	2,0	Paks	15
ID6048	Roheline	60	4,8	2,0	Paks	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID30PUL	Lilla	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/paksus	12
ID45PUL	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/paksus	12
ID60PUL	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/paksus	12
ID45BLK	Must	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Eriti paks	15
ID60BLK	Must	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Eriti paks	15

ID3020B	Hall	30	2,0	0,75	Vaskulaarsed	12
ID4520B	Hall	45	2,0	0,75	Vaskulaarsed	12
ID6020B	Hall	60	2,0	0,75	Vaskulaarsed	12
ID3025B	Valge	30	2,5	1,0	Õhuke	12
ID4525B	Valge	45	2,5	1,0	Õhuke	12
ID6025B	Valge	60	2,5	1,0	Õhuke	12
ID4535B	Sinine	45	3,5	1,5	Keskmine	12
ID6035B	Sinine	60	3,5	1,5	Keskmine	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
ID30PULB	Lilla	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
ID45PULB	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
ID60PULB	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV30Z5	Valge	30	2,5	1	Õhuke	12
IDSV45Z5	Valge	45	2,5	1	Õhuke	12
IDSV60Z5	Valge	60	2,5	1	Õhuke	12
IDSV4535	Sinine	45	3,5	1,5	Keskmine	12
IDSV6035	Sinine	60	3,5	1,5	Keskmine	12
IDSV4548	Roheline	45	4,8	2	Paks	15
IDSV6048	Roheline	60	4,8	2	Paks	15
IDSV30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV45PUL	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV60PUL	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV45BLK	Must	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Eriti paks	15
IDSV60BLK	Must	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Eriti paks	15
IDSV30Z5B	Valge	30	2,5	1	Õhuke	12
IDSV45Z5B	Valge	45	2,5	1	Õhuke	12
IDSV30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV30PUL	Lilla	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV45PUL	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV60PUL	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV45BLK	Must	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Eriti paks	15
IDSV60BLK	Must	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Eriti paks	15
IDSV30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskulaarsed/õhukesed	12
IDSV30PULB	Lilla	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV45PULB	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12
IDSV60PULB	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Keskmine/ paksus	12

ID45BLK	Noir	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra épais	15
ID60BLK	Noir	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra épais	15
ID3020B	Gris	30	2,0	0,75	Vasculaire	12
ID4520B	Gris	45	2,0	0,75	Vasculaire	12
ID6020B	Gris	60	2,0	0,75	Vasculaire	12
ID3025B	Blanc	30	2,5	1,0	Mince	12
ID4525B	Blanc	45	2,5	1,0	Mince	12
ID6025B	Blanc	60	2,5	1,0	Mince	12
ID4535B	Bleu	45	3,5	1,5	Moyen	12
ID6035B	Bleu	60	3,5	1,5	Moyen	12
ID30TANB	Doré	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID45TANB	Doré	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID60TANB	Doré	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID30PULB	Violet	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID45PULB	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID60PULB	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID3020S	Blanc	30	2,5	1	Mince	12
ID5V4025	Blanc	60	2,5	1	Mince	12
ID5V6025	Blanc	60	2,5	1	Mince	12
ID5V4535	Bleu	45	3,5	1,5	Moyen	12
ID5V6035	Bleu	60	3,5	1,5	Moyen	12
ID5V4548	Vert	45	4,8	2	Épais	15
ID5V6048	Vert	60	4,8	2	Épais	15
ID5V30TAN	Doré	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V45TAN	Doré	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V60TAN	Doré	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V45PUL	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID5V60PUL	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID5V45BLK	Noir	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra épais	15
ID5V60BLK	Noir	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra épais	15
ID5V3025B	Blanc	30	2,5	1	Mince	12
ID5V4525B	Blanc	45	2,5	1	Mince	12
ID5V30TANB	Doré	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V45TANB	Doré	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V60TANB	Doré	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V45PULB	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID5V60PULB	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID5V45BLK	Noir	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra épais	15
ID5V60BLK	Noir	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra épais	15
ID5V3025B	Blanc	30	2,5	1	Mince	12
ID5V4525B	Blanc	45	2,5	1	Mince	12
ID5V30TANB	Doré	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V45TANB	Doré	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V60TANB	Doré	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vasculaire/Mince	12
ID5V45PULB	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID5V60PULB	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID5V45PULB	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12
ID5V60PULB	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Moyen/Épais	12

Graphique 02 Accessoire

Nom du produit	Code produit
IREACH Protective Sleeve	IDP1

Utilisation prévue

Cet instrument est destiné à la transection, à la résection des tissus et/ou à la création d'anastomoses.

Indications

Cet instrument est destiné à être utilisé avec l'Agrafeuse 'Reach Omnia articulée motorisée pour la transection, à la résection des tissus et/ou à la création d'anastomoses. Il a des applications dans les chirurgies ouvertes et mini-invasives, y compris les chirurgies thoraciques, abdominales, gynécologiques, urologiques. Elle est utilisée pour la transection et la résection des pommuns, des tissus bronchiques, des intestins, de l'estomac, de l'appareil, des reins et de l'utérus.

Environnement d'utilisation

Cet instrument est destiné à être utilisé dans établissement de santé.

Patients ciblés

Adultes et enfants nécessitant une résection et une reconstruction de tissus dans les cavités thoraciques et abdominales.

Avantages cliniques

L'instrument peut être utilisé de manière sûre et efficace pour la transection, la résection de tissus et/ou la création d'anastomoses.

Contre-indications

- Ne pas utiliser l'instrument sur l'aorte, le cœur et le système circulatoire central.
- N'utilisez pas l'instrument sur des tissus ischémiques ou nécrosés.
- L'épaisseur du tissu doit être soigneusement évaluée avant la cuisson. Reportez-vous au **tableau 01 - Chargeurs Codes produits** pour connaître les exigences de compression du tissu (Longueur de la ligne d'agrafes) pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut pas se comprimer confortablement à la hauteur de l'agrafe fermée, ou se comprime facilement à une hauteur inférieure à celle de l'agrafe fermée, le tissu est contre-indiqué car il peut être trop épais ou trop fin pour la taille d'agrafe sélectionnée.
- L'instrument n'est pas destiné à être utilisé lorsque l'agrafe chirurgicale est contre-indiquée.

Effets secondaires

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'instrument comprennent les hémorragies, les lésions tissulaires, l'introduction d'une surface non stérile ou le transfert d'agents pathogènes, les réactions inflammatoires ou accidentelles des tissus, les chocs électriques, les dommages matériels ou environnementaux. En outre, une suture incomplète, une incapacité à couper ou un endommagement de l'instrument peuvent entraîner une blessure accidentelle, une prolongation de la durée de l'opération ou un changement de méthode d'opération.

Informations relatives à la sécurité IRM

MR	Le produit est conditionnel en IRM. Un patient portant un ou plusieurs produits peut être examiné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.
Conditions d'utilisation en IRM	
Paramètre	Conditions d'utilisation/informations
Intensité du champ magnétique statique (T)	1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
Orientation du champ magnétique statique	Horizontal
Gradient spatial maximal du champ (T/m et gauss/cm)	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Polarisation de l'excitation RF	Polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature)
Bobine d'émission RF	Toute bobine RF d'émission peut être utilisée
Bobine de réception RF	Toute bobine RF de réception uniquement peut être utilisée
Mode de fonctionnement du système IRM	Mode de fonctionnement normal
Dose spécifique aux organes (DSO) maximale moyenne pour l'ensemble du corps (W/kg)	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'examen et temps d'attente	DAS moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pour une exposition continue aux RF pendant 60 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans interruption)
Artéfact d'image IRM	La présence de cet implant produit un artéfact d'imagerie. Par conséquent, sélectionnez avec soin les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant se trouve dans la zone d'intérêt.

Mode d'emploi

Reportez-vous au document d'instructions de l'IReach Omnia Agrafeuses articulée motorisée pour plus d'informations sur les instructions d'utilisation.

Élimination

Une fois l'instrument utilisé, éliminez-le de manière appropriée, conformément aux réglementations locales. Si l'instrument doit être décontaminé avant d'être éliminé, suivez le protocole de l'hôpital et la réglementation locale.

Mises en garde et précautions

- Examinez le carton d'expédition et l'instrument pour détecter tout signe de dommage lié au transport. Notez tout manque, bris ou dommage apparent, conservez les preuves, informez immédiatement le service clientèle ou le distributeur et remplacez l'instrument par un neuf. N'utilisez pas un produit endommagé.
- Les procédures mini-invasives ne doivent être réalisées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques mini-invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Le diamètre des instruments pour les procédures mini-invasives peut varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque de tels instruments et accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, il convient de vérifier leur compatibilité avant la procédure.
- N'utilisez pas l'instrument en cas de déformation de l'axe.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une manipulation spéciale pour leur élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- L'instrument doit être éliminé après la procédure, une fois l'emballage ouvert.
- L'instrument est conçu, inspecté et fabriqué pour une seule procédure. Ne pas réutiliser, traiter ou restériliser l'instrument, car cela pourrait compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance de l'instrument qui, à son tour, pourrait causer des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- L'utilisation de l'instrument peut créer une infection, d'infection ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses, ce qui peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
- Avant d'installer l'instrument sur l'Agrafeuse, s'assurer que l'Agrafeuse n'est pas articulée.
- Ne retirez pas la cale de transport avant que le chargeur ne soit chargé sur l'instrument.
- Insérez la broche à l'extrémité distale de l'axe dans le chargeur. Assurez-vous que le signe « flèche » sur l'axe est aligné avec le signe « flèche » sur le chargeur. Une fois que le chargeur est complètement inséré dans l'axe, tournez la « 45 » dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller.
- Après avoir retiré le Cale de transport, observez la surface du Chargeur. La Chargeurs doit être remplacée par une autre Chargeurs si un plateau d'agrafes est visible. (Si le plateau d'agrafes est visible, il se peut que la Chargeur ne contienne pas d'agrafes).
- Ne pas utiliser l'instrument si les charnières ou les mâchoires sont fermées.
- Lors de la sélection du Chargeurs, il convient de tenir compte des conditions pathologiques existantes ainsi que de tout traitement pré-chirurgical, tel que la radiothérapie, que le patient a pu subir. Certaines conditions ou traitements préparatoires peuvent entraîner une modification de l'épaisseur des tissus qui dépasserait la plage d'épaisseur des tissus indiquée pour le choix standard du Chargeurs.
- Évitez d'utiliser l'instrument à côté d'un autre équipement ou remplié avec celui-ci. S'il est nécessaire d'utiliser l'instrument à côté d'un autre instrument ou remplié avec lui, faites attention et remarquez toute anomalie.
- Ne modifiez pas l'instrument sans l'autorisation du fabricant.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet instrument et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'instrument ne peut pas être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène.
- Un avis à l'utilisateur indique si le patient ou le patient a un dispositif doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Les liens du résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) renvoient à <https://www.int.reachsurgical.com/support>.
- Si nécessaire, insérer l'Embout de protection dans le Mors de l'enclume (Illustration 01).
- L'Embout de protection est à usage unique. Ne le retirez pas du Mors de l'enclume après l'installation.

Exigences de stockage

Température : -10°C - 54°C Humidité relative : 0 % - 70 %

Exigences en matière de transport

Température : -10°C - 54°C Humidité relative : 0 % - 70 %

Exigences relatives à l'environnement d'exploitation

Température : -10°C - 40°C

Date d'expiration
L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas cet instrument au-delà de sa date de péremption.

Mode d'approvisionnement

Cet instrument est fourni stérile pour un usage unique. Jetez-le après usage.

hr/Hrvatski

Prije uporabe ovog instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj.

Ovaj dokument osmišljen je kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kliničke tehnike.

Korištenje standardne konvencije: Oprez, UPOZORENJE I Napomena

Informacije koje se odnose na dovodjak zadatka na siguran i temeljit način mogu se dobiti u obliku izjave Oprez, UPOZORENJE ili Napomena. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak u postupku.

Upozorenje : Izjava upozorenja označava postupak radi ili održavanja, praksu ili stanje koji bi, ako se ne poštuju, mogli dovesti do ozljeda ili gubitka života.

Oprez : Izjava o oprezu upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili većom ozljedom ili oštećenjem ili drugie imovine. To također se može koristiti za upozoravanje na nesigurne prakse. To uključuje posebnu brigu potrebnu da sigurno i učinkovito upotrebu instrumenta i brigu potrebnu da se izbjegne oštećenje instrumenta koje može nastati kao posljedica korištenja ili zlorabupa.

Napomena : Izjava Napomena označava operaciju, praksu ili stanje koje je neophodno za učinkovito izvršenje zadatka.

Opis	Omnia Jedinična jedinica (u daljnjem tekstu instrument) je sterilan instrument za samo jednog pacijenta koji, kada se koristi s iReach Omnia Električni zglobni stapler, može istovremeno rezati i spajati tkivo. Postoji šest raspoređenih redova spajalica, po tri sa svake strane linije reza.
Spajalice su izrađene od titana.	
Spajalice su trajni implantati koji omogućuju zatvaranje i apoziciju tkiva od trenutka implantacije kroz kritične faze zacjeljivanja. Zacjeljivanje tkiva nastavlja se s većinom dovršenom za 21-28 dana. Spajalice ostaju na mjestu tijekom života pacijenta, osim ako, prema mišljenju liječnika, ne zahtijevaju uklanjanje.	
Nomenklatura - Jedinica punjenja (ilustracija 01)	
[01] Čeljusti nakovnja	[02] Čeljusti punjenja
[03] Punjenje	[04] Transporni klin
[05] Vrhom	[06] Spajalčna Obilježava
[07] Rezna Obilježiva	[08] Proksimalna Obilježiva
[09] Indikator oštrice noža	[10] Tijelo instrumenta
[11] Indikatorom poravnaja	[12] Zaštitni Whom

Informacije o kompatibilnosti
Instrument je kompatibilan samo s Električni zglobni stapler, Endoskopske spajalice za linearno rezanje od strane proizvođača i zaštitnim vrhom proizvođača.

Kada se instrument koristi za minimalno invazivnu kirurgiju, potreban je trokar.

Specifiacije proizvoda

Tablica 01 - Jedinice punjenja Šifre proizvoda

Šifra proizvoda	Boja	Dužina spajalnice (mm)	Visina otvorene spajalice (mm)	Visina zatvorene spajalice (mm)	Raspon debljine tkiva Raspon	Kompatibilnost izteakara (mm)
ID3020	Sivo	30	2,0	0,75	Vaskularni	12
ID4520	Sivo	45	2,0	0,75	Vaskularni	12
ID6020	Sivo	60	2,0	0,75	Vaskularni	12
ID3025	bijela	30	2,5	1,0	Tanak	12
ID4525	bijela	45	2,5	1,0	Tanak	12
ID6025	bijela	60	2,5	1,0	Tanak	12
ID4535	plava	45	3,5	1,5	Srednji	12
ID6035	plava	60	3,5	1,5	Srednji	12
ID4548	zelena	45	4,8	2,0	Debeo	15
ID6048	zelena	60	4,8	2,0	Debeo	15
ID30TAN	Bež	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TAN	Bež	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TAN	Bež	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PUL	Ljubičasta	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12

ID45PUL	Ljubičasta	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID60PUL	Ljubičasta	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID45BLK	crna	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID60BLK	crna	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID3020B	Sivo	30	2,0	0,75	Vaskularni	12
ID4520B	Sivo	45	2,0	0,75	Vaskularni	12
ID6020B	Sivo	60	2,0	0,75	Vaskularni	12
ID3025B	bijela	30	2,5	1,0	Tanak	12
ID4525B	bijela	45	2,5	1,0	Tanak	12
ID6025B	bijela	60	2,5	1,0	Tanak	12
ID4535B	plava	45	3,5	1,5	Srednji	12
ID6035B	plava	60	3,5	1,5	Srednji	12
ID30TANB	Bež	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TANB	Bež	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID60TANB	Bež	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID30PULB	Ljubičasta	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID45PULB	Ljubičasta	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID60PULB	Ljubičasta	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID3020S	bijela	30	2,5	1	Tanak	12
ID5V4525	bijela	45	2,5	1	Tanak	12
ID5V6025	bijela	60	2,5	1	Tanak	12
ID5V4535	plava	45	3,5	1,5	Srednji	12
ID5V6035	plava	60	3,5	1,5	Srednji	12
ID5V4548	zelena	45	4,8	2	Debeo	15
ID5V6048	zelena	60	4,8	2	Debeo	15
ID5V30TAN	Bež	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TANB	Bež	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID5V60TAN	Bež	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45PUL	Ljubičasta	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID5V60PUL	Ljubičasta	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID45BLK	crna	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID5V60BLK	crna	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID5V3025B	bijela	30	2,5	1	Tanak	12
ID453025B	bijela	45	2,5	1	Tanak	12
ID5V30TANB	Bež	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TANB	Bež	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID5V30TAN	Bež	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID5V45TAN	Bež	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID5V60TAN	Bež	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45PUL	Ljubičasta	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID5V45PUL	Ljubičasta	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID5V60PUL	Ljubičasta	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID45BLK	crna	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID5V60BLK	crna	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra debeo	15
ID5V30TANB	Bež	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45TANB	Bež	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID5V60TANB	Bež	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskularni /Tanak	12
ID45PULB	Ljubičasta	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID5V45PULB	Ljubičasta	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12
ID5V60PULB	Ljubičasta	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Srednji/debelo	12

ID4525B	Wit	45	2,5	1,0	Dunne	12
ID6025B	Wit	60	2,5	1,0	Dunne	12
ID4535B	Blauw	45	3,5	1,5	Medium	12
ID6035B	Blauw	60	3,5	1,5	Medium	12
ID30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
ID45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
ID60TANB	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
ID30PULB	Paars	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12
ID45PULB	Paars	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12
ID60PULB	Paars	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12
IDSV3025	Wit	30	2,5	1	Dunne	12
IDSV4525	Wit	45	2,5	1	Dunne	12
IDSV6025	Wit	60	2,5	1	Dunne	12
IDSV4535	Blauw	45	3,5	1,5	Medium	12
IDSV6035	Blauw	60	3,5	1,5	Medium	12
IDSV4548	Groen	45	4,8	2	Dik	15
IDSV6048	Groen	60	4,8	2	Dik	15
IDSV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSV60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSV45PUL	Paars	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12
IDSV60PUL	Paars	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12
IDSV45BLK	Zwart	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dik	15
IDSV60BLK	Zwart	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dik	15
IDSV3025B	Wit	30	2,5	1	Dunne	12
IDSV4525B	Wit	45	2,5	1	Dunne	12
IDSV30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSV45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSV3025B	Hvit	30	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV4525B	Hvit	45	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
ID30PULB	Lilla	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
ID45PULB	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
ID60PULB	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
IDSV3025	Hvit	30	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV4525	Hvit	45	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV6025	Hvit	60	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV4535	Blå	45	3,5	1,5	Middels	12
IDSV6035	Blå	60	3,5	1,5	Middels	12
IDSV4548	Grenn	45	4,8	2,0	Tykk	15
IDSV6048	Grenn	60	4,8	2,0	Tykk	15
IDSV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSV60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSV45PUL	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
IDSV60PUL	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
IDSV45BLK	Svart	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykk	15
IDSV60BLK	Svart	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykk	15
IDSV3025B	Hvit	30	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV4525B	Hvit	45	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV30TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSV45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSTV30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSTV45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSTV60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
IDSTV30PUL	Paars	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
IDSTV45PUL	Paars	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
IDSTV60PUL	Paars	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
IDSTV45BLK	Zwart	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dik	15
IDSTV60BLK	Zwart	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra dik	15
IDSTV30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSTV45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSTV60TANB	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/dun	12
IDSTV30PULB	Paars	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12
IDSTV45PULB	Paars	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12
IDSTV60PULB	Paars	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Medium/Dik	12

Handelsnaam	Productcode
IREACH Protective Sleeve	IDP1

Beoogd gebruik

Dit instrument is bedoeld voor transectie, resectie van weefsels en/of het creëren van anastomosen.

Indicaties

Dit instrument is bedoeld voor gebruik met de Gemotiseerde articulerende staplers voor transectie, resectie van weefsels en/ of het creëren van anastomosen. Het wordt gebruikt bij open en minimaal invasieve operaties, waaronder thorax-, abdominale, gynaecische en urologische ingrepen. Het wordt gebruikt voor transectie en resectie van longen, bronchiën, weefsels, darmen, maag, uretra, nieren, baarmoeder.

Beoogde gebruiker

Dit instrument wordt gebruikt voor gezondheidswerkers die dit instrument voor chirurgische doeleinden gebruiken.

Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntencategorie

Volwassenen en kinderen die resectie en reconstructie van weefsels in de borst- en buikholte nodig hebben.

Klinische voordelen

Het instrument kan veilig en effectief worden gebruikt bij transectie, resectie van weefsels en/of het maken van anastomosen.

Contra-indicaties

- Gebruik het instrument niet op de aorta, het hart en de centrale bloedsomloop.
- Gebruik het instrument niet op ischemisch necrotisch weefsel.
- De weefseldikte moet zorgvuldig worden geëvalueerd vóór het afvuren. Raadpleeg de **tabel 01 - Herlaadbare units Productcodes** voor de vereiste weefselcompressie (Gesloten stapelhoogte) voor elke nietjesmaat. Als het weefsel niet gemakkelijk tot de gesloten nietjeshoogte kan worden samengedrukt, of gemakkelijk tot minder dan de gesloten nietjeshoogte, is het weefsel gecontra-indiceerd omdat het te dik of te dun kan zijn voor de gekozen nietjesmaat.
- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer chirurgisch nieten gecontra-indiceerd is.

Bijwerkingen

Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van het instrument zijn onder meer bloedingen, weefselsetel, invoering van een niet-steriel oppervlak of overdracht van pathogenen, ontstekingsreacties of accidentele weefselresectie, elektrische schokken, mechanische en urologische ingrepen. Het wordt gebruikt voor transectie en resectie van longen, bronchiën, weefsels, darmen, maag, uretra, nieren, baarmoeder.

MRI-veiligheidsinformatie

 MR	Het product is MR-voorwaardelijk. Een patiënt met één of meer van deze producten kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.
Parameter	Gebruiksvoorwaarden/informatie
Statische magnetische veldsterkte (T)	1,5 Tesla of 3,0 Tesla
Statische magnetische veldoriëntatie	Horizontaal
Maximale ruimtelijke veldgradient (T/m en gauss/cm)	40 T/m (4000 gauss/cm)
RF-excitatiepolarisatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurtransmissie)
RF-zendspoel	Elke zend-RF-spoel kan worden gebruikt
RF-ontvangstspool	Elke ontvangst- RF-spoel kan worden gebruikt
MR-systeem Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale gemiddelde SAR voor het hele lichaam (W/kg)	2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Scanduur en wachttijd	Gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 2 W/kg bij 60 minuten continue RF-blootstelling (d.w.z. per pulssessie of openlopende sequenties/reeksen zonder onderbrekingen)
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat veroorzaakt een beeldartefact. Selecteer daarom zorgvuldig de parameters van de pulssessie als het implantaat zich in het onderzoeksgebied bevindt.

Gebruiksaanwijzing
Raadpleeg het instructedocument van de IReach Omnia Gemotiseerde articulerende staplers voor meer informatie over gebruiksaanwijzingen.

Verwijdering
Zodra het instrument is gebruikt, moet het volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd. Als het instrument moet worden ontsmet vóór verwijdering, volg dan het ziekenhuisprotocol en de plaatselijke voorschriften.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Onderzoek de verzenddoos en het instrument op tekenen van transportschade. Let op eventuele tekorten, breuken of zichtbare schade, bevindt het het beschadigde materiaal, stel de Klantendienst of Distributeur in kennis en/of de hoogte en vervang door een nieuw Instrument. Gebruik een beschadigd product niet.
- Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren alvorens een minimaal invasieve procedure uit te voeren.
- De diameter van instrumenten voor minimaal invasieve procedures kan per fabrikant verschillen. Wanneer dergelijke instrumenten en toebehoren van verschillende fabrikanten samen in een procedure worden gebruikt, moet hun compatibiliteit vóór de procedure worden geverifieerd.
- Gebruik het instrument niet als de aschित्रienbar verborgen is.
- Voor instrumenten of apparaten die in contact komen met lichaamsvoelstoffen kan een speciale verwijderingsprocedure nodig zijn om biologische besmetting te voorkomen.
- Het instrument moet na de procedure worden weggegooid zodra de verpakking is geopend.
- Voor instrument v is ontworpen, geïnspecteerd en goedgekeurd op een eenmalig gebruik. Het instrument niet opnieuw gebruiken, verwerken of opnieuw steriliseren, omdat dit de structurele integriteit van het instrument kan aantasten en/of kan leiden tot defecten aan het instrument die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Hergebruik van het instrument kan het risico van besmetting, infectie of kruisbesmetting met zich meebrengen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekten, hegeen kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Controleer voortdurend het instrument op de stapler installaat of de stapler niet geïncaluerd is.
- Verwijder de Transportwieg niet voordat de Herlaadbare unit op het instrument is geplaatst.
- SteeK de Pin aan het distale uiteinde van de Schacht in de Herlaadbare unit. Zorg ervoor dat het pijltjeKn op de Schacht is uitgelijnd met het pijltjeKn op de Herlaadbare unit. Nadat de Herlaadbare unit volledig in de Schacht is gestoken, draait u 45° met de klok mee om hem te vergrendelen.
- Nadat u de Transportwieg heeft verwijderd, moet u op het oppervlak van de Vulling observeren. De Herlaadbare units moeten vervangen door een andere Herlaadbare units als er een nietjeslade zichtbaar is. (Als het nietjesbakje zichtbaar is, bevat de Vulling mogelijk geen nietjes).
- Niet articuleren als de kaken gesloten zijn.
- Bij de selectie van de Herlaadbare units moet zorgvuldig rekening worden gehouden met bestaande pathologische aandoeningen en eventuele preoperatieve behandelingen, zoals radiotherapie, die de patiënt heeft ondergaan. Bepaalde aandoeningen of preoperatieve behadelingen kunnen veranderingen in de weefseldikte veroorzaken die het aangegeven bereik van de weefseldikte voor de standaardreuze van Herlaadbare units overschrijden.
- Gebruik het instrument niet naast of gestapeld met andere apparatuur. Als het nodig is het instrument naast of gestapeld met een ander instrument te gebruiken, let dan goed op en merk eventuele afwijkingen op.
- Wijzig het instrument niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Het gebruik van andere accessoires dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit instrument en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
- Het instrument kan niet worden gebruikt in een met zuurstof verrijkte omgeving.
- Een kennisgeving aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Reach Surgical, via ReachQuality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- De links van Samenwerking van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) verwijzen naar https://www.int.reachsurgical.com/support
- Plaats inno nodig die Beschermpunt in de Aambeeldbek (afbeelding 01).
- Het Beschermpunt is voor eenmalig gebruik. Verwijder het niet uit Aambeeldbek na installatie.

Opslagvereisten
Temperatuur: -10°C – 54°C
Relatieve Vochtigheid: 0 % – 70 %
Transportvereisten
Temperatuur: -10°C – 54°C
Relatieve Vochtigheid: 0 % – 70 %
Vereisten voor de bedrijfsomgeving
Temperatuur: 10°C – 40°C
Relatieve Vochtigheid: 30 % – 75 %
Vervaldatum
Het instrument wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De vervaldatum staat op de verpakking. Gebruik dit instrument niet na de vervaldatum.

Hoe geleverd
Dit instrument wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik weggooiën.

no/Norsk

Før du bruker dette instrumentet, må du lese følgende innhold nye. Dette dokumentet er utformet for å hjelpe deg med å bruke dette instrumentet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

Standardkonvensjoner som brukes: Forsiktig, ADVARSEL og merknader

Informatjon om hvordan en oppgave skal utføres på en sikker og grundig måte, gis i form av en Forsiktig, ADVARSEL eller Merknad. Disse er alle dokumenterte i hele dokumentasjonen. Disse erklæringene bør leses før du går videre til neste trinn i en prosedyre.

Advarsel: En advarsel angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, praksis eller tilstand som, hvis den ikke følges nøye, kan føre til personskade eller tap av liv.

Forsiktig: En Forsiktig-erklæring gir brukeren oppmerksom på en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til personskade eller tap av liv på brukeren eller pasienten eller skade på utstyret eller annen eiendom. Den kan også brukes til å advare mot uttrykk praksis. Dette omfatter den spesielle aksjonene som er nødvendige for sikker og effektiv bruk av instrumentet, og den aksjonene som er nødvendige for å unngå skade på et instrument som kan oppstå som følge av bruk eller feil bruk.

Merk: En merknad angir en fremgangsmåte, praksis eller betingelse som er nødvendig for å utføre en oppgave på en effektiv måte.

Beskrivelse

Omnia Etterladeenheter (heretter kalt Instrumentet) er et sterilt instrument til engangsbruk som, når det brukes sammen med IReach Omnia Drevne leddstiftemaskiner, kan skjære og stifte vev samtidig. Det er seks forskjellige rader med stifter, tre på hver side av kuttlinen.

Stiften er permanent implantater som sørger for vevslukking og apposisjon fra implantattidspunktet gjennom de kritiske fasene av tilhelgingen. Vevstilhelingen fortsetter, og mesteparten er fullført etter 21-28 dager. Stiftene forblir på plass i hele pasientens levetid, med mindre behandelnde lege mener at de må fjernes.

Nomenklatur - Etterladeenhett (Illustrasjon 01)

[01] Amboltkjev	[02] Kassettholder
[03] Kasset	[04] Transporktile
[05] Spiss	[06] Stiftmerke
[07] Kuttmärke	[08] Proksimalt merke
[09] Knivbladindikator	[10] Skaff
[11] Justeringsindikator	[12] Beskyttelseshylse

Informatjon om kompatibilitet

Instrumentet er kun kompatibel med produsentens Drevne leddstiftemaskiner, endoskopiske lineære skjærende stiftemaskiner og Beskyttelseshylse.

Når instrumentet brukes til minimalt invasiv kirurgi, er det nødvendig med en trokar.

Produktspesifikasjoner

Diagram 01 - Etterladeenheter Produktkoder

Produktkode	Farge	Stiftenlengde (mm)	Åpen stift høyde (mm)	Lukket stift høyde (mm)	Vevstykkelssesområde (mm)	Kompatibilitet med trokar (mm)
ID3020	Grå	30	2,0	0,75	Vaskular	12
ID4520	Grå	45	2,0	0,75	Vaskular	12
ID6020	Grå	60	2,0	0,75	Vaskular	12
ID3025	Hvit	30	2,5	1,0	Tynn	12
ID4525	Hvit	45	2,5	1,0	Tynn	12
ID6025	Hvit	60	2,5	1,0	Tynn	12
ID4535	Blå	45	3,5	1,5	Middels	12
ID6035	Blå	60	3,5	1,5	Middels	12
ID4548	Grenn	45	4,8	2,0	Tykk	15
ID6048	Grenn	60	4,8	2,0	Tykk	15
ID30TAN	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
ID45TAN	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
ID60TAN	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
ID30PUL	Lilla	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
ID45PUL	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
ID60PUL	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
ID45BLK	Svart	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykk	15
ID60BLK	Svart	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Ekstra tykk	15
ID3020B	Grå	30	2,0	0,75	Vaskular	12

ID4520B	Grå	45	2,0	0,75	Vaskular	12
ID6020B	Grå	60	2,0	0,75	Vaskular	12
ID3025B	Hvit	30	2,5	1,0	Tynn	12
ID4525B	Hvit	45	2,5	1,0	Tynn	12
ID6025B	Hvit	60	2,5	1,0	Tynn	12
ID4535B	Blå	45	3,5	1,5	Middels	12
ID6035B	Blå	60	3,5	1,5	Middels	12
ID30TANB	Beige	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
ID45TANB	Beige	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
ID60TANB	Beige	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vaskular/tynn	12
ID30PULB	Lilla	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
ID45PULB	Lilla	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
ID60PULB	Lilla	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Middels tykk/tykk	12
IDSV3025	Hvit	30	2,5	1,0	Tynn	12
IDSV4525	Hvit	45	2,5	1,0	Tynn	12

ID06BLK	Preto	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra Grosso	15
ID3020B	Cinzento	30	2,0	0,75	Vascular	12
ID4520B	Cinzento	45	2,0	0,75	Vascular	12
ID6020B	Cinzento	60	2,0	0,75	Vascular	12
ID3025B	Branco	30	2,5	1,0	Fino	12
ID4525B	Branco	45	2,5	1,0	Fino	12
ID6025B	Branco	60	2,5	1,0	Fino	12
ID4535B	Azul	45	3,5	1,5	Médio	12
ID6035B	Azul	60	3,5	1,5	Médio	12
ID30TANB	Bege	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
ID45TANB	Bege	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
ID60TANB	Bege	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
ID30PULB	Púrpura	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12
ID45PULB	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12
ID60PULB	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12
IDSV302S	Branco	30	2,5	1	Fino	12
IDSV452S	Branco	45	2,5	1	Fino	12
IDSV602S	Branco	60	2,5	1	Fino	12
IDSV452S	Azul	45	3,5	1,5	Médio	12
IDSV603S	Azul	60	3,5	1,5	Médio	12
IDSV454B	Verde	45	4,8	2	Grosso	15
IDSV604B	Verde	60	4,8	2	Grosso	15
IDSV30TAN	Bege	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV45TAN	Bege	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV60TAN	Bege	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV45PUL	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12
IDSV60PUL	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12
IDSV45BLK	Preto	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra Grosso	15
IDSV60BLK	Preto	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra Grosso	15
IDSV3025B	Branco	30	2,5	1	Fino	12
IDSV4525B	Branco	45	2,5	1	Fino	12
IDSV30TANB	Bege	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV45TANB	Bege	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV30TAN	Bege	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV45TAN	Bege	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV60TAN	Bege	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular/Thin	12
IDSV30PULB	Púrpura	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12
IDSV45PULB	Púrpura	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12
IDSV60PULB	Púrpura	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Médio/grosso	12

Gráfico 02 Acessório

Nome comercial	Código do produto
IReACH Protective Sleeve	IDP1

Uso Pretendido

Este instrumento destina-se à transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.

Indicações

Este instrumento destina-se a ser utilizado com o Grampeadores articulados motorizados para transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses. Tem aplicações em cirurgias abertas e minimamente invasivas, incluindo cirurgias torácicas, abdominais, ginecológicas, urológicas. É usado para transecção e ressecção de pulmões, tecido brônquico, intestinos, estômago, uretra, rins e útero.

Utilizador Pretendido

Este instrumento é utilizado para profissionais de saúde que utilizam este instrumento para fins cirúrgicos.

Ambiente de Uso Pretendido

O instrumento destina-se a ser utilizado num hospital.

População de doentes prevista

Adultos e crianças que necessitem de ressecção e reconstrução de tecidos nas cavidades torácica e abdominal.

Benefícios clínicos

O instrumento pode ser usado com segurança e eficácia na transecção, ressecção de tecidos e/ou criação de anastomoses.

Contra-indicações

- Não use o instrumento na aorta, no coração e no sistema circulatório central.
- Não utilize o instrumento sobre tecido necrótico.
- A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de se disparar. Consultar o **Quadro 01 - Unidades de Recarga**
- Códigos de Produto** para os requisitos de compressão de tecido (Altura do agrafio fechado) para cada tamanho de agrafos. Se o tecido não puder comprimir confortavelmente até à altura do agrafio fechado, ou se comprimir facilmente até menos do que a altura do agrafio fechado, o tecido do tecido contra-indicado uma vez que pode ser demasiado grosso ou demasiado fino para o tamanho do agrafio selecionado.
- O instrumento não se destina a ser utilizado quando aagrafagem cirúrgica está contra-indicada.

Efeitos secundários

As potenciais complicações relacionadas com a utilização do instrumento incluem hemorragia, lesão tecidual, introdução de infecção (isto é, ou transferência de patógenos, reação inflamatória ou accidental dos tecidos, choque elétrico, danos materiais ou danos ambientais. Além disso, sutura incompleta, incapacidade de cortar ou danos no instrumento podem causar lesões acidentais, prolongamento do tempo de operação ou mudança do método de operação.

Informações de segurança para ressonância magnética

 MR Condicional para RM	O produto é condicional para RM. Um paciente com um ou mais produtos pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.
Parâmetro	Condições de uso/informações
Intensidade do campo magnético estático (T)	1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
Orientação do campo magnético estático	Horizontal
Gradiente espacial máximo do campo (T/m e gauss/cm)	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Polarização da excitação de RF	Polarização circular (CP) (ou seja, transmissão em quadratura)
Bobina de transmissão de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF de transmissão
Bobina de recepção de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF apenas de recepção
Modo de operação do sistema de RM	Modo de funcionamento normal
SAR médio máximo em todo o corpo (W/kg)	2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Duração do exame e tempo de espera	SAR médio em todo o corpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposição contínua à RF (ou seja, por sequência de pulsos ou sequências/séries consecutivas sem intervalos)
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante produz um artefato na imagem. Portanto, selecione cuidadosamente os parâmetros da sequência de pulsos se o implante estiver localizado na área de interesse.

Instruções de utilização

Consultar o documento de instruções do IReach Omnia Grampeadores articulados motorizados para mais informações sobre as instruções de funcionamento.

Eliminação

Uma vez que o Instrumento seja utilizado, eliminar devidamente de acordo com os regulamentos locais. Se o Instrumento exigir descarte/descontaminação antes da eliminação, seguir o protocolo hospitalar e a regulamentação local.

Avisos e Precauções

- Examinar a caixa de transporte e o Instrumento para detectar sinais de danos de transporte. Notar qualquer falta, quebra, ou dano aparente, refer as provas, notificar imediatamente o Serviço ao Cliente ou o Distribuidor e substituir por um novo instrumento. Não utilizar um produto danificado.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar em design de fabricante para fabricante. Quando tais instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verificar a sua compatibilidade antes do procedimento.
- Não utilizar o instrumento se o eixo estiver visivelmente dobrado.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contacto com fluidos corporais podem exigir uma manipulação especial de eliminação para evitar a contaminação biológica.
- O instrumento deve ser descartado após o procedimento, uma vez aberta a embalagem.
- O Instrumento é concebido, inspecionado e fabricado apenas para um único procedimento. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o instrumento, pois pode comprometer a integridade estrutural do instrumento, e/ou levar à falha do instrumento que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença, ou morte do paciente.
- A reutilização do instrumento pode criar risco de contaminação, infecção ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas, que podem levar a ferimentos, doenças ou morte.
- Antes de instalar o instrumento no Grampeador, certifique-se de que o Grampeador não esteja articulado.
- Não remover o Cunha de bloqueio antes da Unidade de Recarga. Depois do Unidade de Recarga estar completamente inserido na Haste, rodar 45° no sentido dos ponteiros do relógio para o bloqueio.
- Depois de remover o Cunha de bloqueio, observar a superfície do Recarga. O Unidades de Recarga deve ser substituído por outro Unidades de Recarga se alguma bandeja de agrafos for visível. (Se a bandeja de agrafos estiver visível, o Recarga poderá não conter agrafos).
- Não atirar quando as mandíbulas estão fechadas.
- Ao selecionar a Unidades de Recarga, deve ser dada especial atenção às condições patológicas existentes, bem como a qualquer tratamento pré-cirúrgico, tal como a radioterapia, que o paciente possa ter sofrido. Certas condições ou tratamentos pré-operatórios podem causar alterações na espessura do tecido que excederiam a gama de espessura de tecido indicada para a escolha padrão do Unidade de Recarga.
- Evitar utilizar o Instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessário utilizar o instrumento adjacente ou empilhado com outro instrumento, prestar atenção, e notar quaisquer anomalias.
- Não modificar o Instrumento sem autorização do fabricante.
- A utilização de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste instrumento e resultar num funcionamento incorrecto.
- O instrumento não pode ser operado sob ambiente enriquecido com oxigénio.
- Um aviso ao usuário do paciente de que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário de Reach Surgical está estabelecido.
- Os links do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referem-se a https://www.int.reachsurgical.com/support
- Se necessário, insira a Ponta protetora na Mandíbula da bigorna (Ilustração 01)
- A Ponta protetora é de uso único. Não a remove da Mandíbula da bigorna após a instalação.

Requisitos de armazenamento

Temperatura: -10°C – 54°C
Humidade relativa: 0 % – 70 %

Requisitos de transporte

Temperatura: -10°C – 54°C
Humidade relativa: 0 % – 70 %

Requisitos do ambiente operacional

Temperatura: 10°C – 40°C
Humidade relativa: 30 % – 75 %

Data de Expiração

O instrumento é esterilizado por óxido de etileno. A data de expiração é rotulada na embalagem. Não utilizar este instrumento para além da sua data de validade.

Como Fornecido

Este instrumento é fornecido esterilizado para utilização em pacientes individuais. Deitar fora após utilização.

ro/Româna

înainte de a utiliza acest instrument, vă rugăm să citiți cu atenție următorul conținut.

Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de referință pentru tehnice chirurgicale.

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, AVERTISMENT și note

Informațiile referitoare la realizarea unei sarcini în condiții de siguranță și în mod riguros vor fi furnizate sub forma unei mențiuni de ATENȚIE, AVERTISMENT sau NOTĂ. Aceste declarații se găsesc în introducere. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a unei proceduri.

Avvertiment: O mențiune de avertizare indică o procedură, o practică sau o condiție de funcționare sau de întreținere care, dacă nu se respectă, poate pune în pericol viața vădărilor și/sau pacientului sau poate duce la pierderea de vieți omenești.

Atenție: O mențiune de Atenție avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau a pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pentru a avertiza împotriva prăsilor necisive. Aceasta include atenția specială necesară pentru asigurarea siguranței a instrumentului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării necorespunzătoare.

Notă: O mențiune de tip Notă indică o operațiune, o practică sau o condiție necesară pentru executarea eficientă a unei sarcini.

Descriere

Omnia Rezerve (denumit în continuare "instrumentul") este un instrument steril, de unică folosință pentru un singur pacient, care, atunci când este utilizat împreună cu IReach Omnia Capsatoare articulate electrice, poate tăia și capsă simultan țesuturile. Există șase rânduri egsonale de capse, câte trei de fiecare parte a liniei de tăiere.

Capsule sunt fabricate din titan.

Capsule sunt implanturi permanente care asigură închiderea și apăsiaa țesuturilor din momentul implantării și pe parcursul fazelor critice de vindecare. Vindecarea continuă, majoritatea fiind finalizată în 21-28 de zile. Capsule rămân în loc pe toată durata vieții pacientului, cu excepția cazului în care, în opinia medicului curant, este necesară îndepărtarea lor.

Nomenclatură - Rezerve (Ilustrația 01)

[01] Falcă de nicovăla	[02] Falcă pentru rezervă
[03] cartuş	[04] Cala de transport
[05] Vârf	[06] Mark de capse
[07] Mark de tăiere	[08] Mark de proximală
[09] Indicator lamă cuțit	[10] Ax
[11] Indicatorul de aliniere	[12] Vârf de protecție

Informații privind compatibilitatea

Instrumentul este compatibil doar cu Capsatoare articulate electrice. Capsatoare de tăiere liniară endoscopică și Vârfurile de protecție de la producător.

Atunci când instrumentul este utilizat pentru o intervenție chirurgicală minim invazivă, este necesar un trocar.

Specificațiile produsului

Graf 01 - Rezerve Coduri de produse

Cod produs	Culore	Lungime linie de sutură cu capse (mm)	Înălțime capsă deschisă (mm)	Înălțime capsă închisă (mm)	Interval de grosime a țesutului	Compatibilitatea trocarului (mm)
ID3020	Gri	30	2,0	0,75	Vascular	12
ID4520	Gri	45	2,0	0,75	Vascular	12
ID3025	Alb	30	2,5	1,0	Subtire	12
ID4525	Alb	45	2,5	1,0	Subtire	12
ID6025	Alb	60	2,5	1,0	Subtire	12
ID4535	Albastru	45	3,5	1,5	Mediu	12
ID6035	Albastru	60	3,5	1,5	Mediu	12
ID4548	Verde	45	4,8	2,0	Grosime	15
ID6048	Verde	60	4,8	2,0	Grosime	15
ID30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12

ID45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
ID60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
ID30PUL	Violet	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
ID45PUL	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
ID60PUL	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
ID45BLK	Negru	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra gros	15
ID60BLK	Negru	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra gros	15
ID3020B	Gri	30	2,0	0,75	Vascular	12
ID4520B	Gri	45	2,0	0,75	Vascular	12
ID6020B	Gri	60	2,0	0,75	Vascular	12
ID3025B	Alb	30	2,5	1,0	Subtire	12
ID4525B	Alb	45	2,5	1,0	Subtire	12
ID6025B	Alb	60	2,5	1,0	Subtire	12
ID4535B	Albastru	45	3,5	1,5	Mediu	12
ID6035B	Albastru	60	3,5	1,5	Mediu	12
ID30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
ID45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
ID60TANB	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
ID30PULB	Violet	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
ID45PULB	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
ID60PULB	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
IDSV302S	Alb	30	2,5	1	Subtire	12
IDSV452S	Alb	45	2,5	1	Subtire	12
IDSV602S	Alb	60	2,5	1	Subtire	12
IDSV453S	Albastru	45	3,5	1,5	Mediu	12
IDSV603S	Albastru	60	3,5	1,5	Mediu	12
IDSV454B	Verde	45	4,8	2	Grosime	15
IDSV604B	Verde	60	4,8	2	Grosime	15
IDSV30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV45PUL	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
IDSV60PUL	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
IDSV45BLK	Negru	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra gros	15
IDSV60BLK	Negru	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Extra gros	15
IDSV3025B	Alb	30	2,5	1	Subtire	12
IDSV4525B	Alb	45	2,5	1	Subtire	12
IDSV30TANB	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV45TANB	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV30TAN	Tan	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV45TAN	Tan	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV30PUL	Violet	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
IDSV60TAN	Tan	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Vascular / subțire	12
IDSV30PULB	Violet	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
IDSV45PUL	Violet	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12
IDSV60PULB	Violet	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Mediu/gros	12

Diagrama 02 Accesoriu

Denumire comercială	Codul produsului
IReACH Protective Sleeve	IDP1

Utilizare preconizată

Acest instrument este destinat transecției, rezecției țesuturilor și/sau creării de anastomozes.

Indicații

