

Endoskopisches Nahtinstrument, Handgriff und Einweg-Ladeeinheit

Gebrauchsanleitung

Hersteller: Wuxi Beien Surgery Device Co. Ltd., No. 26 Youshen Road, Xishan District, Wuxi, 214192 Jiangsu, Volksrepublik China

EC Rep: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Telefon 02131-40519680

WICHTIG!
Vor der Anwendung lesen Sie bitte die Folgenden Hinweise sorgfältig durch:

Diese Hinweise dienen als Hilfe bei der Verwendung vom Endoskopischen Nahtinstrument ENI (im Folgenden als „Klammernahtinstrumente“ bezeichnet) und Einweg-Ladeeinheiten (im Folgenden als „Nachlademagazine“ bezeichnet). Es bietet keine Referenz für chirurgische Techniken.

Das Klammernahtinstrument mit Nachlademagazin ist nur für den Gebrauch bei einem Patienten konzipiert, getestet und hergestellt. Bitte verwenden Sie dieses Instrument nicht wieder, bereiten Sie es nicht wieder auf und resterilisieren Sie es nicht. Wiederholter Gebrauch, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation des Instruments können zu Fehlfunktionen, Verunreinigungen und Verletzungen oder Infektionen des Patienten führen. Die Klammernahtinstrumente können mit verschiedenen Arten von Einweg-Nachlademagazinen verwendet werden.

INDIKATIONEN

Die Klammernahtinstrumente mit Nachlademagazin sind für die Durchtrennung, Resektion und/oder Anastomosenbildung vorgesehen. Das Instrument kann für verschiedene offene oder minimal invasive abdominale, gynäkologische und thorakale chirurgische Eingriffe verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Gewebeödem, Mukosa-Schicht ist zu dick, Instrument lässt sich nicht ordentlich schließen
2. Verdacht auf pathologisches Gewebe im Bereich der Klammernaht.

Beschreibung

Die Klammernahtinstrumente platzieren zwei dreifach versetzte Reihen von Titan-Klammern und teilen gleichzeitig das Gewebe dazwischen. Die Klammergrößen der Nachlademagazine umfassen 2,5 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,8 mm oder 5,0 mm. Diese Magazine können alle mit dem Handgriff benutzt werden.

Die 2,5, 3,5 und 4,0 Nachlademagazine können mit den 12 mm Trokarhülsen vieler Hersteller verwendet werden. **Vergewissern Sie sich unbedingt vor der OP ob die Instrumente kompatibel sind und durch die verwendeten Trokarhülsen passen.**

Wird das Klammernahtinstrument mit dem 4,8 mm oder 5,0 mm Nachlademagazin verwendet muss eine 15mm-Trokarhülse verwendet werden.

Die Klammernahtinstrumente dürfen nicht mehr als 25 Mal im Rahmen einer einzigen OP nachgeladen und abgefeuert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn eine Strahlentherapie vor der Operation durchgeführt wird, kommt es zu Gewebeveränderungen, die dazu führen können, dass die Gewebedicke den angegebenen Bereich der ausgewählten Klammergröße überschreitet.
2. Wählen Sie ein Nachlademagazin mit der entsprechenden Klammerhöhe unter Berücksichtigung der Gesamtdicke des Gewebes und jeglichen Verstärkungsmaterials der Klammerlinie.
3. Vergewissern Sie sich unbedingt vor der OP ob die Instrumente kompatibel sind und durch die verwendeten Trokarhülsen passen. Wird das Klammernahtinstrument mit einem Nachlademagazin mit 4,8 mm und 5,0 mm verwendet, MUSS das Instrument durch einen 15,5 mm-Trokar eingeführt werden. Kleinere Trokare sind nicht für 4,8 und 5,0 Nachlademagazine geeignet.
4. Führen Sie das Instrument nur durch die Trokarhülse nachdem die Branchen des Klammernahtinstrumentes mit Nachlademagazin geschlossen wurden.
5. Nach dem Auslösen muss die Klammernaht auf Blutungen überprüft werden. Kleinere Blutungen können durch Nähte gestillt werden.
6. Legen Sie das Gewebe nicht in die Nähe des Gewebestops (vom Nachlademagazin), da dies zu Fehlfunktionen des Instrumentes führen kann. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreitet, wird das Gewebe nicht geschnitten.
7. Wenn Sie das Klammernahtinstrument bei einem chirurgischen Eingriff mehr als EINMAL verwenden müssen, müssen Sie das leere Nachlademagazin entladen und ein neues nachladen. Sicherheitsverriegelungen verhindern, dass leere Nachlademagazine erneut ausgelöst werden können. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsverriegelung außer Kraft zu setzen.
8. Bevor Sie das Instrument auf der Applikationsstelle platzieren, müssen Sie sicherstellen, dass keine Hindernisse (z. B. Clips) in die Branchen des Instruments eingeführt werden. Es wird nicht empfohlen, über dem Hindernis auszulösen, da dies zu unvollständigem Schneiden und / oder falscher Klammernahtformung führen kann.
9. Nur in Endoskopietechniken geschulte Ärzte dürfen Endoskopieverfahren durchführen. Wenn Sie eine Endoskopie durchführen müssen, informieren Sie sich vorher in der medizinischen Fachliteratur über Technologie, Komplikationen und Gefahren.
10. Um das Instrument in der Körperhöhle zu öffnen, müssen Sie sicherstellen, dass die Ladeeinheit vollständig sichtbar ist.
11. Wenn Sie Verstärkungsmaterial für Klammernähte verwenden müssen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Verstärkungsmaterials. Andernfalls kann das verwendete Material die Leistung des Instruments beeinträchtigen.
12. Das Klammernahtinstrument und Nachlademagazine dürfen nur bei einer EINZIGEN Operation verwendet werden. BITTE NACH GEBRAUCH ENTSORGEN UND NICHT RESTERILISIEREN.
13. Versuchen Sie nicht Ladeeinheiten zu laden während Sie den Auslösemechanismus drücken.
14. Laser- und elektrochirurgische Eingriffe sollten nur nach gründlichem Verständnis des Prinzips durchgeführt werden, da sonst die Gefahr eines Stromschlags und von Verbrennungen für Patienten und Bediener besteht und das Instrument beschädigt werden kann.
15. Die Instrumente wurden EO sterilisiert. Sie sind in der Regel 5 Jahre steril und das Verfallsdatum wurde auf der Produktverpackung vermerkt. Die Verwendung abgelaufener Produkte ist in der klinischen Praxis verboten.
16. Nach Gebrauch müssen endoskopische, linear schneidende Klammernahtinstrumente und Nachlademagazine sachgemäß recycelt oder entsorgt werden.

Bedingt MR-tauglich

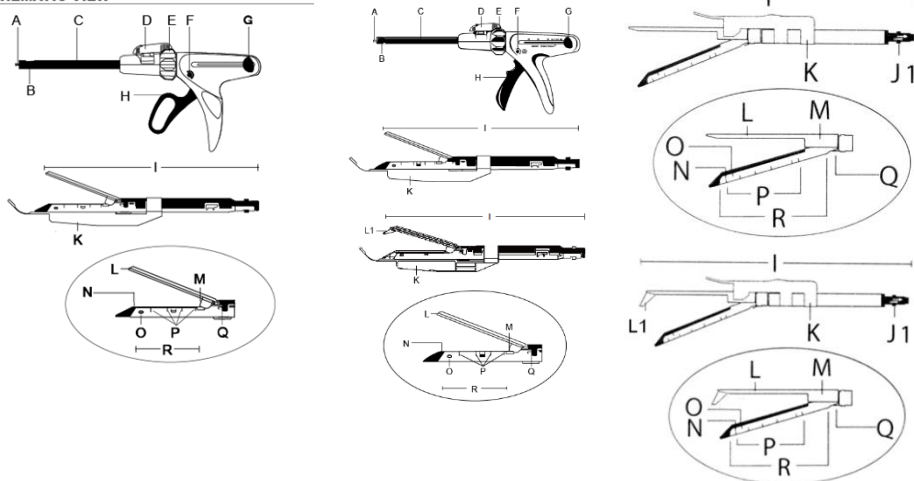
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die implantierbaren Klammern bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen Klammern kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximales Gradientenmagnetfeld mit räumlichen Gradienten von 4.000 Gauß/cm (40 T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,7 W/kg für 15 Minuten Scannen (d. h. pro Impulsfolge) im normalen Betriebsmodus.
- Unter den festgelegten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Klammer nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C erzeugt.

In nichtklinischen Tests verursachten die Klammern einen Bildartefakt von etwa 3 mm, wenn mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

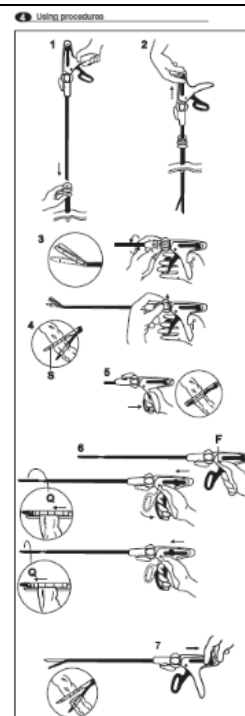
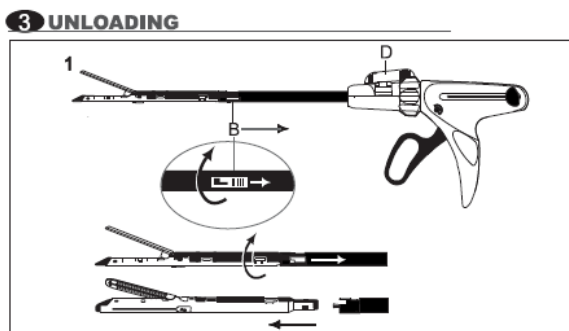
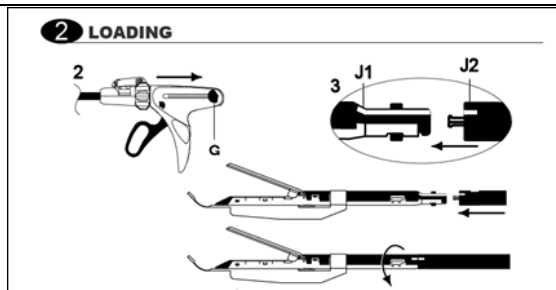
Warnung: Sowohl das Klammernahtinstrument als auch die Nachlademagazine werden steril verkauft. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Primärverpackung (d. h. die aseptische Verpackung und das Tyvek-Siegel) und verwenden Sie sie nicht, wenn das Siegel gebrochen oder beschädigt ist.

1 SCHEMATIC VIEW



① Schematische Ansicht

- A) Pin
- B) Entladen/Entriegeln-Taste
- C) Schaft
- D) Gelenkhebel
- E) Drehring
- F) Grüne Taste
- G) Schwarze Rückstellknopf
- H)
- I) Nachlademagazin (45, 60)
- J) Markierung
- K) Transportkeil
- L) Andruckplatte
- M) Gewebestopp
- N) Ende der Klammernaht
- O) Schnittmarke
- P) Markierungen
- Q) Untere Klemmtaste
- R) Klammermagazin



② Laden

1. Nehmen Sie das Nachlademagazin aus der Verpackung.

Warnung : Wählen Sie das geeignete Nachlademagazin entsprechend der Gewebedicke. Zu dünnes oder zu dickes Gewebe kann zu Fehlbildungen der Klammern führen.

Achtung: Entfernen Sie den Transportkeil erst, wenn das Nachlademagazin in das Klammernahtinstrument geladen ist.

2. Ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf am Instrument nach hinten, so dass sich der Scharnierhebel in der neutralen Position des Instruments befindet. G) Schwarze Rücklaufknöpfe

3. Wenn Sie die entsprechende Nachlademagazin für das Klammernahtinstrument laden möchten, müssen Sie den Stift am anderen Ende des Handgriffes in das Nachlademagazin einführen. Die Lademarkierung der Ladeinheit muss mit der Markierung auf dem Instrumentenschaft ausgerichtet sein. Drücken Sie das Nachlademagazin nach unten und drehen Sie im Uhrzeigersinn 45 ° zum Instrument, um das Nachlademagazin in seiner Position einrasten zu lassen. An diesem Punkt richten sich die Indikatoren für die Lastausrichtung wieder aus.

J1) Ausrichtungsmarkierung für Nachlademagazin (auf Nachlademagazin) J2) Markierung (Instrumentenachse)

4. Entfernen Sie die Transportsicherung vom Nachlademagazin.

Hinweis: Schließen Sie die Branche des Nachlademagazins nicht, bevor Sie den Transportkeil entfernt haben.

5. Um die Branche des Nachlademagazins zu schließen, drücken Sie einmal auf den Griff. Ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf zurück, um die Backen des Nachlademagazins vollständig zu öffnen.

③ Entladen

1. Wenn Sie ein Nachlademagazin vom Handgriff entladen müssen, müssen Sie zuerst sicherstellen, dass der Abwinkelungshebel sich in der Neutralstellung befindet, während die Branche des Nachlademagazins geöffnet ist, indem Sie die schwarzen Rückstellknöpfe ganz zurück ziehen. Ziehen Sie den „Unload / Unlock“-Knopf in die hintere Position des Instruments und drehen Sie dann das Nachlademagazin um 45° gegen den Uhrzeigersinn. Entfernen Sie das Nachlademagazin vom Instrumentenschaft. D) Gelenkhebel B) Taste zum Entladen / Entsperren

④ Operieren

1. Nachdem Sie die Branchen des Nachlademagazins geschlossen haben (ziehen Sie einmal am Griff), setzen Sie das Klammernahtgerät mit Nachlademagazinen in eine Trokarhülse der entsprechenden Größe ein oder verwenden Sie einen Konverter als Einführhilfe für einen größeren Trokar. **Vergewissern Sie sich vor dem Eingriff dass das Instrument durch die Trokarhülse passt. ACHTUNG: Das Nachlademagazin sollte nur in der Körperhöhle geöffnet werden, wenn die Gegendruckplatte vollständig sichtbar ist.**

Die Achse des Instruments wird mit einem Rotationsrädchen um 360 ° gedreht und in beiden Richtungen mit einem Hebel abgewinkelt.

HINWEIS: Wenn die Klammernahtinstrumente mit Nachlademagazin mit einem 4,8 und 5,0 Nachlademagazin verwendet werden, MUSS das Instrument in einen 15,5-mm-Trokar eingeführt werden.

2. Nach dem Einführen in den Situs den schwarzen Rückstellknopf ganz zurückziehen, um die Branche des Instruments zu öffnen.

3. Verwenden Sie das Klammernahtinstrument und Nachlademagazin für das zu durchtrennende Gewebe.

ACHTUNG! Alle Hindernisse, wie z. B. Clips, müssen von den Branchen des Instruments entfernt werden. Wenn Sie das Instrument auf ein Hindernis schießen, kann dies zu unvollständigem Schneiden und / oder falscher Klammerformung führen.

Hinweis: Das Instrument schneidet das Gewebe nur bis zur Schnittmarkierung, die auf dem Nachlademagazin angegeben ist. Ggfs muss ein weiteres Magazin benutzt werden S) Schnittmarke **ACHTUNG:** Wenn Sie das Gewebe in der Nähe der Gewebeanschläge (am Nachlademagazin) platzieren, kann es zu Fehlfunktionen des Instrumentes kommen. Wenn das Gewebe die Inzisionsmarkierung überschreitet, wird das Gewebe nicht geschnitten.

4. Drücken Sie den Auslöser ganz zu, um die Instrumentenbranchen auf dem zu durchtrennenden Gewebe zu schließen. Wenn Sie den schwarzen Rückstellknopf ganz nach hinten ziehen, können Sie die Branchen des Instruments öffnen und auf dem Gewebe neu positionieren. Das Instrument ist mit einer Sicherheitsverriegelung ausgestattet. Es wird keine Klammer abfeuern und kein Gewebe abschneiden, bis der grüne Knopf gedrückt wird.

ACHTUNG: Eine Sicherheitsverriegelung verhindert, dass ein leeres Nachlademagazin ein zweites Mal abgefeuert wird. Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsverriegelung außer Kraft zu setzen.

5. Drücken Sie vor dem Auslösen des Instrumentes die grüne Taste. Drücken Sie beim Auslösen des Instrumentes die Griffstücke zusammen, bis sie einrasten Sie müssen mehrere Male drücken, um das Nachlademagazin vollständig auszulösen. Die Anzahl der Auslösungen hängt von der Länge des Nachlademagazins ab (45 oder 60).

ACHTUNG: Wird das Nachlademagazin nicht vollständig ausgelöst, kommt es zu einem unvollständigen Schnitt und/oder einer unvollständigen Klammerbildung, was zu einer schlechten Hämostase führen kann

6. Wenn das Instrument vollständig ausgelöst wurde, ziehen Sie den schwarzen Rückstellknopf ganz zurück, um die Branchen zu öffnen. Entfernen Sie das Instrument vorsichtig vom Gewebe. Nach dem Entfernen des Instrumentes muss der Situs auf Blutungen überprüft werden. Leichte Blutungen können durch Nähe kontrolliert werden.

7. Drücken Sie den Griff, schließen Sie die Branchen des Instruments und entfernen Sie dann das Instrument aus dem Situs.

Hinweis: Das Instrument kann nur im geschlossenen Zustand durch die Trokarhülse geführt werden.

⑤ Spezifikation

5.1 Spezifikation und Kompatibilitätstabelle für Klammernahtgeräte und Nachlademagazine

| Produktcodes des Klammernahtgeräts | Produktcodes Nachlademagazin | Länge der Klammerlinie | Farbe | Klammerschenkellänge | Geformte Klammerhöhe |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------|-------|----------------------|----------------------|
| ENI Standard, ELSC-C | ENI 4525, WS 45, PR45W | 45 mm | Weiß | 2,5 mm | 1,0mm |
| | ENI 4535, BS 45, PR45B | 45 mm | Blau | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENI 4548, GS 45m PR45G | 45 mm | Grün | 4,8 mm | 2,0 mm |
| | ENI 6025, WS60, PR60W | 60 mm | Weiß | 2,5 mm | 1,0 mm |
| | ENI 6035, BS60, PR60B | 60 mm | Blau | 3,5 mm | 1,5 mm |
| | ENI 6048, GS60, PR60G | 60 mm | Grün | 4,8 mm | 2,0 mm |

WIRKUNGSDAUER DER STERILISATION

Die Instrumente wurden EO sterilisiert. Sie sind in der Regel 5 Jahre steril und das Verfallsdatum wurde auf der Produktverpackung vermerkt. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54° C ODER WENIGER ALS -10°C ODER LUFTFEUCHTIGKEIT VON MEHR ALS 80 % AUSSETZEN.