

JustRight™ 5mm Stapler

REF JR-ST25 -2.0

5 mm shaft diameter, 20 cm shaft length, 25 mm jaw length, 2.0 mm staple



JustRight™ 5mm Reload

REF JR-REL25-2.0

5 mm shaft diameter, 20 cm shaft length, 25 mm jaw length, 2.0 mm staple



- en - Instructions for Use
- da – Brugsanvisning
- de – Gebrauchsanweisung
- el – Οδηγίες χρήσης
- es – Instrucciones de uso
- fi – Käyttöohjeet
- fr – Notice d'utilisation
- is – Notkunarleiðbeiningar
- it – Istruzioni per l'uso
- nl – Gebruiksaanwijzing
- no – Bruksanvisning
- pt – Instruções de utilização
- ro – Instrucțiuni de utilizare
- sv – Bruksanvisning
- tr – Kullanım Kılavuzu

Caution

Read all warnings, cautions, and instructions provided with this instrument before use.

If any incidents occur while using the JustRight™ 5mm Stapler and Reload, users should report these issues directly to Bolder Surgical by phone (866.683.1743) or by email (complaints@boldsurg.com), and to your local competent authority.

Symbols

	Sterilized Using Ethylene Oxide		Do Not Use if Package is Opened or Damaged and Consult Instructions for Use
	Catalog, Reorder or Reference Number		Caution
	Consult Instructions for Use		Store in Temperatures Between 18°C – 28°C
	Do Not Re-use		Transport Conditions Must Not Exceed: -18°C - 60°C
	Manufacturer		Not Made with Natural Rubber Latex
	Do Not Resterilize		Medical Device
	Use-by Date		Keep Dry
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Lot Number
	Date of Manufacture		European Community Authorized Representative
	This package forms the sterile barrier		Plastics - Other

Technical Characteristics for the JustRight™ 5.0mm Stapler and Reload

Size of Staple: 2.0 mm		Length of Shaft: 20 cm	
Compatible Trocar Sizes: ≥5 mm		Distal Jaw Opening: ≤15°	
Staple Pattern: Staggered Rows per Cartridge: 4		Compressed Tissue Range: 0.75 - 1.0 mm	
Indicated Firing Zone Length of Staple Line: 25 mm			
Maximum Number of Reloads per Stapler Handle: 15			
Pre-fire Compression Time: ≥10 seconds			

Description

The JustRight™ 5mm Stapler is a sterile, single patient use device that staples and simultaneously divides tissue. The JustRight™ 5mm Stapler fitted with a JustRight™ 5mm Reload places four 25 mm staggered rows of titanium staples while simultaneously dividing the tissue between the two inner staple rows. The unformed staple leg length is 2 mm and the staple back span dimension is 3 mm. The JustRight™ 5mm Stapler is provided with a stapler handle and one JustRight 5mm Reload staple cartridge. The JustRight™ 5mm Reload cartridges are also provided separately to allow for multiple staple line applications within one surgical procedure. One JustRight™ 5mm Stapler handle can be fired up to 15 times in a single procedure using 15 JustRight™ 5mm Reload cartridges. The JustRight™ 5mm Stapler is compatible for introduction and use through endoscopic cannulas as small as 5 mm. The stapler handle has a rotation knob to allow for 360° rotation of the JustRight™ 5mm Reload cartridge. The JustRight™ 5mm Stapler is used on tissue that compresses to a thickness of 0.75 to 1.0 mm.

Titanium, as found in JustRight Surgical surgical staples, is acceptable for use with MRI and NMR procedures as it is nonferromagnetic. The implanted staples are not subject to displacement or induced torque, and do not result in localized heating. The implantable staples are categorized as MR Safe.

Indications for Use

The JustRight™ 5mm Stapler is intended for use in abdominal, gynecologic, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis.

Contraindications

- Do not use the JustRight™ 5mm Stapler 2.0 mm staples on any tissue that compresses to less than 0.75 mm in thickness, or on any tissue that cannot comfortably compress to 1.0 mm.
- Do not use the JustRight™ 5mm Stapler on tissue such as liver, hepatic vasculature, spleen, pancreas, or biliary structures where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.
- Do not use the JustRight™ 5mm Stapler where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after application.
- Do not use the JustRight™ 5mm Stapler with a staple line reinforcement material. Adequate staple formation cannot be verified when using staple line buttressing materials such as PERI-STRIPS or SEAMGUARD products.
- Do not use the JustRight™ 5mm Stapler on the aorta or on tissues that are necrotic, friable, or have altered integrity.

Warnings and Cautions

Warning
This product is intended for single use only; it cannot be adequately cleaned or resterilized for safe reuse. Attempts to clean or sterilize may result in biocompatibility infection or product failure risks to the patient.
Place tissue in the center of the jaws. To avoid incomplete ligation, do not grasp structure beyond the staple line surface; do not place tissue in the jaw hinge. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.
When using the stapler more than once during a SINGLE surgical procedure, be sure to remove the empty JustRight™ 5mm Reload single use unit and reload a new one. When the JustRight™ 5mm Reload is empty, the blue staple deployment and cut lever will not engage. This prevents inadvertent actuation of the integrated knife.
After staples have been deployed, do not reclamp an empty staple cartridge on tissue or use to manipulate structures. Inadvertent tissue damage may occur.
Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the staple size. Careful consideration with regard to staple size should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone.
Device performance testing was conducted preclinically in animals. No human clinical testing was performed.
Always inspect the tissue thickness prior to application of the JustRight™ 5mm Stapler.
Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performing any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to technique, complications, and hazards.
When using endoscopic instruments and accessories from different manufacturers in a procedure, be sure to verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
Do not use the JustRight™ 5mm Stapler unless properly trained.

Caution

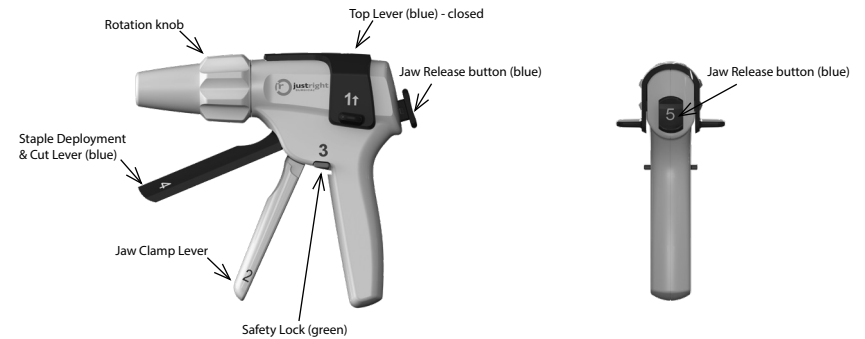
- After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding or oozing may be controlled by electrocautery or manual sutures.
- The anvil of the stapler must be completely visible (past the cannula sleeve) prior to opening the jaws within the body cavity.

The JustRight™ 5mm Stapler is intended to be used with a laparoscopic cannula with a minimum diameter of 5.6 mm.
Always close the blue Top Lever on the stapler handle prior to introducing and removing the stapler from the cannula sleeve.
If packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified, do not use.
Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.
Avoid placing fingers between the lever and handle, or in the jaws when clamping. Injury to the user may result.
This device is intended for use by medical professionals only.

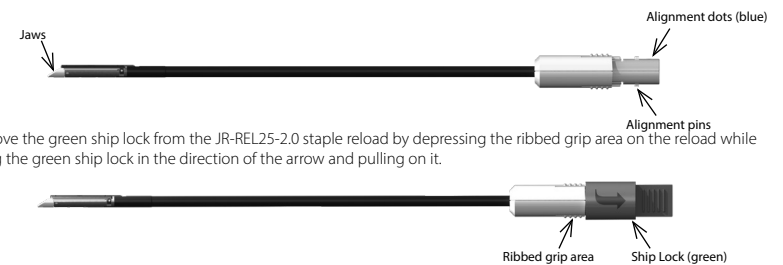
Preparing the Stapler

Handle - JustRight™ 5mm Stapler

- To insert the staple reload, the top blue lever must be in the closed position.



Reload - JustRight™ 5mm Reload



- Remove the green ship lock from the JR-REL25-2.0 staple reload by depressing the ribbed grip area on the reload while rotating the green ship lock in the direction of the arrow and pulling on it.

NOTE: Do not remove the green ship lock on the Reload until you are ready to load into the handle.

- Align the blue dot on the reload connector with the blue dot on the handle's rotation knob and insert until fully seated.

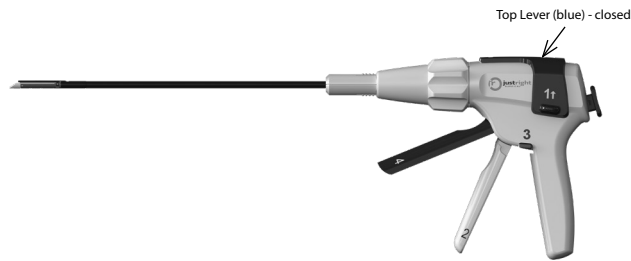
NOTE: The reload can only be inserted one way; the tabs on the reload connector are different widths and match the slots in the rotation knob.

- Rotate the reload shaft clockwise until the blue dot on the outside of the reload shaft aligns with the blue dot on the rotation knob.



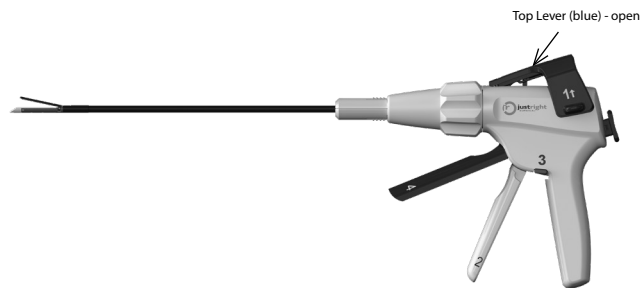
Using the Stapler

1. Insert the instrument into the cannula sleeve.



NOTE: The top blue lever (1) must be in the closed position before attempting to insert the stapler into cannula sleeve.

2. Lift the top blue lever (1) to open the jaws



3. Turn the rotation knob until the jaws are in the required position.

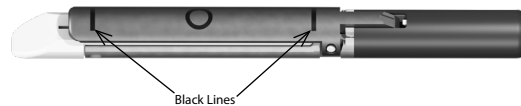
Warning

Establish proximal control of blood vessels prior to stapling where practical and implement methods of blood vessel control in the event of stapler failure

When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstruction, such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

Take care when positioning the stapler on the application site to avoid the unintended stapling of other anatomic structures.

4. Position the tissue to be transected between the black lines on the outside of the instrument jaws.

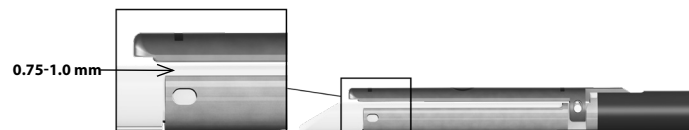


5. Pull back on the Jaw Clamp Lever (2) until the jaws lock on tissue to be transected.

Warning

If the jaws of the device do not lock closed, the target tissue is outside the compression specifications. Reposition the jaws on to tissue within compression specification range.

If the tissue does not compress to 0.75 to 1.0 mm in thickness it is outside the compression specifications. Do not staple or cut on this tissue. Reposition the jaws on to tissue within the compression specification range.



6. To release and reposition jaws, depress the blue Jaw Release button (5) on the back of the handle.

7. Repeat Step 5.

NOTE: After closing, pausing for 10 seconds prior to firing may result in better tissue compression and better staple formation.

8. Flip the green Safety Lock (3) down. Do not hold the safety lock down.



Safety Lock (green) - Up



Safety Lock (green) - Down

9. Pull back completely on the blue Staple Deployment and Cut Lever (4) and release to reset the tissue structure.

NOTE: Only pull back on the blue Staple Deployment and Cut Lever (4) once to completely fire a staple line.

10. Press the blue Jaw Release button (5) to open the jaws.



11. Push down on the blue Top Lever (1) (closed position) and remove the device from the cannula.

12. Remove and set aside a spent staple Reload after firing.

13. Reload the device if necessary:

- Remove the spent reload by depressing the ribbed grip area on the reload and rotating it until the alignment pins are disengaged, then pull the spent reload from the handle and discard it.
- Remove the green ship lock from a new JR-REL25-2.0 staple reload by depressing the ribbed grip area on the reload while rotating the green ship lock in the direction of the arrow and pulling on it.
- Insert a new reload by aligning the blue dot on the reload connector with the blue dot on the handle's rotation knob and inserting until fully seated.
- Rotate the reload shaft clockwise until the blue dot on the outside of the reload shaft aligns with the blue dot on the rotation knob.

14. The JustRight™ 5mm Stapler may be reloaded and fired up to 15 times in a single procedure.

After Surgery

Warning

Do not reuse or resterilize instruments and accessories labeled "disposable" or "single use only" and dispose according to the facility's policy for biohazards and sharps.

Forsigtig

Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, der følger med dette instrument, inden brug.

Hvis der opstår hændelser under brugen af JustRight™ 5 mm stapler og genladningsenhed, skal brugerne rapportere disse problemer direkte til Bolder Surgical via telefon (+1 866.683.1743) eller via e-mail (complaints@boldsurg.com) og til det lokale bemyndigede organ.

Symboler

	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, og se brugsanvisningen
	Katalog-, genbestillings- eller referencenummer		Forsigtig
	Se brugsanvisningen		Opbevares ved temperaturer mellem 18 °C – 28 °C
	Må ikke genanvendes		Transportbetingelserne må ikke overskride: -18 °C – 60 °C
	Fabrikant		Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Må ikke resteriliseres		Medicinsk udstyr
	Udløbsdato		Opbevares tørt
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordineret af en læge		Lotnummer
	Fremstillingsdato		Autoriseret repræsentant i EU
	Denne pakke udgør den sterile barriere		Plast - Andet

Tekniske egenskaber for JustRight™ 5,0 mm stapler og genladningsenhed

Hæfteklammens størrelse: 2,0 mm		Skaftets længde: 20 cm	
Kompatible trokarstørrelser: ≥5 mm		Distal kæbeåbning: ≤15°	
Hæfteklammemønster: Forskudte rækker pr. patron: 4		Komprimeret vævsområde: 0,75 - 1,0 mm	
Angivet affyrringsområde Længde på række af hæfteklammer: 25 mm			
Maksimalt antal genladninger pr. staplerhåndtag: 15			
Kompressionstid inden affyring: ≥10 sekunder			

Beskrivelse

JustRight™ 5 mm stapler er et steril instrument, der er beregnet til brug på en enkelt patient, som på samme tid hæfter og deler væv. JustRight™ 5 mm stapler udstyret med en JustRight™ 5 mm genladningsenhed anbringer fire forskudte rækker på 25 mm af titaniumhæfteklammer, mens vævet på samme tid deles mellem de to inderste rækker af hæfteklammer. Benlængden på uformede hæfteklammer er 2 mm, og hæfteklammens rygmål er 3 mm. JustRight™ 5 mm stapler leveres med et staplerhåndtag og én JustRight™ 5 mm hæfteklammepatron til genladning. JustRight™ 5 mm genladningspatroner leveres også separat for at gøre det muligt at anlægge flere rækker med hæfteklammer inden for ét kirurgisk indgreb. Et JustRight™ 5 mm staplerhåndtag kan affyres op til 15 gange i et enkelt indgreb ved brug af 15 JustRight™ 5 mm genladningspatroner. JustRight™ 5 mm stapler er kompatibel til indføring og brug gennem endoskopiske kanyler så små som 5 mm. Staplerhåndtaget har en rotationsknap, som gør det muligt at dreje JustRight™ 5 mm genladningspatron 360°. JustRight™ 5 mm stapler bruges på væv, der komprimeres til en tykkelse på 0,75 til 1,0 mm.

Titanium, som findes i JustRight Surgical kirurgiske hæfteklammer, er acceptabelt til brug med MR- og NMR-procedurer, da det er ikke-ferromagnetisk. De implanterede hæfteklammer udsættes ikke for forskydning eller induceret drejningsmoment og resulterer ikke i lokal opvarmning. De implantable hæfteklammer er kategoriseret som MR-sikre.

Indikationer for brug

JustRight™ 5 mm stapler er beregnet til brug i abdominal, gynækologisk, pædiatrisk og torakal kirurgi til resektion, transektion og dannelse af anastomoser.

Kontraindikationer

- JustRight™ 5 mm staplers 2,0 mm hæfteklammer må ikke anvendes på væv, der komprimeres til mindre end 0,75 mm i tykkelse, eller på væv, der ikke komfortabelt kan komprimeres til 1,0 mm.
- JustRight™ 5 mm stapler må ikke anvendes på væv som f.eks. lever, levervaskulatur, milt, bugspytkirtel eller galdestrukturer, hvor kompressibiliteten er sådan, at lukning af instrumentet ville være ødelæggende.
- JustRight™ 5 mm stapler må ikke anvendes, hvor det ikke visuelt kan bekræftes, at der er tilstrækkelig hæmostase efter anlæggelse.
- JustRight™ 5 mm stapleren må ikke anvendes med et forstærkningsmateriale til rækken af hæfteklammer. Det kan ikke bekræftes, at hæfteklammerne er tilstrækkeligt formet, når der anvendes støttematerialer til rækken af hæfteklammer som f.eks. PERI-STRIPS- eller SEAMGUARD-produkter.
- JustRight™ 5 mm stapler må ikke anvendes på aorta eller på væv, der er nekrotisk, skrøbeligt eller har ændret integritet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsel

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Det kan ikke rengøres eller resteriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere kan resultere i risiko for biokompatibilitetsfejl, risiko for infektion eller produktfejl hos patienten.

Anbring vævet i midten af kæberne. For at undgå ufuldstændig ligering må der ikke gribes fat om strukturen på den anden side af hæfteklammerækkens overflade. Der må ikke placeres væv i kæbehængslet. Eventuelt væv, der strækker sig ud over skæremærket, vil ikke blive transekteret.

Når stapleren anvendes mere end én gang under et ENKELT kirurgisk indgreb, så sørg for at fjerne den tomme JustRight™ 5 mm genladningsenhed til engangsbrug og sæt en ny i igen. Når JustRight™ 5 mm genladningsenheden er tom, går det blå greb til at indsætte og skære ikke i indgreb. Dette forhindrer utilsigtet aktivering af den indbyggede kniv.

Når hæfteklammerne er blevet anlagt, må den tomme patron med hæfteklammer ikke igen klemmes sammen på væv eller bruges til at manipulere strukturer. Der kan opstå utilsigtet vævsskade.

Strålebehandling før operation kan føre til vævsforandringer. Disse forandringer kan f.eks. bevirke, at vævstykkelsen overskrider det indikerede område for størrelsen af hæfteklammer. Størrelsen af hæfteklammer skal nøje overvejes under hensyntagen til enhver behandling, som patienten måtte have gennemgået inden operationen.

Der blev udført præklinisk testning af instrumentets ydeevne på dyr. Der blev ikke udført klinisk testning på mennesker.

Undersøg altid vævets tykkelse inden anvendelse af JustRight™ 5 mm stapleren.

Endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Se efter i den medicinske litteratur vedrørende teknik, komplikationer og farer, inden der udføres endoskopiske procedurer.

Når der i et indgreb anvendes endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter, så sørg for at bekræfte kompatibiliteten og vær sikker på, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke er kompromiteret.

JustRight™ 5 mm stapler må ikke anvendes uden korrekt oplæring.

Forsigtig

Undersøg altid rækken af hæfteklammer for hæmostase efter affyring. Mindre blødning eller udsivning kan kontrolleres ved hjælp af elektrokaustik eller manuelle suturer.

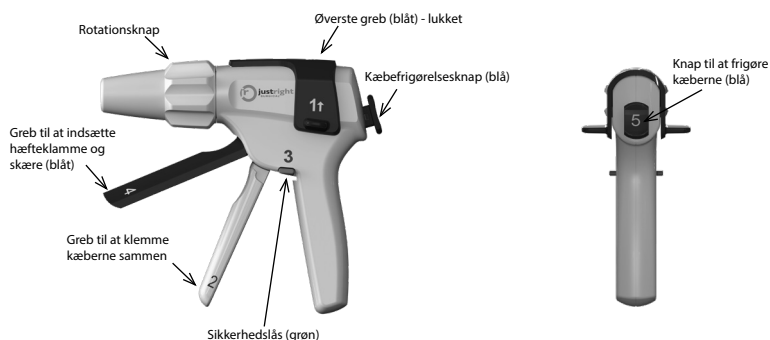
Staplerens ambolt skal være helt synlig (forbi kanylemuffen), før kæberne åbnes i kropshulen.

JustRight™ 5 mm stapler er beregnet til at blive brugt med en laparoskopikanyle med en minimumsdiameter på 5,6 mm.
Luk altid det øverste blå greb på staplerhåndtaget, før stapleren indføres eller fjernes fra kanylemuffen.
Må ikke anvendes, hvis emballagen udsættes for miljøforhold, der er uden for de specificerede.
Efterse emballagen for beskadigelse. Hvis det er beskadiget, må det ikke anvendes.
Undgå at placere fingrene mellem grebet og håndtaget eller i kæberne, når der klemmes sammen. Det kan medføre skader på brugeren.
Dette instrument er kun beregnet til brug af medicinske fagfolk.

Klargøring af stapleren

Håndtag - JustRight™ 5 mm stapler

1. FFør at indsætte enheden til genladning af hæfteklammer skal det blå øverste greb være i lukket position.



Opfyldning - JustRight™ 5 mm genladningsenhed



2. Fjern den grønne forsendelseslås fra JR-REL25-2.0-enheden til genladning af hæfteklammer ved at trykke på det ribbede gribeområde på genladningsenheden, mens den grønne forsendelseslås drejes i pilens retning og der trækkes i den.

BEMÆRK: Den grønne forsendelseslås på genladningsenheden må ikke fjernes, før håndtaget er klar til at blive sat på.

3. Ret den blå prik på genladningsenhedens forbindelsesdel ind efter den blå prik på håndtagets rotationsknap, og sæt den ind, indtil den sidder helt fast.

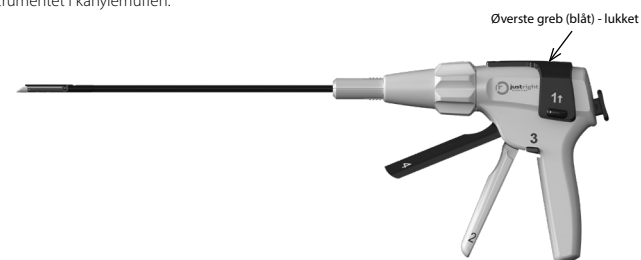
BEMÆRK: Genladningsenheden kan kun indsættes på én måde; tappene på genladningsenhedens forbindelsesdel har forskellige bredder og passer til hullerne i rotationsknapen.

4. Drej genladningsenhedens skaft med uret, indtil den blå prik på ydersiden af genladningsenhedens skaft flugter med den blå prik på rotationsknapen.



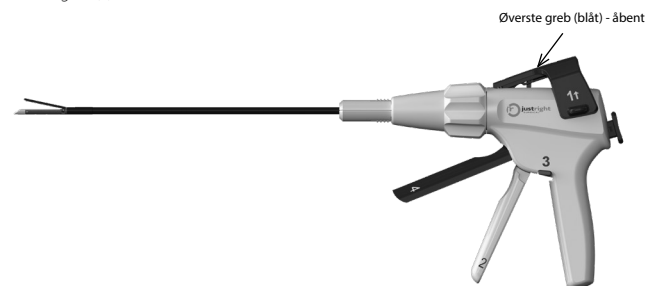
Anvendelse af stapleren

1. Indsæt instrumentet i kanylemuffen.



BEMÆRK: Det blå øverste greb (1) skal være i lukket position, inden der gøres forsøg på at indsætte stapleren i kanylemuffen.

2. Løft det blå øverste greb (1) for at åbne kæberne.



3. Drej rotationsknapen, indtil kæberne er i den ønskede position.

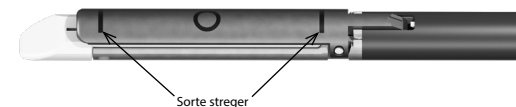
Advarsel

I tilfælde af staplersvigt skal der før hæftning etableres proksimal kontrol med blodkar, hvor det er praktisk, og implementeres metoder til blodkarkontrol.

Når stapleren anbringes på anvendelsesstedet, sørg da for at instrumentkæberne ikke indeholder nogen forhindringer, såsom clips. Affyring over en forhindring kan resultere i ufuldstændig skærehandling og/eller forkert formede hæfteklammer.

Vær forsigtig, når stapleren placeres på anvendelsesstedet, for at undgå utilsigtet hæftning af andre anatomiske strukturer.

4. Placer det væv, der skal transekteres mellem de sorte streger på ydersiden af instrumentkæberne.

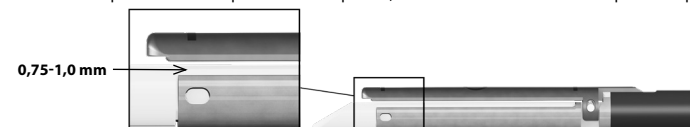


5. Træk tilbage på grebet (2), der anvendes til at klemme kæberne sammen, indtil kæberne låser sig på væv, der skal transekteres.

Advarsel

Hvis instrumentets kæber ikke låser sig lukket, er målvævet uden for kompressionsspecifikationerne. Omplacer kæberne på væv, der er inden for området af kompressionsspecifikationerne.

Hvis vævet ikke komprimeres til 0,75 til 1,0 mm i tykkelse, er det uden for kompressionsspecifikationerne. Der må ikke hæftes eller skæres på dette væv. Omplacer kæberne på væv, der er inden for området af kompressionsspecifikationerne.



6. Tryk på den blå kæbefrigørelsesknap (5) på bagsiden af håndtaget for at frigøre og omplacere kærerne.

7. Gentag trin 5.

BEMÆRK: Efter lukning kan en pause i 10 sekunder før affyring føre til bedre vævskompression og bedre formning af hæfteklammerne.

8. Vip den grønne sikkerhedslås (3) ned. Hold ikke sikkerhedslåsen nede.



Sikkerhedslås (grøn) - op



Sikkerhedslås (grøn) - ned

9. Træk helt tilbage i det blå greb (4) til at indsætte hæfteklammer og skære, og slip det for at fjerne vævsstrukturen.

BEMÆRK: Træk kun tilbage i det blå greb til at indsætte hæfteklammer og skære (4) én gang for helt at affyre en række med hæfteklammer.

10. Tryk på den blå kæbefrigørelsesknap (5) for at åbne kærerne.



11. Tryk ned på det øverste blå greb (1) (lukket position) og fjern instrumentet fra kanylen.

12. Fjern og læg en brugt enhed til genladning af hæfteklammer til side efter affyring.

13. Lad om nødvendigt instrumentet igen:

- Fjern den brugte genladningsenhed ved at trykke på genladningsenhedens ribbede gribeområde og dreje den, indtil justeringsstifterne er frigjort. Træk derefter den brugte genladningsenhed fra håndtaget og kassér den.
- Fjern den grønne forsendelseslås fra en ny JR-REL25-2.0-enhed til genladning af hæfteklammer ved at trykke på genladningsenhedens ribbede gribeområde, mens den grønne forsendelseslås drejes i pilens retning og der trækkes i den.
- Indsæt en ny genladningsenhed ved at rette den blå prik på genladningsenhedens forbindelsesdel ind efter den blå prik på håndtagets rotationsknap og sæt den ind, indtil den sidder helt fast.
- Drej genladningsenhedens skaft med uret, indtil den blå prik på ydersiden af genladningsenhedens skaft flugter med den blå prik på rotationsknappen.

14. JustRight™ 5 mm stapler kan genlades og affyres op til 15 gange i et enkelt indgreb.

Efter operation

Advarsel

Instrumenter og tilbehør, der er mærket "engangsbrug" eller "kun til engangsbrug" må ikke genanvendes eller resteriliseres og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens politik for biologisk risikoaffald og skarpe genstande.

Vorsicht

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen, die diesem Instrument beiliegen.

Wenn während der Verwendung des JustRight™ 5mm Klammergerätes und des Nachfüllpacks irgendwelche Vorkommnisse auftreten, sollten diese Probleme direkt telefonisch unter (+1-866-683-1743) oder per E-Mail (complaints@boldsur.com) Bolder Surgical und Ihrer zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Symbole

	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten
	Katalog-, Nachbestellungs- oder Bezugsnummer		Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten		Bei Temperaturen zwischen 18 °C und 28 °C lagern
	Nicht wiederverwenden		Für den Transport gelten folgende Grenzwerte: -18 °C–60 °C
	Hersteller		Nicht mit Naturlatexgummi hergestellt
	Nicht erneut sterilisieren		Medizinprodukt
	Verfallsdatum		Trocken halten
	Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur im Auftrag von oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden		Losnummer
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Diese Verpackung bildet die sterile Barriere		Kunststoff – Sonstiges

Technische Merkmale des JustRight™ 5.0mm Klammergerätes und des Nachfüllpacks

Größe der Klammer: 2,0 mm		Länge des Schaftes: 20 cm	
Kompatible Trokargrößen: ≥5 mm		Distale Öffnung der Backen: ≤15°	
Klammermuster: Gestaffelte Reihen pro Patrone: 4		Gewebekompressionsbereich: 0,75–1,0 mm	
Angegebene Länge der Betätigungszone pro Klammerreihe: 25 mm			
Maximale Anzahl an Nachfüllpacks pro Klammergerätegriff: 15			
Kompressionsdauer vor der Betätigung: ≥10 Sekunden			

Beschreibung

Das JustRight™ 5mm Klammergerät ist ein steriles Produkt für die Verwendung bei einem Patienten, das zugleich klammert und Gewebe trennt. Der JustRight™ 5mm Klammergerät mit JustRight™ 5mm Nachfüllpack platziert vier 25 mm lange gestaffelte Reihen an Titanklammern und trennt zugleich das Gewebe zwischen den beiden inneren Klammerreihen. Der ungeformte Klammerschenkel hat eine Länge von 2 mm, der Klammerrücken ist 3 mm lang. Das JustRight™ 5mm Klammergerät wird mit einem Klammergerätegriff und einer JustRight 5mm Klammer-Nachfüllpatrone geliefert. Die JustRight™ 5mm Nachfüllpatronen werden ebenfalls separat geliefert und ermöglichen das Anbringen mehrerer Klammerreihen bei einem chirurgischen Eingriff. Ein JustRight™ 5mm Klammergerätegriff kann bei einem einzigen Eingriff bis zu 15 mal betätigt werden und verwendet dabei 15 JustRight™ 5mm Nachfüllpatronen. Das JustRight™ 5mm Klammergerät ist mit endoskopischen Kanülen ab einem Durchmesser von 5 mm kompatibel und kann durch diese eingeführt und verwendet werden. Der Klammergerätegriff verfügt über einen Drehknopf, mit dem die JustRight™ 5mm Nachfüllpatrone um 360° gedreht werden kann. Das JustRight™ 5mm Klammergerät wird an Gewebe verwendet, das sich bis zu einer Dicke von 0,75 bis 1,0 mm komprimieren lässt.

Titan, welches in den JustRight Surgical chirurgischen Klammern verwendet wird, kann aufgrund seiner nicht ferromagnetischen Eigenschaften bei MRT- und NMR-Verfahren eingesetzt werden. Die platzierten Klammern können sich nicht verschieben oder drehen und führen zu keiner lokalen Erwärmung. Die implantierbaren Klammern sind als MR-sicher eingestuft.

Indikationen

Das JustRight™ 5mm Klammergerät ist für die Verwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen Eingriffen zur Resektion, Durchtrennung und Herstellung einer Anastomose bestimmt.

Kontraindikationen

- Die 2,0-mm-Klammern des JustRight™ 5mm Klammergeräts nicht bei Gewebe verwenden, das sich auf weniger als 0,75 mm Dicke komprimieren lässt, oder bei Gewebe, das sich nicht mühelos auf 1,0 mm komprimieren lässt.
- Das JustRight™ 5mm Klammergerät nicht an Gewebe wie Leber, Lebergefäßen, Milz, Pankreas oder Gallenstrukturen verwenden, bei dem aufgrund der Komprimierbarkeit beim Schließen des Instruments Schäden entstehen würden.
- Das JustRight™ 5mm Klammergerät nicht verwenden, wenn eine ausreichende Hämostase nach der Anwendung nicht visuell verifiziert werden kann.
- Das JustRight™ 5mm Klammergerät nicht mit Klammernhaftmaterialien verwenden. Eine ausreichende Klammerbildung kann bei der Verwendung von Klammernhaftverstärkungsmaterialien wie PERI-STRIPS- oder SEAMGUARD-Produkten nicht überprüft werden.
- Das JustRight™ 5mm Klammergerät nicht an der Aorta oder an nekrotischem oder brüchigem Gewebe oder Gewebe mit beeinträchtigter Integrität verwenden.

Warn- und Vorsichtshinweise

Warnhinweis
Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; es kann für eine sichere Wiederverwendung nicht ausreichend gereinigt oder resterilisiert werden. Versuche, es zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten hinsichtlich einer Biokompatibilität, Infektion oder einem Produktversagen führen.
Das Gewebe mittig in den Backen platzieren. Um eine unvollständige Ligatur zu vermeiden, die Struktur nicht über die Oberfläche der Klammerreihe hinaus greifen; kein Gewebe in das Backenscharnier geben. Gewebe, das über die Schnittmarkierung hinausgeht, wird nicht durchtrennt.
Wenn das Klammergerät mehr als einmal während eines EINZIGEN chirurgischen Eingriffs verwendet wird, muss der leere JustRight™ 5mm Nachfüllpack entfernt und ein neuer Pack eingelegt werden. Wenn der JustRight™ 5mm Nachfüllpack leer ist, rastet der blaue Klammerauslöse- und Schneidhebel nicht ein. Dadurch wird eine versehentliche Betätigung des integrierten Skalpells vermieden.
Nach dem Platzieren der Klammern darf eine leere Klammerpatrone nicht erneut auf Gewebe geklammert oder zur Manipulation von Strukturen verwendet werden. Dadurch könnte es zu einer versehentlichen Schädigung von Gewebe kommen.
Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen am Gewebe führen. Eine solche Veränderung kann zum Beispiel eine Verdickung des Gewebes über den für die Klammergröße vorgegebenen Bereich sein. Bei der Auswahl der Klammergröße sollten etwaige präoperative Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat, eingehend berücksichtigt werden.
Es wurden präklinische Tests der Geräteleistung an Tieren durchgeführt. Tests am Menschen wurden nicht durchgeführt.
Vor der Verwendung des JustRight™ 5mm Klammergerätes stets die Gewebedicke prüfen.
Endoskopische Eingriffe dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die ausreichend in endoskopischen Verfahren geschult und erfahren sind. Vor der Durchführung von endoskopischen Verfahren die medizinische Literatur zu Technik, Komplikationen und Gefahren konsultieren.
Kommen bei einem Eingriff endoskopische Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zum Einsatz, muss auf jeden Fall die Kompatibilität überprüft und sichergestellt werden, dass die elektrische Isolation oder Erdung weiterhin gegeben ist.
Das JustRight™ 5mm Klammergerät darf nicht von Operateuren verwendet werden, die nicht angemessen geschult sind.

Vorsicht

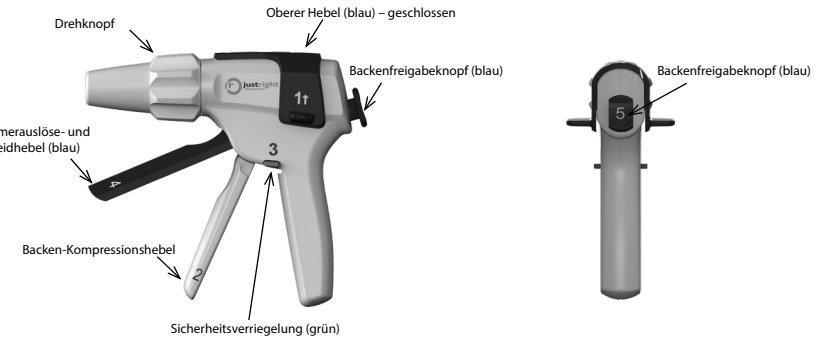
- Nach dem Betätigen die Klammernaht stets auf Hämostase prüfen. Geringfügige Blutungen oder Nässe können mittels Elektrokauterisation oder manueller Naht gehemmt werden.
- Der Amboss des Klammergerätes muss vor dem Öffnen der Backen in der Körperhöhle vollständig sichtbar sein (über die Kanülenhülse hinaus).

Das JustRight™ 5mm Klammergerät ist für die Verwendung mit einer laparoskopischen Kanüle mit einem Mindestdurchmesser von 5,6 mm vorgesehen.
Vor dem Entfernen des Klammergerätes aus der Kanülenhülse stets den oberen blauen Hebel am Klammergerätegriff schließen.
Wurde die Verpackung nicht zulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt, darf das Gerät nicht verwendet werden.
Die Verpackung auf Schäden überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.
Darauf achten, die Finger aus den Räumen zwischen Hebel und Griff oder beim Zusammendrücken aus den Backen herauszuhalten. Es kann zu Verletzungen des Anwenders kommen.
Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

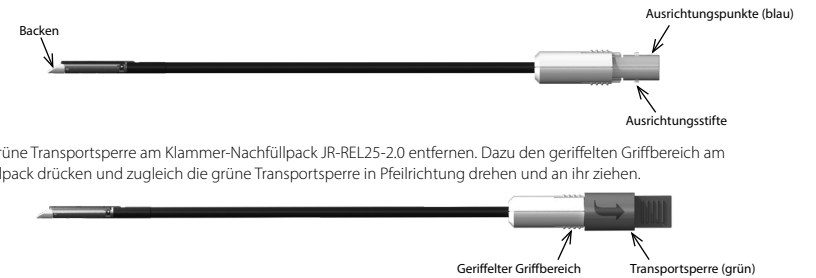
Vorbereitung des Klammergeräts

Griff – JustRight™ 5mm Klammergerät

1. Zum Einlegen des Klammer-Nachfüllpacks muss sich der obere blaue Hebel in der geschlossenen Position befinden.



Nachfüllpack – JustRight™ 5mm Nachfüllpack



2. Die grüne Transportsperre am Klammer-Nachfüllpack JR-REL25-2.0 entfernen. Dazu den geriffelten Griffbereich am Nachfüllpack drücken und zugleich die grüne Transportsperre in Pfeilrichtung drehen und an ihr ziehen.

HINWEIS: Die grüne Transportsperre am Nachfüllpack erst kurz vor dem Einführen in den Griff entfernen.

3. Den blauen Punkt am Anschluss am Nachfüllpack mit dem blauen Punkt am Drehknopf des Griffs ausrichten und den Nachfüllpack komplett einführen.

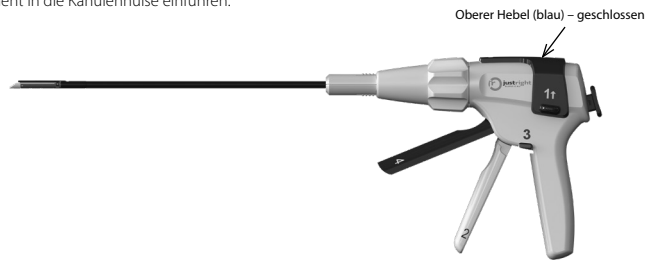
HINWEIS: Der Nachfüllpack kann nur in eine Richtung eingeführt werden; die Laschen am Anschluss des Nachfüllpacks sind unterschiedlich breit und passen in die Schlitze am Drehknopf.

4. Den Schaft des Nachfüllpacks im Uhrzeigersinn drehen, bis der blaue Punkt außen am Schaft mit dem blauen Punkt am Drehknopf ausgerichtet ist.



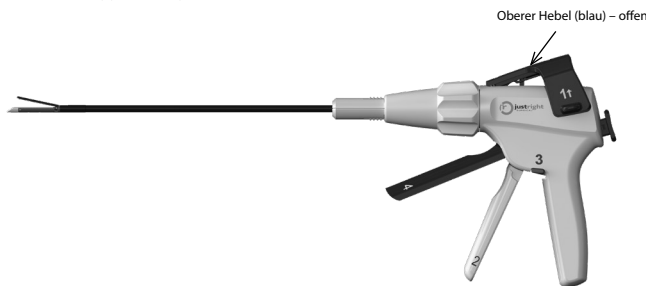
Verwenden des Klammergerätes

1. Das Instrument in die Kanülenhülse einführen.



HINWEIS: Der obere blaue Hebel (1) muss sich in der geschlossenen Position befinden, ehe versucht wird, das Klammergerät in die Kanülenhülse einzuführen.

2. Den oberen blauen Hebel (1) anheben, um die Backen zu öffnen.



3. Den Drehknopf drehen, bis sich die Backen in der gewünschten Position befinden.

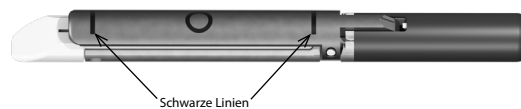
Warnhinweis

Vor dem Klammern für eine proximale Kontrolle der Blutgefäße sorgen, sofern möglich, und für den Fall des Versagens des Klammergerätes Methoden für die Kontrolle der Blutgefäße festlegen.

Beim Positionieren des Klammergerätes an der Applikationsstelle darauf achten, dass die Backen des Instruments nicht etwa durch Klemmen o. Ä. behindert werden. Wird das Klammergerät über einer Obstruktion ausgelöst, kann dies zu einem unvollständigen Schnitt und/oder zu nicht ordnungsgemäß geformten Klammern führen.

Beim Positionieren des Klammergerätes an der Applikationsstelle darauf achten, dass nicht etwa versehentlich andere anatomische Strukturen geklammert werden.

4. Das zu durchtrennende Gewebe zwischen den schwarzen Linien an der Außenseite der Instrumentenbacken positionieren.

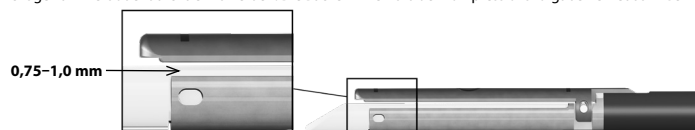


5. Den Backen-Kompressionshebel (2) zurückziehen, bis die Backen auf das zu durchtrennende Gewebe treffen.

Warnhinweis

Lassen sich die Backen des Geräts nicht verschließen, liegt das Zielgewebe außerhalb der Kompressionsvorgaben. Die Backen innerhalb der Kompressionsvorgaben erneut am Gewebe platzieren.

Lässt sich das Gewebe nicht auf 0,75 bis 1,0 mm Dicke komprimieren, liegt es außerhalb der Kompressionsvorgaben. Dieses Gewebe darf nicht geklammert oder durchtrennt werden. Die Backen innerhalb der Kompressionsvorgaben erneut am Gewebe platzieren.



6. Um die Backen zu lösen und erneut zu platzieren, den blauen Backenfreigabeknopf (5) an der Rückseite des Griffs drücken.

7. Schritt 5 wiederholen.

HINWEIS: Nach dem Schließen kann eine Pause von 10 Sekunden vor dem Betätigen zu einer besseren Gewebekompression und Klammerbildung führen.

8. Die grüne Sicherheitsverriegelung (3) nach unten klappen. Die Sicherheitsverriegelung nicht festhalten.



9. Den blauen Klammerauslöse- und Schneidhebel (4) vollständig zurückziehen und loslassen, um die Gewebestruktur zu sezieren.

HINWEIS: Um eine Klammerreihe auszulösen, den blauen Klammerauslöse- und Schneidhebel (4) nur einmal zurückziehen.

10. Den blauen Backenfreigabeknopf (5) drücken, um die Backen zu öffnen.



11. Den blauen oberen Hebel (1) nach unten drücken (geschlossene Position) und das Gerät aus der Kanüle ziehen.

12. Den verbrauchten Nachfüllpack nach dem Betätigen entfernen und zur Seite legen.

13. Das Gerät ggf. neu beladen:

- Den verbrauchten Nachfüllpack entfernen, indem der geriffelte Griffbereich am Nachfüllpack gedrückt und gleichzeitig gedreht wird, bis sich die Ausrichtungsstifte lösen. Dann den verbrauchten Nachfüllpack aus dem Griff ziehen und entsorgen.
- Die grüne Transportsperre an einem neuen Klammer-Nachfüllpack JR-REL25-2.0 entfernen. Dazu den geriffelten Griffbereich am Nachfüllpack drücken und zugleich die grüne Transportsperre in Pfeilrichtung drehen und an ihr ziehen.
- Einen neuen Nachfüllpack einlegen. Dazu den blauen Punkt am Anschluss des Nachfüllpacks mit dem blauen Punkt am Drehknopf des Griffs ausrichten und den Nachfüllpack komplett einführen.
- Den Schaft des Nachfüllpacks im Uhrzeigersinn drehen, bis der blaue Punkt außen am Schaft mit dem blauen Punkt am Drehknopf ausgerichtet ist.

14. Das JustRight™ 5mm Klammergerät kann während eines einzigen Eingriffs bis zu 15 mal neu beladen und betätigt werden.

Nach der Operation

Warnhinweis

Instrumente und Zubehör, die als „Einweg“ oder „nur zum einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden und sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung für biologische Gefahrenstoffe und scharfe Gegenstände zu entsorgen.

Προσοχή

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτό το όργανο πριν από τη χρήση.

Εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε περιστατικά κατά τη χρήση του συρραπτικού και του ανταλλακτικού JustRight™ 5 mm, οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν αυτά τα προβλήματα απευθείας στην Bolder Surgical μέσω τηλεφώνου στο (866.683.1743) ή μέσω email (complaints@boldsurg.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Σύμβολα

	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημία και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός καταλόγου, επαναληπτικής παραγγελίας ή αναφοράς		Προσοχή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 18 °C – 28 °C
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί		Οι συνθήκες μεταφοράς δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις εξής θερμοκρασίες: -18 °C - 60 °C
	Κατασκευαστής:		Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Μην επαναποστειρώνετε		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης		Διατηρείτε στεγνό
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αυτή η συσκευασία σχηματίζει τον στείρο φραγμό		Πλαστικά - Άλλα

Περιγραφή

Το συρραπτικό JustRight™ 5 mm είναι ένα στείρο τεχνολογικό προϊόν για χρήση σε έναν ασθενή, το οποίο συρραπίζει και ταυτόχρονα διαχωρίζει τον ιστό. Το συρραπτικό JustRight™ 5 mm με το ανταλλακτικό JustRight™ 5 mm τοποθετεί τέσσερις διακεκομμένες σειρές 25 mm με συνδετήρες τιτανίου, διαχωρίζοντας ταυτόχρονα τον ιστό ανάμεσα στις δύο εσωτερικές σειρές συρραφής. Το μήκος του μη σχηματισμένου ποδιού συνδετήρα είναι 2 mm και η πλάω διάσταση του συνδετήρα είναι 3 mm. Το συρραπτικό JustRight™ 5 mm παρέχεται με μια λαβή συρραπτικού και ένα ανταλλακτικό φυσιγίο συνδετήρων JustRight 5 mm. Τα ανταλλακτικά φυσιγία JustRight™ 5 mm διατίθενται επίσης ξεχωριστά για να καταστεί εφικτή η εφαρμογή πολλαπλών γραμμών συρραφής κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης. Μια λαβή συρραπτικού JustRight™ 5 mm μπορεί να πυροδοτηθεί έως και 15 φορές σε μία επέμβαση, χρησιμοποιώντας 15 ανταλλακτικά φυσιγία JustRight™ 5 mm. Η λαβή συρραπτικού διαθέτει ένα περιστρεφόμενο κουμπί, το οποίο επιτρέπει την περιστροφή 360° του ανταλλακτικού φυσιγγίου JustRight™ 5 mm. Το συρραπτικό JustRight™ 5 mm χρησιμοποιείται σε ιστό που συμπίεζεται σε πάχος 0,75 έως 1,0 mm.

Το τιτάνιο, όπως αυτό συναντάται στους χειρουργικούς συνδετήρες της JustRight Surgical, είναι αποδεκτό για χρήση σε διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας και πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού, καθώς είναι μη σιδηρομαγνητικό. Οι εμφυτευμένοι συνδετήρες δεν υπόκεινται σε μετατοπίσεις ή επαγόμενη ροπή και δεν προκαλούν εντοπισμένη αύξηση θερμοκρασίας. Οι εμφυτεύσιμοι συνδετήρες κατηγοριοποιούνται ως ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ενδείξεις χρήσης

Το συρραπτικό JustRight™ 5 mm προορίζεται για χρήση σε κοιλιακές, γυναικολογικές, παιδιατρικές και θωρακικές επεμβάσεις, για εκτομή, διατομή και δημιουργία αναστόμωσης.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τους συνδετήρες 2,0 mm του συρραπτικού JustRight™ 5 mm σε ιστό που συμπίεζεται σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή σε οποιοδήποτε ιστό που δεν δύναται να συμπίεστεί άνετα στο 1,0 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight™ 5 mm σε ιστούς όπως το ήπαρ, η ηπατική αγγείωση, ο σπλήνας, το πάγκρεας ή οι δομές της χοληφόρου, στους οποίους η δυνατότητα συμπίεσης είναι τέτοια ώστε το κλείσιμο του οργάνου θα είχε καταστροφικά αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight™ 5 mm σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η οπτική επαλήθευση της ελάτρωσης της αιμόστασης μετά την εφαρμογή.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight™ 5 mm με υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Δεν είναι δυνατή η επαλήθευση του επαρκούς σχηματισμού των συνδετήρων όταν χρησιμοποιούνται υλικά υποστήριξης (buttressing) της γραμμής συρραφής, όπως τα προϊόντα PERI-STRIPS ή SEAMGUARD.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight™ 5 mm στην αορτή ή σε ιστούς που είναι νεκρωτικοί, εύθραυτοι ή έχουν διαταραγμένη ακεραιότητα.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Προειδοποίηση

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν μπορεί να καθαριστεί ή να επαναποστειρωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε κίνδυνο αποτυχίας βιοσυμβατότητας σε κίνδυνο λοίμωξης ή σε κίνδυνο αστοχίας του προϊόντος για τον ασθενή.
- Τοποθετήστε τον ιστό στο κέντρο των σιαγόνων. Για να αποφύγετε την ατελή απολίνωση, μην πιάνετε τη δομή πέρα από την επιφάνεια της γραμμής συρραφής. Μην τοποθετείτε ιστό στην άρθρωση των σιαγόνων. Κάθε ιστός που εκτείνεται πέρα από το σημάδι κοπής δεν θα διατέμνεται.
- Σε περίπτωση χρήσης του συρραπτικού περισσότερες από μία φορά κατά τη διάρκεια ΜΙΑΣ χειρουργικής επέμβασης, μην αμελήσετε να αφαιρέσετε την άδεια ανταλλακτική μονάδα μίας χρήσης JustRight™ 5 mm και να την αντικαταστήσετε με μια καινούρια. Όταν το ανταλλακτικό JustRight™ 5 mm είναι άδειο, δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του μπλε μοχλού εφαρμογής συνδετήρων και κοπής. Αυτό αποτρέπει την ακούσια ενεργοποίηση του ενσωματωμένου μαχαριού.
- Μετά την εφαρμογή των συνδετήρων, μη συφίξετε εκ νέου το άδειο φυσιγίο συνδετήρων στον ιστό και μην το χρησιμοποιήσετε για τον χειρισμό δομών. Υπάρχει κίνδυνος ακούσιας βλάβης στους ιστούς.
- Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στον ιστό. Οι αλλαγές αυτές μπορούν, για παράδειγμα, να έχουν ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του ενδοικνυόμενου εύρους πάχους ιστού για το συγκεκριμένο μέγεθος συνδετήρων. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το μέγεθος των συνδετήρων σε κάθε περίπτωση προεγχειρητικής θεραπείας στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής.
- Έχουν διεξαχθεί δοκιμές επίδοσης του τεχνολογικού προϊόντος προκλινικά σε ζώα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους.
- Να ελέγχετε πάντα το πάχος του ιστού πριν από την εφαρμογή του συρραπτικού JustRight™ 5 mm.
- Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση στις τεχνικές ενδοσκόπησης. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ενδοσκοπικής διαδικασίας, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία αναφορικά με την τεχνική, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Όταν χρησιμοποιείτε ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών σε μια διαδικασία, θα πρέπει να επαληθεύετε τη συμβατότητά τους και να διασφαλίζετε την ακεραιότητα της ηλεκτρικής μόνωσης ή γείωσης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το συρραπτικό JustRight™ 5 mm εάν δεν έχετε λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Προσοχή

- Μετά την πυροδότηση, να ελέγχετε πάντα τη γραμμή συρραφής για αιμόσταση. Η περιορισμένη αιμορραγία ή διαρροή υγρού μπορεί να ελεγχθεί με χρήση ηλεκτροκαυτηριασμού ή ραμμάτων δια χειρός.
- Ο άκμονας του συρραπτικού πρέπει να είναι τελείως ορατός (να εκτείνεται πέρα από το χτύπιο κρούσας) πριν από το άνοιγμα των σιαγόνων εντός της ανατομικής κολύμβησης.

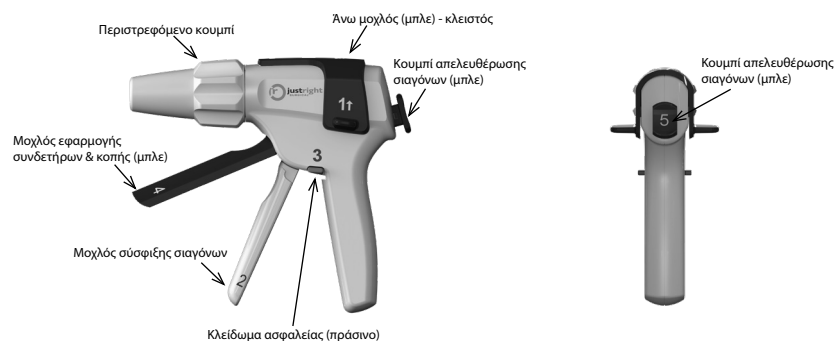
Τεχνικά χαρακτηριστικά για το συρραπτικό και το ανταλλακτικό JustRight™ 5,0 mm			
Μέγεθος συνδετήρα: 2,0 mm		Μήκος άξονα: 20 cm	
Συμβατά μεγέθη τροκάρ: ≥5 mm		Περιφερικό άνοιγμα σιαγόνας: ≤15°	
Μοτίβο συρραφής: Διακεκομμένες σειρές ανά φυσιγίο: 4		Εύρος συμπίεσμένου ιστού: 0,75 - 1,0 mm	
Ενδοικνυόμενη ζώνη πυροδότησης Μήκος γραμμής συρραφής: 25 mm			
Μέγιστος αριθμός ανταλλακτικών ανά λαβή συρραπτικού: 15			
Διάρκεια συμπίεσης πριν από την πυροδότηση: ≥10 δευτερόλεπτα			

Το συρραπτικό JustRight™ 5 mm προορίζεται για χρήση με λαπαροσκοπική κάνουλα ελάχιστης διαμέτρου 5,6 mm.
Να κλείνετε πάντα τον μπλε άνω μοχλό στη λαβή του συρραπτικού πριν από την εισαγωγή και απόσυρση του συρραπτικού από το χιτώνιο της κάνουλας.
Εάν η συσκευασία εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των προδιαγραφόμενων, μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα.
Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
Αποφύγετε την τοποθέτηση δακτύλων μεταξύ του μοχλού και της λαβής ή στις σιαγόνες κατά τη σύσφιξη. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη.
Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Προετοιμασία του συρραπτικού

Λαβή - Συρραπτικό JustRight™ 5 mm

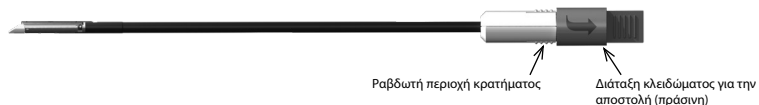
1. Για την εισαγωγή του ανταλλακτικού συνδετήρων, ο μπλε άνω μοχλός πρέπει να βρίσκεται στην κλειστή θέση.



Ανταλλακτικό - Ανταλλακτικό JustRight™ 5 mm



2. Αφαιρέστε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή από το ανταλλακτικό συνδετήρων JR-REL25-2.0 πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή κρατήματος στο ανταλλακτικό ενώ παράλληλα περιστρέψετε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή προς την κατεύθυνση του βέλους και την τραβιάτε.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρέσετε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή από το ανταλλακτικό εάν δεν είστε έτοιμοι να το τοποθετήσετε στη λαβή.

3. Ευθυγραμμίστε την μπλε κουκκίδα στον σύνδεσμο ανταλλακτικού με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί της λαβής και εισαγάγετέ το μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

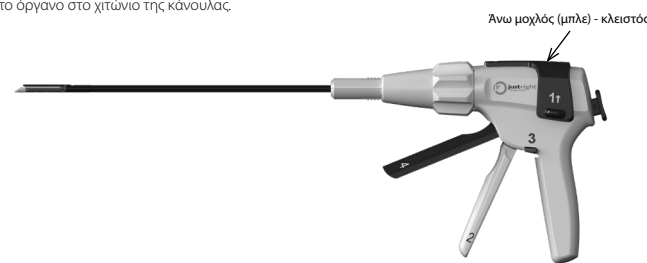
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ανταλλακτικό μπορεί να εισαχθεί με έναν μόνο τρόπο. Οι γλωττίδες στον σύνδεσμο του ανταλλακτικού έχουν διαφορετικό πλάτος και είναι αντίστοιχες των υποδοχών του περιστρεφόμενου κουμπιού.

4. Περιστρέψτε δεξιόστροφα τον άξονα του ανταλλακτικού μέχρι η μπλε κουκκίδα στην εξωτερική πλευρά του άξονα ανταλλακτικού να ευθυγραμμιστεί με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί.



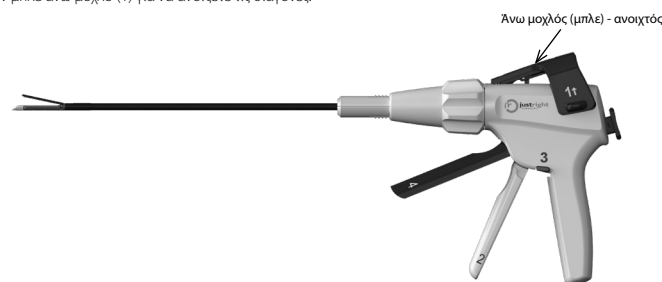
Χρήση του συρραπτικού

1. Εισαγάγετε το όργανο στο χιτώνιο της κάνουλας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μπλε άνω μοχλός (1) πρέπει να βρίσκεται στην κλειστή θέση προτού επιχειρήσετε να εισαγάγετε το συρραπτικό στο χιτώνιο της κάνουλας.

2. Σηκώστε τον μπλε άνω μοχλό (1) για να ανοίξετε τις σιαγόνες.



3. Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί έως ότου οι σιαγόνες βρεθούν στην απαιτούμενη θέση.

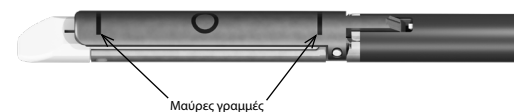
Προειδοποίηση

Διασφαλίστε τον έλεγχο των εγγύς αιμοφόρων αγγείων πριν από τη συρραφή, όπου αυτό είναι πρακτικά εφικτό, και υλοποιήστε μεθόδους ελέγχου των αιμοφόρων αγγείων σε περίπτωση αστοχίας του συρραπτικού.

Κατά την τοποθέτηση του συρραπτικού στη θέση εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ενσωματωθεί κάποιο εμπόδιο, όπως π.χ. κλιπ, στις σιαγόνες του οργάνου. Η πυροδότηση πάνω από ένα εμπόδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ατελή ενέργεια κοπής ή/και μη ορθά σχηματισμένους συνδετήρες.

Να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του συρραπτικού στη θέση εφαρμογής, για την αποφυγή της μη επιδιωκόμενης συρραφής άλλων ανατομικών δομών.

4. Τοποθετήστε τον υπό διατομή ιστό ανάμεσα στις μαύρες γραμμές στην εξωτερική πλευρά των σιαγόνων του οργάνου.

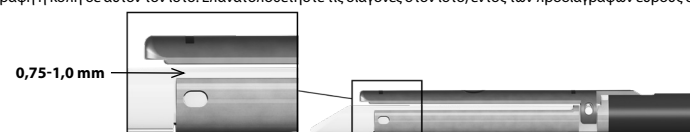


5. Τραβήξτε προς τα πίσω τον μοχλό σύσφιξης σιαγόνων (2) μέχρι οι σιαγόνες να κλειδώσουν πάνω στον υπό διατομή ιστό.

Προειδοποίηση

Εάν οι σιαγόνες του τεχνολογικού προϊόντος δεν κλείσουν μέχρι να κλειδώσουν, ο ιστός-στόχος βρίσκεται εκτός προδιαγραφών συμπίεσης. Επανατοποθετήστε τις σιαγόνες στον ιστό, εντός των προδιαγραφών εύρους συμπίεσης.

Εάν ο ιστός δεν συμπίεστεί σε πάχος από 0,75 έως 1,0 mm, τότε βρίσκεται εκτός προδιαγραφών συμπίεσης. Μην πραγματοποιήσετε συρραφή ή κοπή σε αυτόν τον ιστό. Επανατοποθετήστε τις σιαγόνες στον ιστό, εντός των προδιαγραφών εύρους συμπίεσης.



6. Για την απελευθέρωση και επανατοποθέτηση των σιαγόνων, πιέστε το μπλε κουμπί απελευθέρωσης σιαγόνων (5) στο πίσω μέρος της λαβής.
7. Επαναλάβετε το βήμα 5.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά το κλείσιμο, μια παύση 10 δευτερολέπτων πριν από την πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε καλύτερη συμπίεση του ιστού και καλύτερο σχηματισμό των συνδετήρων.

8. Γυρίστε το πράσινο κλειδί ασφαλείας (3) προς τα κάτω. Μην κρατήσετε κάτω το κλειδί ασφαλείας.



9. Τραβήξτε πλήρως προς τα πίσω τον μπλε μοχλό εφαρμογής συνδετήρων και κοπής (4) και αφήστε τον για τη διατομή της δομής ιστού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τραβήξτε προς τα πίσω τον μπλε μοχλό εφαρμογής συνδετήρων και κοπής (4) μόνο μία φορά για την πλήρη πυροδότηση μιας γραμμής συρραφής.

10. Πιέστε το μπλε κουμπί απελευθέρωσης σιαγόνων (5) για να ανοίξουν οι σιαγόνες.



11. Πιέστε προς τα κάτω τον μπλε άνω μοχλό (1) (κλειστή θέση) και αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν από την κάνουλα.
12. Αφαιρέστε και αφήστε στην άκρη το χρησιμοποιημένο ανταλλακτικό συνδετήρων μετά την πυροδότηση.
13. Τοποθετήστε νέο ανταλλακτικό στο τεχνολογικό προϊόν, εάν είναι απαραίτητο:
a. Αφαιρέστε το άδαιο ανταλλακτικό πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή κρατήματος στο ανταλλακτικό και περιστρέφοντάς την μέχρι να απεμπλακούν οι πείροι ευθυγράμμισης και, στη συνέχεια, τραβήξτε το άδαιο ανταλλακτικό για να το αφαιρέσετε από τη λαβή και απορρίψτε το.
b. Αφαιρέστε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή από το νέο ανταλλακτικό συνδετήρων JR-REL25-2.0 πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή κρατήματος στο ανταλλακτικό ενώ παράλληλα περιστρέφετε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή προς την κατεύθυνση του βέλους και την τραβάτε.
c. Τοποθετήστε ένα νέο ανταλλακτικό ευθυγραμμίζοντας την μπλε κουκκίδα στον σύνδεσμο του ανταλλακτικού με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί της λαβής και εισάγοντάς το μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.
d. Περιστρέψτε δεξιόστροφα τον άξονα του ανταλλακτικού μέχρι η μπλε κουκκίδα στην εξωτερική πλευρά του άξονα ανταλλακτικού να ευθυγραμμιστεί με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί.

14. Το συρραπτικό JustRight™ 5 mm μπορεί να επαναφορτιστεί και να πυροδοτηθεί έως και 15 φορές σε μία διαδικασία.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε όργανα και εξαρτήματα που φέρουν την επισήμανση «αναλώσιμο» ή «μόνο για μία χρήση» και απορρίψτε τα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα και αιχμηρά υλικά.

Precaución

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones suministradas con este instrumento antes de utilizarlo.

Si se produce algún incidente durante el uso del sistema JustRight™ de 5 mm, los usuarios deben informar de estos problemas directamente a Bolder Surgical por teléfono (866.683.1743) o por correo electrónico (complaints@boldersurg.com), y a la autoridad local competente.

Símbolos

	Εsterilizado con óxido de etileno		No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado, y consulte las instrucciones de uso
	Número de catálogo, nuevo pedido o referencia		Precaución
	Consultar las instrucciones de uso		Conservar a temperaturas entre 18 °C y 28 °C
	No reutilizar		Las condiciones de transporte no deben superar: -18 °C - 60 °C
	Fabricante		No fabricado con látex de caucho natural
	No reesterilizar		Dispositivo médico
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa		Número de lote
	Fecha de fabricación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este envase conforma la barrera estéril		Plásticos - Otros

Características técnicas de la grapadora y la recarga JustRight™ de 5,0 mm

Tamaño de la grapa: 2,0 mm		Longitud del eje: 20 cm	
Tamaños de trocar compatibles: ≥5 mm		Abertura de la mordaza distal: ≤15°	
Patrón de grapas: Filas escalonadas por cartucho: 4		Intervalo de tejido comprimible: 0,75 - 1,0 mm	
Zona de disparo indicada Longitud de la línea de grapado: 25 mm		Número máximo de recargas por empuñadura de la grapadora: 15	
Tiempo de compresión antes del disparo: ≥10 segundos			

Descripción

La grapadora JustRight™ de 5 mm es un dispositivo estéril, para uso en un solo paciente, que grapa y divide el tejido simultáneamente. La grapadora JustRight™ de 5 mm equipada con una recarga JustRight™ de 5 mm coloca cuatro filas escalonadas de grapas de titanio, de 25 mm, y divide simultáneamente el tejido situado entre las dos filas interiores de grapas. Las patas de la grapa abierta miden 2 mm de largo y la corona de la grapa mide 3 mm. La grapadora JustRight™ de 5 mm se suministra con una empuñadura y un cartucho de grapas de recarga JustRight de 5 mm. Los cartuchos de recarga JustRight™ de 5 mm también se suministran por separado para permitir la aplicación de varias líneas de grapado en una misma intervención quirúrgica. Una empuñadura de la grapadora JustRight™ de 5 mm puede dispararse hasta 15 veces en una única intervención, utilizando 15 cartuchos de recarga JustRight™ de 5 mm. La grapadora JustRight™ de 5 mm es compatible con la introducción y el uso a través de cánulas endoscópicas desde 5 mm. La empuñadura de la grapadora tiene una perilla giratoria que permite girar 360° el cartucho de recarga JustRight™ de 5 mm. La grapadora JustRight™ de 5 mm se utiliza en tejido que se comprime hasta un grosor de 0,75 a 1,0 mm.

El titanio presente en las grapas quirúrgicas de JustRight Surgical puede utilizarse en procedimientos de RM y RMN, ya que no es ferromagnético. Las grapas implantadas no sufren desplazamiento ni torsión inducida, ni producen calentamiento localizado. Las grapas implantables se clasifican como "Seguras para RM".

Indicaciones de uso

La grapadora JustRight™ de 5 mm está indicada para utilizarse en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, transección y creación de anastomosis.

Contraindicaciones

- No use las grapas de 2,0 mm de la grapadora JustRight™ de 5 mm en ningún tejido que se comprima hasta un grosor inferior a 0,75 mm ni en ningún tejido que no pueda comprimirse fácilmente hasta 1,0 mm.
- No utilice la grapadora JustRight™ de 5 mm en tejidos como el hepático, la vasculatura hepática, el bazo, el páncreas o las estructuras biliares con una compresibilidad tal que el cierre del instrumento sería destructivo.
- No utilice la grapadora JustRight™ de 5 mm si no es posible verificar visualmente la idoneidad de la hemostasia después de la aplicación.
- No utilice la grapadora JustRight™ de 5 mm con un material de refuerzo de la línea de grapado. La formación de las grapas no se puede verificar cuando se utilizan materiales de refuerzo de la línea de grapado, como los productos PERI-STRIPS o SEAMGUARD.
- No utilice la grapadora JustRight™ de 5 mm en la aorta ni en tejidos necróticos, quebradizos o con alteraciones en su integridad.

Advertencias y precauciones

Advertencia
Este producto está diseñado para un solo uso; no puede limpiarse ni reesterilizarse adecuadamente para una reutilización segura. Si se intenta limpiar o esterilizar, el paciente puede sufrir bioincompatibilidad, infecciones o riesgos por fallo del producto.
Sitúe el tejido en el centro de las mordazas. Para evitar una ligadura incompleta, no agarre la estructura más allá de la superficie de la línea de grapado; no coloque tejido en la bisagra de la mordaza. El tejido situado más allá de la marca de corte no se cortará.
Si utiliza la grapadora más de una vez durante LA MISMA intervención quirúrgica, asegúrese de retirar la unidad de un solo uso de la recarga JustRight™ de 5 mm vacía y de recargar una nueva. Cuando la recarga JustRight™ de 5 mm está vacía, no se activa la palanca azul de corte y despliegue de grapas. Esto evita la acción accidental de la cuchilla integrada.
Una vez que se han desplegado las grapas, no vuelva a pinzar el tejido con un cartucho de grapas vacío ni lo utilice para manipular estructuras. Podrían producirse daños en el tejido que pasaran desapercibidos.
La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de las grapas. Se debe considerar cuidadosamente cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido el paciente en relación con el tamaño de las grapas.
Se han realizado ensayos preclínicos de funcionamiento en animales. No se han realizado ensayos clínicos en seres humanos.
Inspeccione siempre el grosor del tejido antes de aplicar la grapadora JustRight™ de 5 mm.
Los procedimientos endoscópicos solo deben realizarlos médicos debidamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica relativa a la técnica, las complicaciones y los riesgos.
Cuando utilice instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes en un procedimiento, asegúrese de verificar su compatibilidad y de confirmar que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se han visto afectados.
No utilice la grapadora JustRight™ de 5 mm a menos que haya recibido la formación adecuada.

Precaución

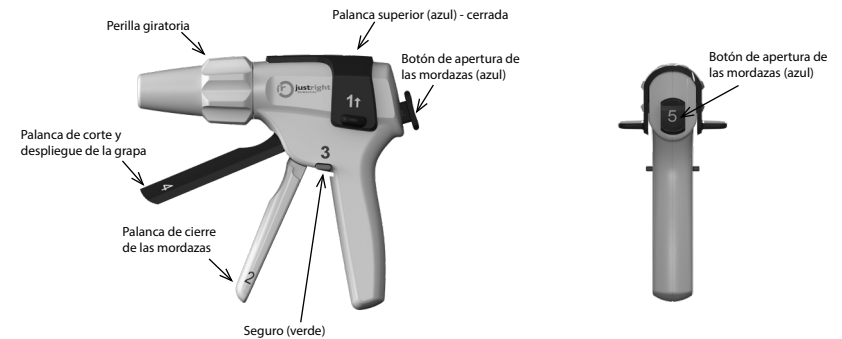
- Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapado para confirmar la hemostasia. Una leve hemorragia o supuración pueden controlarse mediante el uso de un electrocauterio o suturas manuales.
- El yunque de la grapadora debe estar completamente visible (más allá del manguito de la cánula) antes de abrir las mordazas en la cavidad corporal.

La grapadora JustRight™ de 5 mm está indicada para utilizarse con una cánula laparoscópica que tenga un diámetro mínimo de 5,6 mm.
Cierre siempre la palanca superior azul de la empuñadura de la grapadora antes de introducir y retirar la grapadora del manguito de la cánula.
No utilice el producto si el embalaje ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas.
Examine el embalaje para comprobar si presenta daños. Si está dañado, no lo utilice.
Al pinzar, no coloque los dedos entre la palanca y la empuñadura, ni en las mordazas. El usuario podría sufrir lesiones.
Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos.

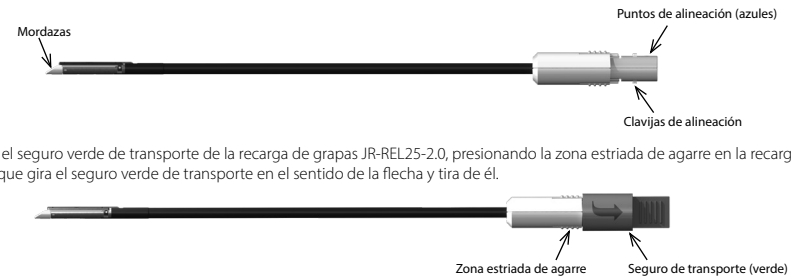
Preparación de la grapadora

Empuñadura - Grapadora JustRight™ de 5 mm

1. Para introducir la recarga de grapas, la palanca superior azul debe estar en posición cerrada.



Recarga - Grapadora JustRight™ de 5 mm



2. Retire el seguro verde de transporte de la recarga de grapas JR-REL25-2.0, presionando la zona estriada de agarre en la recarga a la vez que gira el seguro verde de transporte en el sentido de la flecha y tira de él.

NOTA: No retire el seguro verde de transporte de la recarga hasta que esté listo para cargarla en la empuñadura.

3. Alinee el punto azul del conector de la recarga con el punto azul de la perilla giratoria de la empuñadura, e insértelo hasta que esté completamente asentado.

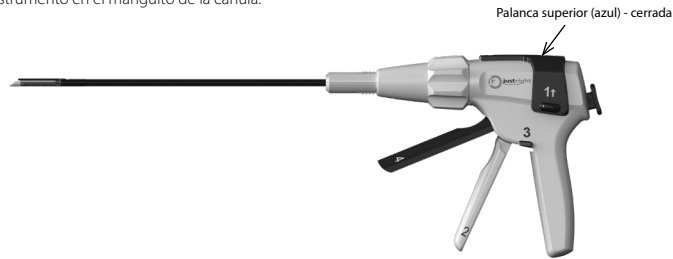
NOTA: La recarga solo puede insertarse de una forma; las lengüetas del conector de la recarga tienen diferente anchura y coinciden con las ranuras de la perilla giratoria.

4. Gire el eje de la recarga en sentido horario hasta que el punto azul del exterior del eje de la recarga se alinee con el punto azul de la perilla giratoria.



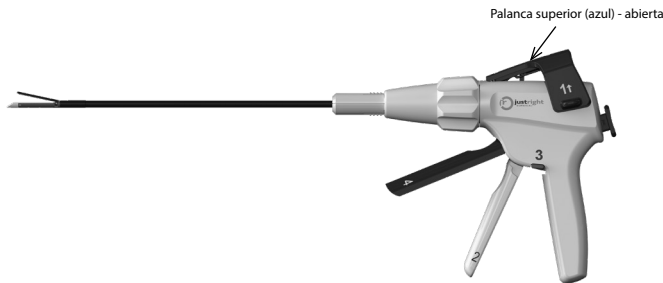
Uso de la grapadora

1. Inserte el instrumento en el manguito de la cánula.



NOTA: La palanca superior azul (1) debe estar en posición cerrada antes de intentar insertar la grapadora en el manguito de la cánula.

2. Levante la palanca superior azul (1) para abrir las mordazas.



3. Gire la perilla giratoria hasta que las mordazas estén en la posición deseada.

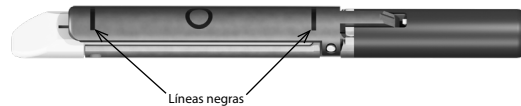
Advertencia

Siempre que sea posible, establezca el control proximal de los vasos sanguíneos antes del grapado e implemente métodos de control de los vasos sanguíneos en caso de que falle el grapado.

Al colocar la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de no introducir ninguna obstrucción (p. ej., clips) en las mordazas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta o las grapas pueden formarse incorrectamente.

Tenga cuidado al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación para evitar grapar accidentalmente otras estructuras anatómicas.

4. Coloque el tejido que desea cortar entre las líneas negras de la parte exterior de las mordazas del instrumento.

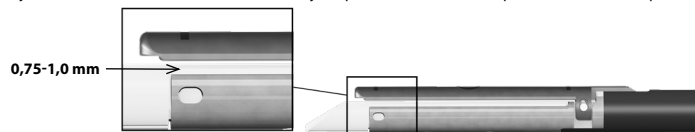


5. Tire hacia atrás de la palanca de cierre de las mordazas (2) hasta que estas se fijen en el tejido que desea cortar.

Advertencia

Si las mordazas del dispositivo no se fijan en posición cerrada, significa que el tejido diana no cumple las especificaciones de compresión. Vuelva a colocar las mordazas en un tejido que esté dentro de las especificaciones de compresión.

Si el tejido no se comprime hasta un grosor de 0,75 a 1,0 mm, no cumple las especificaciones de compresión. No grape ni corte estos tejidos. Vuelva a colocar las mordazas en un tejido que esté dentro de las especificaciones de compresión.



6. Para abrir y recolocar las mordazas, pulse el botón azul de apertura de las mordazas (5), situado en la parte posterior de la empuñadura.

7. Repita el paso 5.

NOTA: Después de cerrar, una pausa de 10 segundos antes de disparar puede mejorar la compresión del tejido y la formación de las grapas.

8. Bascule hacia abajo el seguro de color verde (3). No mantenga el seguro hacia abajo.



Seguro (verde) - arriba



Seguro (verde) - abajo

9. Tire hacia atrás completamente de la palanca azul de corte y despliegue de grapas (4), y suéltela para cortar la estructura de tejido.

NOTA: Tire una sola vez hacia atrás de la palanca azul de corte y despliegue de grapas (4) para disparar una línea de grapado completa.

10. Pulse el botón azul de apertura de las mordazas (5) para abrir las mordazas.



11. Presione hacia abajo la palanca superior azul (1) (posición cerrada) y retire el dispositivo de la cánula.

12. Después del disparo, retire y deje a un lado la recarga de grapas gastada.

13. Si es necesario, vuelva a cargar el dispositivo:

- Retire la recarga gastada presionando sobre la zona estriada de agarre de la recarga y girándola hasta desenganchar las clavijas de alineación; después, tire de la recarga gastada para separarla de la empuñadura y deséchela.
- Retire el seguro verde de transporte de una nueva recarga de grapas JR-REL25-2.0, presionando la zona estriada de agarre en la recarga a la vez que gira el seguro verde de transporte en el sentido de la flecha y tira de él.
- Inserte la recarga nueva, alineando el punto azul del conector de la recarga con el punto azul de la perilla giratoria de la empuñadura, e insertándolo hasta que esté completamente asentado.
- Gire el eje de la recarga en sentido horario hasta que el punto azul del exterior del eje de la recarga se alinee con el punto azul de la perilla giratoria.

14. La grapadora JustRight™ de 5 mm puede recargarse y dispararse hasta 15 veces durante la misma intervención.

Después de la intervención quirúrgica

Advertencia

No reutilice ni reesterilice instrumentos y accesorios etiquetados como "desechable" o "de un solo uso"; y deséchelos siguiendo las normas de la institución para objetos punzantes y biopeligrosos.

Huomio
Lue kaikki tämän instrumentin mukana toimitetut varoitukset, huomiomerkinnot ja ohjeet ennen käyttöä.
Jos 5 mm:n JustRight™-hakasasettimen ja vaihtohakasten käytön aikana tapahtuu vaaratilanteita, käyttäjien tulee ilmoittaa näistä ongelmista suoraan Bolder Surgicalille puhelimitse (+1 866 683 1743) tai sähköpostilla (complaints@boldsurg.com) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Symbolit

	Steriloitu eteenioksidilla		Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Katso käyttöohjeet.
	Luettelo-, tilaus- tai viitenumero		Huomio
	Katso käyttöohjeet		Säilytystä lämpötiloissa 18 °C – 28 °C
	Älä käytä uudelleen		Kuljetusolosuhteet eivät saa ylittää: -18 °C – 60 °C
	Valmistaja		Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilasteja
	Älä steriloi uudelleen		Lääkinnällinen laite
	Käytettävä ennen		Pidä kuivana
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä		Eränumero
	Valmistuspäivämäärä		Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja
	Tämä pakkaus muodostaa steriilisteen		Muovit - muut

5,0 mm:n JustRight™-hakasasettimen ja vaihtohakasten tekniset ominaisuudet			
Hakasien koko: 2,0 mm		Varren pituus: 20 cm	
Yhteensopivat troakaarikoot: ≥5 mm		Distaalinen leuan aukeama: ≤15°	
Hakaskuvio: Limittäiset rivit kasettia kohti: 4		Puristettu kudosalue: 0,75 - 1,0 mm	
Ilmoitettu laukaisualue Hakasrivin pituus: 25 mm			
Vaihtohakasten enimmäismäärä hakasasettimen kahvaa kohti: 15			
Puristusaika ennen laukaisua: ≥10 sekuntia			

Kuvaus

5 mm:n JustRight™-hakasasetin on steriili, potilaskohtainen laite, joka kiinnittää hakasilla ja jakaa kudosta samanaikaisesti. 5 mm:n JustRight™-hakasasetin ja 5 mm:n JustRight™- vaihtohakaset asettavat neljä 25 mm:n limittäistä riviä titaanisista hakasista ja jakavat samalla kudoksen kahden sisemmän hakasrivin välistä. Muotoutumattoman hakasen jalan pituus on 2 mm ja hakasen selkävälillä on 3 mm. 5 mm:n JustRight™-hakasasetin toimitetaan hakasasettimen kahvan ja yhden 5 mm:n JustRight™-vaihtohakasetin kanssa. 5 mm:n JustRight™-vaihtohakasetteja toimitetaan myös erikseen, jotta mahdollistetaan useiden hakasrivien käyttö yhden kirurgisen toimenpiteen aikana. Yhdellä 5 mm:n JustRight™-hakasasettimen kahvalla voidaan laukaista jopa 15 kertaa yksittäisen toimenpiteen aikana käyttämällä 15 kpl 5 mm:n JustRight™-vaihtohakasetteja. 5 mm:n JustRight™-hakasasetin on yhteensopiva vietäväksi ja käytettäväksi jopa niin pienten kuin 5 mm:n endoskooppisten kanyyliin läpi. Hakasasettimen kahvassa on kiertonappi, joka mahdollistaa 5 mm:n JustRight™-vaihtohakasetin kiertämisen 360°. 5 mm:n JustRight™-hakasasetintä käytetään 0,75–1,0 mm:n paksuuteen puristuviin kudoksiin.

Kirurgisten JustRight Surgical -hakasten sisältämä titaani on hyväksyttävää käytettäväksi magneettikuvaus- ja ydinmagneettiresonanssitoimenpiteissä, koska se ei ole ferromagneettista. Implantoidut hakaset eivät ole alttiina siirtymälle tai indusoidulle vääntömomentille, eivätkä ne aiheuta paikallista kuumenemistä. Implantoitavat hakaset on luokiteltu MK-turvallisiksi.

Käyttöaiheet

5 mm:n JustRight™-hakasasetin on tarkoitettu käytettäväksi vatsanalueen, gynekologisissa, pediatriassa ja rintakehän kirurgioissa resektioon, transsektioon ja anastomosisiin luomiseen.

Vasta-aiheet

- Älä käytä 5 mm:n JustRight™-hakasasettimen 2,0 mm:n hakasia mihinkään kudokseen, joka puristuu alle 0,75 mm:n paksuuteen, tai mihinkään kudokseen, joka ei puristu helposti 1,0 mm:iin.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight™-hakasasetintä sellaisessa kudoksessa kuin maksassa, maksan verisuonissa, pernassa, haimassa tai sappirakenteissa, joissa kokoonpuristuvuus on sellainen, että instrumentin sulkeminen olisi tuhoisa.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight™-hakasasetintä, jos hemostaasin riittävytyä ei voida varmistaa silmämääräisesti käytön jälkeen.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight™-hakasasetintä hakasrivin vahvikemateriaalin kanssa. Riittävää hakasen muodostumista ei voida varmistaa käytettäessä hakasrivin tukimateriaaleja, kuten PERI-STRIPS- tai SEAMGUARD-tuotteita.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight™-hakasasetintä aortassa tai kudoksissa, jotka ovat nekroottisia, hauraita, tai joiden eheys on muuttunut.

Varoitukset ja huomiomerkinnot

Varoitus
Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön; sitä ei voida puhdistaa tai steriloida uudelleen riittävästi turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa tai steriloida laitetta voivat johtaa biologisen yhteensopimattomuuden aiheuttaman häiriön riskiin, infektion tai tuotteen vioittumisen riskiin potilaalle.
Aseta kudoksen leikkauksen keskelle. Puutteellisen ligaation välttämiseksi älä tartu rakenteeseen hakasrivin pinnan ulkopuolelta. Älä laita kudosta leuan saranaan. Leikkausmerkin yli ulottuva kudoste ei transsektoidu.
Kun käytät hakasasetintä useammin kuin kerran YKSITTÄISEN kirurgisen toimenpiteen aikana, muista poistaa tyhjä 5 mm:n JustRight™-vaihtohakaset kertakäyttöinen yksikkö ja ladata uusi. Kun 5 mm:n JustRight™-vaihtohakasetti on tyhjä, sininen hakaskäyttö- ja leikkausvipu ei kytkeydy. Tämä estää integroidun veitsen tahattoman käytön.
Kun hakaset on otettu käyttöön, älä kiinnitä tyhjää hakasasettia uudelleen kudokseen tai käytä sitä rakenteiden käsittelyyn. Tahattomia kudosaivouria voi tapahtua.
Ennen leikkausta tapahtuva sädehoito voi aiheuttaa muutoksia kudoksissa. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa sen, että kudoksen paksuus ylittää hakaskoon ilmoitetun alueen. Hakasten kokoa valitessa tulee huomioida huolellisesti mahdollinen potilaan leikkausta edeltävä hoito.
Laitteen suorituskykyyn testaus suoritettiin prekliinisesti eläimillä. Ihmisillä ei suoritettu kliinisiä testejä.
Tarkasta aina kudoksen paksuus ennen 5 mm:n JustRight™-hakasasettimen käyttöä.
Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja jotka tuntevat endoskooppiset tekniikat. Ennen kuin suoritat endoskooppisia toimenpiteitä, tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen liittyen tekniikkaan, komplikaatioihin ja varoihin.
Kun käytät toimenpiteessä eri valmistajien endoskooppisia instrumentteja ja lisävarusteita, varmista yhteensopivuus ja varmista, ettei sähköinen eristys tai maadoitus vaarannu.
Älä käytä 5 mm:n JustRight™-hakasasetintä ilman asianmukaista koulutusta.

Huomio

- Tarkasta aina laukaisemisen jälkeen hakasrivi hemostaasin varalta. Pientä verenvuotoa tai vuotoa voidaan hallita sähköpoltolla tai manuaalisilla ompelilla.
- Hakasasettimen alasimen on oltava täysin näkyvissä (ohittanut kanyyliholkin) ennen leukojen avaamista kehon ontelossa.

5 mm:n JustRight™-hakasasetin on tarkoitettu käytettäväksi laparoskooppisen kanyylin kanssa, jonka halkaisija on vähintään 5,6 mm.

Sulje aina sininen päälysvipu hakasasettimen kahvassa ennen hakasasettimen viemistä kanyyliholkkiin ja poistamista kanyyliholkkista.

Jos pakkaus altistuu määrityksistä poikkeaville ympäristöolosuhteille, älä käytä sitä.

Tarkista pakkaus vaurioiden varalta. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

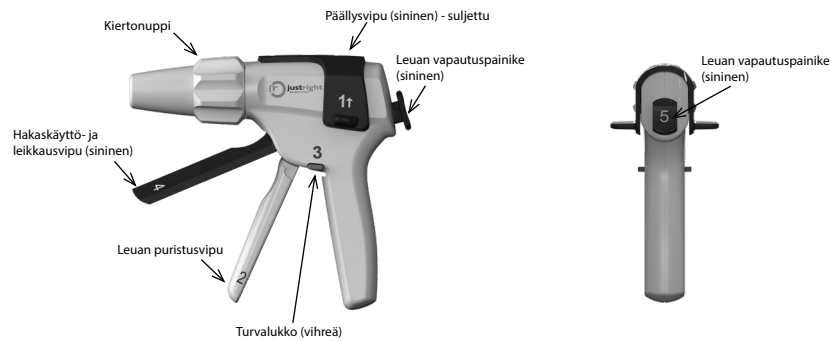
Vältä sormien asettamista vivun ja kahvan väliin tai leukoihin, kun laitetta puristetaan. Käyttäjälle voi aiheutua vahinkoa.

Tämä laite on tarkoitettu vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön.

Hakasasettimen valmistelu

Kahva - 5 mm:n JustRight™-hakasasetin

1. Vaihtohakasten asettamista varten sinisen päälysvivun on oltava kiinni-asennossa.



Vaihtohakaset - 5 mm:n JustRight™-vaihtohakaset



2. Irrota vihreä kuljetuslukko JR-REL25-2.0 -vaihtohakasista painamalla vaihtohakasten uritettua tarttumisaluetta samalla, kun kierrät vihreää kuljetuslukkoa nuolen suuntaan ja vedät siitä.



HUOMAUTUS: Älä poista vaihtohakasten vihreää kuljetuslukkoa ennen kuin olet valmis lataamaan ne kahvaan.

3. Kohdista vaihtohakasten liittimen sininen piste kahvan kiertonupin sinisen pisteen kanssa ja aseta sisään, kunnes ne ovat täysin paikallaan.

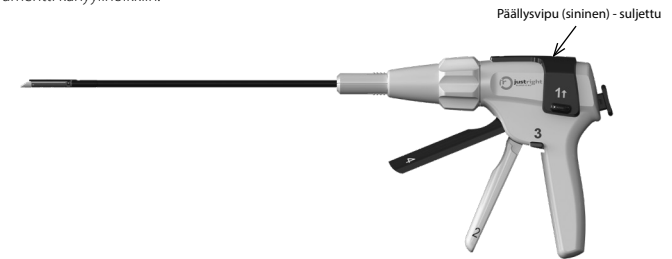
HUOMAUTUS: Vaihtohakaset voidaan asettaa vain yhdessä suunnassa; vaihtohakasten liittimen kielekkeet ovat eri levyisiä ja vastaavat kiertonupin aukkoja.

4. Kierrä vaihtohakasten vartta myötäpäivään, kunnes vaihtohakasten varren ulkopuolella oleva sininen piste on kohdakkain kiertonupin sinisen pisteen kanssa.



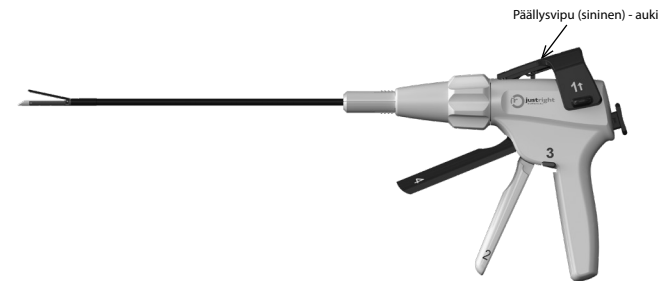
Hakasasettimen käyttö

1. Aseta instrumentti kanyyliholkkiin.



HUOMAUTUS: Sinisen päälysvivun (1) on oltava kiinni-asennossa, ennen kuin hakasasetintä yritetään asettaa kanyyliholkkiin.

2. Avaa leuat nostamalla sinistä päälysvivua (1).



3. Käännä kiertonuppiä, kunnes leuat ovat vaaditussa asennossa.

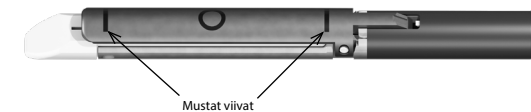
Varoitus

Luo verisuonten proksimaalinen hallinta ennen hakasten asettamista, jos se on käytännöllistä, ja ota käyttöön verisuonten hallintamenetelmiä hakasasettimen toimintahäiriön varalta.

Kun asetat hakasasettimen käyttökohtaan, varmista, että instrumentin leuoissa ei ole esteitä, kuten klipsejä. Esteen yli laukaiseminen voi johtaa epätodelliseen leikkaustoimintoon ja/tai väärin muotoutuneisiin hakasiin.

Ole varovainen sijoittaessasi hakasasettimen käyttökohtaan, jotta vältät muiden anatomisten rakenteiden tahattoman sulkemisen hakasilla.

4. Aseta transektoitava kudus instrumentin leukojen ulkopuolella olevien mustien viivojen väliin.

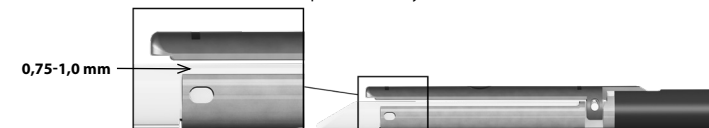


5. Vedä leuan puristusvipua (2) taaksepäin, kunnes leuat lukittuvat transektoitavaan kudokseen.

Varoitus

Jos laitteen leuat eivät lukkiudu kiinni, kohdekudos on puristumääritysten ulkopuolella. Aseta leuat uudelleen kudokseen puristumääritysalueella.

Jos kudus ei puristu 0,75–1,0 mm:n paksuuteen, se on puristumääritysten ulkopuolella. Älä sulje hakasilla tai leikkaa tätä kudosta. Aseta leuat uudelleen kudokseen puristumääritysalueella.



6. Vapauta ja aseta leuat uudelleen painamalla sinistä leuan vapautuspainiketta (5) kahvan takaosassa.

7. Toista vaihe 5.

HUOMAUTUS: Sulkemisen jälkeen 10 sekunnin pysähdys ennen laukaisua voi johtaa parempaan kudoksen puristumiseen ja parempaan hakasen muodostumiseen.

8. Käännä vihreä turvalukko (3) alas. Älä pidä turvalukkoa alhaalla.



Turvalukko (vihreä) - ylhäällä



Turvalukko (vihreä) - alhaalla

9. Vedä sininen hakaskäyttö- ja leikkausvipu (4) kokonaan taakse ja vapauta kudoserakteen resektiota varten.

HUOMAUTUS: Vedä sinistä hakaskäyttö- ja leikkausvipua (4) taaksepäin vain kerran, jotta hakasrivi laukaistaan kokonaan.

10. Avaa leuat painamalla sinistä leuan vapautuspainiketta (5).



11. Paina sinistä päällysvipua (1) alas (suljettu asento) ja poista laite kanyylistä.

12. Poista ja aseta käytetyt vaihtohakaset sivuun laukaisemisen jälkeen.

13. Lataa laite tarvittaessa uudelleen:

- Poista käytetyt vaihtohakaset painamalla vaihtohakasten uritettua tarttumisaluetta ja kiertämällä sitä, kunnes kohdistustapit irtoavat. Vedä sitten käytetyt vaihtohakaset kahvasta ja hävitä ne.
- Irrota vihreä kuljetuslukko uudesta JR-REL25-2.0 -vaihtohakasista painamalla vaihtohakasten uritettua tarttumisaluetta samalla, kun kierrät vihreää kuljetuslukkoa nuolen suuntaan ja vedät siitä.
- Aseta uudet vaihtohakaset kohdistamalla vaihtohakasten liittimen sininen piste kahvan kiertonupin sinisen pisteen kanssa ja aseta sisään, kunnes ne ovat täysin paikallaan.
- Kierrä vaihtohakasten vartta myötäpäivään, kunnes vaihtohakasten varren ulkopuolella oleva sininen piste on kohdakkain kiertonupin sinisen pisteen kanssa.

14. 5 mm:n JustRight™-hakasenasetin voidaan ladata uudelleen ja laukaista jopa 15 kertaa yksittäisessä toimenpiteessä.

Leikkauksen jälkeen

Varoitukset

Älä käytä tai steriloitu uudelleen instrumentteja ja tarvikkeita, joissa on merkintä "kertakäyttöinen" tai "vain kertakäyttöinen", ja hävitä laitoksen biologisia vaaroja ja teräviä esineitä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

Avertissement

Lire l'intégralité des mises en garde, avertissements et instructions fournis avec cet instrument avant son utilisation.

Si des incidents surviennent lors de l'utilisation de l'agrafeuse et de la recharge 5 mm JustRight™, les utilisateurs doivent signaler ces problèmes directement à Bolder Surgical par téléphone (+1.866.683.1743) ou par e-mail (complaints@boldsurg.com), et à l'autorité compétente locale.

Pictogrammes

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Référence catalogue, n° de commande ou n° de référence		Avertissement
	Consulter la notice d'utilisation		À conserver à des températures comprises entre 18 °C et 28 °C
	Ne pas réutiliser		Les conditions de transport ne doivent pas dépasser : -18 °C à 60 °C
	Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas restériliser		Dispositif médical
	Date de péremption		Garder au sec
	Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale		Numéro de lot
	Date de fabrication		Mandataire établi dans l'Union européenne
	Cet emballage forme la barrière stérile		Plastiques - Autre

Caractéristiques techniques de l'agrafeuse et de la recharge 5,0 mm JustRight™

Taille d'agrafe : 2,0 mm		Longueur de la tige : 20 cm	
Tailles de trocart compatibles : ≥ 5 mm		Ouverture distale des mors : ≤ 15°	
		Plage d'épaisseur du tissu comprimé : 0,75 - 1,0 mm	
Schéma d'agrafage : Lignes décalées par cartouche : 4			
Zone de déclenchement indiquée Longueur de ligne d'agrafes : 25 mm			
Nombre maximum de recharges par poignée d'agrafeuse : 15			
Temps de compression avant le déclenchement : ≥ 10 secondes			

Description

L'agrafeuse 5 mm JustRight™ est un dispositif stérile à usage unique qui permet d'agrafer et de sectionner simultanément les tissus. L'agrafeuse 5 mm JustRight™ équipée d'une recharge 5 mm JustRight™ pose quatre lignes décalées, d'une longueur de 25 mm, d'agrafes en titane tout en sectionnant simultanément le tissu entre les deux lignes d'agrafes intérieures. La longueur de jambe d'agrafe non formée est de 2 mm et la dimension d'agrafe transversale est de 3 mm. L'agrafeuse 5 mm JustRight™ est fournie avec une poignée d'agrafeuse et une cartouche d'agrafes ou recharge 5 mm JustRight™. Les cartouches de recharge 5 mm JustRight™ sont également disponibles séparément pour poser plusieurs lignes d'agrafes dans le cadre d'une même intervention chirurgicale. Une poignée d'agrafeuse 5 mm JustRight™ peut être déclenchée au maximum 15 fois dans le cadre d'une seule intervention en utilisant 15 cartouches de recharge 5 mm JustRight™. L'agrafeuse 5 mm JustRight™ peut être introduite et utilisée à travers des canules endoscopiques d'au moins 5 mm. La poignée d'agrafeuse comporte une molette de rotation qui permet de faire tourner la cartouche de recharge 5 mm JustRight™ sur 360°. L'agrafeuse 5 mm JustRight™ peut être utilisée sur des tissus dont l'épaisseur est comprise entre 0,75 et 1,0 mm après compression.

Le titane utilisé dans les agrafes chirurgicales JustRight Surgical est compatible avec l'examen par résonance magnétique (IRM ou RMN) car il n'est pas ferromagnétique. Les agrafes implantées ne sont pas soumis à des effets de délogement ou de couple induits, et n'entraînent aucun échauffement localisé. Les agrafes implantables sont considérées « MR Safe » (IRM compatible sans condition).

Indications d'utilisation

L'agrafeuse 5 mm JustRight™ est destinée à être utilisée en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour réséquer, sectionner et anastomoser.

Contre-indications

- Ne pas utiliser les agrafes de 2 mm pour l'agrafeuse 5 mm JustRight™ sur des tissus dont l'épaisseur est inférieure à 0,75 mm après compression, ou sur des tissus ne pouvant pas être aisément comprimés à une épaisseur de 1,0 mm.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight™ sur des tissus comme le foie, le système vasculaire hépatique, la rate, le pancréas ou les structures biliaires, où la capacité de compression entraînerait un effet destructeur à la fermeture de l'instrument.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight™ lorsqu'une hémostase adéquate ne peut pas être confirmée visuellement après l'application.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight™ avec un matériau de renforcement de ligne d'agrafes. Il est impossible de vérifier la formation adéquate des agrafes quand des matériaux de renforcement de ligne d'agrafes tels que PERI-STRIPS ou SEAMGUARD sont utilisés.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight™ sur l'aorte ou sur des tissus nécrosés, friables ou dont l'intégrité est compromise.

Avertissements et mises en garde

Mise en garde
Ce produit est destiné à un usage unique exclusivement ; il ne peut pas être correctement nettoyé ou restérilisé pour garantir une réutilisation sûre. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation peuvent entraîner des risques d'infection, de bio-incompatibilité ou de défaillance du produit pour le patient.
Placer le tissu au centre des mors. Pour éviter une ligature incomplète, ne pas saisir la structure au-delà de la surface désignée par les lignes d'agrafes ; ne pas placer le tissu dans la charnière des mors. Tout tissu dépassant la ligne de coupe ne sera pas sectionné.
Quand l'agrafeuse est utilisée plus d'une fois dans le cadre d'une SEULE intervention chirurgicale, veiller à retirer la recharge 5 mm JustRight™ à usage unique vide et à mettre une nouvelle recharge en place. Quand la recharge 5 mm JustRight™ est vide, le levier d'agrafage et de coupe bleu ne peut pas être actionné. Cela évite toute activation accidentelle du couteau intégré.
Une fois les agrafes posées, ne pas clamper à nouveau les mors d'une cartouche d'agrafes vide sur les tissus ni utiliser une cartouche vide pour manipuler les structures, sous risque de produire des lésions tissulaires accidentelles.
La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements au niveau des tissus. Ces changements peuvent, par exemple, amener l'épaisseur tissulaire à dépasser la plage indiquée pour la taille d'agrafe. Selon le traitement préopératoire ayant pu être administré au patient, il faut accorder une attention particulière à la taille d'agrafe.
Des essais de performance du dispositif ont été menés au stade préclinique chez l'animal. Aucun essai clinique n'a été effectué chez l'humain.
Toujours examiner l'épaisseur tissulaire avant d'appliquer l'agrafeuse 5 mm JustRight™.
Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant la formation adéquate et familiarisés aux techniques d'endoscopie. Avant d'effectuer une procédure endoscopique, consulter la littérature médicale relative à la technique, aux complications et aux risques.
Quand les instruments et accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés dans le cadre d'une intervention, veiller à vérifier leur compatibilité et assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight™ à moins d'avoir suivi la formation adéquate.

Avertissement

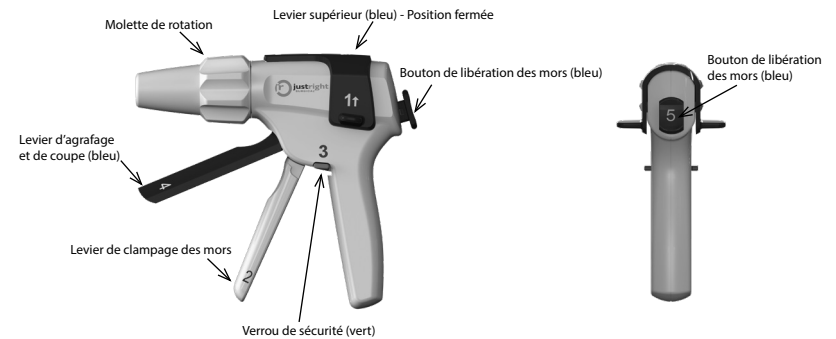
- Après le déclenchement, toujours inspecter la ligne d'agrafes pour constater l'hémostase. Les saignements mineurs ou les suintements peuvent être contrôlés par électrocoagulation ou en posant des sutures à la main.
- L'enclume de l'agrafeuse doit être entièrement visible (en dehors de la gaine de la canule) avant d'ouvrir les mors à l'intérieur de la cavité corporelle.

L'agrafeuse 5 mm JustRight™ est prévue pour être utilisée avec une canule de laparoscopie d'un diamètre minimum de 5,6 mm.
Toujours fermer le levier supérieur bleu sur la poignée d'agrafeuse avant d'introduire et de retirer l'agrafeuse de la gaine de la canule.
Si le conditionnement est exposé à des conditions environnementales autres que celles qui sont indiquées, ne pas utiliser le dispositif.
Inspecter le conditionnement pour détecter tout dommage. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.
Ne pas placer les doigts entre le levier et la poignée ou entre les mors lors du clampage. Une blessure chez l'utilisateur peut en résulter.
Ce dispositif est destiné à un usage médical professionnel uniquement.

Préparation de l'agrafeuse

Poignée - Agrafeuse 5 mm JustRight™

1. Pour insérer la recharge d'agrafes, le levier supérieur bleu doit être en position fermée.



Recharge - Recharge 5 mm JustRight™



2. Enlever le verrou de transport vert de la recharge d'agrafes JR-REL25-2.0 en appuyant sur la zone de prise cannelée de la recharge tout en faisant tourner le verrou de transport vert dans le sens de la flèche et en tirant dessus.

REMARQUE : Ne pas retirer le verrou de transport vert de la recharge avant d'être prêt à charger celle-ci dans la poignée.

3. Aligner le point bleu indiqué sur le connecteur de la recharge sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation de la poignée, puis enfoncer à fond la recharge.

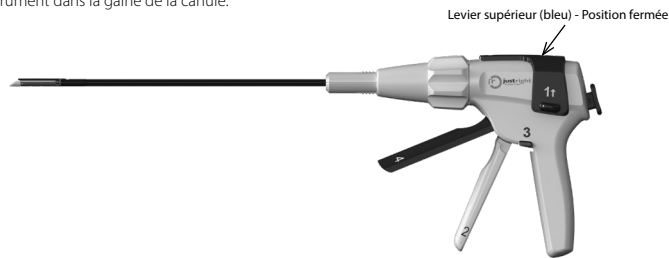
REMARQUE : La recharge ne peut être insérée que dans un sens ; les languettes sur le connecteur de la recharge n'ont pas la même largeur et correspondent aux fentes de la molette de rotation.

4. Tourner la tige de la recharge dans le sens horaire jusqu'à ce que le point bleu indiqué sur la surface de la tige soit aligné sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation.



Utilisation de l'agrafeuse

1. Insérer l'instrument dans la gaine de la canule.



REMARQUE : Le levier supérieur bleu (1) doit être en position fermée avant de procéder à l'insertion de l'agrafeuse dans la gaine de la canule.

2. Soulever le levier supérieur bleu (1) pour ouvrir les mors.



3. Tourner la molette de rotation jusqu'à ce que les mors soient dans la position requise.

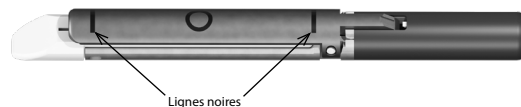
Mise en garde

Si possible, établir un contrôle vasculaire proximal avant l'agrafage et mettre en œuvre des méthodes de contrôle vasculaire en cas de défaillance de l'agrafeuse.

Lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site d'application, s'assurer qu'aucune obstruction, comme des pinces, ne se situe dans les mors de l'instrument. Déclencher l'instrument sur une obstruction risque d'entraîner une section incomplète des tissus et/ou des agrafes mal formées.

Éviter avec soin tout agrafage involontaire d'autres structures anatomiques lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site d'application.

4. Placer le tissu à sectionner entre les lignes noires indiquées sur la surface extérieure des mors de l'instrument.

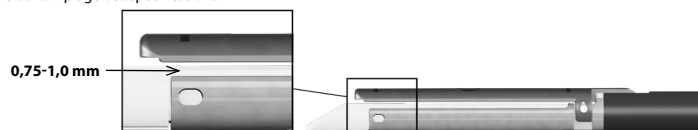


5. Tirer le levier de clampage des mors (2) vers l'arrière jusqu'à ce que les mors se fixent en position fermée sur le tissu à sectionner.

Mise en garde

Si les mors du dispositif ne se fixent pas en position fermée, le tissu cible n'est pas dans la plage des spécifications relatives à la compression. Repositionner les mors sur une zone de tissu qui se trouve dans cette plage.

Si le tissu ne peut pas être comprimé à une épaisseur comprise entre 0,75 et 1,0 mm, il est en dehors de la plage des spécifications relatives à la compression. Dans ce cas, ne pas agraffer ni sectionner le tissu. Repositionner les mors sur une zone de tissu qui se trouve dans la plage des spécifications.



6. Pour libérer et repositionner les mors, appuyer sur le bouton de libération des mors bleu (5) situé à l'arrière de la poignée.

7. Répéter l'étape 5.

REMARQUE : Après la fermeture des mors, une pause de 10 secondes avant le déclenchement peut produire une meilleure compression du tissu et une meilleure formation des agrafes.

8. Faire basculer le verrou de sécurité vert (3) vers le bas. Ne pas maintenir le verrou de sécurité dans cette position abaissée.



Verrou de sécurité (vert) - Position élevée



Verrou de sécurité (vert) - Position abaissée

9. Tirer le levier d'agrafage et de coupe bleu (4) complètement vers l'arrière et le relâcher pour réséquer la structure tissulaire.

REMARQUE : Ne comprimer qu'une seule fois le levier d'agrafage et de coupe bleu (4) pour déclencher complètement une ligne d'agrafes.

10. Appuyer sur le bouton de libération des mors bleu (5) pour ouvrir les mors.



11. Appuyer sur le levier supérieur bleu (1) (position fermée) et retirer le dispositif de la canule.

12. Retirer la recharge d'agrafes épuisée après le déclenchement et la mettre de côté.

13. Selon les besoins, mettre une nouvelle recharge dans le dispositif :

- Retirer la recharge épuisée en appuyant sur la zone de prise cannelée de la recharge et en faisant tourner celle-ci jusqu'à ce que les ergots d'alignement soient libérés, puis enlever la recharge épuisée de la poignée et la jeter.
- Enlever le verrou de transport vert d'une nouvelle recharge d'agrafes JR-REL25-2.0 en appuyant sur la zone de prise cannelée de la recharge tout en faisant tourner le verrou de transport vert dans le sens de la flèche et en tirant dessus.
- Insérer une nouvelle recharge en alignant le point bleu indiqué sur le connecteur de la recharge sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation de la poignée, puis en enfonçant à fond la recharge.
- Tourner la tige de la recharge dans le sens horaire jusqu'à ce que le point bleu indiqué sur la surface de la tige soit aligné sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation.

14. L'agrafeuse de 5 mm JustRight™ peut être rechargée et déclenchée au maximum 15 fois dans le cadre d'une seule intervention.

Après l'intervention chirurgicale

Mise en garde

Ne pas réutiliser ou restériliser les instruments et accessoires étiquetés « jetable » ou « à usage unique » et les jeter conformément à la politique de l'établissement relative aux risques biologiques et aux objets tranchants.

Varúð
Lestu öll viðvörðunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja þessu áhaldi fyrir notkun.
Ef atvik eiga sér stað við notkun JustRight™ 5 mm heftara og endurhleðslu ættu notendur að tilkynna slíkt beint til Bolder Surgical símileiðis (866.683.1743) eða með tölvupósti (complaints@boldsurg.com) og til lögbærra yfirvalda á staðnum.

Tákn

	Dauðhreinsað með etýlenoxíði		Ekki nota ef pakkingin er opnuð eða skemmd og leitið upplýsinga í notkunarleiðbeiningum
	Vörulista-, pöntunar- eða tilvísunarnúmer		Varúð
	Leitaðu upplýsinga í leiðbeiningum fyrir notkun		Geymið við hitastig á bilinu 18 °C - 28 °C
	Ekki endurnota		Flutningsaðstæður mega ekki vera yfir: -18 °C - 60 °C
	Framleiðandi		Ekki gert úr náttúrulegu gúmmí latexí
	Ekki dauðhreinsa aftur		Lækningataeki
	Síðasti notkunardagur		Haltu þurru
	Varúð: Alríkislög (BNA) takmarka sölu á þessu tæki af eða gegn beiðni læknis		Lotunúmer
	Framleiðsludagur		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu
	Þessi pakki myndar sæfingarþröskuld		Plast - annað

Tæknilegir eiginleikar JustRight™ 5,0 mm heftara og endurhleðslu			
Stærð hefta: 2,0 mm		Lengd legg: 20 cm	
Samhæfar stærðir holstinga: ≥5 mm		Fjaropnun grips: ≤15 °	
Heftismynstur: Stakstæðar raðir í hverju hylki: 4		Vefþjöppunarsvið: 0,75 - 1,0 mm	
Uppgefn lengd skotsvæðis heftunarlinu: 25 mm			
Hámarksfjöldi endhleðsla á hvert heftarahandfang: 15			
Þjöppunartími fyrir skot: ≥10 sekúndur			

Lýsing

JustRight™ 5 mm heftarinn er sæft, einnota tæki fyrir sjúklinga sem samtímis heftir og skiptir vef. JustRight™ 5 mm heftarinn með JustRight™ 5 mm endurhleðslu leggur fjórar 25 mm stakstæðar raðir af títanheftum á sama tíma og hann skiptir upp vefnum á milli tveggja innri heftaraðanna. Lengd á ómótudum fótum heftis er 2 mm og heftisbakíð spannar 3 mm. JustRight™ 5 mm heftara fylgir heftarahandfang og eitt JustRight endurhleðsluhylki með 5 mm heftum. JustRight™ 5 mm endurhleðsluhylkin eru einnig útvægð sér til að gera notendum kleift að nota margar heftunarlinur innan sömu skurðaðgerðar. Með einu JustRight™ 5 mm heftarahandfangi er hægt að hleypa af allt að 15 sinnum í einni aðgerð með því að nota 15 JustRight™ 5 mm endurhleðsluhylki. JustRight™ 5 mm heftarinn er samhæfður til innleiðingar og notkunar í gegnum holnárallt niður í 5 mm. Heftarahandfangið er með snúningshnúð sem gerir notanda kleift að snúa JustRight™ 5 mm endurhleðsluhylkinu 360°. JustRight™ 5 mm heftari er notaður á vef sem þjappast niður í 0,75 til 1,0 mm þykkt.

Títan, eins og það er að finna í JustRight Surgical skurðaðgerðarheftum, hentar til notkunar með segulómmyndun (MRI) og kjarnsegulómun (NMR) þar sem títan er ekki járnsegulmagnað. Ígræddu heftin verða ekki fyrir tilfærslu eða snúningsátaki og leiða ekki til staðbundinnar hitunar. Ígrædd hefti eru flokkuð sem örugg fyrir segulómun.

Ábendingar fyrir notkun

JustRight™ 5 mm heftari er ætlaður til notkunar við kviðarholts-, kvensjúkdóma-, barna- og brjóstholtskurðaðgerðir fyrir brottnáám, þverskurð og samgötun.

Frábendingar

- Ekki nota JustRight™ 5 mm heftara með 2,0 mm heftum á vef sem þjappar niður í innan við 0,75 mm þykkt, eða á vef sem ekki er hægt að þjappa saman niður í 1,0 mm með góðu móti.
- Ekki nota JustRight™ 5 mm heftara á vefi svo síu lífur, æðakerfi lífrar, milta, brisi eða gallvegum þar sem þjappanleiki er slíkur að lokun með tækinu myndi valda skemmdum.
- Ekki nota JustRight™ 5 mm heftara þar sem ekki er hægt að sannreyna fullnægjandi blæðingastöðvun með sjónrænum hætti eftir notkun.
- Ekki nota JustRight™ 5 mm heftarann með styrkjandi efni fyrir heftunarlinu. Ekki er hægt að sannreyna fullnægjandi heftamyndun þegar notuð eru stoð fyrir heftunarlinur, svo sem PERI-STRIPS eða SEAMGUARD vörur.
- Ekki nota JustRight™ 5 mm heftara á ósæð eða á vefi sem eru með drep, auðmuldir eða búa yfir breyttum heilleika.

Viðvörðunar- og varúðarorð

Viðvörðun
Þessi vara er eingöngu einnota; það er ekki hægt að þrifa eða endurdauðhreinsa með fullnægjandi hætti til öruggar endurnotkunar. Tilraunir til að hreinsa eða dauðhreinsa geta haft í för með sér skerta líffræðilega samhæfni, sykingarhættu eða bilun í vöru sem skapar hættu fyrir sjúklinginn.
Settu vefinn í miðju gripsins. Til að forðast ófullnægjandi fyrirbindingu skal ekki grípa handan heftunarlinu yfirborðsins; ekki setja vef í griplömina. Vefur sem nær út fyrir skurðarmarkið verður ekki þverskorinn.
Þegar heftari er notaður oftast en einu sinni í SÖMU skurðaðgerð, skal gæta þess að fjarlægja tömu JustRight™ 5 mm einnota endurhleðslueininguna og hlaða inn nýrri. Þegar JustRight™ 5 mm endurhleðslan er tóm mun blái heftaskammtarinn og skurðarstöngin ekki tengjast. Þetta kemur í veg fyrir að innbyggðri hnifurinn sé virkjaður fyrir slýsni.
Eftir að heftum hefur verið beitt, skal ekki reyna að endurklemma tómt heftahylki aftur á vef eða nota það til að meðhöndla vefi. Þetta getur valdið því að vefur skaddast fyrir slýsni.
Geislameðferð fyrir aðgerð getur leitt til breytinga á vefjum. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefþykktin fari umfram tilgreint svið fyrir heftastærðina. Taka skal tillit til heftastærða og hvers kyns meðferðar fyrir skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir.
Framkvæmdar voru forklínískar dýraprófanir á virkni tækjanna. Engar klínískar prófanir á mönnum fóru fram.
Það skal alltaf athuga vefþykktina áður en JustRight™ 5 mm heftara er beitt.
Holsjáræðgerðir skulu aðeins framkvæmdar af læknum með fullnægjandi þjálfun og þekkingu á holsjártækni. Áður en holsjáræðgerð er framkvæmd skal skoða læknisfræðilegar heimildir varðandi tækni, fylgikvilla og hættur.
Þegar holsjártæki og fylgihlutir frá mismunandi framleiðendum eru notaðir í aðgerð, skal ganga úr skugga um að búnaður sé samhæfur og tryggja að það hafi ekki skaðleg áhrif á rafeinangrun eða jarðtengingu.
Ekki nota JustRight™ 5 mm heftara án viðeigandi þjálfunar.

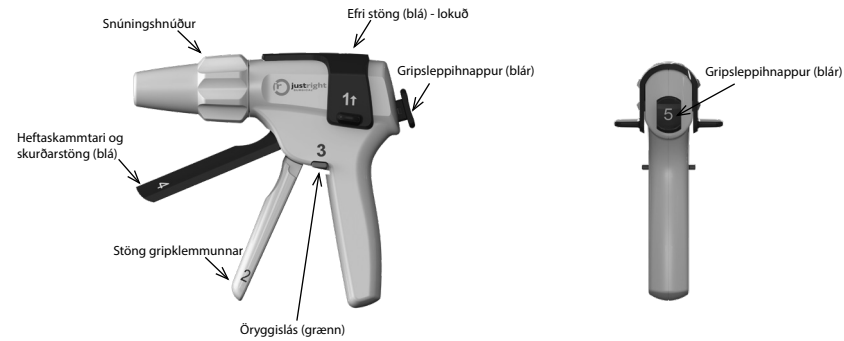
Varúð
Eftir skot skal alltaf skoða og sjá hvort blæðing hafi stöðvast hjá heftunarlinunni. Draga má úr blæðingu eða vætlun með rafvefjabrennslu eða handvirkum saumum.
Steðjil heftarans verður að vera alveg sýnilegt (handan holnárarermarinnar) áður en gripið er opnað í líkamsholinu.
JustRight™ 5 mm heftari er ætlaður til notkunar með kvíðsjárhólnál sem er að lágmarki 5,6 mm í þvermál.

Það skal alltaf loka bláu efri stönginni á heftarahandfanginu áður en heftari er innleiddur eða fjarlægður úr holnálareminni.
Ekki má nota umbúðirnar ef þær verða fyrir umhverfisaðstæðum utan þeirra sem tilgreindar eru.
Leita skal að skemmdum á umbúðunum. Ekki nota það ef það hefur orðið fyrir skemmdum.
Forðist að setja fingur á milli stangar og handfangs, eða í gripið þegar verið er að klemma. Notandinn getur þá orðið fyrir meiðslum.
Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar fyrir lækna.

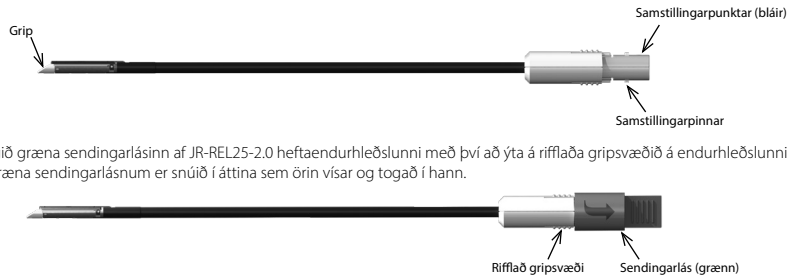
Heftari undirbúinn

Handfang - JustRight™ 5 mm heftari

1. Til að setja í heftaendurhleðslu verður bláa efri stöngin að vera í lokaðri stöðu.



Endurhlaða - JustRight™ 5 mm endurhleðsla



2. Fjarlægjið græna sendingarlásinn af JR-REL25-2.0 heftaendurhleðslunni með því að ýta á rifflaða gripsvæðið á endurhleðslunni á meðan græna sendingarlásnum er snúið í áttina sem örin vísar og togað í hann.

ATH. Ekki fjarlægja græna sendingarlásinn á endurhleðslunni fyrir en þú ert tilbúin(n) að hlaða henni í handfangið.

3. Samstillið bláa punktinn á endurhleðslutengingu við bláa punktinn á snúningshnúð handfangsins og stingið því inn þar til það situr rétt.

ATH. Aðeins er hægt að stinga endurhleðslunni inn á einn veg; flíparnir á endurhleðslutengingu eru ekki jafn breiðir og passa við rauflinnar í snúningshnúðunum.

4. Snúið endurhleðsluleggnum réttssælis þar til blái punkturinn utan á endurhleðsluleggnum er samstillur við bláa punktinn á snúningshnúðunum.



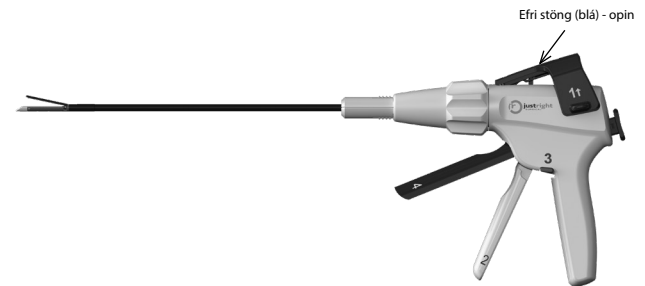
Heftarinn notaður

1. Stingdu tækinu inn í holnálaremina.



ATH. Bláa efri stöngin (1) verður að vera í lokaðri stöðu áður en reynt er að setja heftarann inn í holnálaremina.

2. Lyftið bláa efri stönginni (1) til að opna gripið.



3. Snúið snúningshnúðunum þar til grip er í viðeigandi stöðu.

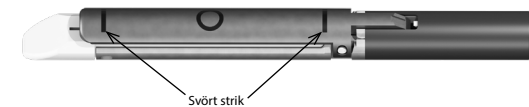
Viðvörðun

Náið á nálægri stjórn á æðum fyrir heftingu þar sem það er gerlegt og beitið aðferðum við stjórn á æðum ef heftarinn bilar.

Þegar búið er að koma heftaranum fyrir á notkunarstaðnum skal ganga úr skugga um að það séu engar hindranir, svo sem klemmur, sem komist hafi í grip tækisins. Ef skotið er yfir hindrun getur það valdið því að skurðurinn heppnist ekki að fullu og/eða að heftin nái ekki réttu lögun.

Gætið þess að staðsetja heftunartækið á notkunarstaðnum til að forðast þess að aðrir vefir eða líffæri séu heftuð fyrir slýsni.

4. Staðsetjið vefinn sem á að þverskera á milli svörtu strikana utan á gripi tækisins.

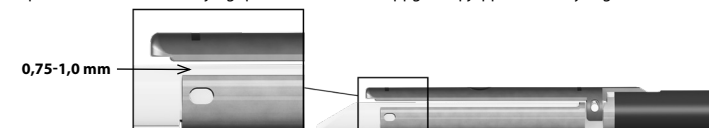


5. Togið stöng gripklemmunnar til baka (2) þar til gripið læsir sig í vefinn sem á að þverskera.

Viðvörðun

Ef grip tækisins læsist ekki í lokaðri stöðu þá er markvefurinn utan við uppgefna þjöppunarlýsingu. Endurstaðsetjið gripið á vefnum innan uppgefins þjöppunarviðs lýsingarinnar.

Ef vefurinn þjappast ekki niður í 0,75 til 1,0 mm að þykkt þá er hann utan við uppgefna þjöppunarlýsingu. Ekki hefta eða skera í þennan vef. Endurstaðsetjið gripið á vefnum innan uppgefins þjöppunarviðs lýsingarinnar.



6. Til að sleppa og endurstaðsetja gripið er ýtt á bláa gripslepphappinn (5) aftan á handfanginu.

7. Endurtakið skref 5.

ATH.: Eftir lokun skal biða í 10 sekúndur áður en skotið er, þar sem það leiðir til betri þjöppunar á vefnum og betri heftunar.

8. Smellið græna öryggislásum (3) niður. Ekki halda öryggislásum niðri.



Öryggislás (grænn) - uppi



Öryggislás (grænn) - niðri

9. Togið blá heftaskammtarann og skurðarstöngina (4) alla leið til baka og sleppið til að fjarlægja vefinn.

ATH.: Eingöngu skal toga í bláa heftaskammtaann og skurðarstöngina (4) einu sinni til að ljúka við að skjóta einni heftunarlínu.

10. Ýtið á bláa gripslepphappinn (5) til að opna gripið.



11. Ýtið niður á bláu efri stöngina (1) (lokuð staða) og fjarlægið tækið úr holnálinni.

12. Fjarlægið og leggið til hliðar notaða heftaendurhleðslu eftir að búið er að skjóta úr henni.

13. Endurhlaðið tækið eftir þörfum:

- Fjarlægið notuðu endurhleðsluna með því að ýta á ríflaða gripsvæðið á endurhleðslunni og snúa því þar til samstilllingarpinnarnir losna, síðan skal draga notuðu endurhleðsluna úr handfanginu og farga henni.
- Fjarlægið græna sendingarlásinn af nýrri JR-REL2S-2.0 heftaendurhleðslunni með því að ýta á ríflaða gripsvæðið á endurhleðslunni á meðan græna sendingarlásnum er snúið í áttina sem örin vísar og togað í hann.
- Stingið inn nýrri endurhleðslu með því að samstillja bláa punktinn á endurhleðslutengingu við bláa punktinn á snúningshnúð handfangsins og stingið því inn þar til það situr rétt.
- Snúið endurhleðsluleggnum réttisælis þar til blái punkturinn utan á endurhleðsluleggnum er samstilltur við bláa punktinn á snúningshnúðnum.

14. JustRight™ 5 mm heftarann má endurhlaða og skjóta úr allt að 15 sinnum í einni aðgerð.

Eftir skurðaðgerð

Viðvörðun

Ekki endurnota eða endursæfa tæki og fylgihluti sem eru merktir „einnota“ eða „aðeins einnota“ og fargið í samræmi við stefnu stöðvarinnar um lífsnáhættu og beitt áhöld.

Attenzione

Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questo strumento.

Se si verificano incidenti durante l'utilizzo della suturatrice e della ricarica da 5 mm JustRight™, gli utilizzatori devono segnalare questi problemi direttamente a Bolder Surgical per telefono (866.683.1743) o via e-mail (complaints@boldsurg.com) e all'autorità competente locale.

Simboli

	Sterilizzato con ossido di etilene		Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo, riordine o riferimento		Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Conservare a temperature comprese tra 18 °C e 28 °C
	Non riutilizzare		Le condizioni di trasporto non devono superare: -18 °C - 60 °C
	Fabbricante		Fabbricato senza lattice di gomma naturale
	Non ristilizzare		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica		Numero del lotto
	Data di fabbricazione		Mandatario dell'Unione europea
	Questa confezione forma la barriera sterile		Plastica - Altro

Caratteristiche tecniche della suturatrice e della ricarica da 5,0 mm JustRight™

Dimensioni della graffetta: 2,0 mm		Lunghezza dello stelo: 20 cm	
Dimensioni dei trocar compatibili: ≥5 mm		Apertura distale della ganascia: ≤15°	
Disposizione delle graffette: File sfalsate per cartuccia: 4		Intervallo dei tessuti compressi: 0,75-1,0 mm	
Area di azionamento indicata Lunghezza della linea di sutura: 25 mm		Numero massimo di ricariche per l'impugnatura della suturatrice: 15	
Tempo di compressione pre-azionamento: ≥10 secondi			

Descrizione

La suturatrice da 5 mm JustRight™ è un dispositivo sterile e monopaziente che sutura e divide il tessuto allo stesso tempo. La suturatrice da 5 mm JustRight™ è dotata di una ricarica da 5 mm JustRight™ e posiziona quattro file sfalsate da 25 mm di graffette in titanio dividendo contemporaneamente il tessuto tra le due file di sutura interne. La lunghezza del gambo della graffetta non formata è di 2 mm e le dimensioni del retro della graffetta sono di 3 mm. La suturatrice da 5 mm JustRight™ è fornita con l'impugnatura della suturatrice e una cartuccia di ricarica da 5 mm con graffette JustRight™. Le cartucce di ricarica da 5 mm JustRight™ sono fornite anche separatamente per consentire l'applicazione di più linee di sutura durante un'unica procedura chirurgica. In un'unica procedura è possibile azionare un'impugnatura della suturatrice da 5 mm JustRight™ fino a 15 volte, utilizzando 15 cartucce di ricarica da 5 mm JustRight™. La suturatrice da 5 mm JustRight™ è compatibile per l'introduzione e l'utilizzo mediante cannule endoscopiche di soli 5 mm. L'impugnatura della suturatrice è dotata di una manopola che consente di ruotare di 360° la cartuccia di ricarica da 5 mm JustRight™. La suturatrice da 5 mm JustRight™ viene utilizzata su tessuti comprimibili a uno spessore compreso tra 0,75 e 1,0 mm.

Poiché non è ferromagnetico, il titanio presente nelle graffette chirurgiche JustRight Surgical è accettabile per l'utilizzo nelle procedure di RMI e RMN. Le graffette impiantate non sono soggette a spostamento o a torsioni indotte e non provocano riscaldamento localizzato. Le graffette impiantabili sono classificate come sicure per la RM.

Indicazioni per l'uso

La suturatrice da 5 mm JustRight™ è destinata all'uso negli interventi chirurgici addominali, ginecologici, pediatrici e toracici per la resezione, la transezione e la creazione di anastomosi.

Controindicazioni

- Non utilizzare le graffette da 2,0 mm della suturatrice da 5 mm JustRight™ sui tessuti comprimibili che raggiungono uno spessore inferiore a 0,75 mm o sui tessuti la cui compressione non raggiunge facilmente 1,0 mm.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight™ su tessuti come fegato, sistema vascolare epatico, milza, pancreas o strutture biliari con una compressibilità tale su cui la chiusura dello strumento potrebbe avere effetti distruttivi.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight™ nei punti in cui non è possibile verificare visivamente l'adeguatezza dell'emostasi dopo l'applicazione.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight™ con un materiale di rinforzo della linea di sutura. Non è possibile verificare l'adeguata formazione delle graffette quando si utilizzano materiali di rinforzo della linea di sutura come prodotti PERI-STRIPS o SEAMGUARD.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight™ sull'aorta o sui tessuti necrotici, friabili o con integrità alterata.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza
Questo prodotto è esclusivamente monouso; non può essere adeguatamente pulito o risterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulizia o sterilizzazione possono causare rischio di bio(in)compatibilità, rischio di infezione o malfunzionamento del prodotto per il paziente.
Posizionare il tessuto al centro delle ganasce. Per evitare una legatura incompleta, non afferrare la struttura oltre la superficie della linea di sutura; non posizionare tessuto nella cerniera della ganascia. Il tessuto che si estende oltre l'indicatore di taglio non verrà sottoposto alla transezione.
Quando si utilizza la suturatrice più di una volta durante un'UNICA procedura chirurgica, assicurarsi di rimuovere l'unità monouso vuota della ricarica da 5 mm JustRight™ e di ricaricarne una nuova. Quando la ricarica da 5 mm JustRight™ è vuota, la leva blu di utilizzo delle graffette e di taglio non entrerà in funzione, in modo da impedire l'azionamento involontario della lama integrata.
Dopo aver utilizzato le graffette, non bloccare di nuovo una cartuccia di graffette vuota sul tessuto e non utilizzarla per manipolare le strutture, in quanto potrebbero verificarsi danni involontari ai tessuti.
La radioterapia preoperatoria può provocare variazioni nel tessuto che possono causare, ad esempio, il superamento dello spessore del tessuto rispetto all'intervallo indicato per le dimensioni della graffetta. Occorre considerare attentamente le dimensioni delle graffette in base ai trattamenti pre-chirurgici a cui è stato sottoposto il paziente.
I test delle prestazioni del dispositivo sono stati condotti sugli animali in fase preclinica; non sono stati eseguiti test clinici sull'uomo.
Ispezionare sempre lo spessore del tessuto prima dell'applicazione della suturatrice da 5 mm JustRight™.
Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da medici con formazione e familiarità adeguate rispetto alle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alla tecnica, alle complicazioni e ai pericoli.
Se durante un intervento si utilizzano strumenti e accessori endoscopici di fabbricanti diversi, assicurarsi di verificarne la compatibilità e accertarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.
Utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight™ esclusivamente se in possesso di una formazione adeguata.

Attenzione

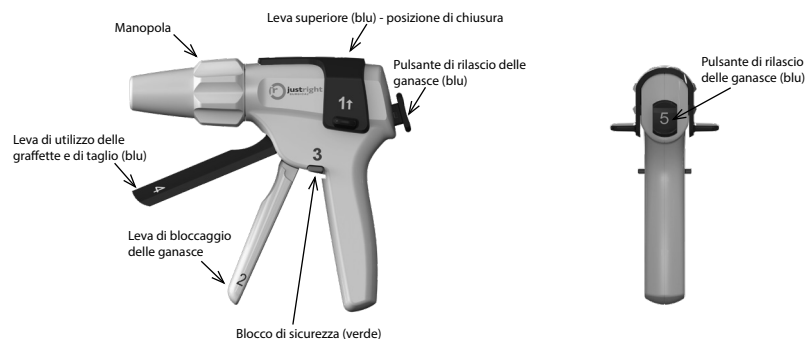
Dopo l'azionamento, ispezionare sempre la linea di sutura per verificare la presenza dell'emostasi. È possibile controllare le piccole emorragie o perdite tramite elettrocauterio o suture manuali.

Prima di aprire le ganasce nella cavità corporea, l'incudine della suturatrice deve essere completamente visibile (oltre la camicia della cannula).
La suturatrice da 5 mm JustRight™ è destinata all'utilizzo con una cannula laparoscopica con un diametro di almeno 5,6 mm.
Chiudere sempre la leva superiore blu sull'impugnatura della suturatrice prima di introdurre e rimuovere la suturatrice dalla camicia della cannula.
Non utilizzare se il confezionamento è esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.
Controllare che il confezionamento non sia danneggiato. Non utilizzare se danneggiato.
Durante il bloccaggio, evitare di posizionare le dita tra la leva e l'impugnatura o nelle ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni all'utente.
Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici.

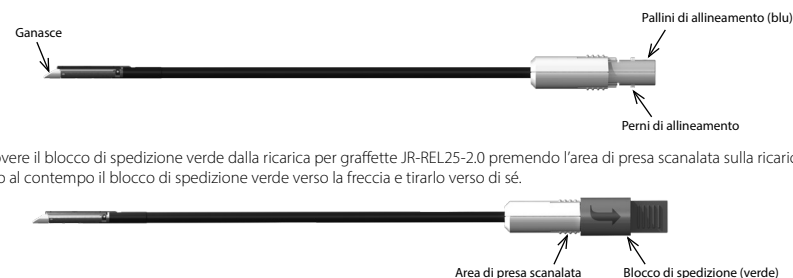
Preparazione della suturatrice

Impugnatura - Suturatrice da 5 mm JustRight™

1. Per inserire la ricarica per graffette, la leva superiore blu deve essere in posizione di chiusura.

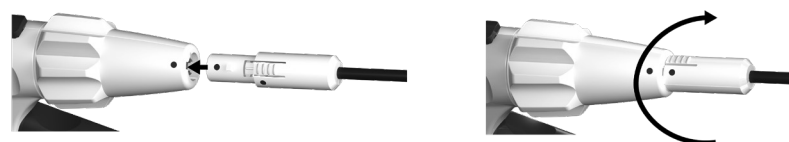


Ricarica - Ricarica da 5 mm JustRight™



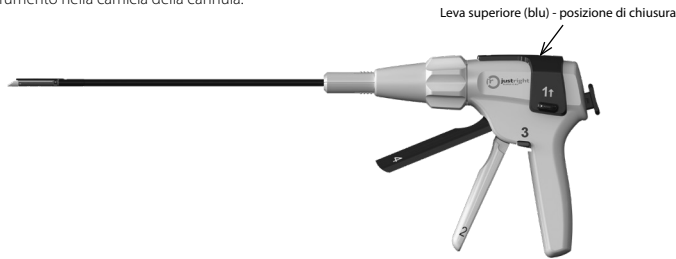
2. Rimuovere il blocco di spedizione verde dalla ricarica per graffette JR-REL25-2.0 premendo l'area di presa scanalata sulla ricarica ruotando al contempo il blocco di spedizione verde verso la freccia e tirarlo verso di sé.

- NOTA:** rimuovere il blocco di spedizione verde sulla ricarica solo quando si è pronti a caricarla nell'impugnatura.
3. Allineare il pallino blu sul connettore della ricarica con il pallino blu sulla manopola dell'impugnatura e inserire completamente. **NOTA:** è possibile inserire la ricarica in un'unica direzione; le linguette sul connettore della ricarica hanno larghezze diverse e corrispondono agli incastri sulla manopola.
4. Ruotare lo stelo della ricarica in senso orario fino a quando il pallino blu sulla parte esterna dello stelo della ricarica si allinea con il pallino blu della manopola.



Utilizzo della suturatrice

1. Inserire lo strumento nella camicia della cannula.



NOTA: la leva superiore blu (1) deve essere nella posizione di chiusura prima di tentare di inserire la suturatrice nella camicia della cannula.

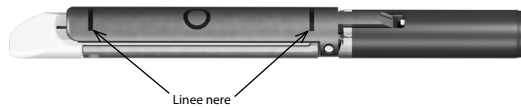
2. Sollevare la leva superiore blu (1) per aprire le ganasce.



3. Ruotare la manopola fino a portare le ganasce nella posizione desiderata.

Avvertenza
Prima di suturare, stabilire il controllo prossimale dei vasi sanguigni ove praticabile; implementare i metodi di controllo dei vasi sanguigni in caso di malfunzionamento della suturatrice.
Durante il posizionamento della suturatrice nel sito di applicazione, assicurarsi di non afferrare ostruzioni (come clip) con le ganasce dello strumento. L'azionamento su un'ostruzione può causare un'azione di taglio incompleta e/o l'errata formazione delle graffette.
Prestare attenzione mentre si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione per evitare la sutura involontaria di altre strutture anatomiche.

4. Posizionare il tessuto su cui eseguire la transezione tra le linee nere sulla parte esterna delle ganasce dello strumento.



5. Tirare indietro la leva di bloccaggio delle ganasce (2) fino a quando le ganasce serrano il tessuto su cui eseguire la transezione.

Avvertenza
Se le ganasce del dispositivo non si chiudono bloccandosi, il tessuto bersaglio non rientra nelle specifiche di compressione. Riposizionare le ganasce sul tessuto rispettando l'intervallo delle specifiche di compressione.
Se il tessuto non si comprime a uno spessore compreso tra 0,75 e 1,0 mm, non rientra nelle specifiche di compressione; non eseguire tagli o suture su questo tessuto. Riposizionare le ganasce sul tessuto rispettando l'intervallo delle specifiche di compressione.

6. Per rilasciare e riposizionare le ganasce, premere il pulsante blu di rilascio delle ganasce (5) sul retro dell'impugnatura.

7. Ripetere il Passaggio 5.

NOTA: dopo la chiusura, una pausa di 10 secondi prima dell'azionamento può migliorare la compressione del tessuto e la formazione delle graffette.

8. Portare il blocco di sicurezza verde (3) verso il basso; non tenerlo premuto.



Blocco di sicurezza (verde) - inserito



Blocco di sicurezza (verde) - disinserto

9. Tirare completamente indietro la leva blu di utilizzo delle graffette e di taglio (4) e rilasciarla per effettuare la resezione della struttura del tessuto.

NOTA: tirare indietro la leva blu di utilizzo delle graffette e di taglio (4) solo una volta per azionare completamente una linea di sutura.

10. Premere il pulsante blu di rilascio delle ganasce (5) per aprirle.



11. Spingere verso il basso la leva superiore blu (1) (posizione di chiusura) e rimuovere il dispositivo dalla cannula.

12. Dopo averla azionata, rimuovere la ricarica per graffette vuota e metterla da parte.

13. Se necessario, ricaricare il dispositivo:

- rimuovere la ricarica vuota premendo l'area di presa scanalata sulla ricarica e ruotandola fino a quando i perni di allineamento sono sbloccati, quindi togliere la ricarica usata dall'impugnatura e gettarla;
- rimuovere il blocco di spedizione verde da una nuova ricarica per graffette JR-REL25-2.0 premendo l'area di presa scanalata sulla ricarica ruotando al contempo il blocco di spedizione verde verso la freccia e tirarlo verso di sé;
- inserire una nuova ricarica allineando il pallino blu sul connettore della ricarica con il pallino blu sulla manopola dell'impugnatura e inserendola completamente.
- ruotare lo stelo della ricarica in senso orario fino a quando il pallino blu sulla parte esterna dello stelo della ricarica si allinea con il pallino blu della manopola.

14. La suturatrice da 5 mm JustRight™ può essere ricaricata e azionata fino a 15 volte in un'unica procedura.

Dopo l'intervento chirurgico

Avvertenza

Non riutilizzare o risterilizzare gli strumenti e gli accessori etichettati come "usa e getta" o "monouso" e smaltire in conformità alle norme della struttura sanitaria in materia di materiali a rischio biologico e oggetti taglienti.

Let op	
Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij dit instrument zijn verstrekt.	
Als er zich incidenten voordoen tijdens het gebruik van het JustRight™ 5 mm nietapparaat en navulling, moeten gebruikers deze problemen rechtstreeks aan Bolder Surgical melden, telefonisch (866.683.1743) of via e-mail (complaints@boldsurg.com), en aan de plaatselijke bevoegde autoriteit.	

Symbolen

	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogus-, nabestellings- of referentienummer		Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bewaren bij temperaturen tussen 18 °C – 28 °C
	Niet opnieuw gebruiken		Tijdens transport de volgende omstandigheden niet overschrijden: -18 °C - 60 °C
	Fabrikant		Niet vervaardigd met natuurrubberlatex
	Niet opnieuw steriliseren		Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum		Droog houden
	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Lotnummer
	Productiedatum		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Deze verpakking vormt de steriele barrière		Plastic - restafval

Technische kenmerken van het JustRight™ 5,0 mm nietapparaat en de navulling			
Afmeting van het nietje: 2,0 mm		Schachtengte: 20 cm	
Compatibele trocaratmen: ≥ 5 mm		Distale bekopening: ≤ 15°	
Patroon van de nietjes: Verspringende lijnen per cassette: 4		Bereik gecomprieeerd weefsel: 0,75 - 1,0 mm	
Geïndiceerde afvuurzone Lengte van de nietjeslijn: 25 mm			
Maximaal aantal navullingen per handgreep van het nietapparaat: 15			
Compressietijd vóór het afvuren: ≥ 10 seconden			

Beschrijving

Het JustRight™ 5 mm nietapparaat is een steriel hulpmiddel voor gebruik bij één enkele patiënt dat tegelijk de nietjes plaatst en het weefsel scheidt. Het JustRight™ 5 mm nietapparaat is voorzien van een JustRight™ 5 mm navulling voor de plaatsing van vier verspringende lijnen van 25 mm titaniumnietjes, terwijl het weefsel tussen de twee binnenste nietjesrijen tegelijk wordt gescheiden. De niet gevormde beenlengte van het nietje is 2 mm en de breedte van het nietje is 3 mm. Het JustRight™ 5 mm nietapparaat wordt geleverd met een handgreep van het nietapparaat en één JustRight™ 5 mm navulling van de nietjescassette. De JustRight™ 5 mm navullingen van de nietjescassettes worden ook apart geleverd voor het toepassen van meerdere lijnen met nietjes binnen één chirurgische procedure. Eén JustRight™ 5 mm handgreep van het nietapparaat kan tot 15 keer worden afgevuurd gedurende één enkele procedure met 15 JustRight™ 5 mm navullingscassettes. Het JustRight™ 5 mm nietapparaat is compatibel voor introductie en gebruik via endoscopische canules van 5 mm. De handgreep van het nietapparaat heeft een draaiknop waarmee de JustRight™ 5 mm navullingscassette 360° gedraaid kan worden. Het JustRight™ 5 mm nietapparaat wordt gebruikt op weefsel dat tot een dikte van 0,75 tot 1,0 mm samengedrukt kan worden.

Titanium, zoals gebruikt voor de JustRight Surgical chirurgische nietjes, is acceptabel voor gebruik met MRI- en NMR-procedures, aangezien het niet-ferromagnetisch is. De geïmplanteerde nietjes verplaatsen zich niet en veroorzaken geen torsie en er is geen sprake van plaatselijke hitte. De geïmplanteerde nietjes zijn ingedeeld als MR-veilig.

Indicaties voor gebruik

Het JustRight™ 5 mm nietapparaat is bedoeld voor gebruik in abdominale, gynaecologische, pediatrie operaties en thoraxchirurgie voor resectie, transsectie en het creëren van anastomose.

Contra-indicaties

- Gebruik de 2,0 mm nietjes van het JustRight™ 5 mm nietapparaat niet op weefsel dat tot een dikte van minder dan 0,75 mm kan worden samengedrukt noch op weefsel dat niet gemakkelijk tot een dikte van 1,0 mm kan worden samengedrukt.
- Gebruik het JustRight™ 5 mm nietapparaat niet op weefsel van de lever, levervasculatuur, milt, pancreas of galstructuren waarbij de compressie zodanig is dat het sluiten van het instrument destructief zou zijn.
- Gebruik het JustRight™ 5 mm nietapparaat niet op plaatsen waar de hemostase na toepassing niet visueel gecontroleerd kan worden.
- Gebruik het JustRight™ 5 mm nietapparaat niet met versterkingsmateriaal voor de nietjeslijn. De juiste vorming van het nietje kan niet gecontroleerd worden bij gebruik van steunmateriaal voor de nietjeslijn, zoals PERI-STRIPS of SEAMGUARD-producten.
- Gebruik het JustRight™ 5 mm nietapparaat niet op de aorta of op weefsel dat necrotisch of broos is, of met gewijzigde integriteit.

Waarschuwingen en aandachtspunten

Waarschuwing
Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; het kan niet afdoende worden gereinigd of gehersteriliseerd voor veilig hergebruik. Pogingen om te reinigen of opnieuw te steriliseren kunnen leiden tot risico's van biologische incompatibiliteit, risico op infectie of productfalen voor de patiënt.
Plaats het weefsel in het midden van de bek. Om onvolledige ligatie te voorkomen, mag u geen weefselstructuur voorbij het oppervlak van de nietjeslijn vastpakken. Plaats geen weefsel in het scharnier van de bek. Weefsel buiten de snijmarkering wordt niet doorsneden.
Bij meervoudig gebruik van het nietapparaat binnen EEN ENKELE chirurgische procedure, moet u ervoor zorgen dat u de lege JustRight™ 5 mm navulling voor eenmalig gebruik verwijdert en een nieuwe plaatst. Wanneer de JustRight™ 5 mm navulling leeg is, zal de blauwe hendel voor het inzetten van de nietjes en snijden niet koppelen. Dit voorkomt het onopzettelijk activeren van het geïntegreerde mes.
Klem een lege nietjescassette niet op het weefsel nadat de nietjes zijn geplaatst en gebruik het ook niet om structuren te manipuleren. Dit kan leiden tot onopzettelijke weefselschade.
Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot weefselveranderingen. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat het weefsel dikker is dan het bedoelde bereik voor de maat van het nietje. Neem de behandeling die de patiënt vóór de operatie heeft ondergaan in overweging wat betreft de maat van de nietjes.
De prestatie van het hulpmiddel is preklinisch getest op dieren. Er zijn geen testen op mensen uitgevoerd.
Inspecteer de weefseldikte altijd vóór gebruik van het JustRight™ 5 mm nietapparaat.
Endoscopische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met voldoende training en bekendheid met endoscopische technieken. Raadpleeg voorafgaand aan het uitvoeren van endoscopische procedures de medische literatuur betreffende de techniek, complicaties en risico's.
Bij gebruik van endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten bij een enkele procedure, moet u ervoor zorgen dat ze verenigbaar zijn en dat de elektrische isolatie en aarding niet aangetast is.
Gebruik het JustRight™ 5 mm nietapparaat niet tenzij u voldoende getraind bent.

Let op
Controleer de nietjeslijn voor hemostase altijd na het afvuren. Minimale bloedingen of druppelen kan met elektrocauterisatie of handmatige hechtingen opgelost worden.
Het aambeeld van het nietapparaat moet volledig zichtbaar zijn (buiten de huls van de canule) voordat de bek in de lichaamsopening geopend mag worden.

Het JustRight™ 5 mm nietapparaat is bedoeld voor gebruik met een laparoscopische canule met een minimale diameter van 5,6 mm.

Sluit de blauwe bovenste hendel van de handgreep van het nietapparaat altijd voordat u het nietapparaat in de huls van de canule inbrengt of eruit haalt.

Niet gebruiken indien de verpakking is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten de gespecificeerde waarden.

Inspecteer de verpakking op schade. Bij schade niet gebruiken.

Plaats uw vingers niet tussen de hendel en de handgreep of in de bek wanneer u deze dichtklemt. Dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals.

Het nietapparaat voorbereiden

Handgreep - JustRight™ 5 mm nietapparaat

1. Om de nietjesnavulling in te brengen, moet de blauwe bovenste hendel gesloten zijn.



Navulling - JustRight™ 5 mm navulling



2. Verwijder de groene beschermkap van de JR-REL25-2.0 nietjesnavulling door het geribbelde gedeelte op de navulling in te drukken terwijl u het groene beschermkapje in de richting van de pijl draait en eraan trekt.

OPMERKING: verwijder het groene beschermkapje van de navulling pas als u gereed bent om deze in de handgreep in te brengen.

3. Zorg ervoor dat de blauwe stip op de aansluiting van de navulling op één lijn staat met de blauwe stip op de draaiknop van de handgreep en breng de navulling volledig in totdat deze vastzit.

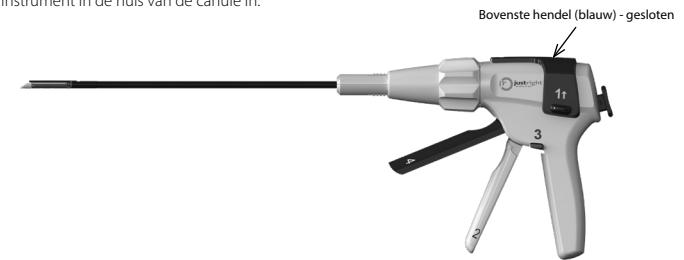
OPMERKING: de navulling kan slechts op één manier ingebracht worden. De verhogingen op de aansluiting van de navulling zijn verschillend in breedte en komen overeen met de gleuven in de draaiknop.

4. Draai de schacht van de navulling rechtsom tot de blauwe stip op de buitenkant van de schacht van de navulling op één lijn staat met de blauwe stip op de draaiknop.



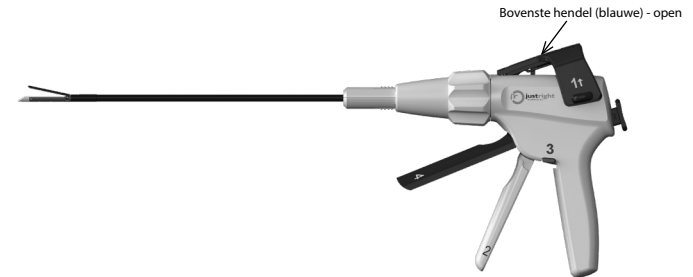
Het nietapparaat gebruiken

1. Breng het instrument in de huls van de canule in.



OPMERKING: de blauwe bovenste hendel (1) moet gesloten zijn voordat u het nietapparaat in de huls van de canule inbrengt.

2. Til de blauwe bovenste hendel (1) op om de bek te openen.



3. Draai aan de draaiknop totdat de bek in de gewenste stand staat.

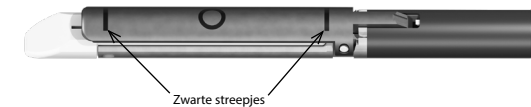
Waarschuwing

Zorg voor proximale controle van bloedvaten voordat u gaat vastnieten, wanneer dit praktisch is, en implementeer methoden ter controle van de bloedvaten voor het geval het vastnieten mislukt.

Bij het positioneren van het nietapparaat op de toepassingslocatie, moet u ervoor zorgen dat er zich geen obstructies, zoals clips, in de bek van het instrument bevinden. Het afvuren over een obstructie kan leiden tot het niet volledig doorsnijden en/of niet goed gevormde nietjes.

Let goed op bij het positioneren van het nietapparaat op de toepassingslocatie om onbedoeld vastnieten van andere anatomische structuren te vermijden.

4. Plaats het door te snijden weefsel tussen de zwarte streepjes op de buitenkant van de bek van het instrument.

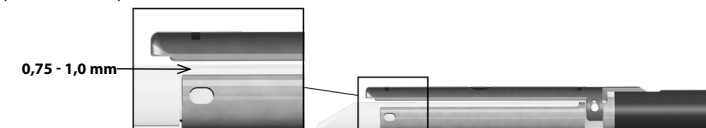


5. Trek de klemhendel van de bek (2) naar achteren om de bek op het door te snijden weefsel te fixeren.

Waarschuwing

Als de bek van het hulpmiddel niet dichtklemt, bevindt het doelweefsel zich buiten het gespecificeerde compressiebereik. Herpositioneer de bek op het weefsel binnen het gespecificeerde compressiebereik.

Als het weefsel niet tot een dikte van 0,75 tot 1,0 mm kan worden samengedrukt, bevindt het zich buiten het gespecificeerde compressiebereik. Dit weefsel niet dichtnieten of doorsnijden. Herpositioneer de bek op het weefsel binnen het gespecificeerde compressiebereik.



6. Om de bek los te maken en te herpositioneren, moet u de blauwe knop voor het loslaten van de bek (5) op de achterkant van de handgreep indrukken.

7. Herhaal stap 5.

OPMERKING: pauzeer na het sluiten gedurende 10 seconden voordat u afvuurt, voor een betere weefselcompressie en betere vorming van de nietjes.

8. Flip de groene veiligheidsvergrendeling (3) naar beneden. Houd de veiligheidsvergrendeling niet naar beneden gedrukt.



Veiligheidsvergrendeling (groen) - omhoog



Veiligheidsvergrendeling (groen) - omlaag

9. Trek de blauwe hendel voor het inzetten van de nietjes en snijden (4) helemaal naar achteren en laat los voor resectie van de weefselstructuur.

OPMERKING: trek de blauwe hendel voor het inzetten van de nietjes en snijden (4) eenmaal naar achteren om een nietjeslijn af te vuren.

10. Druk op de blauwe knop voor het loslaten van de bek (5) om de bek te openen.



11. Druk de blauwe bovenste hendel (1) naar beneden (gesloten positie) en verwijder het hulpmiddel uit de canule.

12. Verwijder de gebruikte nietjesnavulling en leg deze apart na het afvuren.

13. Laad het hulpmiddel indien nodig opnieuw:

- Verwijder de gebruikte navulling door het geribbelde gedeelte op de navulling in te drukken en te draaien totdat de uitlijnpinnen los zijn en trek vervolgens de gebruikte navulling uit de handgreep en gooi deze weg.
- Verwijder de groene beschermkap van een nieuwe JR-REL25-2.0 nietjesnavulling door het geribbelde gedeelte op de navulling in te drukken terwijl u het groene beschermkapje in de richting van de pijl draait en eraan trekt.
- Breng een nieuwe navulling in door de blauwe stip op de aansluiting van de navulling op één lijn te plaatsen met de blauwe stip op de draaiknop van de handgreep en de navulling volledig in te brengen totdat deze vast zit.
- Draai de schacht van de navulling rechtsom tot de blauwe stip op de buitenkant van de schacht van de navulling op één lijn staat met de blauwe stip op de draaiknop.

14. Het JustRight™ 5 mm nietapparaat kan gedurende een enkele procedure 15 keer opnieuw geladen en afgevuurd worden.

Na de operatie

Waarschuwing

Instrumenten en accessoires met etiket "wegwerpbaar" of "voor eenmalig gebruik" niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Weggoien volgens het beleid van de instelling voor biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen.

Forsiktig

Les alle advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner som følger med dette instrumentet, før bruk.

Hvis det oppstår noen hendelser under bruk av JustRight™ 5 mm stiftemaskin og magasin, skal brukere rapportere disse problemene direkte til Bolder Surgical via telefon (+1 866 683 1743) eller via e-post (complaints@boldersurg.com) og til den lokale kompetente myndighet.

Symboler

	Sterilisert med etylenoksid		Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, og se bruksanvisningen
	Katalog-, bestillings- eller referansenummer		Forsiktig
	Se bruksanvisningen		Oppbevares ved temperaturer mellom 18 °C og 28 °C
	Skal ikke gjenbrukes		Transportforhold må ikke overskride: -18 °C–60 °C
	Produsent		Ikke laget med naturgummilateks
	Må ikke resteriliseres		Medisinsk utstyr
	Utløpsdato		Holdes tørr
	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege		Partinummer
	Produksjonsdato		Autorisert representant i EU
	Denne emballasjen danner den sterile barrieren		Plast – annet

Tekniske egenskaper for JustRight™ 5,0 mm stiftemaskin og magasin

Stiftens størrelse: 2,0 mm		Skaftets lengde: 20 cm	
Kompatible trokarstørrelser: ≥ 5 mm		Distal kjeveåpning: ≤ 15°	
Stiftemønster: Forskjønne rader per magasin: 4		Område for komprimert vev: 0,75–1,0 mm	
Indisert avfyringszone Stifteradens lengde: 25 mm			
Maksimalt antall magasiner brukt per stiftemaskinhåndtak: 15			
Komprimeringstid for avfyring: ≥ 10 sekunder			

Beskrivelse

JustRight™ 5 mm stiftemaskin er en steril enhet til bruk på én pasient, som stifter og samtidig deler vev. JustRight™ 5 mm stiftemaskin utstyrt med et JustRight™ 5 mm magasin plasserer fire 25 mm forskjøvnede rader med titanstifter samtidig som den deler vevet mellom de to indre stifteradene. Benlengden på den uformede stiften er 2 mm, og stiften er 3 mm lang. JustRight™ 5 mm stiftemaskin leveres med et stiftemaskinhåndtak og ett JustRight™ 5 mm stiftemagasin. JustRight™ 5 mm magasinene leveres også separat for å tillate bruk av flere stifterader i én kirurgisk prosedyre. Ett JustRight™ 5 mm stiftemaskinhåndtak kan avfyres opptil 15 ganger i en enkelt prosedyre med 15 JustRight™ 5 mm magasiner. JustRight™ 5 mm stiftemaskin er kompatibel med innføring og bruk gjennom endoskopikanyler ned til 5 mm. Stiftemaskinhåndtaket har en rotasjonsknapp for 360° rotasjon av JustRight™ 5 mm magasinet. JustRight™ 5 mm stiftemaskin brukes på vev som kan komprimeres til en tykkelse på 0,75 til 1,0 mm.

Titan, som finnes i JustRight Surgical kirurgiske stifter, kan brukes med MR- og NMR-prosedyrer siden det ikke er ferromagnetisk. De implanterte stiftene er ikke utsatt for forskyvning eller indusert dreiemoment, og fører ikke til lokal oppvarming. De implanterte stiftene er kategorisert som MR-sikre.

Indikasjoner for bruk

JustRight™ 5 mm stiftemaskin er beregnet for bruk ved abdominal, gynekologisk, pediatrisk og torakal kirurgi for reseksjon, transeksjon og opprettelse av anastomose.

Kontraindikasjoner

- JustRight™ 5 mm stiftemaskinens 2,0 mm stifter skal ikke brukes på noe vev som komprimeres til mindre enn 0,75 mm i tykkelse, eller på noe vev som ikke komfortabelt kan komprimeres til 1,0 mm.
- JustRight™ 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes på vev som leveren, blodkar i leveren, milten, bukspyttkjertelen eller gallestrukturer, hvor komprimerbarheten er slik at lukking av instrumentet ville være ødeleggende.
- JustRight™ 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes der hemostasens tilstrekkelighet ikke kan verifiseres visuelt etter bruk.
- JustRight™ 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes med et forsterkningsmateriale for stifteraden. Tilstrekkelig stiftedannelse kan ikke verifiseres ved bruk av støttematerialer for stifterad som PERI-STRIPS- eller SEAMGUARD-produkter.
- JustRight™ 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes på aorta eller på vev som er nekrotisk eller skjørt, eller som har endret integritet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsel
Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Det kan ikke rengjøres eller resteriliseres tilstrekkelig for sikker gjenbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere kan føre til risiko for biokompatibilitetsvikt, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.
Plasser vevet i midten av kjevene. For å unngå ufullstendig ligatur må du ikke gripe strukturen forbi stifteradflaten. Ikke plasser vev i kjevengenselet. Eventuelt vev som ligger utenfor skjærmerket, vil ikke skjæres over.
Når stiftemaskinen brukes mer enn én gang i løpet av en ENKELT kirurgisk prosedyre, må du sørge for å fjerne den tomme JustRight™ 5 mm magasinsheten til engangsbruk og sette inn et nytt magasin. Når JustRight™ 5 mm magasinet er tomt, vil ikke den blå spaken for stifteutplassering og skjæring aktiveres. Dette hindrer utilsiktet aktivering av den innebygde kniven.
Etter at stiftene er utplassert, skal ikke det tomme stiftemagasinet klemmes rundt vev igjen eller brukes til å manipulere strukturer. Det kan oppstå utilsiktet vevsskade.
Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel gjøre at vevets tykkelse overskrider det indiserte området for stiftestørrelsen. Eventuell preoperativ behandling som pasienten har gjennomgått, skal nøye overveies i forbindelse med stiftestørrelse.
Testing av enhetens ytelse ble utført preklinisk på dyr. Det ble ikke utført noen klinisk testing på mennesker.
Inspiser alltid vevstykkelsen før bruk av JustRight™ 5 mm stiftemaskin.
Endoskopiprocedyrer skal bare utføres av leger som har tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til endoskopiteknikker. Konsulter den medisinske litteraturen rundt teknikk, komplikasjoner og farer før utføring av noen endoskopiprocedyrer.
Ved bruk av endoskopiinstrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i en prosedyre må du sørge for å verifisere kompatibilitet og sikre at elektrisk isolasjon eller jording ikke er kompromittert.
Ikke bruk JustRight™ 5 mm stiftemaskin med mindre du er riktig opplært.

Forsiktig

Etter avfiring skal du alltid inspisere stifteraden for hemostase. Mindre blødning eller utsiving kan kontrolleres med elektrokauter eller manuelle suturer.

Stiftemaskinens ambolt må være helt synlig (forbi kanylehylsen) for kjevene åpnes inni kroppshulrommet.

JustRight™ 5 mm stiftemaskin er beregnet på å brukes med en laparoskopisk kanyle med en diameter på minimum 5,6 mm.

Lukk alltid den blå spaken på toppen av stiftemaskinhåndtaket før stiftemaskinen føres inn i eller fjernes fra kanylehylsen.
Hvis emballasjen eksponeres for miljøforhold utenfor de spesifiserte, skal enheten ikke brukes.
Inspiser emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis den er skadet.
Unngå å plassere fingrene mellom spaken og håndtaket, eller i kjevene ved klemming. Det kan føre til skade på brukeren.
Denne enheten er kun beregnet på bruk av helsepersonell.

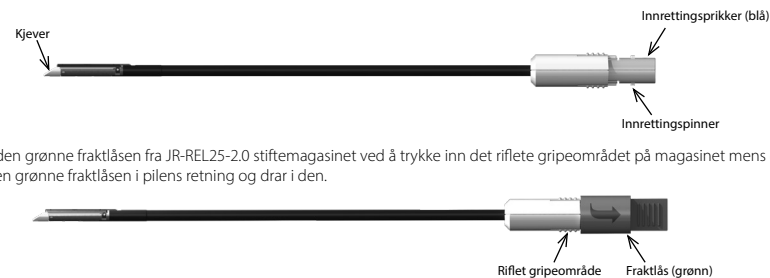
Klargjøre stiftemaskinen

Håndtak – JustRight™ 5 mm stiftemaskin

1. Den blå spaken på toppen må være i lukket posisjon for å sette inn stiftemagasinet.



Magasin – JustRight™ 5 mm magasin



2. Fjern den grønne fraktlåsen fra JR-REL25-2.0 stiftemagasinet ved å trykke inn det riflete gripeområdet på magasinet mens du dreier den grønne fraktlåsen i pilens retning og drar i den.

MERK: Ikke fjern den grønne fraktlåsen på magasinet før du er klar til å sette det inn i håndtaket.

3. Rett inn den blå prikken på magasinets kobling med den blå prikken på håndtaket rotasjonsknapp og sett den helt inn.

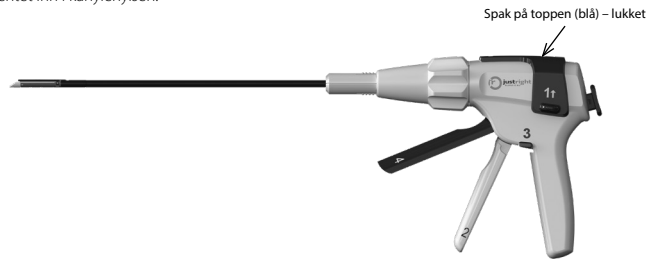
MERK: Magasinet kan bare settes inn én vei. Knottene på magasinets kobling har forskjellige bredder og passer til sporene i rotasjonsknappen.

4. Drei magasinets klemme med klokken til den blå prikken på utsiden av magasinet er i flukt med den blå prikken på rotasjonsknappen.



Bruke stiftmaskinen

1. Før instrumentet inn i kanylehylsen.



MERK: Den blå spaken på toppen (1) må være i lukket posisjon før du prøver å føre stiftmaskinen inn i kanylehylsen.

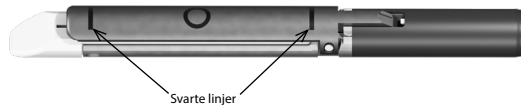
2. Løft den blå spaken på toppen (1) for å åpne kjevene.



3. Vri rotasjonsknappen til kjevene er i ønsket posisjon.

Advarsel
Opprett proksimal kontroll med blodkarene før stifting der det er praktisk mulig, og iverksett metoder for blodkarkontroll i tilfelle stiftmaskinen svikter.
Ved posisjonering av stiftmaskinen på bruksstedet sørger du for at det ikke er noen obstruksjon, f.eks. klemmer, i instrumentkjevene. Avfiring over en obstruksjon kan føre til ufullstendig skjæring og/eller stifter som ikke er riktig formet.
Pass på ved posisjonering av stiftmaskinen på bruksstedet slik at du unngår utilsiktet stifting av andre anatomiske strukturer.

4. Posisjoner vevet som skal skjæres over, mellom de svarte linjene på utsiden av instrumentkjevene.



5. Klem inn kjevklempespaken (2) til kjevene låses på vevet som skal skjæres over.

Advarsel
Hvis enhetens kjeveer ikke låses sammen, er målvevet utenfor spesifikasjonene for kompresjon. Reposisjoner kjevene på vev som er innenfor spesifikasjonsområdet for kompresjon.
Hvis vevet ikke komprimeres til 0,75 til 1,0 mm tykkelse, er det utenfor spesifikasjonene for kompresjon. Dette vevet skal ikke stiftes eller skjæres. Reposisjoner kjevene på vev som er innenfor spesifikasjonsområdet for kompresjon.

0,75-1,0 mm

6. Trykk inn den blå kjevefrigjøringsknappen (5) på baksiden av håndtaket for å slippe opp og repositionere kjevene.

7. Gjenta trinn 5.

MERK: Hvis du venter i 10 sekunder etter lukking før du fyrer av, kan det føre til bedre vevskompresjon og bedre stiftedannelse.

8. Skyv den grønne sikkerhetslåsen (3) ned. Ikke hold sikkerhetslåsen nede.



9. Klem den blå spaken for stiftutplassering og skjæring (4) helt inn og slipp den opp for å resesere vevsstrukturen.

MERK: Du skal bare klemme inn den blå spaken for stiftutplassering og skjæring (4) én gang for å avfyre en stifterad fullstendig.

10. Trykk inn den blå kjevefrigjøringsknappen (5) for å åpne kjevene.



11. Trykk ned den blå spaken på toppen (1) (lukket posisjon) og fjern enheten fra kanylen.

12. Fjern og legg til side et brukt stiftemagasin etter avfiring.

13. Sett om nødvendig et nytt magasin inn i enheten:

- Fjern det brukte magasinet ved å trykke inn det riflete gripeområdet på magasinet og dreie det til innrettingspinnene er frigjort, og dra deretter det brukte magasinet fra håndtaket og kast det.
- Fjern den grønne fraktlåsen fra et nytt JR-REL2S-2.0 stiftemagasin ved å trykke inn det riflete gripeområdet på magasinet mens du dreier den grønne fraktlåsen i pilens retning og drar i den.
- Sett inn et nytt magasin med å rette inn den blå prikken på magasinets kobling med den blå prikken på håndtakets rotasjonsknapp og sette det helt inn.
- Drei magasinskaffet med klokken til den blå prikken på utsiden av magasinet er i flukt med den blå prikken på rotasjonsknappen.

14. JustRight™ 5 mm stiftmaskin kan avfyres opptil 15 ganger i en enkelt prosedyre, med utskifting av magasin mellom hver avfiring.

Etter kirurgi

Advarsel

Instrumenter og tilbehør som er merket «engangs» eller «til engangsbruk», skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres, og skal kastes i henhold til institusjonens retningslinjer for biologisk farlig materiale og skarpe gjenstander.

Precaução

Leia todos os alertas, precauções e instruções fornecidas com este instrumento antes da utilização.

Se ocorrerem incidentes durante a utilização do sistema Agrafador 5 mm JustRight™ e Recarga, os utilizadores devem comunicar estes problemas diretamente à Bolder Surgical, por telefone (866.683.1743) ou por e-mail (complaints@boldersurg.com), e à sua autoridade competente local.

Símbolos

	Esterilizado por óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e consultar as instruções de utilização
	Número de catálogo, de encomenda ou de referência		Precaução
	Consultar as instruções de utilização		Conservar a temperaturas entre 18 °C - 28 °C
	Não reutilizar		As condições de transporte não podem exceder: -18 °C - 60 °C
	Fabricante		Não fabricado com látex de borracha natural
	Não reesterilizar		Dispositivo médico
	Prazo de validade		Manter seco
	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica		Número de lote
	Data de fabrico		Mandatário na Comunidade Europeia
	Esta embalagem forma a barreira estéril		Plásticos - Outros

Características técnicas do Agrafador e Recarga 5.0mm JustRight™

Tamanho do agrafador: 2,0 mm		Comprimento da haste: 20 cm	
Tamanhos de trocarte compatíveis: ≥5 mm		Abertura da mandíbula distal: ≤15°	
Padrão de agrafos: Linhas intercaladas por cartucho: 4		Intervalo do tecido comprimido: 0,75 - 1,0 mm	
Zona de Disparos Indicada Comprimento da linha de agrafos: 25 mm			
Número máximo de recargas por pega do agrafador: 15			
Tempo de compressão antes do disparo: ≥10 segundos			

Descrição

O Agrafador 5 mm JustRight™ é um dispositivo estéril de utilização única que agrafa e simultaneamente divide o tecido. O Agrafador 5 mm JustRight™ equipado com Recarga 5 mm JustRight™ aplica 4 filas intercaladas de 25 mm de agrafos de titânio, ao mesmo tempo que divide o tecido entre as duas filas de agrafos interiores. O comprimento da perna do agrafador não formado é de 2 mm e a dimensão posterior do agrafador é 3 mm. O Agrafador 5 mm JustRight™ é fornecido com uma pega do agrafador e um cartucho de agrafos Recarga 5 mm JustRight. Os cartuchos de Recarga 5 mm JustRight™ também são fornecidos separadamente para permitir múltiplas aplicações de linhas de agrafos num mesmo procedimento cirúrgico. Uma pega do Agrafador 5 mm JustRight™ pode ser disparado até 15 vezes num só procedimento usando 15 cartuchos Recarga 5 mm JustRight™. O Agrafador 5 mm JustRight™ é compatível para introdução e utilização através de cânulas endoscópicas com tamanho a partir de 5 mm. A pega do agrafador tem um manípulo de rotação que permite uma rotação de 360° do cartucho de Recarga de 5 mm JustRight™. O Agrafador 5 mm JustRight™ é usado em tecido que comprime até uma espessura de 0,75 a 1,0 mm.

O titânio encontrado nos agrafadores cirúrgicos JustRight Surgical é aceitável para utilização em procedimentos de RM e RMN, porque é não ferromagnético. O agrafos implantados não estão sujeitos a deslocação nem a aperto induzido, e não resultam em aquecimento localizado. Os agrafos implantáveis são categorizados como seguros para RM.

Indicações de utilização

O Agrafador 5 mm JustRight™ destina-se a utilização em cirurgia abdominal, ginecológica, pediátrica e torácica para resseção, transecção e criação de anastomoses.

Contraindicações

- Não utilizar os agrafos de 2,0 mm do Agrafador 5 mm JustRight™ em qualquer tecido que comprima para menos de 0,75 mm de espessura, ou em qualquer tecido que não comprima confortavelmente para 1,0 mm.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight™ em tecidos como o fígado, vasculatura hepática, baço, pâncreas ou estruturas biliares onde a compressibilidade seja tal que o fecho do instrumento seria destrutivo.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight™ quando a adequação da hemostasia não puder ser verificada visualmente após a aplicação.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight™ com um material de reforço de linha de agrafos. Não é possível verificar uma adequação formação de agrafos ao usar materiais de suporte da linha de agrafos como os produtos PERI-STRIPS ou SEAMGUARD.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight™ na aorta ou em tecidos que estejam necrosados, friáveis, ou cuja integridade esteja alterada.

Alertas e precauções

Alerta

Este produto destina-se a uma única utilização; não pode ser adequadamente limpo ou reesterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpeza ou esterilização podem resultar em riscos de falha de biocompatibilidade, risco de infeção ou falha do produto para o doente.

Colocar o tecido no centro das mandíbulas. Para evitar uma laqueação incompleta, não agarre na estrutura para além da superfície da linha de agrafos; não coloque tecido na articulação da mandíbula. Qualquer tecido que se estenda para além da marca de corte não será transecionado.

Ao usar o agrafador mais do que uma vez durante um SÓ procedimento cirúrgico, certifique-se de que retira a unidade de utilização única de Recarga 5 mm JustRight™ e que recarrega uma nova. Quando a Recarga 5 mm JustRight™ está vazia, a alavanca de aplicação de agrafos e corte azul não engata. Isto impede a atuação inadvertida da lâmina integrada.

Uma vez aplicados os agrafos, não voltar a apertar um cartucho de agrafos vazio no tecido nem o utilizar para manipular estruturas. Podem ocorrer danos inadvertidos nos tecidos.

A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações nos tecidos. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o tamanho dos agrafos. Deve ser tida consideração cuidada relativamente ao tamanho dos agrafos para qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente tenha sido submetido.

Foram realizados testes de desempenho do dispositivo pré-clinicamente em animais. Não foram realizados testes clínicos em seres humanos.

Inspecionar sempre a espessura do tecido antes da aplicação do Agrafador 5 mm JustRight™.

Os procedimentos endoscópicos só devem ser realizados por médicos com formação adequada e familiaridade com técnicas endoscópicas. Antes de realizar quaisquer procedimentos endoscópicos, consultar a literatura médica relativa à técnica, complicações e riscos.

Ao usar instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes num procedimento, certifique-se de que verifica a compatibilidade e de que o isolamento elétrico ou ligação a terra não está comprometido.

Não utilize o Agrafador 5 mm JustRight™ sem ter a formação adequada.

Precaução

Depois de disparar, inspecione sempre a linha de agrafos para confirmar a hemostasia. Pequenas hemorragias ou exsudações podem ser controladas por eletrocautério ou suturas manuais.

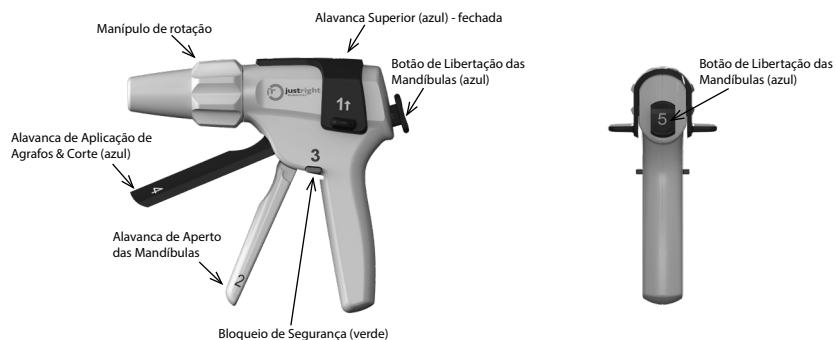
A bigorna do agrafador tem de estar completamente visível (para além da manga da cânula) antes de abrir as mandíbulas dentro da cavidade corporal.

O Agrafador 5 mm JustRight™ destina-se a ser usado com uma cânula laparoscópica com diâmetro mínimo de 5,6 mm.
Feche sempre a Alavanca Superior azul na pega do agrafador antes de introduzir e remover o agrafador da manga da cânula.
Se a embalagem for exposta a condições ambientais que não as especificadas, não utilizar.
Inspeccione a embalagem quanto a danos. Se estiver danificado, não o utilize.
Evite colocar os dedos entre a alavanca e a pega, ou nas mandíbulas ao apertar. Poderão resultar lesões no pessoal do bloco operatório.
Este dispositivo destina-se apenas a utilização por profissionais médicos.

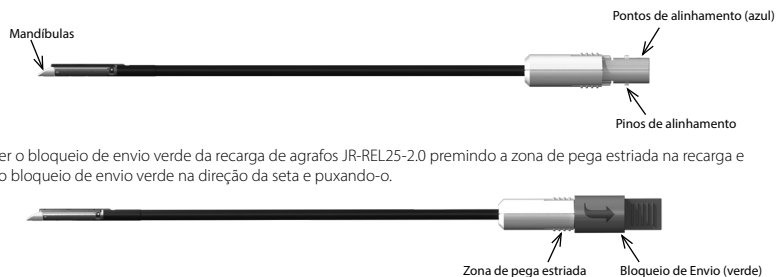
Preparar o Agrafador

Pega - Agrafador 5 mm JustRight™

1. Para inserir a recarga de agrafos, a alavanca superior azul tem de estar na posição fechada.



Recarga - Recarga 5 mm JustRight™



2. Remover o bloqueio de envio verde da recarga de agrafos JR-REL25-2.0 premindo a zona de pega estriada na recarga e rodando o bloqueio de envio verde na direção da seta e puxando-o.

NOTA: Não remover o bloqueio de envio verde da Recarga até estar pronto para carregar para a pega.

3. Alinhar o ponto azul do conector da recarga com o ponto azul do manípulo de rotação da pega e inserir até estar totalmente encaixado.

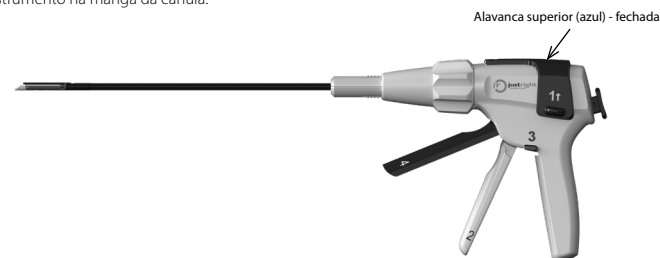
NOTA: A recarga só pode ser inserida de uma forma; as aletas do conector da recarga têm larguras diferentes e encaixam nas ranhuras do manípulo de rotação.

4. Rodar a haste da recarga no sentido horário até o ponto azul do lado de fora da haste da recarga ficar alinhado com o ponto azul do manípulo de rotação.



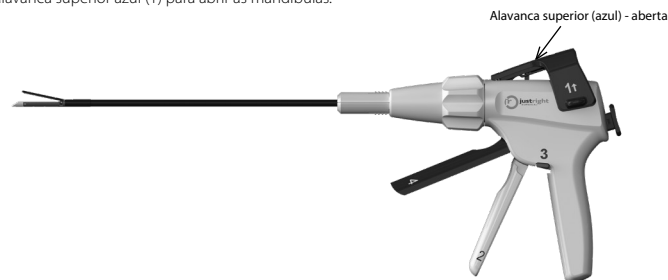
Usar o Agrafador

1. Inserir o instrumento na manga da cânula.



NOTA: A alavanca superior azul (1) tem de estar na posição fechada antes de tentar inserir o agrafador na manga da cânula.

2. Levante a alavanca superior azul (1) para abrir as mandíbulas.



3. Rode o manípulo de rotação até as mandíbulas estarem na posição pretendida.

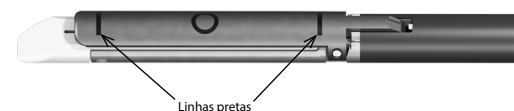
Alerta

Estabelecer o controlo proximal dos vasos sanguíneos antes de agrafar e implementar métodos de controlo dos vasos sanguíneos em caso de falha do agrafador.

Ao posicionar o agrafador no local da aplicação, certifique-se de que não há obstruções, como cliques, incorporadas nas mandíbulas do instrumento. Disparar sobre uma obstrução pode resultar numa ação de corte incompleta e/ou em agrafos formados incorretamente.

Tenha cuidado ao posicionar o agrafador no local de aplicação para evitar o agrafamento não intencional de outras estruturas anatómicas.

4. Posicionar o tecido a transeccionar entre as linhas pretas no exterior das mandíbulas do instrumento.

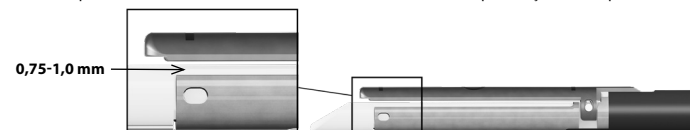


5. Puxar para trás a Alavanca de Aperto das Mandíbulas (2) até as mandíbulas no tecido a transeccionar.

Alerta

Se as mandíbulas do dispositivo não fecharem até ao ponto de bloqueio, o tecido-alvo está fora das especificações de compressão. Reposicionar as mandíbulas no tecido dentro do intervalo de especificação de compressão.

Se o tecido não comprimir até 0,75 a 1,0 mm de espessura, está fora das especificações de compressão. Não agrafar nem cortar neste tecido. Reposicionar as mandíbulas no tecido dentro do intervalo de especificação de compressão.

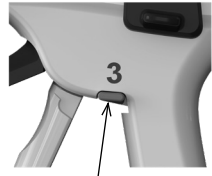


6. Para libertar e reposicionar as mandíbulas, premir o botão de libertação das mandíbulas azul (5) na parte traseira da pega.

7. Repetir o Passo 5.

NOTA: Depois de fechar, pausar durante 10 segundos antes de disparar pode resultar numa melhor compressão dos tecidos o melhor formação dos agrafo.

8. Virar o Bloqueio de Segurança (3) para baixo. Não segurar o bloqueio de segurança para baixo.



Bloqueio de segurança (verde) - Cima



Bloqueio de segurança (verde) - Baixo

9. Puxar completamente a alavanca de aplicação de agrafo e corte azul (4) para trás e libertar para soltar a estrutura de tecido.

NOTA: Puxar a alavanca de aplicação de agrafo e corte azul (4) para trás apenas uma vez para disparar completamente uma linha de agrafo.

10. Premir o botão de Libertação das Mandíbulas (5) azul para abrir as mandíbulas.



11. Empurrar para baixo na Alavanca Superior (1) azul (posição fechada) e remover o dispositivo da cânula.

12. Remover e reservar a Recarga de agrafo gasta após o disparo.

13. Recarregar o dispositivo se necessário:

- Remover a recarga gasta premindo a zona de pega estriada na recarga e rodá-la até os pinos de alinhamento estarem desencaixados, depois puxar a recarga gasta da pega e descartá-la.
- Remover o bloqueio de envio verde de uma nova recarga de agrafo JR-REL25-2.0 premindo a zona de pega estriada na recarga e rodando o bloqueio de envio verde na direção da seta e puxando-o.
- Inserir uma nova recarga alinhando o ponto azul do conector da recarga com o ponto azul do manípulo de rotação da pega e inserindo-o até estar totalmente encaixado.
- Rodar a haste da recarga no sentido horário até o ponto azul do lado de fora da haste da recarga ficar alinhado com o ponto azul do manípulo de rotação.

14. O Agrafador 5 mm JustRight™ pode ser recarregado e disparado até 15 vezes num só procedimento.

Pós-cirurgia

Alerta

Não reutilizar nem reesterilizar instrumentos e acessórios rotulados como "descartável" ou "apenas para utilização única" e descartar de acordo com a política da instituição relativa a riscos biológicos e objetos cortantes.

Precauție

Citiți toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile furnizate împreună cu acest instrument înainte de utilizare.

Dacă apar incidente în timpul utilizării capsatorului și a rezervei JustRight™ de 5 mm, utilizatorii trebuie să raporteze aceste probleme direct către Bolder Surgical telefonic (866.683.1743) sau prin e-mail (complaints@boldersurg.com) și autorității dvs. locale competente.

Simboluri

	Sterilizat cu oxid de etilenă		Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog, reluarea comenzii sau număr de referință		Precauție
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A se depozita la temperaturi cuprinse între 18 °C și 28 °C
	A nu se reutiliza		Condițiile de transport nu trebuie să depășească: -18 °C - 60 °C
	Producător		Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	A nu se reesteriliza		Dispozitiv medical
	Termen de valabilitate		A se menține uscat
	Precauție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic		Număr de lot
	Data de fabricare		Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană
	Acest ambalaj formează o barieră sterilă		Materiale plastice - Altele

Caracteristici tehnice ale capsatorului și rezervei JustRight™ de 5,0 mm

Dimensiunea capsei: 2,0 mm		Lungimea tijei: 20 cm	
Dimensiuni compatibile ale trocarului: ≥5 mm		Deschiderea fâlcii distale: ≤15°	
Tipar de capse: Rânduri în zigzag per cartuș: 4		Interval al țesutului comprimat: 0,75 - 1,0 mm	
Zonă de acționare indicată Lungimea liniei de capse: 25 mm		Numărul maxim de rezerve per mâner de capsator: 15	
Timp de compresie înainte de acționare: ≥10 secunde			

Descriere

Capsatorul JustRight™ de 5 mm este un dispozitiv steril, pentru un singur pacient, care capsează și împarte simultan țesutul. Capsatorul JustRight™ de 5 mm echipat cu o rezervă JustRight™ de 5 mm aplică patru rânduri în zigzag de 25 mm de capse din titan, în timp ce împarte simultan țesutul între cele două rânduri interioare de capse. Lungimea piciorului de capsă neformată este de 2 mm, iar dimensiunea părții din spate a capsei este de 3 mm. Capsatorul JustRight™ de 5 mm este prevăzut cu un mâner de capsator și un cartuș de capse pentru rezerva JustRight de 5 mm. Cartușele pentru rezerva JustRight™ de 5 mm sunt, de asemenea, furnizate separat pentru a permite mai multe aplicații de linii de capse în cadrul unei singure proceduri chirurgicale. Un mâner de capsator JustRight™ de 5 mm poate fi acționat de până la 15 ori într-o singură procedură folosind 15 cartușe pentru rezerva JustRight™ de 5 mm. Capsatorul JustRight™ de 5 mm este compatibil pentru introducere și utilizare prin canale endoscopice de minimum 5 mm. Mânerul capsatorului are un buton rotativ pentru a permite rotirea la 360° a cartușului pentru rezerva JustRight™ de 5 mm. Capsatorul JustRight™ de 5 mm este utilizat pe țesut care se comprimă la o grosime de 0,75 până la 1,0 mm.

Titanul, astfel cum se găsește în capsule chirurgicale JustRight Surgical, este acceptabil pentru utilizare cu procedurile IRM și RMN, deoarece este neferomagnetic. Capsule implantate nu sunt supuse deplasării sau cuplului indus și nu duc la încălzire localizată. Capsule implantabile sunt clasificate ca fiind sigure în mediul RM.

Indicații de utilizare

Capsatorul JustRight™ de 5 mm este destinat utilizării în chirurgia abdominală, ginecologică, pediatrică și toracică pentru rezecție, transecție și crearea anastomozelor.

Contraindicații

- Nu utilizați capsule de 2,0 mm ale capsatorului JustRight™ de 5 mm pe niciun țesut care se comprimă la o grosime mai mică de 0,75 mm sau pe niciun țesut care nu se poate comprima confortabil la 1,0 mm.
- Nu utilizați capsatorul JustRight™ de 5 mm pe țesuturi precum ficatul, sistemul vascular hepatic, splina, pancreasul sau structurile biliare în cazul cărora compresibilitatea este de așa natură încât închiderea instrumentului ar fi distructivă.
- Nu utilizați capsatorul JustRight™ de 5 mm acolo unde adecvarea hemostazei nu poate fi verificată vizual după aplicare.
- Nu utilizați capsatorul JustRight™ de 5 mm cu un material de întărire a liniei de capse. Formarea adecvată a capselor nu poate fi verificată atunci când se utilizează materiale de susținere a liniei de capse, cum ar fi produsele PERI-STRIPS sau SEAMGUARD.
- Nu utilizați capsatorul JustRight™ de 5 mm pe aortă sau pe țesuturi necrotice, friabile sau a căror integritate este alterată.

Avertismente și atenționări

Avertisment
Acest produs este destinat pentru o singură utilizare; acesta nu poate fi curățat sau resterilizat în mod adecvat pentru reutilizarea în siguranță. Încercările de curățare sau sterilizare pot duce la risc de eșec în ceea ce privește biocompatibilitatea, la risc de infecție sau la funcționarea defectuoasă a produsului pentru pacient.
Așezați țesutul în mijlocul falților. Pentru a evita ligatura incompletă, nu prindeți structura dincolo de suprafața liniei de capse; nu amplasați țesutul în balamaua falților. Orice țesut care se extinde dincolo de marșajul de tăiere nu va fi secționat.
Când utilizați capsatorul de mai multe ori în timpul unei SINGURI proceduri chirurgicale, asigurați-vă că îndepărtați unitatea de unică folosință a rezervei JustRight™ de 5 mm goală și reîncărcați una nouă. Când rezerva JustRight™ de 5 mm este goală, pârghia albastră de aplicare a capselor și de tăiere nu se va declanșa. Acest lucru previne acționarea accidentală a cuțitului integrat.
După ce capsulele au fost aplicate, nu prindeți din nou un cartuș de capse gol pe țesut sau nu utilizați pentru a manipula structuri. Se pot produce leziuni tisulare accidentale.
Radioterapia preoperatorie poate duce la modificări ale țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate să depășească intervalul indicat pentru dimensiunea capsei. Trebuie să se acorde o atenție deosebită dimensiunii capsei în cazul oricărui tratament pre-chirurgical la care ar fi putut fi supus pacientul.
Testarea performanței dispozitivului a fost efectuată preclinic la animale. Nu au fost efectuate teste clinice la om.
Inspectați întotdeauna grosimea țesutului înainte de a utiliza capsatorul JustRight™ de 5 mm.
Procedurile endoscopice trebuie efectuate numai de către medici care au o pregătire adecvată și sunt familiarizați cu tehnicile endoscopice. Înainte de a efectua orice procedură endoscopică, consultați literatura medicală referitoare la tehnică, complicații și pericole.
Când utilizați instrumente endoscopice și accesorii de la diferiți producători în cadrul unei proceduri, asigurați-vă că verificați compatibilitatea și asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu este compromisă.
Nu utilizați capsatorul JustRight™ de 5 mm decât dacă sunteți instruit în mod corespunzător.

Precauție

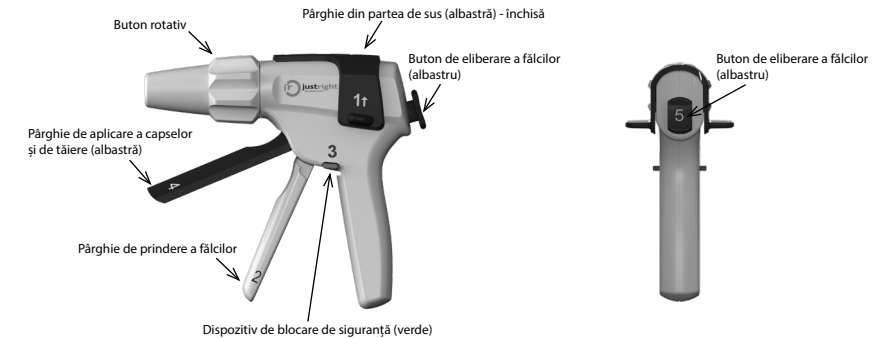
- După acționare, inspectați întotdeauna linia de capse pentru hemostază. Sângerările sau scurgerile minore pot fi controlate prin electrocauterizare sau suturi manuale.
- Nicovola capsatorului trebuie să fie complet vizibilă (dincolo de manșonul canulei) înainte de a deschide falțile în cavitatea corpului.

Capsatorul JustRight™ de 5 mm este destinat să fie utilizat cu o canulă laparoscopică cu un diametru minim de 5,6 mm.
Închideți întotdeauna pârghia albastră din partea de sus de pe mânerul capsatorului înainte de a introduce și a scoate capsatorul din manșonul canulei.
Dacă ambalajul este expus la condiții de mediu în afara celor specificate, nu îl mai utilizați.
Inspectați ambalajul pentru semne de deteriorare. Dacă este deteriorat, nu îl mai utilizați.
Evitați amplasarea degetelor între pârghie și mâner sau între falci în timpul prinderii. Poate apărea vătămarea utilizatorului.
Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății.

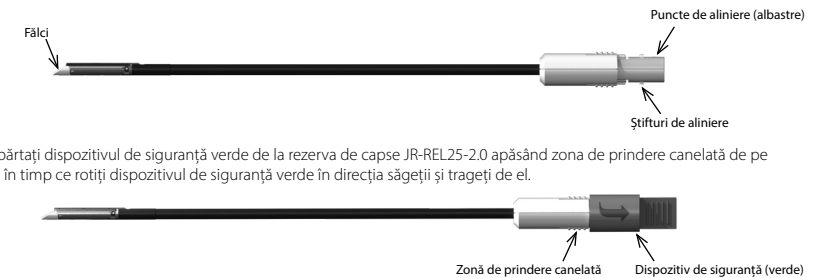
Pregătirea capsatorului

Mâner - Capsator JustRight™ de 5 mm

1. Pentru a introduce rezerva de capse, pârghia albastră din partea de sus trebuie să fie în poziția închisă.



Rezervă - Rezervă JustRight™ de 5 mm



2. Îndepărtați dispozitivul de siguranță verde de la rezerva de capse JR-REL25-2.0 apăsând zona de prindere canelată de pe rezervă în timp ce rotiți dispozitivul de siguranță verde în direcția săgeții și trageți de el.

NOTĂ: Nu îndepărtați dispozitivul de siguranță verde de pe rezervă până când nu sunteți gata să o încărcați în mâner.

3. Aliniați punctul albastru de pe conectorul rezervei cu punctul albastru de pe butonul rotativ al mânerului și introduceți-l până se fixează complet.

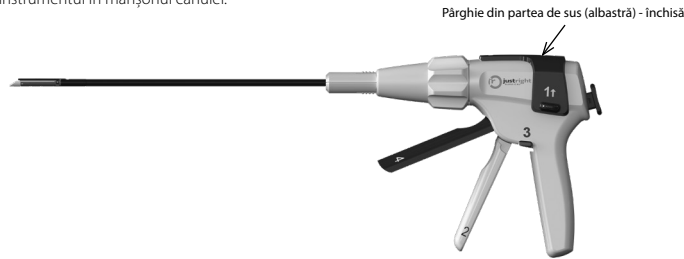
NOTĂ: Rezerva poate fi introdusă doar într-un singur sens; urechiușele de pe conectorul rezervei au lățimi diferite și se potrivesc cu fantele din butonul rotativ.

4. Rotiți tija rezervei în sensul acelor de ceasornic până când punctul albastru din exteriorul tijei rezervei se aliază cu punctul albastru de pe butonul rotativ.



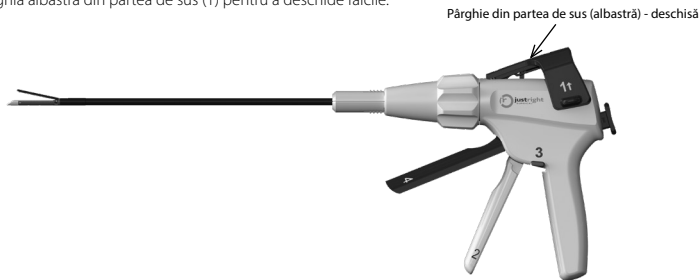
Utilizarea capsatorului

1. Introduceți instrumentul în manșonul canulei.



NOTĂ: Pârghia albastră din partea de sus (1) trebuie să fie în poziția închis înainte de a încerca să introduceți capsatorul în manșonul canulei.

2. Ridicați pârghia albastră din partea de sus (1) pentru a deschide fălcile.



3. Rotiți butonul rotativ până când fălcile sunt în poziția corectă.

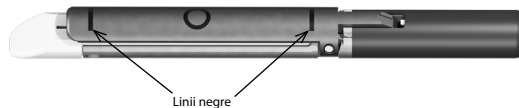
Avertisment

Stabiliți controlul proximal al vaselor de sânge înainte de capsare, acolo unde este practic, și implementați metode de control al vaselor de sânge în cazul defecțiunii capsatorului.

Când poziționați capsatorul pe locul de aplicare, asigurați-vă că nu este încorporat niciun obstacol, cum ar fi cleme, în fălcile instrumentului. Acționarea asupra unui obstacol poate duce la o acțiune incompletă de tăiere și/sau la formarea necorespunzătoare a capselor.

Aveți grijă când poziționați capsatorul pe locul de aplicare pentru a evita capsarea neintenționată a altor structuri anatomice.

4. Poziționați țesutul care urmează să fie secționat între liniile negre din exteriorul fălcilor instrumentului.

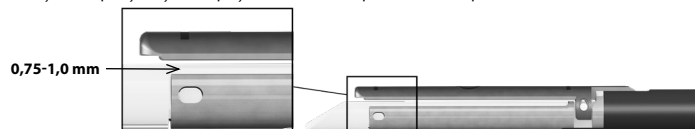


5. Trageți înapoi pârghia de prindere a fălcilor (2) până când fălcile se blochează pe țesutul care urmează să fie secționat.

Avertisment

Dacă fălcile dispozitivului nu se blochează închise, țesutul țintă se află în afara specificațiilor de compresie. Repoziționați fălcile pe țesut în intervalul specificat de compresie.

Dacă țesutul nu se comprimă la o grosime de 0,75 până la 1,0 mm, el este în afara specificațiilor de compresie. Nu capsati sau tăiați acest țesut. Repoziționați fălcile pe țesut în intervalul specificat de compresie.



6. Pentru a elibera și a re poziționa fălcile, apăsați butonul albastru de eliberare a fălcilor (5) de pe spatele mânerului.

7. Repetați pasul 5.

NOTĂ: După închidere, o pauză de 10 secunde înainte de acționare poate duce la o mai bună compresie a țesuturilor și o mai bună formare a capselor.

8. Comutați în jos dispozitivul de blocare de siguranță verde (3). Nu țineți apăsat dispozitivul de blocare de siguranță.



9. Trageți complet înapoi pârghia albastră de aplicare a capselor și de tăiere (4) și eliberați pentru a rezeca structura țesutului.

NOTĂ: Trageți înapoi pârghia albastră de aplicare a capselor și de tăiere (4) numai o singură dată pentru a acționa complet o linie de capsă.

10. Apăsați butonul albastru de eliberare a fălcilor (5) pentru a deschide fălcile.



11. Apăsați în jos pârghia albastră din partea de sus (1) (poziție închisă) și scoateți dispozitivul din canulă.

12. Scoateți și puneți deoparte o rezervă de capsă uzată după acționare.

13. Reîncărcați dispozitivul dacă este necesar:

- Îndepărtați rezerva uzată apăsând zona de prindere canelată de pe rezervă și rotind-o până când știfturile de aliniere sunt decuplate, apoi trageți rezerva uzată din mâner și eliminați-o.
- Îndepărtați dispozitivul de siguranță verde de la rezerva nouă de capsă JR-REL25-2.0 apăsând zona de prindere canelată de pe rezervă în timp ce rotiți dispozitivul de siguranță verde în direcția săgeții și trageți de el.
- Introduceți o nouă rezervă aliniind punctul albastru de pe conectorul rezervei cu punctul albastru de pe butonul rotativ al mânerului și introducându-l până se fixează complet.
- Rotiți tija rezervei în sensul acelor de ceasornic până când punctul albastru din exteriorul tijei rezervei se aliniaza cu punctul albastru de pe butonul rotativ.

14. Capsatorul JustRight™ de 5 mm poate fi reîncărcat și acționat de până la 15 ori într-o singură procedură.

După intervenția chirurgicală

Avertisment

Nu reutilizați sau reesterilizați instrumentele și accesoriile etichetate „consumabile” sau „numai de unică folosință” și eliminați-le conform politicii unității privind riscurile biologice și obiectele ascuțite.

Försiktighet

Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer detta instrument före användning.

Om några tillbud inträffar under användning av JustRight™ 5 mm stapler och omladdning ska användarna rapportera dessa problem direkt till Bolder Surgical på telefon (+1 866 683 1743) eller via e-post (complaints@boldsurg.com) och till din lokala, behöriga myndighet.

Symboler

	Steriliserad med etylenoxid		Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad och hänvisa till bruksanvisningen
	Katalog-, beställnings- eller referensnummer		Försiktighet
	Se bruksanvisningen		Förvaras i temperaturer mellan 18 °C och 28 °C
	Återanvänd ej		Transportförhållanden får inte överskrida: -18 °C – 60 °C
	Tillverkare		Ej tillverkad av naturlig gummilatex
	Får ej resteriliseras		Medicinteknisk produkt
	Utgångsdatum		Förvaras torrt
	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare		Partinummer
	Tillverkningsdatum		Auktoriserad representant från EU
	Denna förpackning bildar den sterila barriären		Plast - övrigt

Tekniska egenskaper för JustRight™ 5,0 mm stapler och omladdning

Storlek på häftklammer: 2,0 mm		Längd på skaft: 20 cm	
Kompatibel troakarstorlek: ≥5 mm		Distal käftöppning: ≤15°	
Häftningsmönster: Förskjutna rader per magasin: 4		Intervall för komprimerad vävnad: 0,75 - 1,0 mm	
Indikerad avfyringszon Klammerradens längd: 25 mm			
Maximalt antal omladdningar per stapler-handtag: 15			
Kompressionstid innan avfyrning: ≥10 sekunder			

Beskrivning

JustRight™ 5 mm stapler är en steril produkt för engångsbruk som ska användas på en patient som häftar samtidigt som den delar vävnad. JustRight™ 5 mm stapler utrustad med en JustRight™ 5 mm omladdning placerar fyra 25 mm förskjutna rader av titanhäftklamrar samtidigt som vävnaden delas mellan de två inre häftklammerraderna. Längden på häftklammerns ben som inte utformats ännu är 2 mm och mättet på klammerns rygg är 3 mm. JustRight™ 5 mm stapler tillhandahålls med ett stapler-handtag och en JustRight™ 5 mm häftklammernmagasin för omladdning. JustRight™ 5 mm omladdningsmagasin tillhandahålls även separat för att möjliggöra flera appliceringar av klammerrader inom ett kirurgiskt ingrepp. Ett JustRight™ 5 mm stapler-handtag kan avfyras upp till 15 gånger under en enda procedur med 15 JustRight™ 5 mm omladdningsmagasin. JustRight™ 5 mm stapler är kompatibel för införande och användning genom endoskopiska kanyler så små som 5 mm. Stapler-handtaget har ett vridreglage för att tillåta 360° rotering av JustRight™ 5 mm omladdningsmagasinet. JustRight™ 5 mm stapler används på vävnad som komprimeras till en tjocklek på 0,75 till 1,0 mm.

Titan, som finns i JustRight Surgical kirurgiska häftklamrar, är acceptabelt för användning med MRI- och NMR-procedurer eftersom det är icke-ferromagnetiskt. De implanterade häftklammerna orsakar inte förskjutning eller inducerat vridmoment och resulterar inte i lokal uppvärmning. De implanterade häftklammerna är kategoriserade som MR-säkra.

Användningsområden

JustRight™ 5 mm stapler är avsedd för användning vid bukkirurgi, gynekologisk kirurgi, pediatrik kirurgi och bröstkirurgi för resektion, transektion och för att skapa anastomos.

Kontraindikationer

- Använd inte JustRight™ 5 mm stapler 2,0 mm häftklamrar på vävnad som komprimeras till mindre än 0,75 mm i tjocklek, eller på vävnad som inte bekvämt kan komprimeras till 1,0 mm.
- Använd inte JustRight™ 5 mm stapler på vävnader som lever, leverkär, mjälte, bukspottkörtel eller gallvägar där kompressibiliteten är sådan att förslutning av instrumentet skulle vara förstörande.
- Använd inte JustRight™ 5 mm stapler där adekvat hemostas inte kan verifieras visuellt efter applicering.
- Använd inte JustRight™ 5 mm stapler med ett förstärkningsmaterial för klammerrad. Adekvat formering av häftklamrar kan inte verifieras när stödmaterial för klammerrad som PERI-STRIPS- eller SEAMGUARD-produkter används.
- Använd inte JustRight™ 5 mm stapler på aorta eller på vävnader som är nekrotiska, sköra eller med förändrad integritet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varning
Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den kan inte rengöras eller resteriliseras på lämpligt sätt för säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera produkten kan leda till fel i biokompatibilitet, risk för infektion eller att produkten inte fungerar på patienten.
Placera vävnad i mitten av käften. Undvik ofullständig ligering genom att inte fatta tag i strukturen utanför klammerradens yta. Placera inte vävnad i käftens gångjärn. All vävnad som sträcker sig utanför skärmärket kommer inte att genomskäras.
När du använder staplern mer än en gång under ett ENDA kirurgiskt ingrepp, se till att ta bort den tomma JustRight™ 5 mm omladdningsenheten för engångsbruk och ladda en ny. När JustRight™ 5 mm omladdning är tom kommer det blå reglaget som avfyrar häftklamrar och skär inte att vara verksam. Detta förhindrar oavsiktlig aktivering av den integrerade kniven.
Efter att häftklamrar har distribuerats ut, kläm inte ett tomt häftklammernmagasin över vävnad eller använd för att manipulera strukturer. Oavsiktlig vävnadsskada kan uppstå.
Preoperativ strålbehandling kan resultera i förändringar av vävnaden. Dessa förändringar kan till exempel göra att vävnadens tjocklek överskrider det angivna intervallet för klammerstorleken. Noggrant övervägande med avseende på klammerstorlek bör göras vid all eventuell behandling som patienten kan ha genomgått före operationen.
Preklinisk testning av enhetens prestanda utfördes på djur. Inga kliniska tester på människa utfördes.
Inspektera alltid vävnadens tjocklek innan du applicerar JustRight™ 5 mm stapler.
Endoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare med adekvat utbildning och ingående kännedom av endoskopiska tekniker. Innan du utför några endoskopiska ingrepp, konsultera den medicinska litteraturen angående teknik, komplikationer och faror.
När du använder endoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare i en procedur, se till att verifiera kompatibiliteten och se till att elektrisk isolering eller jordning inte äventyras.
Använd inte JustRight™ 5 mm stapler utan korrekt utbildning.

Försiktighet

Efter avfyring inspektera alltid klammerraden för hemostas. Mindre blödningar eller vätskningar kan kontrolleras av elektrokoagulering eller manuella suturer.

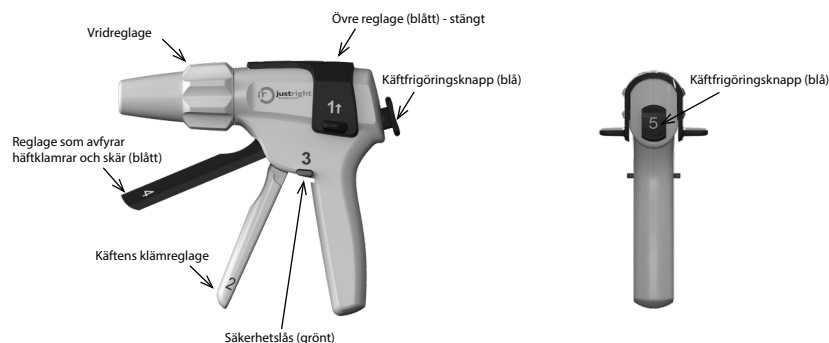
Staplerns städ måste vara helt synligt (förbi kanylhylsan) innan käftarna öppnas i kroppshålan.

JustRight™ 5 mm stapler är avsedd att användas med en laparoskopisk kanyl med en minsta diameter på 5,6 mm.
Stäng alltid det blå övre reglaget på stapler-handtaget innan du sätter in och tar bort staplern från kanylhylsan.
Använd inte om förpackningen utsatts för miljöförhållanden utanför det som specificerats.
Inspektera förpackningen för skador. Om det är skadat får det inte användas.
Undvik att placera fingrarna mellan reglaget och handtaget, eller i i käftarna när häftning pågår. Det kan leda till att användaren skadas.
Denna produkt är endast avsedd för användning av kvalificerad medicinsk personal.

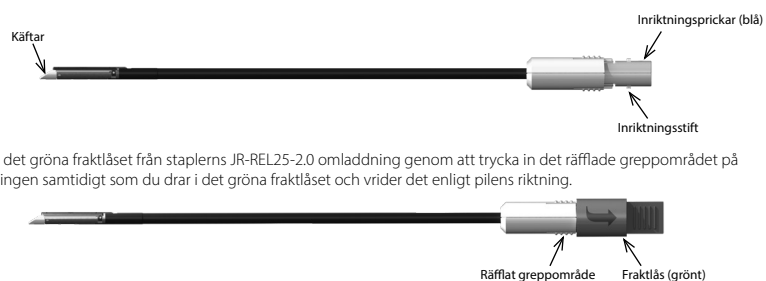
Hur staplern förbereds

Handtag - JustRight™ 5 mm stapler

1. Det övre blå reglaget måste vara stängt när staplens omladdning förs in.



Omladdning - JustRight™ 5 mm omladdning



2. Ta bort det gröna fraktlåset från staplens JR-REL25-2.0 omladdning genom att trycka in det räfflade greppområdet på omladdningen samtidigt som du drar i det gröna fraktlåset och vrider det enligt pilens riktning.

OBS! Ta inte bort det gröna fraktlåset på omladdningen förrän du är redo att lasta i handtaget.

3. Rikta in den blå prickerna på omladdningens koppling med den blå prickerna på handtagets vridreglage och för in tills den sitter fast.

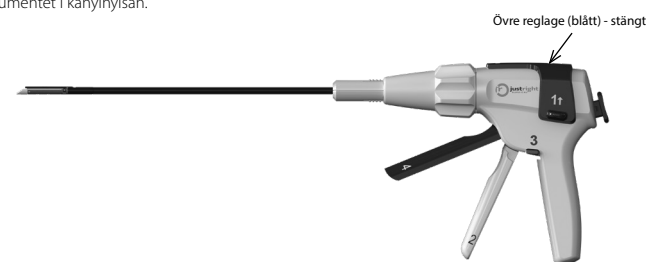
OBS! Omladdningen kan bara sättas in på ett sätt; flikarna på omladdningens koppling har olika bredd och matchar spårerna i vridreglaget.

4. Vrid omladdningens skaft medurs tills den blå prickerna på utsidan av omladdningens skaft är i linje med den blå prickerna på vridreglaget.



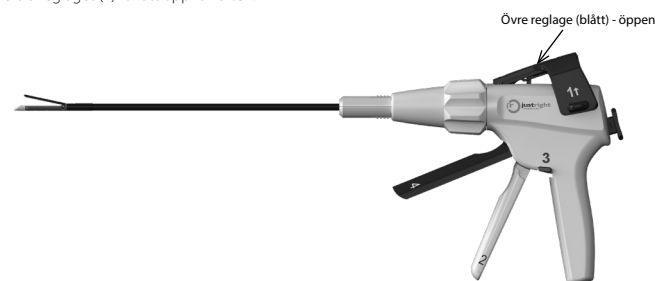
Hur staplern används

1. För in instrumentet i kanylhylsan.



OBS! Det övre blå reglaget (1) måste vara stängt innan du försöker sätta in staplern i kanylhylsan.

2. Lyft det övre blå reglaget (1) för att öppna käftarna.



3. Vrid vridreglaget tills käftarna är i önskat läge.

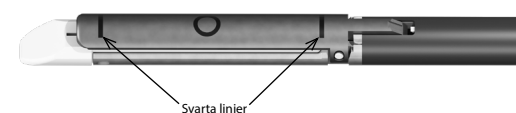
Varning

Etablera proximal kontroll av blodkärlen före häftning då det är praktiskt att göra så och implementera metoder för blodkärlskontroll i händelse av häftningsfel.

När du placerar staplern på appliceringsområdet, se till att inga hinder, såsom clips, finns i instrumentets käftar. Avfyring över ett hinder kan resultera i ofullständig skärning och/eller felaktigt formade häftklamrar.

Var försiktig när du placerar staplern på appliceringsområdet för att undvika oavsiktlig häftning av andra anatomiska strukturer.

4. Placera vävnaden som ska skäras mellan de svarta linjerna på utsidan av instrumentets käftar.

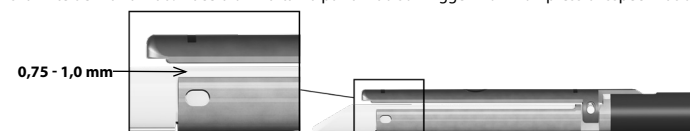


5. Dra ihop käftens klämreglage (2) tills käftarna låser sig på vävnad som ska skäras.

Varning

Om enhetens käftar inte stängs är målvävnaden utanför kompressionsspecifikationerna. Placera om käftarna på vävnad som ligger inom kompressionsspecifikationen.

Om vävnaden inte komprimeras till tjocklek mellan 0,75 till 1,0 mm är den utanför kompressionsspecifikationerna. Häfta eller skär inte denna vävnad. Placera om käftarna på vävnad som ligger inom kompressionsspecifikationen.

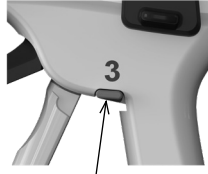


6. För att frigöra och flytta käftarna, tryck in den blå käftfrigöringsknappen (5) på baksidan av handtaget.

7. Upprepa steg 5.

OBS! Om du pausar i 10 sekunder efter stängning och före avfyring kan detta resultera i bättre vävnadskompression och bättre formering av häftklamrar.

8. Fäll ner det gröna säkerhetslåset (3). Håll in ner säkerhetslåset.



Säkerhetslås (grönt) - upp



Säkerhetslås (grönt) - ner

9. Dra tillbaka det blå reglaget som avfyrar häftklamrar och skär (4) helt och hållet och släpp den för att skära bort vävnadsstrukturen.

OBS! Dra endast tillbaka det blå reglaget som avfyrar häftklamrar och skär (4) en gång för fullständig avfyring av klammerrad.

10. Tryck ner den blå käftfrigöringsknappen (5) för att öppna käften.



11. Tryck ner det blå övre reglaget (1) (stängt) och ta bort produkten från kanylen.

12. Ta bort of ställ det förbrukade omladdningsmagasinet åt sidan efter avfyring.

13. Hur enheten laddas om, om det behövs:

- Ta bort den förbrukade omladdningen genom att trycka ned det räfflade greppområdet på omladdningen och rotera den tills inriktningstiften frigörs, ta sedan bort den förbrukade omladdningen från handtaget och kassera den.
- Ta bort det gröna fraktlåset från staplarnas nya JR-REL25-2.0 omladdning genom att trycka in det räfflade greppområdet på omladdningen samtidigt som du drar i det gröna fraktlåset och vrider det enligt pilens riktning.
- Sätt in en ny omladdning genom att rikta in den blå prickerna på omladdningens koppling med den blå prickerna på handtagets vridreglage och för in den tills den sitter fast.
- Vrid omladdningens skaft medurs tills den blå prickerna på utsidan av omladdningens skaft är i linje med den blå prickerna på vridreglaget.

14. JustRight™ 5 mm stapler kan laddas om och avfyras upp till 15 gånger under en enda procedur.

Efter operation

Varning

Återanvänd eller omsterilisera inte instrument och tillbehör märkta "engångsbruk" eller "endast engångsbruk" och kassera enligt anläggningens policy för biologiskt riskavfall och vassa föremål.

Dikktat

Kullanmadan önce bu aletle birlikte verilen tüm uyarıları, ikazları ve talimatı okuyunuz.

JustRight™ 5 mm Stapler and Yedek kullanırken herhangi bir olay meydana gelirse, kullanıcılar bu sorunları telefonla (866.683.1743) veya e-posta (complaints@boldsurg.com) yoluyla doğrudan Bolder Surgical'a ve yerel yetkili makaminize bildirmelidir.

Semboller

	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir		Ambalaj Açılmışsa veya Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanım Kılavuzuna Bakın
	Katalog, Yeni Sipariş veya Referans Numarası		Dikkat
	Kullanım Kılavuzuna Bakın		18 °C–28 °C Arasındaki Sıcaklıklarda Saklayın
	Yeniden Kullanmayın		Aşılması Gereken Taşıma Koşulları: -18 °C - 60 °C
	Üretici		Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
	Yeniden Sterilize Etmeyin		Tıbbi Cihaz
	Son Kullanım Tarihi		Kuru Tutun
	Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir		Lot Numarası
	Üretim Tarihi		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Bu paket steril bariyeri oluşturur		Plastikler - Diğer

JustRight™ 5.0mm Stapler ve Yedek için Teknik Özellikler

Zimba Teli Boyutu: 2,0 mm		Şaft Uzunluğu: 20 cm	
Uyumlu Trokar Boyutları: ≥5 mm		Distal Çene Açıklığı: ≤15°	
Zimba Teli Modeli: Kartuş başına Çapraz Sıralar: 4		Sıkıştırılmış Doku Aralığı: 0,75 - 1,0 mm	
Belirtilen Zımbalama Bölgesi Zimba Teli Hattı Uzunluğu: 25 mm			
Stapler Tutamağı başına Maksimum Yedek Sayısı: 15			
Zımbalama Öncesi Sıkıştırma Süresi: ≥10 saniye			

Açıklama

JustRight™ 5 mm Stapler, dokuyu zımbalayan ve aynı anda bölen steril, tek hastada kullanılan bir cihazdır. JustRight™ 5 mm Yedek ile donatılmış JustRight™ 5 mm Stapler, dört adet 25 mm'lik çapraz titanyum zımba teli sırası yerleştirir ve aynı anda dokuyu iki iç zımba teli sırası arasında böler. Şekillendirilmemiş zımba teli bacağı uzunluğu 2 mm'dir ve zımba teli arka açıklığı boyutu 3 mm'dir. JustRight™ 5 mm Stapler, bir stapler tutamağı ve bir adet JustRight™ 5 mm Yedek zımba kartuşu ile birlikte sağlanır. JustRight™ 5 mm Yedek kartuşları tek bir cerrahi prosedürde birden fazla zımba teli hattı uygulamasına olanak tanımak amacıyla ayrı olarak da sağlanır. Bir JustRight™ 5 mm Stapler tutamağı, 15 JustRight™ 5 mm Yedek kartuşları kullanılarak tek bir prosedürde 15 defaya kadar zımbalama yapabilir. JustRight™ 5 mm Stapler, 5 mm kadar küçük endoskopik kanüller aracılığıyla yerleştirme ve kullanım için uygundur. Stapler tutamağında, JustRight™ 5 mm Yedek kartuşunun 360° dönmesine olanak tanıyan bir döndürme düğmesi yer alır. JustRight™ 5 mm Stapler, 0,75 ila 1,0 mm kalınlığa kadar sıkıştırılan doku üzerinde kullanılır.

JustRight Surgical cerrahi zımba tellerinde bulunan titanyum, ferromanyetik olmaması nedeniyle MRG ve NMR prosedürleriyle kullanım için kabul edilebilirdir. İmplant edilen zımba telleri yer değiştirmeye veya tork indüklenmesine tabi değildir ve lokal ısınmaya yol açmaz. İmplant edilebilir zımba telleri MR Güvenli olarak sınıflandırılır.

Kullanım Endikasyonları

JustRight™ 5 mm Stapler, rezeksiyon, transeksiyon ve anastomoz oluşturulması için abdominal, jinekolojik, pediyatrik ve torasik cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- JustRight™ 5 mm Stapler 2,0 mm zımbaları, 0,75 mm'den daha az kalınlığa kadar sıkıştırılan herhangi bir doku üzerinde veya 1,0 mm'ye kadar rahatça sıkıştırılmayan herhangi bir doku üzerinde kullanmayın.
- JustRight™ 5 mm Stapleri, karaciğer, karaciğer damar sistemi, dalak, pankreas veya safra yapıları gibi, aletin kapatılmasının sıkıştırılabilirlik nedeniyle tahribe yol açacağı dokularda kullanmayın.
- Uygulamadan sonra hemostaz yeterliliğinin görsel olarak doğrulanmadığı durumlarda JustRight™ 5 mm Stapleri kullanmayın.
- JustRight™ 5 mm Stapleri zımba teli hattı takviye malzemesiyle kullanmayın. PERI-STRIPS veya SEAMGUARD ürünleri gibi zımba teli hattı destek malzemeleri kullanıldığında yeterli zımba teli oluşumu doğrulanamaz.
- JustRight™ 5 mm Stapleri aortta veya nekrotik, hassas veya bütünlüğü bozulmuş dokularda kullanmayın.

Uyarılar ve İkazlar

Uyarı
Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır; güvenli şekilde yeniden kullanım için yeterince temizlenemez veya yeniden sterilize edilemez. Temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.
Dokuyu çenelerin ortasına yerleştirin. Eksi ligasyonu önlemek için yapıyı zımba teli hattı yüzeyinin ötesinden kavramayın; dokuyu çene menteşesine yerleştirmeyin. Kesim işaretinin ötesine uzanan herhangi bir doku transekte edilmeyecektir.
Stapleri TEK bir cerrahi prosedür sırasında birden fazla kullanırken, boş tek kullanımlık JustRight™ 5 mm Yedek ünitesini çıkardığınızdan ve yenisini taktığınızdan emin olun. JustRight™ 5 mm Yedek boş olduğunda, mavi zımba teli yerine yerleştirme ve kesme kolu devreye girmez. Bu, entegre bıçağın yanlışlıkla çalıştırılmasını önler.
Zımbalar yerine yerleştirildikten sonra, boş bir zımba teli kartuşunu dokuya yeniden klemplemeyin veya yapıları manipüle etmek için kullanmayın. İstenmeyen doku hasarı meydana gelebilir.
Preoperatif radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının zımba teli boyutu için belirtilen aralığı aşmasına neden olabilir. Hastanın geçirmiş olabileceği herhangi bir ameliyat öncesi tedaviye ilişkin olarak zımba teli boyutu konusunda dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır.
Cihaz performans testleri hayvanlarda klinik öncesi olarak yapılmıştır. Hiçbir insan klinik testi yapılmamıştır.
JustRight™ 5 mm Stapleri uygulamadan önce daima doku kalınlığını inceleyin.
Endoskopik prosedürler, yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik tekniklere aşina olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik prosedür gerçekleştirilmeden önce teknik, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre danışın.
Bir prosedürde farklı üreticilerin endoskopik aletlerini ve aksesuarlarını kullanırken, uyumluluğu doğruladığınızdan ve elektriksel izolasyon veya topraklamanın tehlikeye girmediğinden emin olun.
Uygun şekilde eğitim almadığınız sürece JustRight™ 5 mm Stapleri kullanmayın.

Dikkat

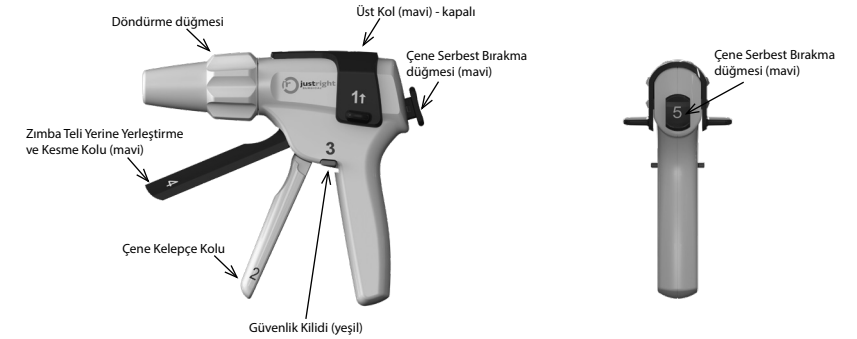
- Zımbalamadan sonra, zımba teli hattını daima hemostaz açısından inceleyin. Minör kanama veya sızmalar, elektrokoter veya manuel dikişler yoluyla kontrol altına alınabilir.
- Vücut boşluğu içinde çeneleri açmadan önce staplerin anvili (kanül kılıfını geçen) tamamen görünür olmalıdır.

JustRight™ 5 mm Stapler, minimum 5,6 mm çapa sahip bir laparoskopik kanül ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Stapleri kanül kılıfına yerleştirmeden ve kanül kılıfından çıkarmadan önce stapler tutamağında bulunan mavi Üst Kolu daima kapatın.
Ambalaj belirtilenlerin dışındaki çevresel koşullara maruz kalırsa kullanmayın.
Ambalajı hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.
Parmaklarınızın kol ile tutamak arasında veya klempleme sırasında çenelerde kalmamasına dikkat edin. Bu, kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
Bu cihaz yalnızca tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

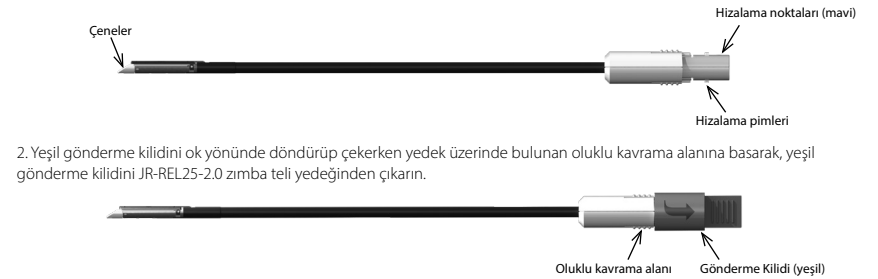
Staplerin Hazırlanması

Tutamak - JustRight™ 5 mm Stapler

- Zımba yedeğini takmak için üstteki mavi kol kapalı konumda olmalıdır.



Yedek - JustRight™ 5 mm Yedek



- Yeşil gönderme kilidini ok yönünde döndürüp çekerken yedek üzerinde bulunan oluklu kavrama alanına basarak, yeşil gönderme kilidini JR-REL25-2.0 zımba teli yedeğinden çıkarın.

NOT: Tutamağa yüklemeye hazır olana kadar Yedek üzerindeki yeşil gönderme kilidini çıkarmayın.

- Yedek konektöründe bulunan mavi noktayı, tutamağın döndürme düğmesinde bulunan mavi noktaya aynı hizaya getirin ve tam olarak oturana kadar yerleştirin.

NOT: Yedek yalnızca tek bir şekilde yerleştirilebilir; yedek konektöründe bulunan tırnaklar farklı genişliktedir ve döndürme düğmesinde bulunan yuvalarla eşleşir.

- Yedek şaftının dışındaki mavi nokta, döndürme düğmesinde bulunan mavi nokta ile aynı hizaya gelene kadar yedek şaftını saat yönünde çevirin.



Stapleri Kullanma

1. Aleti kanül kılıfına yerleştirin.



NOT: Stapleri kanül kılıfına yerleştirmeye çalışmadan önce üstteki mavi kol (1) kapalı konumda olmalıdır.

2. Çeneleri açmak için üstteki mavi kolu (1) kaldırın.



3. Çeneler gerekli konuma gelene kadar döndürme düğmesini çevirin.

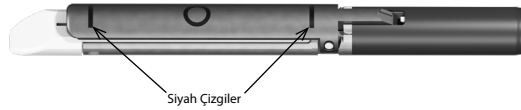
Uyarı

Uygulanabilir olduğunda zımbalamadan önce kan damarlarının proksimal kontrolünü sağlayın ve stapler başarısızlığı durumunda kan damarı kontrol yöntemleri uygulayın.

Stapleri uygulama alanında konumlandırırken, alet çenelerinde klips gibi herhangi bir engel bulunmadığından emin olun. Bir engelin üzerinden zımbalamak, eksik kesme işlemine ve/veya zımba tellerinin yanlış şekillenmesine neden olabilir.

Diğer anatomik yapıların istenmeyen şekilde zımbalanmasını önlemek için stapleri uygulama alanında konumlandırırken dikkatli olun.

4. Kesilecek dokuyu alet çenelerinin dışındaki siyah çizgiler arasında konumlandırın.

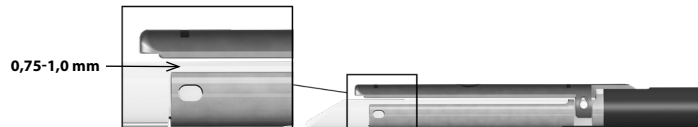


5. Çene Kelepçe Kolunu (2) çeneler kesilecek doku üzerinde kilitlene kadar geri çekin.

Uyarı

Cihazın çeneleri kapanıp kilitlemiyor, hedef doku sıkıştırma spesifikasyonlarının dışındadır. Çeneleri, sıkıştırma spesifikasyonu aralığındaki doku üzerinde yeniden konumlandırın.

Doku 0,75 ila 1,0 mm kalınlığa kadar sıkıştırılmıyorsa, sıkıştırma spesifikasyonlarının dışındadır. Bu dokuyu zımbalamayın veya kesmeyin. Çeneleri, sıkıştırma spesifikasyonu aralığındaki doku üzerinde yeniden konumlandırın.



6. Çeneleri serbest bırakmak ve yeniden konumlandırmak için, tutamağın arkasındaki mavi Çene Serbest Bırakma düğmesine (5) basın.

7. Adım 5'i tekrarlayın.

NOT: Kapattıktan sonra, zımbalamadan önce 10 saniye duraklamak, daha iyi doku sıkışması ve daha iyi zımba oluşumu sağlayabilir.

8. Yeşil Güvenlik Kilidini (3) ters çevirin. Güvenlik kilidini basılı tutmayın.



Güvenlik Kilidi (yeşil) - Yukarı



Güvenlik Kilidi (yeşil) - Aşağı

9. Mavi Zımba Teli Yerine Yerleştirme ve Kesme Kolunu (4) tamamen geri çekin ve doku yapısını çıkarmak üzere serbest bırakın.

NOT: Bir zımba teli hattını tamamen zımbalamak için mavi Zımba Teli Yerine Yerleştirme ve Kesme Kolunu (4) yalnızca bir kez geri çekin.

10. Çeneleri açmak için mavi Çene Serbest Bırakma düğmesine (5) basın.



11. Mavi Üst Kolu (1) (kapalı konum) aşağı bastırın ve cihazı kanülden çıkarın.

12. Zımbaladıktan sonra kullanılan zımba teli Yedeğini çıkarın ve bir kenara koyun.

13. Gerekirse cihazı yedekleyin:

- Yedek üzerindeki oluklu kavrama alanına bastırarak ve hizalama pimleri ayrılarına kadar döndürerek kullanılmış yedeği çıkarın, ardından kullanılmış yedeği tutamaktan çekip çıkarın ve atın.
- Yeşil gönderme kilidini ok yönünde döndürüp çekerken yedek üzerinde bulunan oluklu kavrama alanına basarak, yeşil gönderme kilidini yeni JR-REL25-2.0 zımba teli yedeğinden çıkarın.
- Yedek konektöründe bulunan mavi noktayı, tutamağın döndürme düğmesinde bulunan mavi noktaya aynı hizaya getirin ve tam olarak oturana kadar yerleştirerek yeni bir yedek takın.
- Yedek şaftının dışındaki mavi nokta, döndürme düğmesinde bulunan mavi nokta ile aynı hizaya gelene kadar yedek şaftını saat yönünde çevirin.

14. JustRight™ 5 mm Stapler, tek bir prosedürde 15 defaya kadar yedeklenebilir ve zımba teli uygulaması yapılabilir.

Ameliyattan Sonra

Uyarı

"Atılabilir" veya "yalnızca tek kullanımlık" olarak etiketlenmiş aletleri ve aksesuarları yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin ve tesisin biyolojik tehlikelere ve kesici malzemelere ilişkin politikasına göre atın.

BOLDER™
SURGICAL

Bolder Surgical
Made in USA.
© 2022 Bolder Surgical
All rights reserved.

www.BolderSurgical.com
Tel: 866.683.1743
Fax: 303.287.7135

Patent Information
www.BolderSurgical.com/patents



Bolder Surgical
331 S. 104th Street, Suite 200
Louisville, CO 80027
USA



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: +31.0.70.345.8570



24514 Rev. M
Issue Date: 2022-03-31
www.BolderSurgical.com/IFUs