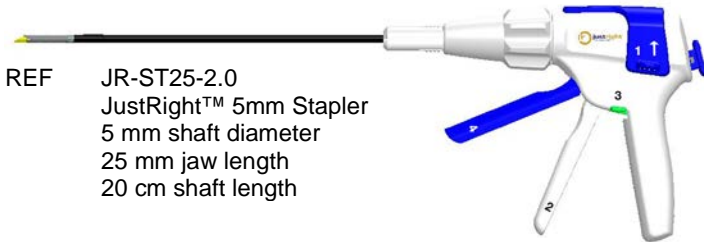


Instructions for Use

JustRight™ 5mm Stapler



REF JR-ST25-2.0
JustRight™ 5mm Stapler
5 mm shaft diameter
25 mm jaw length
20 cm shaft length

JustRight™ 5mm Reload



REF JR-REL25-2.0
JustRight™ 5mm Reload
5 mm shaft diameter
25 mm jaw length
20 cm shaft length

Caution

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

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.

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.

Contraindications

- Do not use the JustRight™ 5mm Stapler 2.0 mm staples on any tissue that compresses to less than .75mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.0 mm or on the aorta.
- 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.

Symbols

	Only
	Consult Instructions For Use
	Single Use Only
	Not made with natural rubber latex.
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Catalog, reorder or reference number
	Manufacturer of record
	European Community Authorized Representative
	Do not resterilize
	Do not use if package is opened or damaged.
	Recycle
	Attention, consult accompanying documents.

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.

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 5.5 mm.
Always close the blue Top Lever on the stapler handle prior to introducing and removing the stapler from the cannula sleeve.

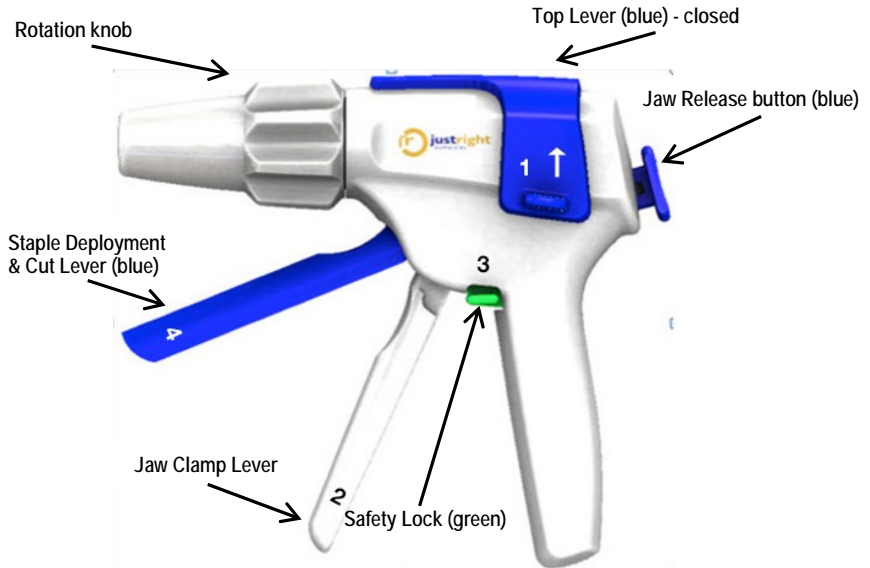
Description

The JustRight™ 5mm Stapler places two staggered rows of 2.0 mm titanium staples while simultaneously dividing the tissue between the two staple rows.

The JustRight™ 5mm Stapler is designed for introduction and use through a 5mm cannula sleeve.

Handle – JustRight™ 5mm Stapler

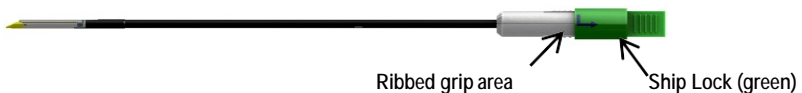
1. To insert the staple reload, the top blue lever must be in the closed position.



Reload – JustRight™ 5mm Reload



2. 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.

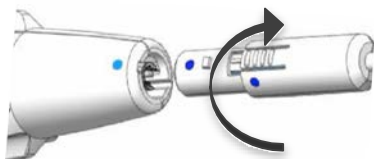


NOTE: Do not remove the green ship lock on the Reload until you are ready to load into the handle.

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

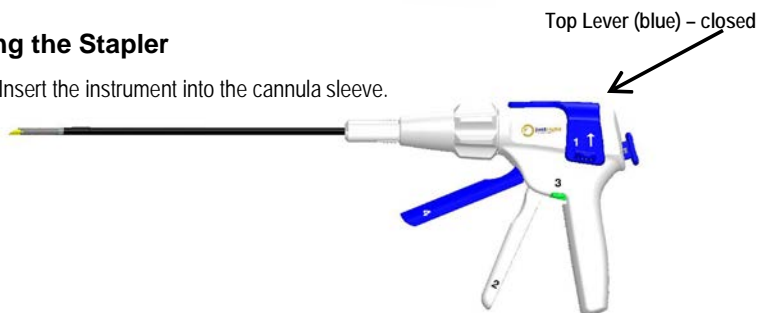
NOTE The reload can only be inserted one way; the tabs on the reload connector are different widths and match the slots in the rotation knob.

4. 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.



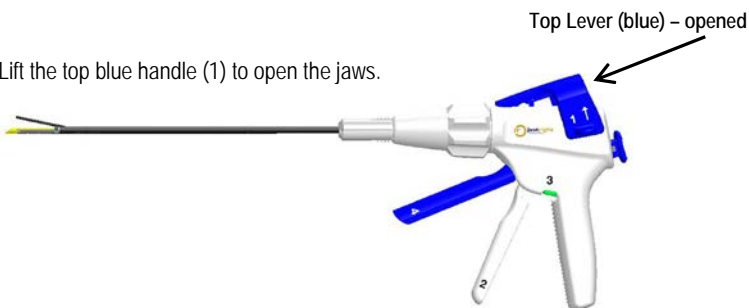
Using the Stapler

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 handle (1) to open the jaws.

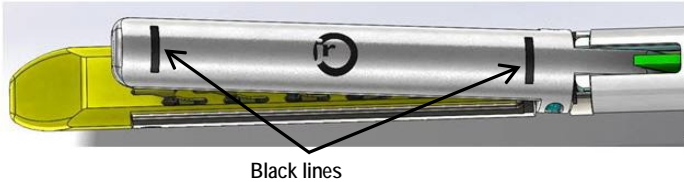


3. Turn the rotation knob until the jaws are in the required position.

Warning

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

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.

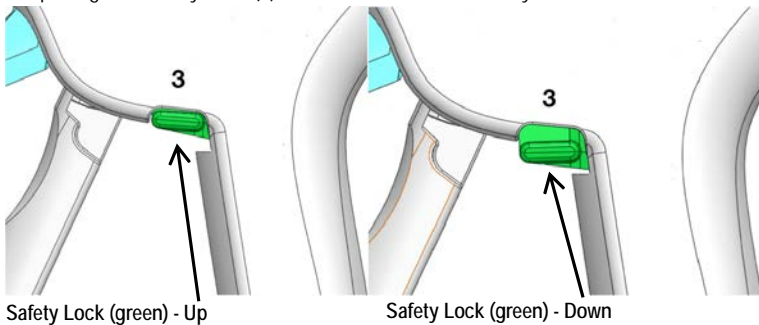
Warning

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.

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.



9. Pull back completely on the blue Staple Deployment and Cut Lever (4) and release to resect 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:
 - a. 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.
 - b. 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.
 - c. 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.
 - d. 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

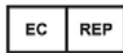
Warning
Do not reuse or resterilize instruments and accessories labeled "disposable" or "single use only".
Discard the stapler instrument after use. The instrument is not able to withstand resterilization. Do not resterilize.



Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.
Do not resterilize.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Tel: 866.683.1743
Fax: 303.287.7135

Patent numbers: www.justrightsurgical.com/patents.



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
Tel: +31.13.5479300
Fax: +31.13.5479302

Part Number
24514
Rev G

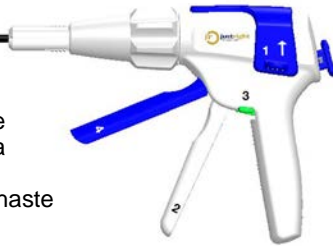


Manufactured for JustRight Surgical®
Made in USA. Printed in USA.
© 2013 JustRight Surgical®
All rights reserved.

Instruções de utilização

JustRight™ 5mm Stapler

REF. JR-ST25-2.0
JustRight™ 5mm Stapler
5 mm de diâmetro da haste
25 mm de comprimento da mandíbula
20 cm de comprimento da haste



JustRight™ 5mm Reload

REF. JR-REL25-2.0
JustRight™ 5mm Reload
5 mm de diâmetro da haste
25 mm de comprimento da mandíbula
20 cm de comprimento da haste

Atenção

Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este instrumento antes de utilizar.

Indicações de utilização

O JustRight™ 5mm Stapler destina-se a ser utilizado em cirurgias abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas para a ressecção, transecção e criação de anastomoses.

O titânio, conforme encontrado nos agrafos cirúrgicos da JustRight Surgical, é aceitável para utilização com procedimentos de IRM e NMR, pois é não ferromagnético. Os agrafos implantados não estão sujeitos a deslocação nem binário induzido e não resultam no aquecimento localizado. Os agrafos implantáveis são categorizados como Seguros em ambiente de RM.

Contra-indicações

- Não utilize os agrafos de 2,0 mm do JustRight™ 5mm Stapler em qualquer tecido que se comprime a menos de 0,75 mm de espessura, em qualquer tecido que não se comprima confortavelmente a 1,0 mm ou na aorta.
- Não utilize o JustRight™ 5mm Stapler em determinados tecidos, como fígado, vasculatura hepática, baço, pâncreas ou estruturas biliares, onde a compressibilidade é tal que o fecho do instrumento seria destrutivo.
- Não utilize o JustRight™ 5mm Stapler quando não é possível verificar visualmente a adequação de hemostasia após a aplicação.
- Não utilize o JustRight™ 5mm Stapler com um material de reforço da linha de agrafos. Não é possível verificar a formação adequada de agrafos quando se utilizam materiais de grampeamento na linha de agrafos, tais como produtos PERI-STRIPS ou SEAMGUARD.

Símbolos



Apenas



Consultar as Instruções de utilização



Para utilização única



Não é fabricado com látex de borracha natural.



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Catálogo, nova encomenda ou número de referência



Fabricante no registo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Não reesterilize



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.



PC

Reciclar



Atenção, consultar a documentação anexa.

Advertências e precauções

Advertência
Este produto destina-se a uma utilização única; não pode ser limpo ou reesterilizado de maneira adequada que permita uma reutilização segura. As tentativas de limpeza ou esterilização podem provocar riscos de biocompatibilidade, infecção ou falha do produto para o paciente.
Coloque o tecido no centro das mandíbulas. Para evitar a ligação incompleta, não agarre a estrutura além da superfície da linha de agrafos; não coloque tecido na dobradiça da mandíbula. Qualquer tecido para além da marca de corte não será submetido à transecção.
Quando utilizar o agrafador mais do que uma vez durante um ÚNICO procedimento cirúrgico, certifique-se de que remove a unidade de utilização única vazia JustRight™ Reload e recarregue uma nova. Quando a JustRight™ Reload estiver vazio, a alavanca de colocação e corte de agrafos azul não engata. Isto impede a actuação inadvertida da faca integrada.
Depois de colocar os agrafos, não agrafe novamente um cartucho de agrafos vazio no tecido nem utilize para manipular estruturas. Poderão ocorrer lesões inadvertidas no tecido.
A radioterapia pré-operatório poderá resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura exceda o intervalo indicado para o tamanho do agrafos. Deverá ser devidamente considerado o tamanho do agrafos em qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido.
Foram efectuados testes pré-clínicos em animais ao desempenho do dispositivo. Não foi efectuado nenhum teste clínico em humanos.
Inspeccione sempre a espessura do tecido antes da aplicação do JustRight™ 5mm Stapler.
Os procedimentos endoscópicos devem ser efectuados apenas por médicos com a formação adequada e familiarizados com técnicas endoscópicas. Antes de efectuar quaisquer procedimentos endoscópicos, consulte a literatura médica relativa à técnica, complicações e riscos.
Quando utilizar instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes num procedimento, certifique-se de que verifica a compatibilidade e garanta que o isolamento eléctrico ou ligação à terra não está comprometido.

Atenção
Depois de disparar, inspeccione sempre a linha de agrafos para verificar se ocorrer hemostasia. Uma hemorragia menor ou pus poderá ser controlado por electrocauterização ou suturas manuais.
A bigorna do agrafador deve estar completamente visível (para além da manga da cânula) antes de abrir as mandíbulas dentro da cavidade corporal.
O JustRight 5mm Stapler destina-se a ser utilizado com uma cânula laparoscópica com um diâmetro mínimo de 5,5 mm.
Feche sempre a Alavanca superior azul na pega do agrafador antes de introduzir e remover o agrafador da manga da cânula.

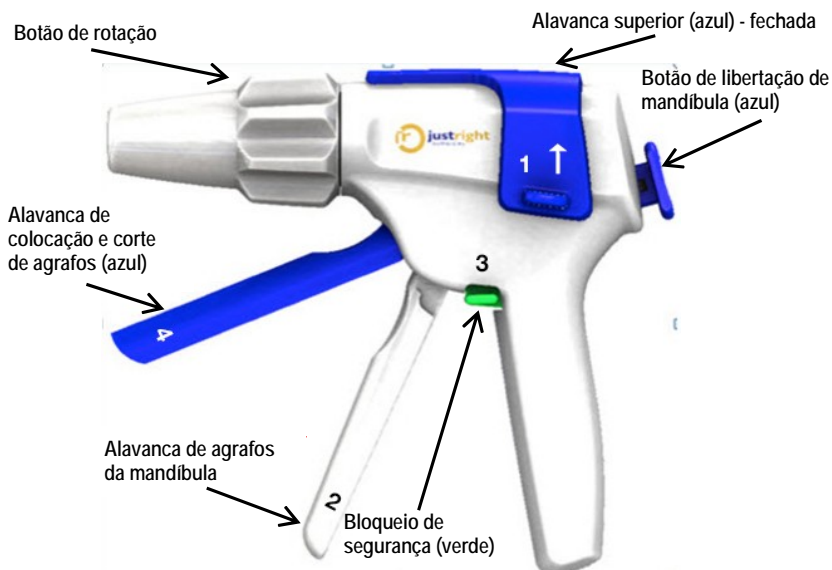
Descrição

O JustRight™ 5mm Stapler coloca duas linhas em ziguezague de agrafos de titânio de 2,0 mm enquanto divide simultaneamente o tecido entre as duas linhas.

O JustRight™ 5mm Stapler destina-se à introdução e utilização ao longo de uma manga da cânula de 5 mm.

Pega – JustRight™ 5mm Stapler

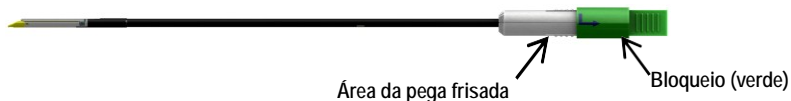
1. Para inserir a recarga de agrafos, a alavanca superior azul deverá encontrar-se na posição fechada.



Recarga – JustRight™ 5mm Reload



2. Remova o bloqueio verde da recarga de agrafos JR-REL25-2.0 ao pressionar a área da pega frisada na recarga enquanto roda o bloqueio verde na direcção da seta e puxa.

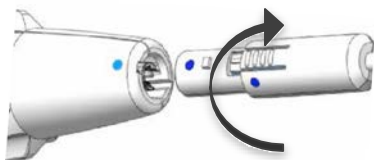


NOTA: Não remova o bloqueio verde na Recarga até estar pronto para recarregar na pega.

3. Alinhe o ponto azul no conector da recarga com o ponto azul no botão de rotação da pega e introduza até estar totalmente assente.

NOTA A recarga só pode ser inserida num sentido; as patilhas no conector da recarga têm larguras diferentes e correspondem às ranhuras no botão de rotação.

4. Rode a haste da recarga no sentido dos ponteiros do relógio até o ponto azul na parte externa da haste da recarga estar alinhado com o ponto azul no botão de rotação.



Utilizar o agrafador

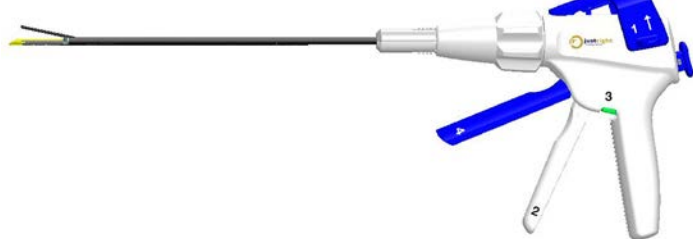
1. Insira o instrumento na manga da cânula.



Alavanca superior (azul) – fechada

NOTA: A alavanca superior azul (1) deverá encontrar-se na posição fechada antes de tentar inserir o agrafador na manga da cânula.

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



Alavanca superior (azul) – aberta

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

Advertência

Quando estiver a posicionar o agrafador no local de aplicação, certifique-se de que nenhuma obstrução, como cliques, está incorporada nas mandíbulas do instrumento. Disparar sobre uma obstrução pode resultar numa acção de corte incompleta e/ou agrafos com uma forma incorrecta.

4. Posicione o tecido para a transecção entre as linhas pretas na parte externa das mandíbulas do instrumento.



Linhas pretas

5. Recue a Alavanca de agrafos da mandíbula (2) até as mandíbulas estarem bloqueadas no tecido para a transecção.

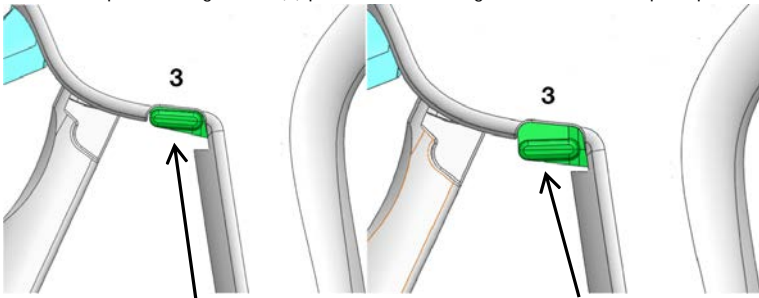
Advertência

Se as mandíbulas do dispositivo não se bloquearem na posição fechada, o tecido alvo está fora das especificações de compressão. Reposicione as mandíbulas no tecido dentro do intervalo de especificação de compressão.

6. Para libertar e reposicionar as mandíbulas, pressione o botão de libertação de mandíbula (5) na parte posterior da pega.
7. Repita o Passo 5.

NOTA: Depois de fechar, aguardar durante 10 segundos antes de disparar poderá resultar numa melhor compressão do tecido e melhor formação do agrafos.

8. Vire o Bloqueio de segurança (3) para baixo. Não segure o botão de bloqueio para baixo



Bloqueio de segurança (verde) - Para cima Bloqueio de segurança (verde) - Para baixo

9. Recue completamente a Alavanca de colocação e corte de agrafos azul (4) e liberte a estrutura tecidual para efectuar a ressecção.

NOTA: Recue apenas uma vez a Alavanca de colocação e corte de agrafos azul (4) para disparar completamente uma linha de agrafos.

10. Pressione o botão de libertação de mandíbula azul (5) para abrir as mandíbulas.
11. Empurre a Alavanca superior azul (1) (posição fechada) e remova o dispositivo da cânula.
12. Remova e coloque de parte uma Recarga de agrafos gastos depois de disparar.
13. Recarregue o dispositivo, se necessário:
 - a. Remova a recarga gasta ao pressionar a área da pega frisada na recarga e ao rodá-la até os pinos de alinhamento estarem desengatados; em seguida, puxe a recarga gasta da pega e elimine-a.
 - b. Remova o bloqueio verde de uma nova recarga de agrafos JR-REL25-2.0 ao pressionar a área da pega frisada na recarga enquanto roda o bloqueio verde na direcção da seta e puxa.
 - c. Insira uma nova recarga ao alinhar o ponto azul no conector da recarga com o ponto azul no botão de rotação da pega e introduza até estar totalmente assente.
 - d. Rode a haste da recarga no sentido dos ponteiros do relógio até o ponto azul na parte externa da haste da recarga estar alinhado com o ponto azul no botão de rotação.
14. O JustRight™ 5mm Stapler pode ser recarregado e disparado até 15 vezes num único procedimento.

Após a cirurgia

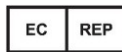
Advertência
Não reutilize ou reesterilize instrumentos e acessórios rotulados como “descartáveis” ou “para utilização única”.
Elimine o agrafador após a utilização. O instrumento não resiste a reesterilização. Não reesterilize.



A esterilização é garantida, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Tel.: +1 866.683.1743
Fax: 303.287.7135

Número de patente: www.justrightsurgical.com/patents



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
Países Baixos
Tel.: +31.13.5479300
Fax: +31.13.5479302

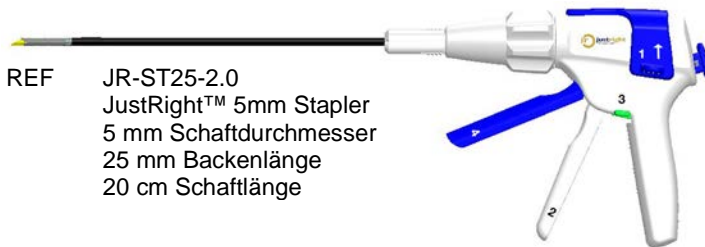
Número da peça
24514
Rev. G



Fabricado para JustRight Surgical®
Fabricado nos E.U.A. Impresso nos EUA.
© 2013 JustRight Surgical®
Todos os direitos reservados.

Gebrauchsanweisung

JustRight™ 5mm Stapler



REF JR-ST25-2.0
JustRight™ 5mm Stapler
5 mm Schaftdurchmesser
25 mm Backenlänge
20 cm Schaftlänge

JustRight™ 5mm Reload



REF JR-REL25-2.0
JustRight™ 5mm Reload
5 mm Schaftdurchmesser
25 mm Backenlänge
20 cm Schaftlänge

Vorsicht

Lesen Sie vor Gebrauch des Instruments alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anweisungen durch, die diesem Instrument beiliegen.

Indikationen

Das JustRight™ 5mm Klammerinstrument ist vorgesehen für die Anwendung in der abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und Thoraxchirurgie zur Resektion und Durchtrennung von Gewebe und zur Herstellung von Anastomosen.

Titan, das für JustRight Surgical chirurgische Klammern verwendet wird, kann bei MRT- und NMR-Verfahren eingesetzt werden, da es nicht ferromagnetisch ist. Die implantierten Klammern verlagern sich nicht, erwärmen sich nicht lokal und es greift kein Drehmoment an ihnen an. Die zur Implantation vorgesehenen Klammern sind als MRT-tauglich eingestuft.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie die 2,0-mm-Klammern für das JustRight™ 5mm Klammerinstrument nicht bei Geweben, die auf weniger als 0,75 mm Dicke komprimiert werden, die nicht problemlos auf 1,0 mm komprimiert werden können und bei der Aorta.
- Verwenden Sie das JustRight™ 5mm Klammerinstrument nicht für Gewebe wie Leber, Lebergefäße, Milz, Pankreas oder Gallenstrukturen, deren Kompressibilität so geartet ist, dass sie durch das Schließen des Instruments zerstört werden könnten.
- Verwenden Sie den JustRight™ 5mm Stapler nicht in Situationen, wo eine adäquate Hämostase nach der Applikation nicht visuell überprüft werden kann.
- Verwenden Sie das JustRight™ 5mm Klammerinstrument nicht mit Klammernahtverstärkungsmaterial. Bei Verwendung von Klammernahtverstärkungsmaterial wie PERI-STRIPS oder SEAMGUARD-Produkten kann die adäquate Klammerung nicht überprüft werden.

Symbole



Verschreibungspflichtig



Gebrauchsanweisung beachten.



Nur für den Einmalgebrauch



Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.



Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Katalog-, Nachbestell- bzw. Referenznummer



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union



Nicht erneut sterilisieren.



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Recyceln

PC



Achtung: Begleitdokumente beachten.

Warnungen und Vorsichtshinweise

Warnhinweis
Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen; es kann für die Wiederverwendung nicht angemessen gereinigt und erneut sterilisiert werden. Versuche, es zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu einer Biokompatibilitätsinfektion oder Risiken durch Produktversagen für den Patienten führen.
Platzieren Sie das Gewebe in die Mitte der Backen. Um eine unvollständige Ligation zu vermeiden, ergreifen Sie keine Strukturen außerhalb der Klammernahtoberfläche und legen Sie das Gewebe nicht in das Backengelenk. Gewebe, das außerhalb der Schnittmarkierung liegt, wird nicht durchtrennt.
Wird das Klammerinstrument bei einem EINZIGEN chirurgischen Eingriff mehr als einmal verwendet, achten Sie darauf, die leere JustRight™ 5mm Reload zum Einmalgebrauch zu entfernen und eine neue zu laden. Wenn die JustRight™ 5mm Reload leer ist, rastet der blaue Klammerapplikations- und Schneidehebel nicht ein. Auf diese Weise wird ein unabsichtliches Auslösen des eingebauten Messers verhindert.
Nachdem die Klammern appliziert wurden, klammern Sie das Gewebe nicht erneut mit einer leeren Klammerkartusche und verwenden Sie diese nicht, um Strukturen zu manipulieren. Dies kann zu unabsichtlicher Verletzung von Gewebe führen.
Eine präoperative Bestrahlung kann zu Veränderungen des Gewebes führen. Diese können dazu führen, dass die Dicke des Gewebes außerhalb des für die Klammergröße angegebenen Bereichs liegt. Die Klammergröße muss im Zusammenhang mit präoperativen Behandlungen, denen der Patient unterzogen wurde, sorgfältig bedacht werden.
Leistungstests des Geräts wurden vorklinisch an Tieren durchgeführt. Es wurden keine Tests an Menschen vorgenommen.
Prüfen Sie vor der Verwendung des JustRight™ 5mm Stapler stets die Gewebedicke.
Endoskopische Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die in endoskopischen Techniken geschult sind und über entsprechende Erfahrung verfügen. Ziehen Sie vor der Durchführung endoskopischer Eingriffe die medizinische Literatur zu dem jeweiligen Verfahren sowie zu Komplikationen und Risiken zu Rate.
Werden bei einem Eingriff endoskopische Instrumente und Zubehörteile von verschiedenen Herstellern verwendet, prüfen Sie, ob diese kompatibel sind und stellen Sie sicher, dass die elektrische Isolation oder die Erdung nicht beeinträchtigt ist.

Vorsicht
Untersuchen Sie nach dem Auslösen stets, ob durch die Klammernaht Hämostase hergestellt wurde. Geringfügiges Bluten oder Austreten von Flüssigkeit kann durch Elektrokauterisation oder eine manuelle Naht kontrolliert werden.
Der Amboss des Klammerinstruments muss vollständig sichtbar sein (über die Hülse der Kanüle hinaus), bevor die Backen in der Körperhöhle geöffnet werden.
Das JustRight 5mm Klammerinstrument ist zur Verwendung mit einer laparoskopischen Kanüle von 5,5 mm Durchmesser vorgesehen.
Schließen Sie vor dem Einführen und Herausnehmen des Klammerinstruments aus der Kanülenhülse stets den oberen Hebel am Griff des Klammerinstruments.

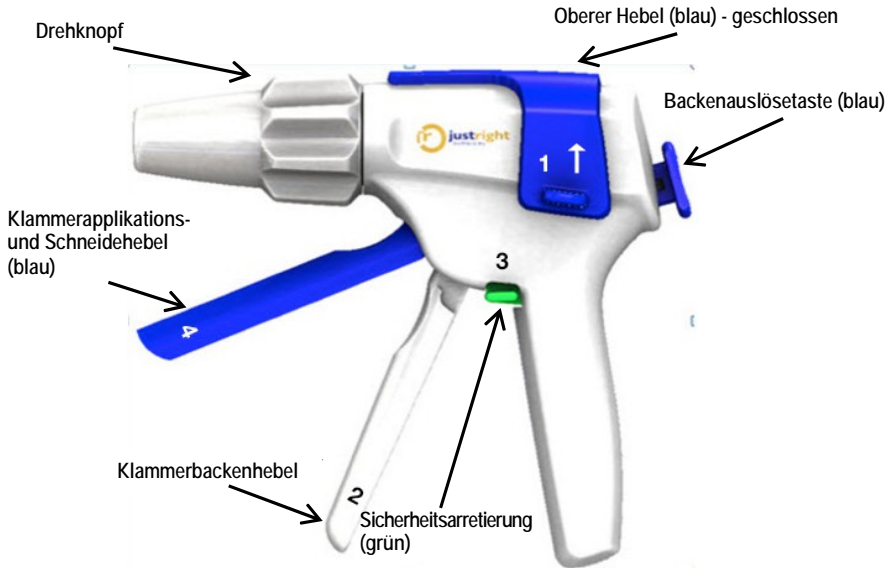
Beschreibung

Mit dem JustRight™ 5mm Klammerinstrument werden zwei versetzte Reihen von 2,0 mm großen Titanklammern appliziert, wobei gleichzeitig das Gewebe zwischen den beiden Klammerreihen geteilt wird.

Der JustRight™ 5mm Stapler ist zur Einführung und Verwendung mithilfe einer 5-mm-Kanülenhülse konzipiert.

Griff – JustRight™ 5mm Klammerinstrument

1. Zum Einführen der Klammer-Nachladeeinheit muss der obere blaue Hebel in der geschlossenen Position sein.



Nachladeeinheit – JustRight™ 5mm Reload



2. Entfernen Sie die grüne Transportsicherung von der JR-REL25-2.0 Klammer-Nachladeeinheit, indem Sie den geriffelten Griffbereich an der Nachladeeinheit drücken und gleichzeitig die grüne Transportsicherung in Pfeilrichtung drehen und daran ziehen.

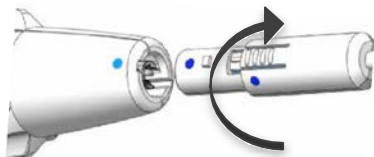


HINWEIS: Entfernen Sie die grüne Transportsicherung an der Nachladeeinheit erst dann, wenn Sie bereit sind, sie am Griff zu anzubringen.

3. Richten Sie den blauen Punkt am Anschlussstück der Nachladeeinheit mit dem blauen Punkt am Drehknopf des Griffs aus und führen Sie die Nachladeeinheit bis zum Anschlag ein.

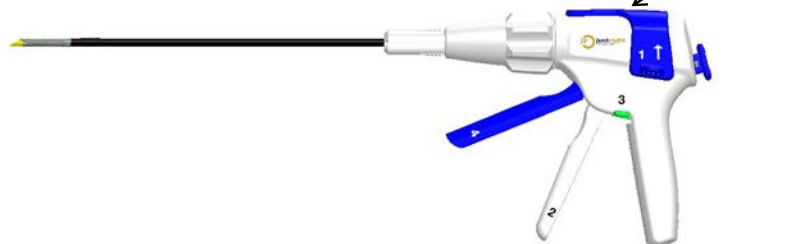
HINWEIS: Die Nachladeeinheit kann nur in einer Richtung eingeführt werden; die Nasen am Anschlussstück der Nachladeeinheit haben unterschiedliche Dicken und passen in die Schlitzte am Drehknopf.

4. Drehen Sie den Schaft der Nachladeeinheit im Uhrzeigersinn, bis der blaue Knopf an der Außenseite des Schafts der Nachladeeinheit mit dem blauen Punkt am Drehknopf ausgerichtet ist.



Gebrauch des Klammerinstruments

1. Führen Sie das Instrument in die Kanülenhülse ein.



HINWEIS: Zum Einführen des Klammerinstruments in die Kanülenhülse muss der obere blaue Hebel (1) in der geschlossenen Position sein.

2. Heben Sie den oberen blauen Hebel (1) an, um die Backen zu öffnen.



3. Drehen Sie den Drehknopf, bis die Backen in der erforderlichen Position sind.

Warnhinweis

Achten Sie beim Positionieren des Klammerinstruments an der Applikationsstelle darauf, dass die Backen des Instruments nicht durch Fremdkörper, z. B. Clips, blockiert sind. Das Auslösen in Anwesenheit eines blockierenden Fremdkörpers kann zu unvollständigem Schneiden und/oder falsch gesetzten Klammern führen.

4. Positionieren Sie das zu durchtrennende Gewebe zwischen die schwarzen Linien an der Außenseite der Instrumentenbacken.



Schwarze Linien

5. Ziehen Sie den Klammerbackenhebel (2) zurück, bis die Backen sich fest um das zu durchtrennende Gewebe schließen.

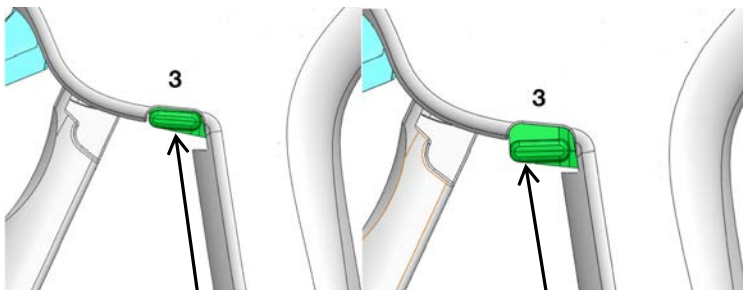
Warnhinweis

Wenn sich die Backen des Instruments nicht fest schließen, liegt das Zielgewebe außerhalb der Spezifikationen für die Kompression. Positionieren Sie die Backen unter Beachtung des spezifizierten Kompressionsbereichs erneut am Gewebe.

6. Zum Lösen und Neupositionieren der Backen drücken Sie die blaue Backenauslösetaste (5) auf der Rückseite des Griffs.
7. Wiederholen Sie Schritt 5.

HINWEIS: Warten Sie nach dem Schließen 10 Sekunden; dies kann eine bessere Gewebekompression und eine bessere Klammerung ergeben.

8. Schieben Sie die grüne Sicherheitsarretierung (3) nach unten. Nicht die Sicherheitssperre halten Sie.



Sicherheitsarretierung (grün) - oben

Sicherheitsarretierung (grün) - unten

9. Ziehen Sie den blauen Klammerapplikations- und Schneidehebel (4) vollständig zurück und lösen Sie ihn aus, um das Gewebe zu durchtrennen.

HINWEIS: Ziehen Sie nur einmal am Klammerapplikations- und Schneidehebel (4), um die vollständige Herstellung einer Klammernahtlinie auszulösen.

10. Drücken Sie die blaue Backenauslösetaste (5), um die Backen zu öffnen.
11. Drücken Sie den blauen oberen Hebel (1) (geschlossene Position) nach unten und entfernen Sie das Instrument aus der Kanüle.
12. Entfernen Sie die gebrauchte Klammer-Nachladeeinheit nach dem Auslösen und legen Sie sie zur Seite.
13. Laden Sie das Instrument neu, falls erforderlich:
 - a. Entfernen Sie die gebrauchte Nachladeeinheit, indem Sie den geriffelten Griffbereich an der Nachladeeinheit drücken und ihn drehen, bis die Ausrichtungsstifte gelöst sind und ziehen Sie dann die gebrauchte Nachladeeinheit vom Griff ab und entsorgen Sie sie.
 - b. Entfernen Sie die grüne Transportsicherung von einer neuen JR-REL25-2.0 Klammer-Nachladeeinheit, indem Sie den geriffelten Griffbereich an der Nachladeeinheit drücken und gleichzeitig die grüne Transportsicherung in Pfeilrichtung drehen und daran ziehen.
 - c. Bringen Sie eine neue Nachladeeinheit an, indem Sie den blauen Punkt am Anschlussstück der Nachladeeinheit mit dem blauen Punkt am Drehknopf des Griffs ausrichten, und die Nachladeeinheit bis zum Anschlag einführen.
 - d. Drehen Sie den Schaft der Nachladeeinheit im Uhrzeigersinn, bis der blaue Knopf an der Außenseite des Schafts der Nachladeeinheit mit dem blauen Punkt am Drehknopf ausgerichtet ist.
14. Das JustRight™ 5mm Klammerinstrument kann bei einem einzelnen Eingriff bis zu 15-mal nachgeladen und verwendet werden.

Nach der Operation

Warnhinweis

Instrumente und Zubehörteile mit der Aufschrift „Einweg“ bzw. „Nur für den Einmalgebrauch“ nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

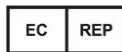
Das Klammerinstrument nach Gebrauch entsorgen. Das Instrument hält eine erneute Sterilisation nicht aus. Nicht erneut sterilisieren.



Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung ist die Sterilität gewährleistet. Nicht erneut sterilisieren.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Tel.: +1 866 683 1743
Fax: +1 303 287 7135

Patent-Nr.: www.justrightsurgical.com/patents



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
Niederlande
Tel.: +31 13 5479300
Fax: +31 13 5479302

Art.-Nr.
24514
Version G



Hergestellt für JustRight Surgical®
Hergestellt in den USA. Gedruckt in den USA.
© 2013 JustRight Surgical®
Alle Rechte vorbehalten.

Instrucciones de uso

JustRight™ 5mm Stapler

REF. JR-ST25-2.0
JustRight™ 5mm Stapler
Vástago de 5 mm de diámetro
Mordaza de 25 mm de longitud
Vástago de 20 cm de longitud



JustRight™ 5mm Reload

REF. JR-REL25-2.0
JustRight™ 5mm Reload
Vástago de 5 mm de diámetro
Mordaza de 25 mm de longitud
Vástago de 20 cm de longitud



Precaución

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con este instrumento antes de su uso.

Indicaciones de uso

La grapadora JustRight™ de 5 mm está indicada para usarse en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para realizar resecciones, cortes transversales y anastomosis.

El titanio, metal con el que están fabricadas las grapas quirúrgicas de JustRight Surgical, es compatible con entornos de RM y RMN ya que no es ferromagnético. Las grapas implantadas no se mueven ni giran en estos entornos, y no causan un aumento localizado del calor. Las grapas implantables se clasifican como compatibles con RM.

Contraindicaciones

- No use las grapas de 2,0 mm de la grapadora JustRight™ de 5 mm en ningún tejido que se comprima a menos de 0,75 mm de grosor, en ningún tejido que no pueda comprimirse sin problemas a menos de 1,0 mm de grosor ni en la aorta.
- No use la grapadora JustRight™ de 5 mm en tejidos como el hígado, vasculatura hepática, bazo, páncreas o estructuras biliares donde el cierre del instrumento podría causar la destrucción del tejido.
- No use la JustRight™ 5mm Stapler donde no pueda confirmarse visualmente la idoneidad de la hemostasia después de la aplicación.
- No use la grapadora JustRight™ de 5 mm con grapas de línea reforzada, ya que no se puede garantizar que la formación de las grapas sea la adecuada si se usan líneas de grapas con materiales de refuerzo, como los productos PERI-STRIPS o SEAMGUARD.

Símbolos



Solo con receta



Consulte las instrucciones de uso



De un solo uso



No fabricado con látex de caucho natural



Esterilizado con óxido de etileno



Número de catálogo, de referencia o de pedido



Fabricante registrado



Representante autorizado en la Comunidad Europea



No reesterilizar



No usar si el envase está abierto o dañado



Reciclar

PC



Atención, consulte los documentos que se adjuntan

Advertencias y precauciones

Advertencia
Este producto está indicado para un solo uso, y no puede limpiarse ni reesterilizarse adecuadamente para reutilizarse con garantías. Si se intenta limpiar o esterilizar el producto, puede causarse una infección, problemas de biocompatibilidad y el fallo del producto.
Coloque el tejido en el centro de las mordazas. Para evitar una ligadura incompleta, no sujete la estructura más allá de la superficie de la línea de grapas; no coloque el tejido en la bisagra de las mordazas. El tejido que quede más allá de la marca de corte no se cortará.
Si se usa la grapadora más de una vez durante el MISMO procedimiento quirúrgico, asegúrese de retirar la unidad de un solo uso JustRight™ 5mm Reload vacía y cambiarla por una nueva. Cuando la unidad JustRight™ 5mm Reload esté vacía, la palanca azul de despliegue de las grapas y la palanca de corte no funcionarán. Así se evita el accionamiento involuntario de la cuchilla integrada.
Una vez desplegadas las grapas, no vuelva a pinzar con el cartucho de grapas vacío el tejido ni lo use para manipular estructuras, ya que podría dañarse involuntariamente el tejido.
La administración de radioterapia previa a la intervención puede causar cambios tisulares. Tales cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere los límites indicados para el tamaño de la grapa. Para elegir el tamaño de la grapa, se debe tener muy en cuenta el tratamiento previo a la intervención que haya podido tener el paciente.
Se han realizado pruebas de rendimiento del dispositivo preclínicas en animales. No se han realizado pruebas clínicas en humanos.
Inspeccione siempre el grosor del tejido antes de aplicar la JustRight™ 5mm Stapler.
Las intervenciones endoscópicas deben realizarlas únicamente médicos con la formación y experiencia adecuadas en técnicas endoscópicas. Antes de realizar ninguna endoscopia, consulte la literatura médica relativa a la técnica, complicaciones y riesgos.
Cuando se usen instrumentos y accesorios endoscópicos de distintos fabricantes en un procedimiento, asegúrese de comprobar la compatibilidad y que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra no estén en mal estado.

Precaución
Después del accionamiento, inspeccione siempre la hemostasia de la línea de grapas. Las hemorragias y supuraciones leves se pueden controlar mediante electrocauterización o sutura manual.
El yunque de la grapa debe poder verse completamente (pasada la funda de la cánula) antes de abrir las mordazas en la cavidad corporal.
La grapadora JustRight de 5 mm está indicada para usarse con una cánula laparoscópica con un diámetro mínimo de 5,5 mm.
Antes de introducir y retirar la grapadora de la funda de la cánula, cierre siempre la palanca superior azul del mango de la grapadora.

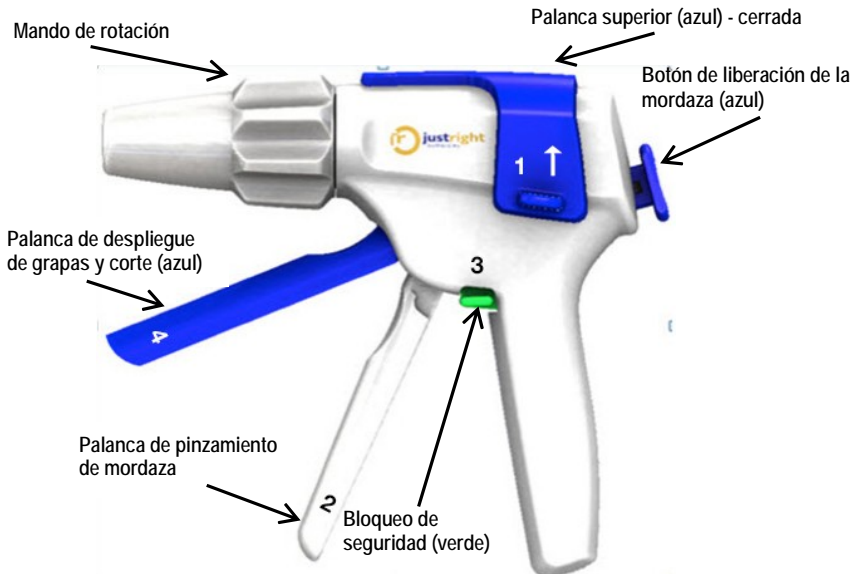
Descripción

La grapadora JustRight™ de 5 mm coloca dos filas intercaladas de grapas de titanio de 2,0 mm y a la vez divide el tejido que queda entre las dos filas de grapas.

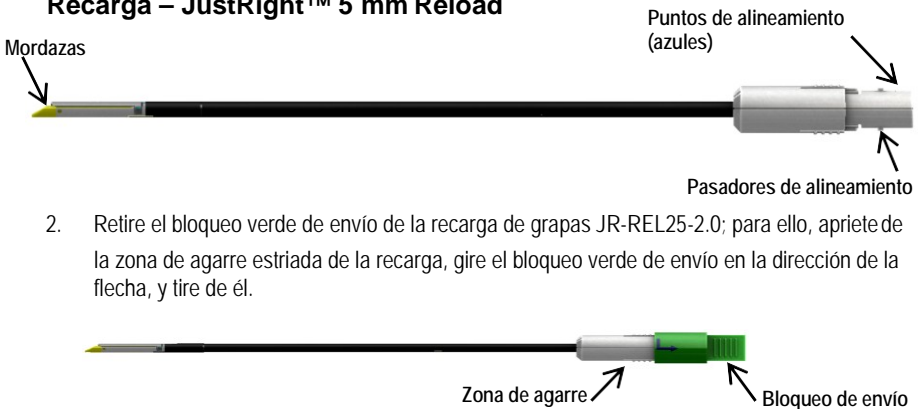
La JustRight™ 5mm Stapler está diseñada para introducirse y usarse por medio de una funda de cánula de 5 mm.

Mango – Grapadora JustRight™ de 5 mm

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



Recarga – JustRight™ 5 mm Reload

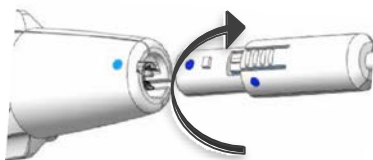


NOTA: No retire el bloqueo de envío verde de la recarga hasta que esté listo para cargarla en el mango.

3. Alinee el punto azul del conector de la recarga con el punto azul del mando de rotación del mango, e introdúzcala hasta que esté bien encajada.

NOTA La recarga solo se puede introducir de una forma; las pestañas del conector de la recarga tienen anchuras distintas y coinciden con las ranuras del mando de giro.

4. Gire el vástago de la recarga en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto azul del exterior del vástago de la recarga se alinee con el punto azul del mando de rotación.



Uso de la grapadora

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



NOTA: Antes de intentar introducir la grapadora en la funda de cánula, la palanca superior azul (1) debe estar en posición cerrada.

2. Eleve el mango superior azul (1) para abrir las mordazas.



3. Gire el mando de rotación azul hasta que las mordazas estén en la posición deseada.

Advertencia

Cuando coloque la grapadora en el punto de aplicación, asegúrese de que nada obstruye las mordazas del instrumento, como clips. Si acciona el instrumento mientras algo lo obstruye, el corte puede resultar incompleto y las grapas pueden quedar de forma inadecuada.

- Coloque el tejido que va a cortarse entre las líneas negras marcadas en la parte exterior de las mordazas del instrumento.



Líneas negras

- Apriete la palanca de pinzamiento de mordaza (2) hasta bloquear las mordazas sobre el tejido que se va a cortar.

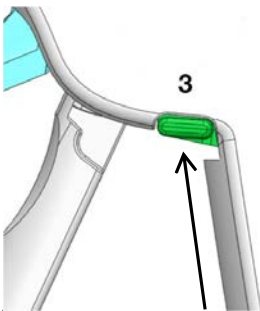
Advertencia

Si las mordazas del dispositivo no se bloquean al cerrarse, el tejido diana se encuentra fuera de las especificaciones de compresión. Coloque las mordazas en un tejido que se encuentre dentro de las especificaciones de compresión.

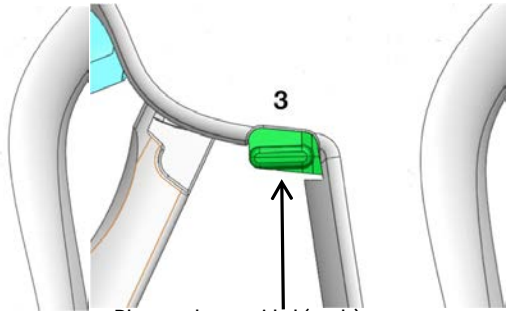
- Para liberar las mordazas para recolocarlas, presione el botón azul de liberación de la mordaza (5) situado en la parte posterior del mango.
- Repita el paso 5.

NOTA: Después de cerrarla, espere unos 10 segundos antes de accionarla para que la compresión tisular sea mejor y las grapas se coloquen correctamente.

- Deslice hacia abajo el bloqueo de seguridad verde (3). No mantenga el bloque de seguridad hacia abajo



Bloqueo de seguridad (verde) - Arriba



Bloqueo de seguridad (verde) - Abajo

- Apriete completamente la palanca azul de despliegue de grapas y corte (4), y suéltela para cortar la estructura de tejido.

NOTA: Apriete la palanca azul de despliegue de grapas y corte (4) una sola vez para aplicar completamente una línea de grapas.

10. Pulse el botón azul de liberación (5) de la mordaza para abrir las mordazas.
11. Apriete hacia abajo la palanca superior azul (1) (posición cerrada) y retire el dispositivo de la cánula.
12. Retire y aparte la recarga de grapas gastada después de aplicarla.
13. Recargue el dispositivo si es necesario:
 - a. Retire la recarga gastada; para ello, apriete sobre la zona de agarre estriada de la recarga, gírela hasta desencajar los pasadores de alineación, y después tire de la recarga gastada para sacarla del mango y desecharla.
 - b. Retire el bloqueo verde de envío de una recarga de grapas JR-REL25-2.0 nueva; para ello, apriete de la zona de agarre estriada de la recarga, gire el bloqueo verde de envío en la dirección de la flecha y tire de él.
 - c. Introduzca una recarga nueva; para ello, alinee el punto azul del conector de la recarga con el punto azul del mando de rotación del mango e introdúzcala hasta que esté bien encajada.
 - d. Gire el vástago de la recarga en el sentido de las agujas del reloj hasta que el punto azul del exterior del vástago de la recarga se alinee con el punto azul del mando de rotación.
14. La grapadora JustRight™ de 5 mm se puede recargar y accionar hasta 15 veces en un mismo procedimiento.

Después de la intervención

Advertencia

No reutilice ni reesterilice instrumentos o accesorios etiquetados como “desechables” o “de un solo uso”.

Deseche la grapadora después de su uso. El instrumento no es apto para la reesterilización. No lo reesterilice.



La esterilidad está garantizada a menos que se abra o se dañe el envase. No reesterilizar.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Tel: +1.866.683.1743
Fax: 303.287.7135

Número de patente: www.justrightsurgical.com/patents



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
Países Bajos
Tel: +31.13.5479300
Fax: +31.13.5479302

N.º de catálogo
24514
Rev. G



Fabricado por JustRight Surgical®
Fabricado en EE. UU. Impreso en EE. UU.
© 2013 JustRight Surgical®
Reservados todos los derechos.



Mode d'emploi

JustRight™ 5mm Stapler



RÉF JR-ST25-2.0
Agrafeuse JustRight™ 5mm Stapler
diamètre de la tige, 5 mm
Longueur de la mâchoire 25 mm
Longueur de la tige 20 cm

JustRight™ 5mm Reload



RÉF JR-REL25-2.0
Agrafeuse JustRight™ 5mm Reload
diamètre de la tige, 5 mm
Longueur de la mâchoire 25 mm

Mise en garde

S'assurer de lire l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions fournis avec cet instrument avant utilisation.

Indications d'utilisation













L'agrafeuse JustRight™ 5mm est prévue pour une utilisation au cours de chirurgies abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la transection et la création d'anastomose.

Le titane, qui compose les agrafes chirurgicales JustRight Surgical, est compatible avec une utilisation lors de procédures IRM et RMN car il est nonferromagnétique. Les agrafes implantées ne sont pas soumises aux déplacements, à des couples de torsion induits et elles ne provoquent aucun échauffement localisé. Les agrafes implantables sont classées comme étant compatibles IRM.

Contre-indications

- Ne pas utiliser les agrafes de 2,0 mm de l'agrafeuse JustRight™ 5 mm sur des tissus dont l'épaisseur de compression est inférieure à 0,75 mm, sur des tissus qui ne se compressent pas aisément à 1,0 mm ou sur l'aorte.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse JustRight™ 5 mm sur des tissus comme le foie, la vascularisation hépatique, la rate, le pancréas ou les structures biliaires pour lesquels la compressibilité est telle que la fermeture de l'instrument serait destructrice.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse JustRight™ 5mm Stapler lorsque l'adéquation de l'hémostase ne peut être vérifiée visuellement après l'application.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse JustRight™ 5 mm avec un matériau de renfort pour rangée d'agrafes. La bonne formation de l'agrafe ne peut être vérifiée avec l'utilisation de matériau de renfort pour rangée d'agrafes de type PERI-STRIPS ou SEAMGUARD.

Symboles

	Seulement
	Consulter le mode d'emploi
	Usage unique exclusivement
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de référence, nouvelle commande ou catalogue
	Fabricant officiel
	Représentant agréé dans l'Union Européenne
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
	Recycler
	Attention, consulter les documents fournis avec l'équipement.

Avertissements et mises en garde

Avertissement
Le produit est strictement destiné à un usage unique ; il ne peut être correctement nettoyé ni stérilisé en vue d'une réutilisation sûre. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation risque de provoquer une infection en termes de biocompatibilité ou une défaillance du produit dangereuse pour le patient.
Positionner le tissu au centre des mâchoires. Afin d'éviter toute ligature incomplète, ne pas prendre la structure au-delà de la surface de la rangée d'agrafes, ne pas placer de tissu dans la charnière de la mâchoire. Tout tissu dépassant du repère de coupage ne sera pas sectionné.
Dans le cas de plusieurs utilisations de l'agrafeuse lors d'une SEULE procédure chirurgicale, veiller à retirer la recharge à usage unique JustRight™ 5mm Reload et en recharger une nouvelle. Lorsque la recharge JustRight™ 5mm Reload est vide, le levier bleu de déploiement d'agrafe et de coupage ne s'engage pas. Ceci évite l'activation accidentelle du couteau intégré.
Une fois que les agrafes ont été déployées, ne pas resserrer une cartouche d'agrafes vide sur le tissu et ne pas utiliser le dispositif pour manipuler les structures. Des dommages peuvent survenir accidentellement aux tissus.
Une radiothérapie préopératoire peut provoquer la modification des tissus. Ces changements peuvent, par exemple, provoquer l'épaississement des tissus au-delà de la plage indiquée pour la taille de l'agrafe. Déterminer avec précision la dimension de l'agrafe en fonction du type de traitement préopératoire éventuellement suivi par le patient.
Les performances du dispositif ont fait l'objet de tests pré-cliniques sur des animaux. Aucun test clinique n'a été réalisé sur des êtres humains.
Toujours vérifier l'épaisseur des tissus avant d'utiliser l'agrafeuse JustRight™ 5mm Stapler.
Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Avant de réaliser une procédure endoscopique, consulter la littérature médicale relative à la technique, aux complications et aux risques.
Vérifier la compatibilité mécanique et électrique des instruments et accessoires conçus par différents fabricants avant de les utiliser ensemble dans une même procédure et veiller à ce que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne soit pas compromise.

Mise en garde
Après l'activation, veiller toujours à inspecter soigneusement la rangée d'agrafes pour garantir l'hémostase. Un saignement mineur peut être contrôlé par électrocautérisation ou suture manuelle.
L'enclume de l'agrafeuse doit être entièrement visible (au-delà du manchon de la canule) avant d'ouvrir les mâchoires dans la cavité corporelle.
L'agrafeuse JustRight 5 mm est prévue pour une utilisation avec une canule laparoscopique d'un diamètre minimum de 5,5 mm.
Toujours refermer le levier supérieur bleu sur la poignée de l'agrafeuse avant d'introduire ou de retirer l'agrafeuse du manchon de la canule.

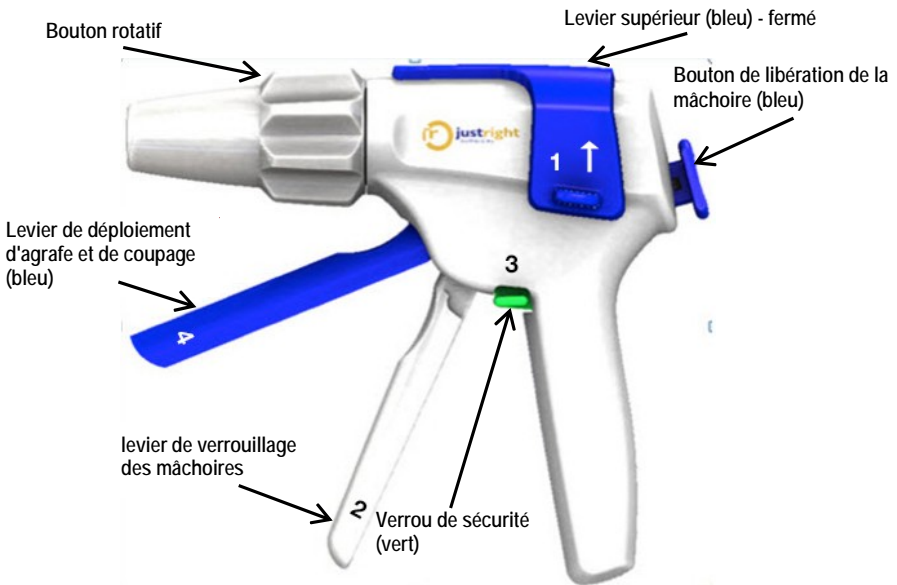
Description

L'agrafeuse JustRight™ 5mm place en quinconce deux rangées d'agrafes de titane de 2 mm en divisant simultanément le tissu entre deux rangées d'agrafes.

L'agrafeuse JustRight™ 5mm Stapler est conçue pour une introduction et une utilisation par le biais d'un manchon de canule de 5 mm.

Poignée – Aagrafeuse JustRight™ 5 mm

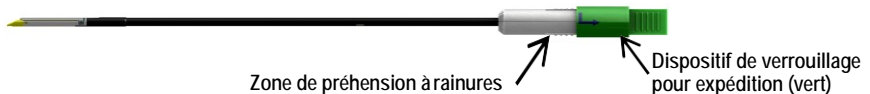
1. Afin d'insérer la recharge d'agrafes, le levier supérieur bleu doit être en position fermée.



Recharge – JustRight™ 5mm Reload



2. Retirer le dispositif de verrouillage vert pour expédition de la recharge d'agrafes JR-REL25-2.0 en appuyant sur la zone de préhension à rainures sur la recharge tout en tournant le dispositif de verrouillage vert pour expédition dans la direction de la flèche et en tirant.

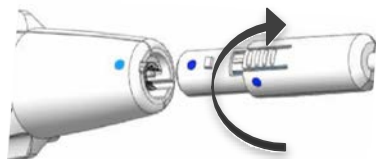


REMARQUE : Ne pas retirer le dispositif de verrouillage vert pour expédition sur la recharge tant que vous n'êtes pas prêt à la charger dans la poignée.

3. Aligner le point bleu sur le connecteur de recharge avec le point bleu sur le bouton de rotation de la poignée et insérer jusqu'à l'insertion complète.

REMARQUE : La recharge ne s'insère que d'un sens, les languettes du connecteur de recharge sont de largeurs différentes qui correspondent aux fentes du bouton de rotation.

4. Tourner la tige de recharge dans le sens horaire jusqu'à ce que le point bleu à l'extérieur de la tige de recharge soit aligné avec le point bleu sur le bouton de rotation.



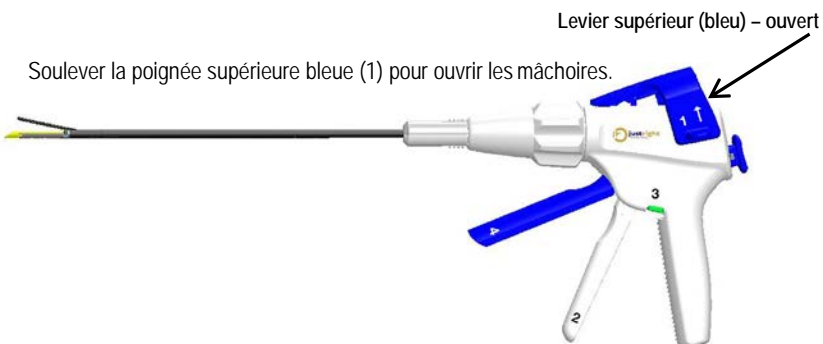
Utilisation de l'agrafeuse

1. Insérer l'instrument dans le manchon de la canule.



REMARQUE : Le levier supérieur bleu (1) doit être en position fermée avant d'essayer d'insérer l'agrafeuse dans le manchon de la canule.

2. Soulever la poignée supérieure bleue (1) pour ouvrir les mâchoires.

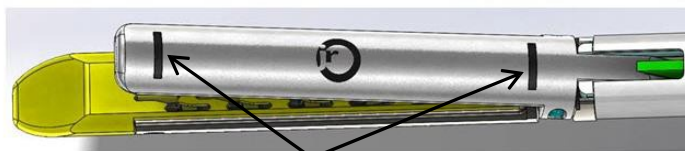


3. Tourner le bouton de rotation de façon à ce que les mâchoires soient dans la position voulue.

Avertissement

Lors du positionnement de l'agrafeuse sur le site d'application, veiller à ce que les mâchoires de l'instrument ne soient pas obstruées par des attaches. L'activation de l'instrument sur une obstruction peut provoquer une coupe incomplète et/ou des agrafes mal formées.

- Placer le tissu à sectionner entre les lignes noires en dehors des mâchoires de l'instrument.



Lignes noires

- Tirer sur le levier de verrouillage des mâchoires (2) jusqu'à ce que les mâchoires se verrouillent sur le tissu à sectionner.

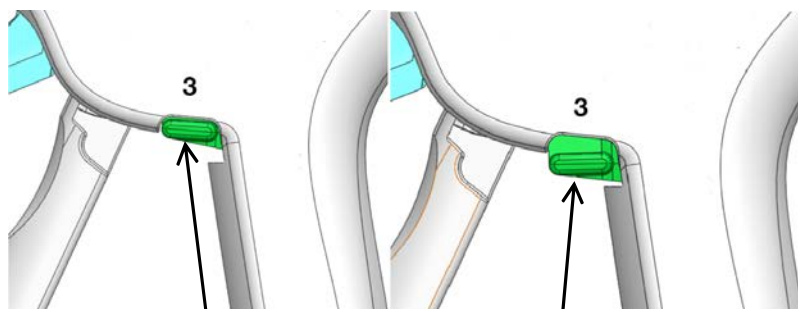
Avertissement

Si les mâchoires du dispositif ne se verrouillent pas en position fermée, le tissu cible est en dehors des caractéristiques de compression. Replacer les mâchoires sur le tissu dans la plage des caractéristiques de compression.

- Pour libérer et repositionner les mâchoires, appuyer sur le bouton bleu de libération de la mâchoire (5) à l'arrière de la poignée.
- Recommencer l'étape 5.

REMARQUE : Après la fermeture, effectuer une pause de 10 secondes avant d'activer le dispositif afin d'obtenir une meilleure compression et une meilleure formation des agrafes.

- Tourner le verrou de sécurité (3) vers le bas. Ne tenez pas le verrou de sécurité vers le bas.



Verrou de sécurité (vert) - En haut

Verrou de sécurité (vert) - En bas

- Tirer complètement sur le levier bleu de déploiement d'agrafe et de coupage (4) et le relâcher pour sectionner la structure de tissu.

REMARQUE : Tirer une seule fois sur le levier bleu de déploiement d'agrafe et de coupage (4) pour activer complètement une rangée d'agrafes.

10. Appuyer sur le bouton bleu de libération de la mâchoire (5) pour ouvrir les mâchoires.
11. Pousser le levier supérieur bleu (1) (position fermée) et retirer le dispositif de la canule.
12. Retirer et mettre de côté une recharge d'agrafes usagée après activation.
13. Recharger le dispositif si nécessaire:
 - a. Retirer la recharge usagée en appuyant sur la zone de préhension à rainures de la recharge et la tourner jusqu'à ce que les broches d'alignement soient dégagées, puis tirer la recharge usagée de la poignée et la mettre au rebut.
 - b. Retirer le dispositif de verrouillage vert pour expédition de la recharge d'agrafes JR-REL25-2.0 neuve en appuyant sur la zone de préhension à rainures sur la recharge tout en tournant le dispositif de verrouillage vert pour expédition dans la direction de la flèche et en tirant.
 - c. Insérer une recharge neuve en alignant le point bleu sur le connecteur de recharge avec le point bleu sur le bouton de rotation de la poignée et en l'insérant complètement.
 - d. Tourner la tige de recharge dans le sens horaire jusqu'à ce que le point bleu à l'extérieur de la tige de recharge soit aligné avec le point bleu sur le bouton de rotation.
14. L'agrafeuse JustRight™ 5 mm peut être rechargée et activée jusqu'à 15 fois en une seule procédure.

Après l'intervention chirurgicale

Avertissement

Ne pas réutiliser ni restériliser les instruments et accessoires marqués « jetables » ou « à usage unique exclusivement ».

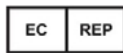
Éliminer l'agrafeuse après utilisation. L'instrument n'est pas conçu pour résister à une restérilisation. Ne pas restériliser.



La stérilité du produit est garantie sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Tél : +1 866.683.1743
Fax : 303.287.7135

Brevet numéro : www.justrightsurgical.com/patents



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
Pays-Bas
Tél : +31.13.5479300
Fax : +31.13.5479302

Numéro de pièce
24514
Rév. G



Fabriqué pour JustRight Surgical®
Fabriqué aux États-Unis. Imprimé aux États-Unis.
© 2013 JustRight Surgical®
Tous droits réservés.

Istruzioni per l'uso

JustRight™ 5mm Stapler

REF JR-ST25-2.0
JustRight™ 5mm Stapler
Diametro stelo 5 mm
Lunghezza ganasce 25 mm
Lunghezza stelo 20 cm



JustRight™ 5mm Reload

REF JR-REL25-2.0
JustRight™ 5mm Reload
Diametro stelo 5 mm
Lunghezza ganasce 25 mm
Lunghezza stelo 20 cm

Attenzione

Prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, le annotazioni di attenzione e le istruzioni fornite con lo strumento.

Indicazioni per l'uso

La suturatrice da 5 mm JustRight™ può essere utilizzata per interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per eseguire resezioni, incisioni e anastomosi.

Il titanio, presente nei punti JustRight Surgical è accettabile per l'uso con procedure di RMN in quanto non è ferromagnetico. I punti impiantati non sono soggetti a spostamento o a torsione indotta, e non determinano riscaldamento localizzato. I punti impiantati sono classificati come sicuri per RM.

Controindicazioni

- Non utilizzare i punti metallici da 2 mm della suturatrice da 5 mm JustRight™ su qualsiasi tessuto che sia riducibile a uno spessore inferiore a 0,75 mm o facilmente comprimibile a uno spessore da 1.0 mm o sull'aorta.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight™ su tessuti, quali fegato, vasi epatici, milza, pancreas o strutture biliari, per i quali la chiusura dello strumento sarebbe distruttiva.
- Non utilizzare la suturatrice JustRight™ 5mm Stapler in seguito ad applicazioni in cui non è possibile verificare visivamente se è avvenuta l'emostasi.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight™ con materiale di rinforzo per la linea di punti metallici. Con materiali di rinforzo della linea di punti metallici, quali i prodotti PERI-STRIPS or SEAMGUARD, non è possibile verificare l'adeguatezza della formazione dei punti.

Simboli



Solo con prescrizione



Consultare le istruzioni per l'uso



Esclusivamente monouso



Non contiene lattice di gomma naturale.



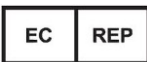
Sterilizzato con ossido di etilene



Numero di catalogo, riordino o riferimento



Produttore



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Non risterilizzare



Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.



Riciclare

PC



Attenzione, consultare i documenti forniti insieme allo strumento.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenza
Questo prodotto è esclusivamente monouso; non può essere adeguatamente pulito né risterilizzato per il riutilizzo sicuro. I tentativi di pulirlo o sterilizzarlo potrebbero comportare incompatibilità biologica, infezioni per il paziente o malfunzionamenti.
Posizionare il tessuto al centro delle ganasce. Per evitare che si produca una legatura incompleta, il tessuto afferrato tra le ganasce dello strumento non deve superare la superficie della linea di punti, né ricadere nella giuntura delle ganasce. Il tessuto che si estende oltre il delimitatore di taglio non viene inciso.
Quando, durante un UNICO intervento chirurgico, si utilizza la suturatrice a punti metallici più di una volta, accertarsi di rimuovere l'unità di caricamento monouso JustRight™ 5mm Reload vuota e di caricarne una nuova. Quando l'unità di caricamento monouso JustRight™ 5mm Reload è vuota, la leva blu di applicazione e taglio dei punti non si innesta. Questo impedisce l'azionamento accidentale della lama integrata.
Quando tutti i punti sono stati applicati, non fissare nuovamente una cartuccia vuota sul tessuto né utilizzarla per manipolare le strutture. Ciò potrebbe causare danni involontari al tessuto.
La radioterapia preoperatoria può determinare cambiamenti del tessuto, quali, per esempio, l'ispessimento fino a una dimensione che supera l'intervallo indicato per la dimensione del punto metallico. Prestare particolare attenzione a qualsiasi trattamento pre-operatorio a cui può essere stato sottoposto il paziente e alla scelta della dimensione del punto metallico.
Sono stati condotti test preclinici del dispositivo negli animali. Non è stata condotta alcuna sperimentazione negli esseri umani.
Determinare sempre lo spessore del tessuto prima di utilizzare la suturatrice JustRight™ 5mm Stapler.
Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Consultare la letteratura medica riguardante le tecniche, le complicazioni e i rischi prima di eseguire una procedura endoscopica.
Quando si utilizzano insieme strumenti e accessori endoscopici prodotti da ditte diverse nel corso di una procedura, verificarne la compatibilità e accertarsi che il loro isolamento elettrico e la relativa messa a terra non siano stati compromessi.

Attenzione
Dopo l'applicazione, controllare la linea di punti metallici, per appurare l'avvenuta emostasi. È possibile controllare piccole perdite di sangue mediante elettrocauterio o suture manuali.
Prima di aprire le ganasce nella cavità corporea, accertarsi che l'incudine sia completamente visibile (oltre il manicotto del tre quarti).
La suturatrice da 5 mm JustRight deve essere usata con una cannula laparoscopica dotata di un diametro minimo di 5,5 mm.
Chiudere sempre la leva superiore blu sull'impugnatura della suturatrice prima di introdurla e rimuoverla dal manicotto della cannula.

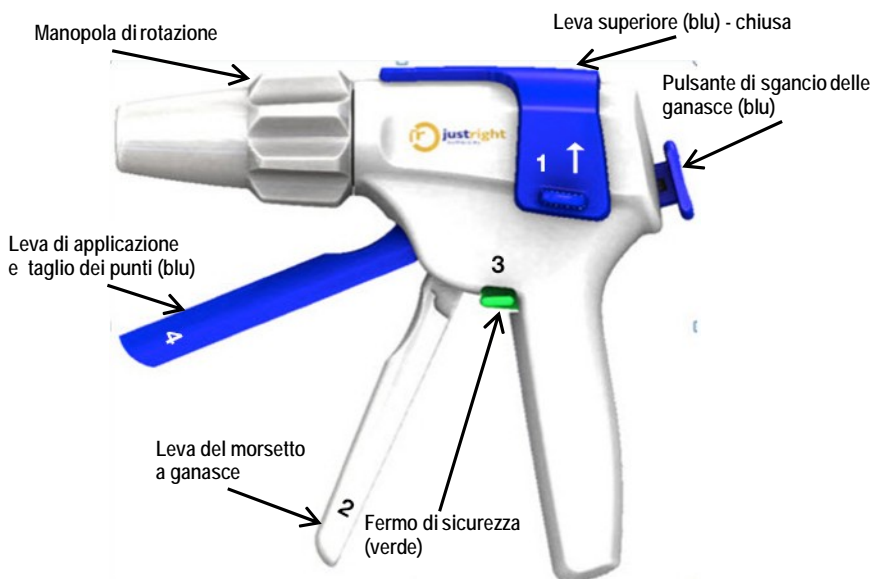
Descrizione

La suturatrice da 5 mm JustRight™ applica due file sfalsate di punti metallici in titanio da 2 mm e contemporaneamente divide il tessuto tra le due file di punti.

La suturatrice JustRight™ 5mm Stapler è messa a punto per l'inserimento e l'impiego attraverso il manicotto della cannula da 5 mm.

Impugnatura – Suturatrice da 5 mm JustRight™

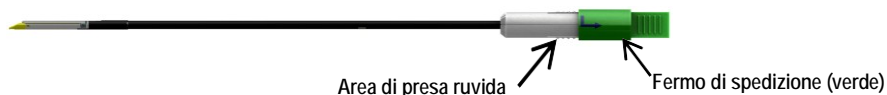
1. Per inserire la ricarica di punti, la leva blu superiore deve essere in posizione chiusa.



Ricarica – JustRight™ 5mm Reload



2. Rimuovere il fermo di spedizione verde dalla ricarica di punti JR-REL25-2.0 premendo l'area di presa ruvida sulla ricarica, nel contempo ruotare il fermo di spedizione verde nella direzione della freccia e tirarlo.

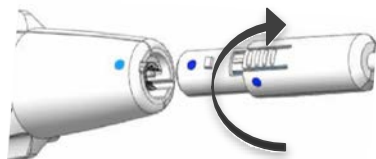


NOTA: non rimuovere il fermo di spedizione verde sulla ricarica finché non si è pronti a inserirla nell'impugnatura.

3. Allineare il punto blu sul connettore della ricarica con il punto blu sulla manopola di rotazione dell'impugnatura e inserire fino al completo insediamento.

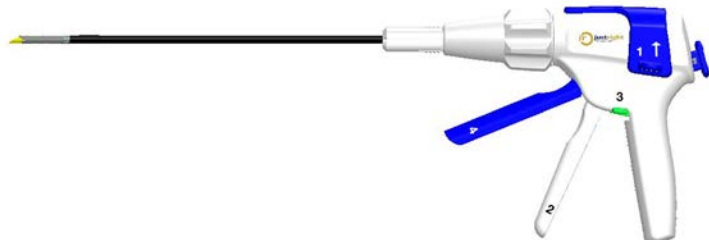
NOTA: la ricarica può essere inserita in un'unica direzione; le linguette sul connettore della ricarica sono di diverse larghezze e corrispondono alle fessure nella manopola di rotazione.

4. Ruotare in senso orario lo stelo della ricarica fino a quando il punto blu all'esterno dello stelo della ricarica si allinea con il punto blu sulla manopola di rotazione.



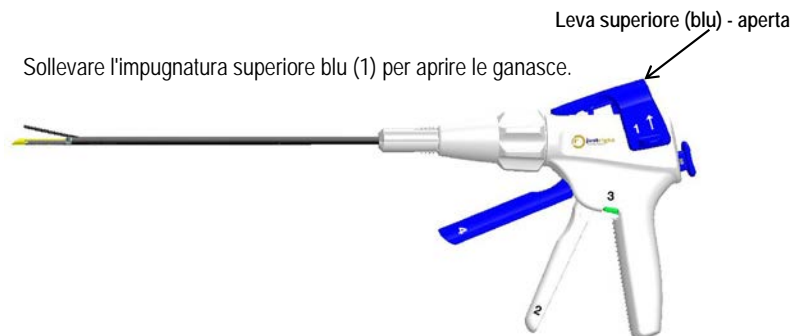
Utilizzo della sutratrice

1. Inserire lo strumento nel manicotto della cannula.



NOTA: prima di inserire la sutratrice nel manicotto della cannula, la leva blu superiore (1) deve essere in posizione chiusa.

2. Sollevare l'impugnatura superiore blu (1) per aprire le ganasce.

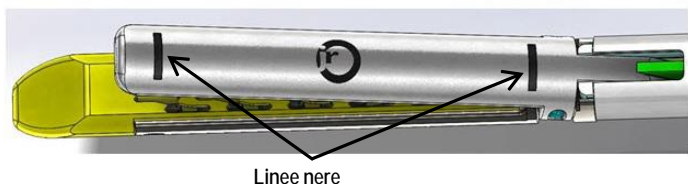


3. Ruotare la manopola di rotazione blu fino a quando le ganasce si trovano nella posizione richiesta.

Avvertenza

Quando si colloca la suturatrice sul sito di applicazione, accertarsi che nelle ganasce non siano presenti ostruzioni determinate, ad esempio, dalla presenza di graffette. L'applicazione dei punti su materiale di ostruzione può causare un'incisione incompleta e/o compromettere la corretta formazione dei punti.

4. Posizionare il tessuto da incidere tra le linee nere sulla parte esterna delle ganasce dello strumento.



5. Tirare la leva del morsetto a ganasce (2) finché le ganasce si bloccano sul tessuto da incidere.

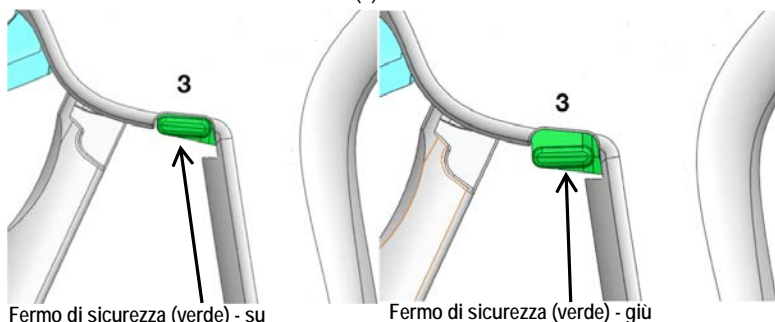
Avvertenza

Se le ganasce del dispositivo non si chiudono ermeticamente, il tessuto da trattare rimane al di fuori delle specifiche di compressione. Riposizionare le ganasce sul tessuto all'interno dell'intervallo di compressione specificato.

6. Per aprire e riposizionare le ganasce, premere il pulsante blu di sgancio delle ganasce (5) sul retro dell'impugnatura.
7. Ripetere il punto 5.

NOTA: dopo la chiusura, una pausa di 10 secondi prima dell'applicazione dei punti può favorire la compressione del tessuto e determinare una più efficace formazione dei punti.

8. Abbassare il fermo di sicurezza verde (3). Non tenere il fermo di sicurezza il basso.



9. Tirare indietro completamente la leva blu di applicazione e taglio dei punti (4), quindi rilasciarla per incidere la struttura del tessuto.

NOTA: tirare indietro la leva blu di applicazione e taglio dei punti (4) solo una volta, per applicare completamente una linea di punti.

10. Premere il pulsante di sgancio delle ganasce (5) per aprire le ganasce.
11. Spingere verso il basso la leva superiore blu (1) (posizione chiusa) e rimuovere il dispositivo dalla cannula.
12. Dopo l'applicazione rimuovere la ricarica di punti utilizzata e metterla da parte.
13. Ricaricare il dispositivo, se necessario:
 - a. Rimuovere la ricarica utilizzata premendo l'area di presa ruvida sulla ricarica stessa, ruotarla finché i perni di allineamento sono sganciati, quindi tirare la ricarica utilizzata dall'impugnatura e gettarla.
 - b. Rimuovere il fermo di spedizione verde da una nuova ricarica di punti JR-REL25-2.0 premendo l'area di presa ruvida sulla ricarica, nel contempo ruotare il fermo di spedizione verde nella direzione della freccia e tirarlo.
 - c. Inserire una nuova ricarica allineando il punto blu sul connettore della ricarica con il punto blu sulla manopola di rotazione dell'impugnatura e spingere fino al completo insediamento.
 - d. Ruotare in senso orario lo stelo della ricarica fino a quando il punto blu all'esterno dello stelo della ricarica si allinea con il punto blu sulla manopola di rotazione.
14. La suturatrice da 5 mm JustRight™ può essere ricaricata e usata fino a 15 volte in una singola procedura.

Dopo l'intervento chirurgico

Avvertenza

Non riutilizzare né risterilizzare strumenti e accessori etichettati "monouso" o "per uso singolo".

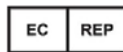
Gettare la suturatrice dopo l'uso. Lo strumento non è in grado di sopportare una risterilizzazione. Non risterilizzare.



La sterilità è garantita se la confezione non è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Tel: +1 866.683.1743
Fax: 303.287.7135

Numero di brevetto: www.justrightsurgical.com/patents



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
Paesi Bassi
Tel: +31.13.5479300
Fax: +31.13.5479302

Codice art.
24514
Rev. G

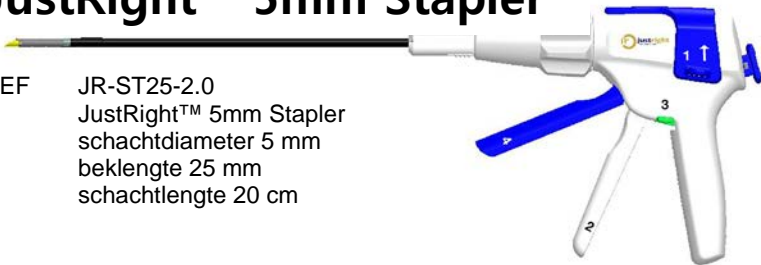


Fabbricato per JustRight Surgical®
Fabbricato negli Stati Uniti. Stampato negli USA.
© 2013 JustRight Surgical®
Tutti i diritti riservati.

Gebruiksaanwijzing

JustRight™ 5mm Stapler

REF JR-ST25-2.0
JustRight™ 5mm Stapler
schachtdiameter 5 mm
beklengte 25 mm
schachtlengte 20 cm



JustRight™ 5mm Reload

REF JR-REL25-2.0
JustRight™ 5mm Reload
schachtdiameter 5 mm
beklengte 25 mm
schachtlengte 20 cm



Let op

Lees alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij dit instrument worden geleverd voordat u het instrument in gebruik neemt.

Gebruiksindicaties













De JustRight™ 5mm Stapler is bedoeld om te worden gebruikt in de abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale chirurgie voor resectie, transectie en het tot stand brengen van anastomose.

De inzet van het titanium, waarvan de nieten van de JustRight Surgical zijn vervaardigd, bij MRI- en NMR-procedures is aanvaardbaar, omdat het een non-ferromagnetisch metaal is. De geïmplanteerde nieten ondergaan geen verplaatsing noch wordt er torsie of lokale warmteontwikkeling in opgewekt. De implanteerbare nieten worden ingedeeld in de categorie MR-veilig.

Contra-indicaties

- Gebruik de JustRight™ 5mm Stapler 2,0 mm nieten niet voor weefsel dat tot minder dan 0,75 mm dikte wordt gecompriëerd, voor weefsel dat niet probleemloos tot een dikte van 1,0 mm wordt gecompriëerd, of voor de aorta.
- Gebruik de JustRight™ 5mm Stapler niet voor weefsel, zoals van de lever, de levervasculatuur, de milt, de alveesklier of galstructuren, dat niet zodanig gecompriëerd kan worden dat het apparaat kan worden gesloten zonder het te vernielen.
- Gebruik de JustRight™ 5mm Stapler niet indien na toepassing de hemostase visueel niet afdoende kan worden geverifieerd.
- Gebruik de JustRight™ 5mm Stapler niet samen met een verstevigingsmateriaal voor de rij nieten. Indien materiaal zoals de producten PERI-STRIPS of SEAMGUARD voor de versteviging van de rij nieten wordt gebruikt, kan niet worden geverifieerd of de nieten een afdoende formatie hebben gevormd.

Symbolen

	Uitsluitend
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Bevat geen latex van natuurlijk rubber.
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Catalogus-, nabestel- of referentienummer
	Geregistreerde fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw steriliseren.
	Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.
	Recyclen
	Let op, raadpleeg de begeleidende documentatie.

Waarschuwingen en aandachtspunten

Waarschuwing
Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; het kan niet afdoende worden gereinigd of opnieuw worden gesteriliseerd voor veilig hergebruik. Pogingen om het product te reinigen of te steriliseren kunnen leiden tot risico's voor biocompatibiliteit, infectie of risico's voor de patiënt doordat het product niet naar behoren functioneert.
Neem het weefsel in het midden van de bek. Grijp geen structuur die zich buiten het oppervlak van de rij nieten bevindt en neem geen weefsel in het scharnier van de bek om onvolledige afdichting te vermijden. Weefsel dat buiten de snijlijn uitsteekt, wordt niet doorsneden.
Gebruikt u de stapler vaker dan één keer tijdens EEN ENKELE chirurgische procedure, zorg er dan voor dat u de lege JustRight™ 5mm Reload eenheid voor eenmalig gebruik verwijderd en een nieuwe laadt. Wanneer de JustRight™ 5mm Reload leeg is, kunt u de blauwe hefboom voor de nieten en het snijden niet meer bedienen. Zo wordt voorkomen dat het ingebouwde mes per ongeluk in werking wordt gezet.
Klem een leeg nietenmagazijn, nadat de nieten zijn opgebruikt, niet meer op het weefsel en gebruik het magazijn ook niet om een structuur te manipuleren. Onbedoeld kan er weefsel worden beschadigd.
Preoperatieve stralingstherapie kan veranderingen in het weefsel veroorzaken. Door deze veranderingen kan bijvoorbeeld de dikte van het weefsel het, voor het formaat nieten, aangegeven bereik overschrijden. Overweeg bij elke pre-operatieve behandeling die de patiënt heeft ondergaan, zorgvuldig welk formaat nieten u wilt gebruiken.
De werking van het instrument is preklinisch getest op dieren. Er zijn geen klinische tests op mensen uitgevoerd.
Controleer altijd de dikte van het weefsel voordat u de JustRight™ 5mm Stapler gebruikt.
Endoscopische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn geoefend en vertrouwd zijn met endoscopische technieken. Voordat u een, om het even welke, endoscopische procedure uitvoert, dient u de medische literatuur betreffende de techniek, complicaties en gevaren te raadplegen.
Wanneer u tijdens een procedure endoscopische instrumenten en toebehoren van verschillende fabrikanten gebruikt, dient u te verifiëren of deze onderling compatibel zijn en u ervan te verzekeren dat de elektrische isolatie en de aarding niet zijn aangetast.

Let op
Controleer na het inschieten de rij nieten altijd op hemostase. Licht bloeden of druppelen kan met behulp van elektrocauterie of handmatig hechten worden gestelpt.
De aanslag van het nietapparaat moet volledig zichtbaar zijn (voorbij de canulehuls) voordat de bek binnen de lichaamsholte wordt geopend.
De JustRight 5mm Stapler is bedoeld voor gebruik in combinatie met een laparoscopische canule met een minimumdiameter van 5,5 mm.
Sluit altijd eerst de blauwe hefboom aan de bovenzijde op het handvat van het nietapparaat voordat u het apparaat in de canulehuls inbrengt of er weer uittrekt.

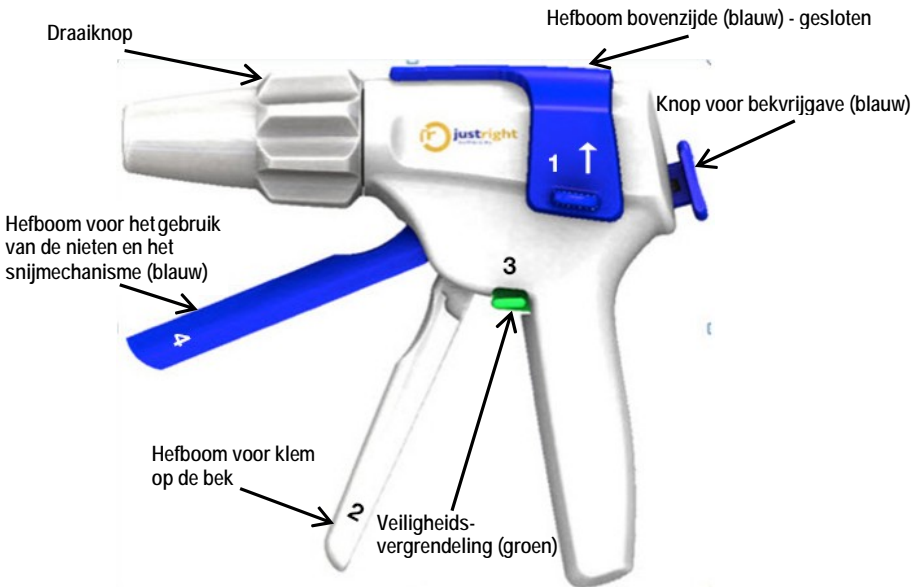
Beschrijving

De JustRight™ 5mm Stapler plaatst twee versprongen rijen met titanium nieten van 2,0 mm waarbij gelijktijdig het weefsel tussen beide rijen nieten wordt verdeeld.

De JustRight™ 5mm Stapler is ontwikkeld om via een canulehuls van 5mm te worden ingebracht en gebruikt.

Handgreep – JustRight™ 5mm Stapler

1. Om te kunnen hervullen met een magazijn nieten moet de hefboom zich in de gesloten stand bevinden.



Hervullen - JustRight™ 5mm Reload



2. Verwijder de groene schuifvergrendeling van het nietenmagazijn van de JR-REL25-2.0 door het geribbelde deel van de handgreep in te drukken en daarbij de groene schuifvergrendeling in de richting van de pijl te draaien en eraan te trekken.

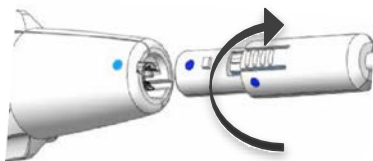


OPMERKING: Verwijder de groene schuifvergrendeling niet van het magazijn voordat u eraan toe bent om het magazijn in de handgreep te plaatsen.

3. Breng de blauwe stip op de aansluiting van het magazijn in lijn met de blauwe stip op de draaiknop van de handgreep en schuif het magazijn in het apparaat totdat het volledig op zijn plaats zit.

OPMERKING Het magazijn kan maar op één manier worden geplaatst; de nokken op de aansluiting van het magazijn hebben onderling verschillende breedtes die in de sleuven in de draaiknop passen.

4. Draai de schacht van het magazijn rechtsom totdat de blauwe stip op de buitenzijde van de schacht van het magazijn in lijn is met de blauwe stip op de draaiknop.



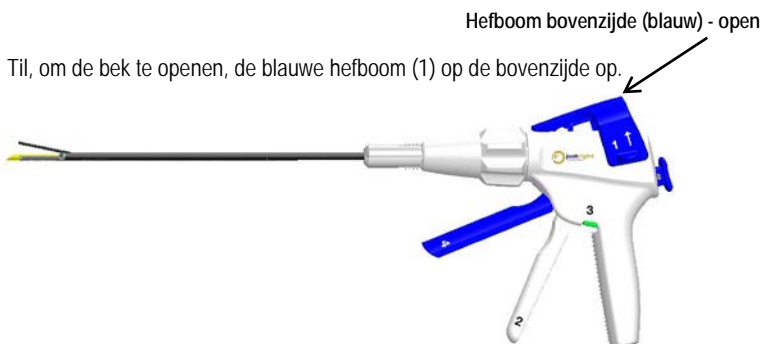
Nietapparaat gebruiken

1. Breng het instrument langzaam in de canulehuls in.



OPMERKING: De blauwe hefboom (1) aan de bovenzijde moet zich in de gesloten stand bevinden voordat u begint met het inbrengen van het nietapparaat in de canulehuls.

2. Til, om de bek te openen, de blauwe hefboom (1) op de bovenzijde op.

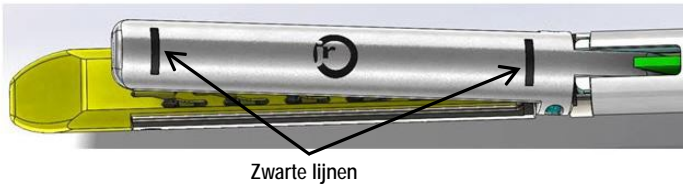


3. Draai de draaiknop totdat de bek in de vereiste stand staat.

Waarschuwing

Verzekert u er tijdens het positioneren van het nietapparaat op de plaats van toepassing van dat er geen hindernissen in de vorm van klemmen in de bek van het instrument terechtkomen. Wanneer een niet bovenop een hindernis wordt ingeschoten, kan de doorsnijding onvolledig zijn en/of verkrijgt de niet niet de juiste vorm.

4. Plaats het weefsel dat doorsneden moet worden tussen de zwarte lijnen aan de buitenzijde van de bek van het instrument.



5. Trek de hefboom voor de klem op de bek (2) terug totdat de bek zich vastgriipt in het doorsnijden weefsel.

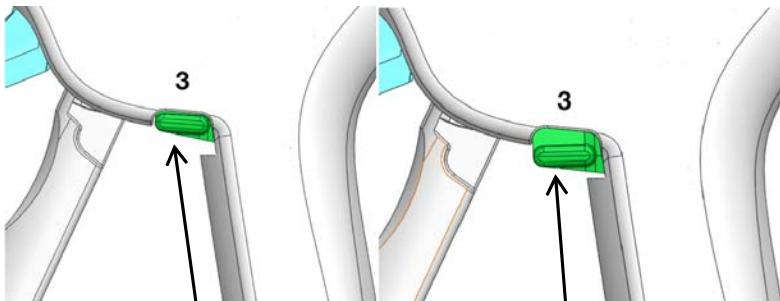
Waarschuwing

Mocht de bek van het apparaat zich niet vergrendelen, dan valt het doelweefsel buiten de specificaties voor de compressie. Plaats de bek opnieuw in weefsel binnen de specificaties van het compressiebereik.

6. Druk op de blauwe knop (5) voor bevrijgave op de achterkant van de handgreep, om de bek weer te openen en herplaatsen.
7. Herhaal stap 5.

OPMERKING: Wanneer u na het sluiten 10 seconden wacht met het inschieten van de nieten wordt mogelijk het weefsel beter gecompriëerd en zetten de nieten zich beter.

8. Trek de groene veiligheidvergrendeling (3) omlaag. Weet de veiligheidsvergrendeling niet ingerukt te houden.



9. Trek de blauwe hefboom voor het gebruik van de nieten en het snijmechanisme (4) volledig terug en laat de hefboom weer los om de weefselstructuur weg te snijden.

OPMERKING: Trek de blauwe hefboom voor het gebruik van de nieten en het snijmechanisme (4) slechts één maal terug om een hele rij nieten in te schieten.

10. Druk op de blauwe knop (5) voor de bekvrijgave om de bek te openen.
11. Druk de blauwe hefboom (1) bovenzijde (gesloten stand) naar beneden en verwijder het apparaat uit de canule.
12. Verwijder na het inschieten het gebruikte nietenmagazijn en leg het weg.
13. Vul indien nodig het apparaat weer:
 - a. Verwijder het gebruikte magazijn door het geribbelde deel van de handgreep op het magazijn omlaag te duwen en draai het magazijn rond totdat de uitlijnpennen loslaten, trek daarna het gebruikte magazijn van de handgreep en voer het af.
 - b. Verwijder de groene schuifvergrendeling van een nieuw nietenmagazijn van de JR-REL25-2.0 door het geribbelde deel van de handgreep in te drukken en daarbij de groene schuifvergrendeling in de richting van de pijl te draaien en eraan te trekken.
 - c. Plaats een nieuw magazijn door de blauwe stip op de aansluiting van het magazijn in lijn te brengen met de blauwe stip op de draaiknop van de handgreep en schuif het magazijn in het apparaat totdat het volledig op zijn plaats zit.
 - d. Draai de schacht van het magazijn rechtsom totdat de blauwe stip op de buitenzijde van de schacht van het magazijn in lijn is met de blauwe stip op de draaiknop.
14. De JustRight™ 5mm Stapler mag in één procedure tot 15 keer opnieuw worden gevuld en leeggeschoten.

Na de ingreep

Waarschuwing

Instrumenten en accessoires met het label 'wegwerpproduct' of 'uitsluitend voor eenmalig gebruik' mogen niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.

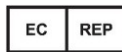
Werp het nietapparaat na gebruik weg. Het instrument is niet geschikt voor hersterilisatie. Niet opnieuw steriliseren.



De steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Tel: +1.866.683.1743
Fax: +1.303.287.7135

Patentnummer: www.justrightsurgical.com/patents



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
Nederland
Tel: +31.13.5479300
Fax: +31.13.5479302

Artikelnummer
24514
Herz. G



Vervaardigd voor JustRight Surgical®
Gefabriceerd in de VS. Gedrukt in de VS.
© 2013 JustRight Surgical®
Alle rechten voorbehouden.


Инструкция по эксплуатации

JustRight™ 5mm Stapler

Обозначение JR-ST25-2.0
Сшивающий аппарат JustRight™ 5mm
стержень диаметром 5 мм
длина зажимного приспособления
(браншей) 25 мм
длина стержня 20 см



JustRight™ 5mm Reload



ОБОЗНАЧЕНИЕ JR-REL25-2.0
Сшивающий аппарат JustRight™ 5mm
стержень диаметром 5 мм
длина зажимного приспособления (браншей) 25 мм
длина стержня 20 см

Предостережение

Необходимо прочесть все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагаемые к данному инструменту, прежде чем приступить к его использованию.

Показания к применению

Сшивающий аппарат JustRight™ 5mm предназначен для использования в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для иссечения, рассечения и создания анастомоз.

Титан, в качестве основного материала хирургических сшивающих аппаратов JustRight Surgical подходит для использования при процедурах МРВ и ЯМР, поскольку является неферромагнитным. Имплантируемые скобы аппарата не требуют замены, не затягиваются при воздействии и не приводят к локальному нагреванию. Имплантируемые скобы относятся к категории МР безопасных.

Противопоказания

- Не используйте сшивающий аппарат JustRight™ 5мм и 2,0 мм скобы на любых тканях, которые сдавливаются до толщины менее 0,75мм, а также на тканях, которым некомфортно при сдавливании до 1,0 мм или на аорте.
- Не используйте сшивающий аппарат JustRight™ 5мм на таких тканях как печень, печеночные сосудистые русла, желчные структуры, селезенка, поджелудочная железа, где уплотняемость такова, что замыкание скобы может стать деструктивным.
- Не используйте JustRight™ Stapler там, где качество образования гемостаза не может быть проверено визуально после применения.
- Не используйте сшивающий аппарат JustRight™ 5мм с уплотняющим материалом линии скоб. Соответствие формирования скоб не может быть проверено при использовании таких материалов скоб как PERI-STRIPS или SEAMGUARD.

СИМВОЛЫ



Продается только по рецепту



Ознакомьтесь с инструкциями по использованию



Только для одноразового применения



Сделано без использования натурального латекса.



Стерилизовать с использованием этиленоксида



Номер по каталогу, номер повторного заказа или артикул



Зарегистрированный изготовитель



Уполномоченный представитель в ЕС



Не стерилизовать повторно



Не используйте открытую или поврежденную упаковку.



Утилизация

PC



Внимание, смотрите сопроводительные документы.

Предупреждения и предостережения

Предупреждение
Данное изделие предназначено только для однократного использования; не может быть очищено в достаточной степени или повторно стерилизовано для безопасного повторного использования. Попытка очистить или повторно стерилизовать устройство может привести к инфекции из-за биологической несовместимости или подвергнуть пациента риску из-за разрушения изделия.
Расположите бранши в центре ткани. Во избежание неполного лигирования не следует захватывать сосудистую структуру за пределами поверхности ребра скобы; не следует также помещать ткани в шарнирную часть браншей.
При использовании сшивающего аппарата более одного раза за время ОДНОЙ хирургической процедуры, убедитесь, что пустая кассета перезарядки однократного использования JustRight™ 5mm удалена и установлена новая. Если кассета JustRight™ 5mm Reload пустая, синий рычаг ввода скоб будет неактивным. Это позволяет предотвратить случайное срабатывание встроенного лезвия.
После того, как скобы были задействованы, не пережимайте пустой скобный картридж на тканях и не используйте для работы со структурами. Может произойти случайное повреждение тканей.
Предоперационная радиотерапия может вызвать изменение ткани. Эти изменения, к примеру, вызывают утолщение ткани до уровня, превышающего номинальный, указанный для соответствующего размера скоб. Тщательный анализ касательно размера скоб должен быть выполнен для любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент.
Доклинические испытания рабочих характеристик устройства проводились на животных. Клинические испытания с участием людей не проводились.
Перед применением JustRight™ 5mm Staple всегда проверяйте толщину ткани.
Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующее обучение и владеющими техниками эндоскопии. До выполнения любой эндоскопической процедуры проконсультируйтесь по этому поводу в соответствующей медицинской литературе о процедуре, осложнениях и опасностях.
При использовании во время процедуры эндоскопических инструментов и аксессуаров различных производителей, убедитесь, что они совместимы, и что электрическая изоляция или заземление не нарушены.

Предостережение
После выстреливания скобы всегда проверяйте положение скобы на гемостаз. Незначительное кровотечение или выделение крови может контролироваться с помощью электрокаутера или зашивания нитями.
Наконечник сшивающего аппарата должен быть полностью виден (за стержнем канюли) перед открытием браншей внутри полости тела.
Сшивающий аппарат JustRight 5мм предназначен для использования с лапароскопической канюлей с минимальным диаметром 5,5 мм.
Всегда держите синий рычаг запираения сшивающего аппарата в закрытом положении до помещения и удаления из стержня канюли сшивающего аппарата.

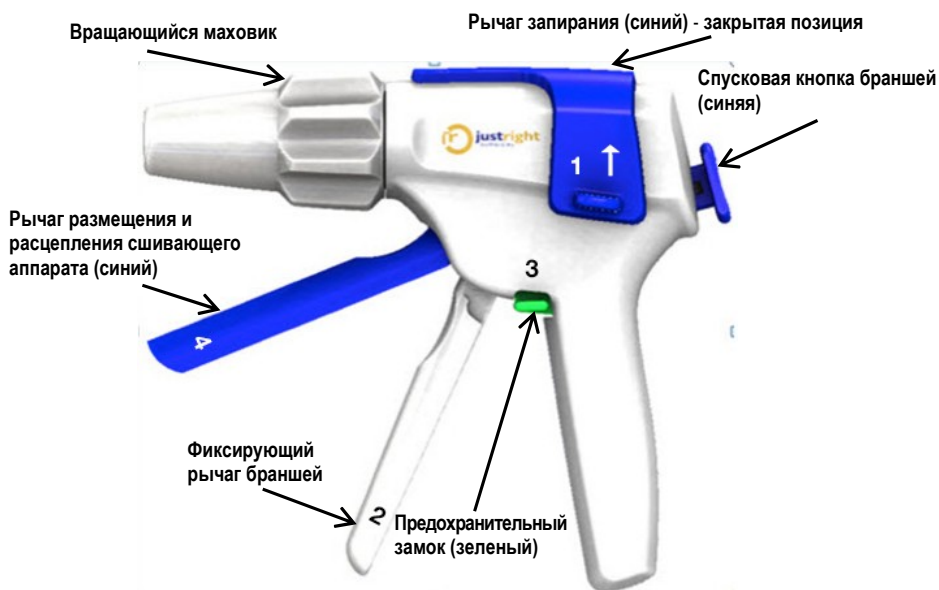
Описание

Сшивающий аппарат JustRight™ 5мм размещает в ступенчатом порядке два ряда титановых скоб размером 2,0 мм при одновременном разделении ткани между двумя рядами скоб.

Сшивающий аппарат JustRight™ 5mm разработан для введения и использования через стержень канюли с диаметром 5мм.

Рукоятка – сшивающий аппарат JustRight™ 5мм

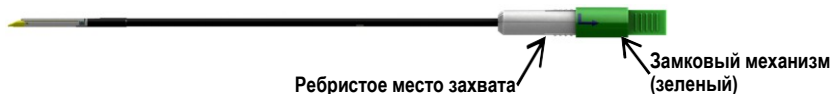
1. Для установки кассеты перезарядки синий рычаг должен находиться в закрытой позиции.



Кассета перезарядки – JustRight™ 5mm Reload



2. Удалите зеленый замковый механизм с кассеты перезарядки JR-REL25-2.0 с помощью нажатия на ребристое место захвата на кассете во время вращения зеленого замкового механизма в направлении стрелки и потяните.

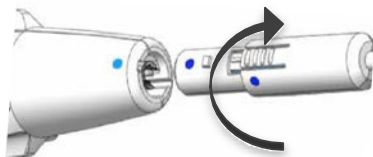


ПРИМЕЧАНИЕ: Не снимайте замковый механизм на кассете, если Вы не готовы вставить ее в рукоятку.

3. Совместите синюю точку на соединительном устройстве кассеты с синей точкой на вращающемся маховике рукоятки вставляйте до полной установки.

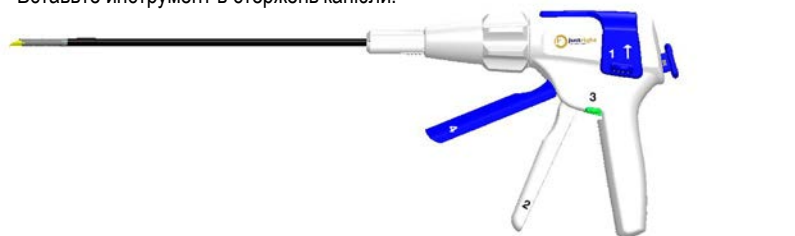
ПРИМЕЧАНИЕ Способ установки кассеты только один; выступы на соединительном устройстве кассеты разной ширины и соответствуют слотам на вращающемся маховике.

4. Вращайте стержень кассеты по часовой стрелке до тех пор, пока синяя точка на внешней стороне стержня кассеты не совпадет с синей точкой вращающегося маховика.



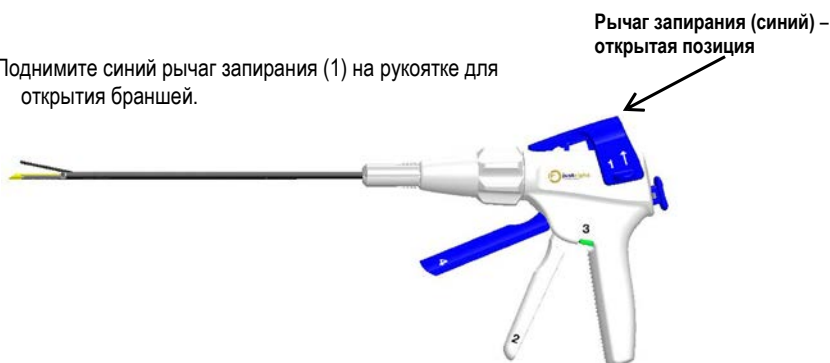
Использование сшивающего аппарата

1. Вставьте инструмент в стержень канюли.



ПРИМЕЧАНИЕ: Синий рычаг запираания (1) должен находиться в закрытой позиции перед началом ввода сшивающего аппарата в стержень канюли.

2. Поднимите синий рычаг запираания (1) на рукоятке для открытия браншей.



3. Поворачивайте вращающийся маховик до установки браншей в требуемую позицию.

Предупреждение

При установке сшивающего аппарата на место применения убедитесь, что никаких помех, как, например, скобы, внутри браншей инструмента не имеется. Выстреливание при помехе может привести к неполному отсекательному действию и/или некорректному формированию скоб.

4. Ткань, которая будет подвергаться рассечению, должна располагаться между черными линиями на наружной стороне браншей инструмента.



Черные линии

5. Оттягивайте назад фиксирующий рычаг браншей (2) до тех пор, пока бранши не замкнутся на тканях, которые должны быть рассечены.

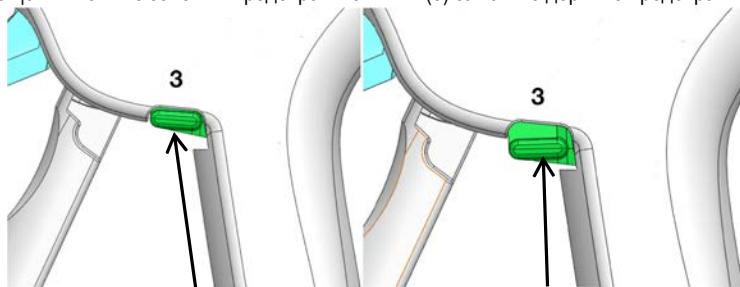
Предупреждение

Если бранши устройства не зафиксировались плотно, нужная ткань будет вне зоны необходимого давления. Переустановите бранши на ткани с учетом необходимого давления.

6. Для открепления и переустановки браншей, нажмите на синюю кнопку спуска браншей (5) на задней поверхности рукоятки.
7. Повторите шаг 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: После закрепления, подождите 10 секунд до выстреливания, это может быть полезным для лучшего давления в ткани формирования скобы.

8. Защелкните вниз зеленый предохранительный (3) замок. не держите предохранитель вниз



Предохранительный замок (зеленый) -
верхнее положение

Предохранительный замок (зеленый) -
нижнее положение

9. Потяните назад до упора синий рычаг установки и отсечения (4) и разожмите для иссечения структур ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ: Однократно потяните назад синий рычаг установки и отсечения (4) чтобы полностью выстрелить линию скоб.

10. Нажмите синюю спусковую кнопку браншей (5) для открытия браншей.
11. Опустите вниз синий рычаг запираения (1) (в закрытую позицию) и освободите устройство из канюли.
12. Удалите и отложите в сторону пустую кассету перезарядки после выстреливания.
13. Перезагрузите аппарат в случае необходимости:
 - a. Удалите пустую кассету с помощью надавливания на ребристую область захвата на кассете и вращайте ее до тех пор, пока штыри регулирования не освободятся, затем вытяните пустую кассета из рукоятки и удалите ее.
 - b. Удалите зеленый замковый механизм с новой кассеты перезарядки JR-REL25-2.0 с помощью нажатия на ребристое место захвата на кассете во время вращения зеленого замкового механизма в направлении стрелки и потяните.
 - c. Вставьте новую кассету до совмещения синей точки на соединяющем устройстве с синей точкой на вращающемся маховике рукоятки, продолжайте до полной установки.
 - d. Вращайте стержень кассеты по часовой стрелке до тех пор, пока синяя точка снаружи стержня кассеты не совпадет с синей точкой на вращающемся маховике.
14. В течение одной процедуры шивающий аппарат JustRight™ 5мм может быть перезаряжен и разряжен до 15.

После операции

Предупреждение

Запрещается повторно использовать или повторно стерилизовать инструменты и вспомогательные приспособления, снабженные пометкой «одноразовое изделие» или «только для однократного использования».

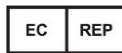
Отделите инструмент шивающего аппарата после использования. Инструмент не способен выдержать повторную стерилизацию. Запрещается стерилизовать повторно.



Гарантируется стерильность инструмента, если упаковка не открыта и не повреждена. Запрещается стерилизовать повторно.

JustRight Surgical®
357 S. McCaslin Blvd.
Louisville, CO 80027
Тел: +1 866.683.1743
Факс: 303.287.7135

Номер патента: www.justrightsurgical.com/patents



Healthlink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
Нидерланды
Тел: +31.13.5479300
Факс: +31.13.5479302

Часть номер
24514
Ред. G



Изготовлено для JustRight Surgical®
Сделано в США. Напечатано в США.
© 2013 JustRight Surgical®
Все права защищены.