

## Ενδοσκοπικό Συρραπτικό ΑΕΟΝ™ Οδηγίες Χρήσης



**ΕΛΕΓΞΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.**

Οδηγίες χρήσης μπορείτε επίσης να βρείτε στη διεύθυνση [www.lexington-med.com/IFU](http://www.lexington-med.com/IFU)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτές οι οδηγίες χρήσης έχουν σκοπό να βοηθήσουν στη χρήση αυτού του προϊόντος - δεν αποτελούν αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΕΠΕΜΒΑΣΗ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η Επαναφόρτωση του Ενδοσκοπικού Συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναεπεξεργασία και η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ενδοσκοπικό συρραπτικό ΑΕΟΝ™ τοποθετεί δύο σειρές συνδετήρων τιτανίου με τριπλή κλιμάκωση ενώ ταυτόχρονα πραγματοποιεί διατομή μεταξύ των δύο σειρών συνδετήρων τριπλής κλιμάκωσης. Το μέγεθος των συνδετήρων και το μήκος της γραμμής συρραφής βασίζονται στην επιλογή της χρωματικά κωδικοποιημένης επαναφόρτωσης του συρραπτικού (2,0mm/30mm, 2,0mm/45mm, 2,0mm/60mm, 2,5mm/30mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3.25mm/30mm, 3.25mm/45mm, 3.25mm/60mm, 4,0mm/30mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm, 5,0mm/45mm και 5,0mm/60mm). Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ θα φιλοξενήσει όλες τις επαναφορτώσεις του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™.

Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ και οι επαναφορτώσεις του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ 2,0mm/30mm, 2,0mm/45mm, 2,0mm/60mm, 2,5mm/30mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3.25mm/30mm, 3.25mm/45mm, 3.25mm/60mm, 4,0mm/30mm, 4,0mm/45mm και 4,0mm/60mm έχουν σχεδιαστεί για εισαγωγή μέσω τροκάρ 12mm ή μεγαλύτερου, με τη χρήση μετατροπέα.


## Ενδοσκοπικό Συρραπτικό ΑΕΟΝ™

Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™, όταν χρησιμοποιείται με την επαναφόρτωση του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ 5,0mm/45mm ή 5,0mm/60mm, πρέπει να εισάγεται μέσω ενός τροκάρ 15mm.


**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε το όργανο με επαναφόρτωση 5,0mm/45mm ή 5,0mm/60mm, το όργανο ΠΡΕΠΕΙ να εισάγεται σε τροκάρ 15 mm. Ένα μικρότερο μέγεθος τροκάρ δεν θα δεχθεί την επαναφόρτωση 5,0mm/45mm ή 5,0mm/60mm.

Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ μπορεί να επαναφορτωθεί και να πυροδοτηθεί έως και 25 φορές σε μία μόνο επέμβαση.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αφορούν τα ακόλουθα προϊόντα:

ΛΑΒΕΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΗΚΟΣ ΑΞΟΝΑ
	AESH060	ΚΟΝΤΟ (60mm)
	AESH160	ΜΕΤΡΙΟ (160mm)
	AESH260	ΜΑΚΡΥ (260mm)
	AETH060	ΚΟΝΤΟ (60mm)
	AETH160	ΜΕΤΡΙΟ (160mm)
	AETH260	ΜΑΚΡΥ (260mm)

## Ενδοσκοπικό Συρραπτικό AEON™

ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΕΙΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΑΚΡΟ ΑΜΟΝΙ	ΥΨΟΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ	ΜΗΚΟΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ	ΥΨΟΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ
	AESR30G	Κανονικό	2,0mm	30mm	0,75mm
	AESR45G	Κανονικό	2,0mm	45mm	0,75mm
	AESR60G	Κανονικό	2,0mm	60mm	0,75mm
	AESR30W	Κανονικό	2,5mm	30mm	1,0mm
	AESR45W	Κανονικό	2,5mm	45mm	1,0mm
	AESR60W	Κανονικό	2,5mm	60mm	1,0mm
	AESR30R	Κανονικό	3,25mm	30mm	1,5mm
	AESR45R	Κανονικό	3,25mm	45mm	1,5mm
	AESR60R	Κανονικό	3,25mm	60mm	1,5mm
	AESR30P	Κανονικό	4,0mm	30mm	1,8mm
	AESR45P	Κανονικό	4,0mm	45mm	1,8mm
	AESR60P	Κανονικό	4,0mm	60mm	1,8mm
	AESR45B	Κανονικό	5,0mm	45mm	2,2mm
	AESR60B	Κανονικό	5,0mm	60mm	2,2mm
	ASR30GC	Καμπύλο	2,0mm	30mm	0,75mm
	AESC45G	Καμπύλο	2,0mm	45mm	0,75mm
	ASR30WC	Καμπύλο	2,5mm	30mm	1,0mm
	AESC45W	Καμπύλο	2,5mm	45mm	1,0mm
	AESC60W	Καμπύλο	2,5mm	60mm	1,0mm
	ASR30RC	Καμπύλο	3,25mm	30mm	1,5mm
	AESC45R	Καμπύλο	3,25mm	45mm	1,5mm
	AESC60R	Καμπύλο	3,25mm	60mm	1,5mm
	ASR30PC	Καμπύλο	4,0mm	30mm	1,8mm
	AESC45P	Καμπύλο	4,0mm	45mm	1,8mm
	AESC60P	Καμπύλο	4,0mm	60mm	1,8mm
	ASR45BC	Καμπύλο	5,0mm	45mm	2,2mm
	ASR30GS	Κοντό	2,0mm	30mm	0,75mm
	ASR30WS	Κοντό	2,5mm	30mm	1,0mm
	ASR60WS	Κοντό	2,5mm	60mm	1,0mm
	ASR30RS	Κοντό	3,25mm	30mm	1,5mm
ASR60RS	Κοντό	3,25mm	60mm	1,5mm	
ASR30PS	Κοντό	4,0mm	30mm	1,8mm	
ASR60PS	Κοντό	4,0mm	60mm	1,8mm	

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ενδοσκοπικός συνδετήρας AEON™ έχει εφαρμογές στη γενική, κοιλιακή, γυναικολογική, παιδιατρική και θωρακική χειρουργική για εκτομή, διατομή και δημιουργία αναστομώνσεων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λαβή ενδοσκοπικού συρραπτικού AEON™ είναι συμβατή με φορτώσεις ενδοσκοπικού συρραπτικού AEON™ 2,0mm/30mm, 2,0mm/45mm, 2,0mm/60mm, 2,5mm/30mm, 2,5mm/45mm, 2,5mm/60mm, 3,25mm/30mm, 3,25/45mm, 3,25mm/60mm, 4,0mm/30mm, 4,0mm/45mm, 4,0mm/60mm και 5,0mm/60mm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επαναφόρτωση 4,0mm/60mm του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ είναι συμβατή με το μοντέλο 1BSGTRI60P της Gore® SeamGuard® Βιοαπορροφήσιμη ενίσχυση γραμμής συρραφής και το μοντέλο NV-ET-M60A-2 της Gunze NEOVEIL™ Απορροφήσιμη τσόχα πολυγλυκολικού οξέος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επαναφόρτωση 5,0mm/60mm του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ είναι συμβατή με το μοντέλο 1BSGTRI60B της Gore® SeamGuard® Βιοαπορροφήσιμη ενίσχυση γραμμής συρραφής και το μοντέλο NV-ET-M60E-2 της Gunze NEOVEIL™ Απορροφήσιμη τσόχα πολυγλυκολικού οξέος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΕΠΕΜΒΑΣΗ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η επαναφόρτωση του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναεπεξεργασία και η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι μόνο οι δομές που πρόκειται να κοπούν και να συρραφούν βρίσκονται μέσα στις σιαγόνες του συρραπτικού. Η ακούσια διατομή ιστού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- 1) Το ενδοσκοπικό συρραπτικό ΑΕΟΝ™ αντενδείκνυται για χρήση στην καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα.
- 2) Μη χρησιμοποιείτε τους συνδετήρες 2,0 mm του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ στην αορτή, σε οποιοδήποτε ιστό συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή ιστό που δεν συμπιέζεται άνετα στα 0,75 mm.
- 3) Μην χρησιμοποιείτε τους συνδετήρες 2,5 mm του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ στην αορτή, σε οποιοδήποτε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 1,0 mm ή ιστό που δεν συμπιέζεται άνετα στο 1,0 mm.
- 4) Μην χρησιμοποιείτε τους συνδετήρες 3,25 mm του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ στην αορτή, σε οποιοδήποτε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 1,5 mm ή ιστό που δεν συμπιέζεται άνετα στο 1,5 mm.
- 5) Μην χρησιμοποιείτε τους συνδετήρες 4,0 mm του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ στην αορτή, σε οποιοδήποτε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 1,8 mm ή ιστό που δεν συμπιέζεται άνετα σε 1,8 mm.

## Ενδοσκοπικό Συρραπτικό ΑΕΟΝ™

6) Μην χρησιμοποιείτε τους συνδετήρες 5,0 mm του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ στην αορτή, σε οποιονδήποτε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 2,2 mm ή ιστό που δεν συμπιέζεται άνετα στα 2,2 mm.

7) Το ενδοσκοπικό συρραπτικό ΑΕΟΝ™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ιστούς όπου η συμπίεση του ιστού μπορεί να είναι καταστροφική, όπως ήπαρ και σπλήνα.

8) Μην χρησιμοποιείτε το Ενδοσκοπικό Συρραπτικό ΑΕΟΝ™ όπου η αιμόσταση δεν μπορεί να επαληθευτεί οπτικά μετά την εφαρμογή.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1) Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΕΠΕΜΒΑΣΗ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.
- 2) Η επαναφόρτωση του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ. Ελέγξτε το πάχος του ιστού πριν εφαρμόσετε το συρραπτικό στον ιστό. Ιστός που είναι υπερβολικά παχύς ή λεπτός μπορεί να οδηγήσει σε μη αποδεκτό σχηματισμό συρραφής.
- 3) Το συρραπτικό θα κόψει και θα συρράψει οποιονδήποτε ιστό, αγγείο ή άλλη δομή που περιλαμβάνεται στις σιαγόνες. Βεβαιωθείτε ότι μόνο οι δομές που πρόκειται να κοπούν ή να συρραφούν βρίσκονται εντός των σιαγόνων του συρραπτικού.
- 4) Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει επεκταθεί πέραν της εγγύτερης ένδειξης ορίου ιστού. Ο ιστός που έχει εισχωρήσει στο όργανο πέραν της εγγύτερης ένδειξης ορίου μπορεί να διατμηθεί χωρίς να συρραφεί.
- 5) Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν ενσωματωθεί εμπόδια, όπως συνδετήρες, στις σιαγόνες του συρραπτικού πριν κλείσετε τις σιαγόνες και πυροδοτήσετε. Η εφαρμογή συνδετήρων πάνω από εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή διατομή και/ή σε κακώς σχηματισμένους συνδετήρες.
- 6) Βεβαιωθείτε ότι η Επαναφόρτωση Συρραπτικού έχει πυροδοτηθεί πλήρως. Η μη πλήρης πυροδότηση της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού θα έχει ως αποτέλεσμα ατελή κοπή ή/και ατελή σχηματισμό συρραφής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αιμόσταση ή/και διαρροή. Ωστόσο, εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστα υψηλή αντίσταση πυροδότησης κατά τη μέση της πυροδότησης, εξετάστε το ενδεχόμενο να σταματήσετε την πυροδότηση και να αποσύρετε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού. Μια ασυνήθιστα υψηλή αντίσταση πυροδότησης μπορεί να υποδεικνύει ότι ο ιστός είναι υπερβολικά παχύς ή ότι υπάρχει απόφραξη εντός των σιαγόνων.
- 7) Μετά την πυροδότηση του συρραπτικού, επιθεωρείτε πάντα τη γραμμή συρραφής και το περιβάλλον σημείο για αιμόσταση ή διαρροή. Μικρή αιμορραγία ή διαρροή μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειροκίνητη συρραφή.

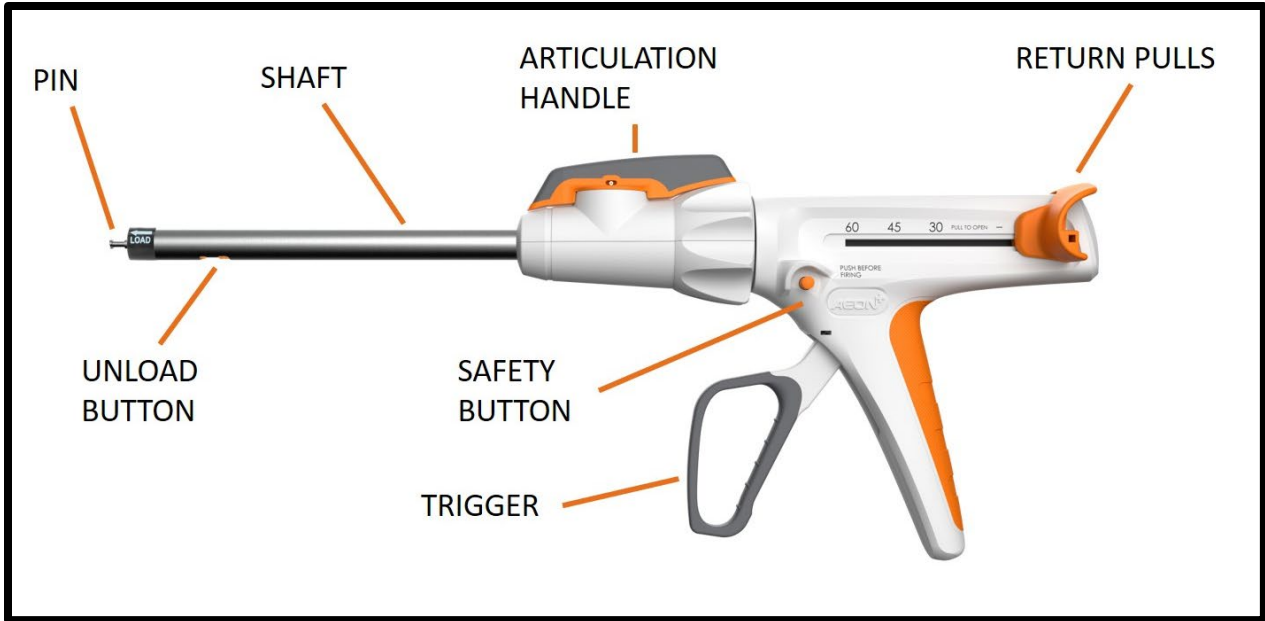
- 8) Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις με τη χρήση αυτής της συσκευής πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στις ενδοσκοπικές χειρουργικές τεχνικές.
- 9) Οι ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις και οι επεμβάσεις με λέιζερ που περιλαμβάνουν τη χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς που έχουν επαρκή εκπαίδευση σε αυτές τις τεχνικές. Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται στην επέμβαση για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα στην ηλεκτρική απομόνωση ή γείωση.
- 10) Η λαβή του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΕΠΕΜΒΑΣΗ. Η επαναφόρτωση του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΗ και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΑΝΑΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ. Η επαναχρησιμοποίηση, ακόμη και μετά την επαναποστείρωση, μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης και να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της συσκευής και να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

#### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

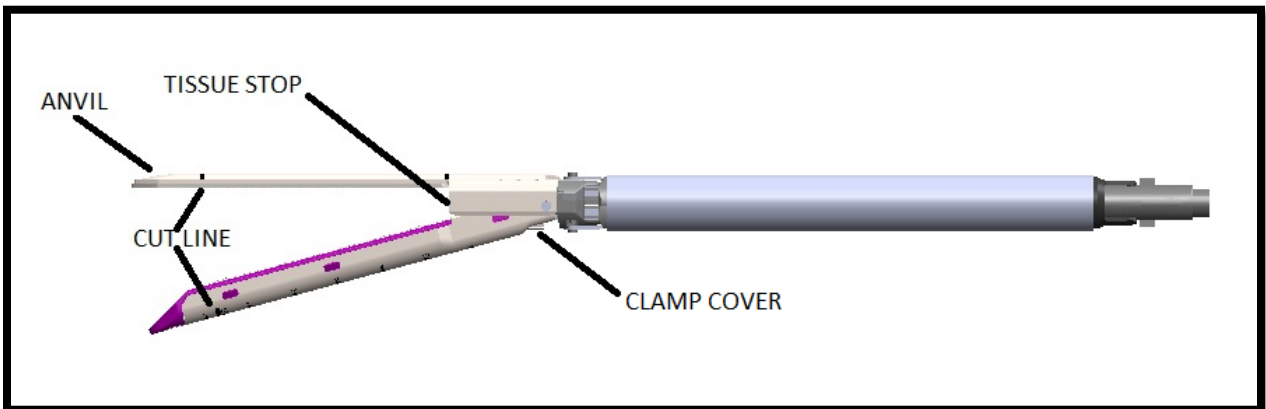
- 1) Η προεγχειρητική ραδιοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στο πάχος ή τη σύνθεση των ιστών. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη οποιαδήποτε προεγχειρητική θεραπεία κατά την επιλογή του μεγέθους των συνδετήρων.
- 2) Οποιοσδήποτε ιστός εκτείνεται πέρα από τη γραμμή κοπής δεν θα τέμνεται. Η τοποθέτηση ιστού πλησίον των ενδείξεων ορίου ιστού στην Επαναφόρτωση Συρραπτικού μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συρραπτικού.
- 3) Βεβαιωθείτε ότι έχουν προβλεφθεί τα απαραίτητα για τον έλεγχο στο εγγύτερο και απώτερο άκρο πριν από τη χρήση του συρραπτικού σε μεγάλα αγγεία.
- 4) Εάν χρησιμοποιείται ενίσχυση, να λαμβάνετε πάντα υπόψη το συνδυασμένο πάχος τόσο του ιστού όσο και του υλικού ενίσχυσης κατά την επιλογή της κατάλληλης Επαναφόρτωσης Συρραπτικού.
- 5) Μην υπερβαίνετε τις 25 πυροδοτήσεις για μία μόνο λαβή του συρραπτικού κατά τη διάρκεια μίας μόνο επέμβασης. Η υπέρβαση του ορίου πυροδοτήσεων της λαβής συρραπτικού μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.
- 6) Μην χρησιμοποιείτε το συρραπτικό σε ισχαιμικό ή νεκρωτικό ιστό.

#### **ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΛΑΒΗΣ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ:**

## Ενδοσκοπικό Συρραπτικό AEON™



### ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΩΣΗΣ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟΥ



### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Επιλέξτε Επαναφόρτωση Συρραπτικού με το κατάλληλο μέγεθος συρραφής για το πάχος του ιστού. Ο υπερβολικά παχύς ή λεπτός ιστός μπορεί να οδηγήσει σε απαράδεκτο σχηματισμό συνδετήρων. Εάν χρησιμοποιείται ενίσχυση, να συμπεριλάβετε πάντα το συνδυασμένο πάχος τόσο του ιστού όσο και του υλικού ενίσχυσης όταν επιλέγετε την κατάλληλη Επαναφόρτωση Συρραπτικού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε την κίτρινη/πορτοκαλί σφήνα αποστολής από την Επαναφόρτωση Συρραπτικού έως ότου φορτωθεί η Επαναφόρτωση Συρραπτικού στη Λαβή Συρραπτικού. Η αφαίρεση της σφήνας αποστολής από την Επαναφόρτωση

Συρραπτικού πριν φορτωθεί η Επαναφόρτωση Συρραπτικού στη λαβή του συρραπτικού μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι αποστολής από το άκρο της λαβής του συρραπτικού πριν από τη χρήση.

1) Η Επαναφόρτωση Συρραπτικού συσκευάζεται σε ανοικτή θέση - μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες του συρραπτικού.

2) Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι αποστολής από το απώτερο άκρο της λαβής της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού.

3) Βεβαιωθείτε ότι οι λαβές επαναφοράς στη συσκευή έχουν επιστρέψει πλήρως στην εγγύτερη θέση και ότι η λαβή άρθρωσης είναι κεντραρισμένη στη συσκευή.

4) Για να φορτώσετε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού, ευθυγραμμίστε πρώτα το βέλος φόρτωσης στο απώτερο άκρο της χειρολαβής του συρραπτικού με το βέλος φόρτωσης στο εγγύτερο άκρο της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού.

5) Με τα βέλη φόρτωσης ευθυγραμμισμένα, τοποθετήστε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού πάνω στον πείρο που εκτείνεται από το απώτερο άκρο της λαβής του Συρραπτικού.

6) Περιστρέψτε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού δεξιόστροφα κατά 45° περίπου για να ασφαλίσει στη θέση του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφαιρέστε την κίτρινη/πορτοκαλί σφήνα αποστολής πριν κλείσετε τις σιαγόνες της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού.

1) Αφαιρέστε την κίτρινη/πορτοκαλί σφήνα αποστολής από την Επαναφόρτωση Συρραπτικού πριν βεβαιωθείτε για τη σωστή φόρτωση και την εισαγωγή της συσκευής στο τροκάρ.

2) Για να βεβαιωθείτε για τη σωστή φόρτωση, πιέστε το σκανδάλη της χειρολαβής του συρραπτικού για μια πλήρη διαδρομή μία φορά για να κλείσουν οι σιαγόνες. Τραβήξτε πίσω τις λαβές επαναφοράς και βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες του συρραπτικού ανοίγουν πλήρως.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ**

1) Προκειμένου να αφαιρέσετε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού από τη λαβή του Συρραπτικού, οι λαβές επαναφοράς στη λαβή του συρραπτικού πρέπει να τραβηχτούν πλήρως στην εγγύτερη θέση και η λαβή άρθρωσης πρέπει να είναι κεντραρισμένη στη συσκευή.

2) Για να αφαιρέσετε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού, ενεργοποιήστε το κουμπί απελευθέρωσης στο απώτερο άκρο της λαβής του συρραπτικού σύροντας προς τα μέσα.

3) Ενώ κρατάτε το κουμπί απελευθέρωσης τραβηγμένο προς τα μέσα, περιστρέψτε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού κατά περίπου 45° και τραβήξτε προς τα έξω μέχρι να απεμπλακεί από τη λαβή του συρραπτικού.



4) Αφήστε το κουμπί Απελευθέρωσης.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι οι σιαγόνες Επαναφόρτωσης Συρραπτικού είναι κλειστές πριν από την εισαγωγή του συρραπτικού στο τροκάρ.

- 1) Πιέστε τη σκανδάλη της χειρολαβής του συρραπτικού με μια πλήρη κίνηση μία φορά για να κλείσουν οι σιαγόνες πριν από την εισαγωγή στο τροκάρ.
- 2) Τοποθετήστε το συρραπτικό σε ένα τροκάρ κατάλληλου μεγέθους και ανοίξτε τις σιαγόνες του συρραπτικού επιστρέφοντας τις λαβές επαναφοράς στην προηγούμενη θέση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αμόνι του συρραπτικού πρέπει να είναι πλήρως ορατό μετά το απώτερο άκρο του τροκάρ πριν από το άνοιγμα των σιαγόνων επαναφόρτωσης εντός της κοιλότητας του σώματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πιέζετε τη σκανδάλη της λαβής του συρραπτικού κατά την επιστροφή των λαβών επαναφοράς.

Ο άξονας της λαβής του ενδοσκοπικού συρραπτικού ΑΕΟΝ™ μπορεί να περιστραφεί κατά 360° προς κάθε κατεύθυνση και μπορεί να αρθρώσει τις σιαγόνες Επαναφόρτωσης Συρραπτικού μέχρι περίπου 45° προς κάθε κατεύθυνση αριστερά-δεξιά, χρησιμοποιώντας τη Λαβή Άρθρωσης.

- 3) Εφαρμόστε τις σιαγόνες της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού στον ιστό στον οποίο θα γίνει η διατομή. Η συσκευή δεν θα κόψει ιστό πέρα από τη γραμμή κοπής που υποδεικνύεται και στις δύο πλευρές των σιαγόνων. Για ιστό που υπερβαίνει το μήκος της γραμμής συρραφής (30 mm, 45 mm ή 60 mm) ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από μία εφαρμογές της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού. Για Επαναφορτώσεις Συρραπτικού με καμπύλο άκρο, σφίξτε μόνο σε δομές που δεν εκτείνονται πέρα από τη γραμμή κοπής.
- 4) Κλείστε τις σιαγόνες της συσκευής κατά μήκος του προς διατομή ιστού, ενεργοποιώντας τη σκανδάλη της λαβής του συρραπτικού με μια πλήρη διαδρομή. Οι σιαγόνες μπορούν να επανατοποθετηθούν εάν είναι απαραίτητο, επιστρέφοντας τις λαβές επαναφοράς πίσω για να ανοίξουν οι σιαγόνες, επανατοποθετώντας και πιέζοντας τη σκανδάλη για να κλείσουν οι σιαγόνες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι μόνο οι δομές που πρόκειται να κοπούν ή να συρραφούν βρίσκονται μέσα στις σιαγόνες του συρραπτικού. Η ακούσια τομή ιστού μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν ενσωματωθεί εμπόδια, όπως συνδετήρες, στις σιαγόνες του συρραπτικού πριν την εφαρμογή. Η εφαρμογή συνδετήρων πάνω από εμπόδιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή διατομή και/ή σε κακώς σχηματισμένους συνδετήρες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός δεν έχει επεκταθεί πέραν της εγγύτερης ένδειξης ορίου ιστού. Ο ιστός που έχει εισχωρήσει στο όργανο πέραν της εγγύτερης ένδειξης ορίου ιστού μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να συρραφεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οποιοσδήποτε ιστός εκτείνεται πέρα από τη γραμμή τομής δεν θα διατηρηθεί. Η τοποθέτηση του ιστού κοντά στην ένδειξη ορίου ιστού (στην επαναφόρτωση) μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συρραπτικού.

- 5) Αφού κλείσετε τις σιαγόνες κατά μήκος του ιστού στον οποίο πρόκειται να γίνει τομή, το Κουμπί Ασφαλείας πρέπει να ενεργοποιηθεί πιέζοντας και από τις δύο πλευρές της Λαβής Συρραπτικού πριν την πυροδότηση. Αφήστε τον ιστό να συμπιεστεί επαρκώς πριν την πυροδότηση (Η αναμονή περίπου 15 δευτερολέπτων μετά τη σύσφιξη μπορεί να οδηγήσει σε καλύτερη συμπίεση και σχηματισμό συνδετήρων).
- 6) Με την ενεργοποίηση του Κουμπιού Ασφαλείας, η συσκευή πυροδοτείται τραβώντας τη σκανδάλη για να αρχίσει η διατομή του ιστού με ταυτόχρονη δημιουργία συνδετήρων. Πιέστε διαδοχικά τη σκανδάλη μέχρι το κάλυμμα του σφιγκτήρα Επαναφόρτωσης Συρραπτικού να φτάσει στο απώτερο άκρο των σιαγόνων και η λαβή του συρραπτικού να ασφαλίσει. Σταματήστε να πιέζετε τη σκανδάλη όταν φτάσει το απώτερο άκρο της Επαναφόρτωσης και ασφαλίσει η σκανδάλη. Ο αριθμός των διαδοχικών πιέσεων εξαρτάται από το μήκος της γραμμής συρραφής της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού (30mm, 45mm ή 60mm).

**Εάν χρησιμοποιείτε λαβή συρραπτικού με διακόπτη λειτουργίας "Κανονικό/Παχύ":**

- Ο διακόπτης λειτουργίας "Κανονικό/Παχύ" στο πλάι της λαβής του συρραπτικού επιτρέπει στον χρήστη να αλλάξει το σημείο του μοχλού της σκανδάλης της λαβής, επιτρέποντας τη χρήση της συσκευής με λιγότερη δύναμη στη σκανδάλη.
- Ο διακόπτης λειτουργίας "Κανονικό/Παχύ" μπορεί να ενεργοποιηθεί μετά την ενεργοποίηση του κουμπιού ασφαλείας ή σε οποιαδήποτε θέση της διαδρομής πυροδότησης της επαναφόρτωσης.
- Εάν η συσκευή αποσυνδεθεί και επανατοποθετηθεί, ο διακόπτης θα επανέλθει στη λειτουργία "Κανονικό" και πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά.
- Ο διακόπτης θα επανέλθει αυτόματα στη λειτουργία "Κανονικό" επιστρέφοντας πίσω τις λαβές επαναφοράς.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο διακόπτης δεν επανέλθει αυτόματα μετά την επαναφορά, μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη λαβή, καθώς ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην επιχειρήσετε να μεταβείτε από τη λειτουργία "Παχύ" στη λειτουργία "Κανονικό" κατά τη διάρκεια της πυροδότησης της συσκευής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η Επαναφόρτωση Συρραπτικού έχει πυροδοτηθεί πλήρως. Η μη πλήρης πυροδότηση της Επαναφόρτωσης Συρραπτικού θα έχει ως αποτέλεσμα ατελή κοπή ή/και ατελή σχηματισμό συρραφής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αιμόσταση ή/και διαρροή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια εμπλοκή ασφαλείας εμποδίζει να πυροδοτηθεί δύο φορές μια άδεια Επαναφόρτωση Συρραπτικού. Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε την εμπλοκή ασφαλείας, καθώς η παράκαμψή της θα προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής

- 7) Μόλις η συσκευή πυροδοτηθεί πλήρως, ανοίξτε τις σιαγόνες, επαναφέροντας τις λαβές επιστροφής πλήρως στην εγγύτερη θέση. Αφαιρέστε απαλά τη συσκευή από τον ιστό και επιθεωρήστε τη γραμμή συρραφής για αιμόσταση.
- 8) Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ιστό, κλείστε τις σιαγόνες του συρραπτικού, πιέζοντας μία φορά τη σκανδάλη μέσω μιας πλήρους διαδρομής και κεντράρετε τη λαβή άρθρωσης πριν αφαιρέσετε τη συσκευή από την κοιλότητα του σώματος.
- 9) Αφαιρέστε τη συσκευή από την κοιλότητα του σώματος και αφαιρέστε την Επαναφόρτωση Συρραπτικού.
- 10) Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα όργανα σύμφωνα με τις απαιτήσεις απόρριψης ιατρικών και βιολογικών αποβλήτων τελικού χρήστη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η λαβή άρθρωσης είναι κεντραρισμένη στη συσκευή πριν αφαιρέσετε το συρραπτικό από το τροκάρ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όταν πυροδοτήσετε το συρραπτικό, επιθεωρείτε πάντα τη γραμμή συρραφής και το περιβάλλον σημείο για αιμόσταση ή διαρροή. Μικρή αιμορραγία ή διαρροή μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειροκίνητη συρραφή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην υπερβαίνετε τις 25 πυροδοτήσεις με μία μόνο λαβή συρραπτικού κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Η υπέρβαση του ορίου πυροδότησης της λαβής συρραπτικού μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.

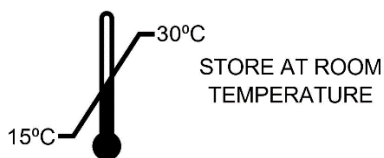
**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΤΕ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ.**

#### **Για Εξυπηρέτηση Πελατών και Αναφορά Παραπόνων ή Ανεπιθύμητων Συμβάντων**

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες πληροφορίες για την εξυπηρέτηση πελατών, συμπεριλαμβανομένων των παραγγελιών, αναφοράς παραπόνων ή ανεπιθύμητων συμβάντων και γενικών πληροφοριών.

Lexington Medical, Inc.  
23 Crosby Drive  
Bedford, MA 01730 USA  
Απευθείας: +1.617.209.9817

# Ενδοσκοπικό Συρραπτικό AEON™



Αυτή η συσκευή διατίθεται προς πώληση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



**SINGLE  
PATIENT  
USE**



**DO NOT  
RESTERILIZE**



**LATEX  
FREE**



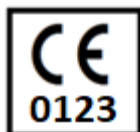
**DO NOT USE  
PACKAGE IF  
DAMAGED**



**KEEP  
DRY**



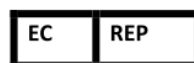
**CONSULT  
INSTRUCTIONS  
FOR USE**



Ανάλωση κατά ημερομηνία



**Κατασκευάζεται από:**  
Lexington Medical, Inc.  
23 Crosby Drive  
Bedford, MA 01730 USA  
+1.617.209.9817



Advena Ltd.  
Tower Business Center  
2<sup>nd</sup> Flr., Tower Street  
Swatar, BKR 4013 Malta

©2024 LEXINGTON MEDICAL, INC. ΟΛΑ ΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ.  
Ετικέτα οδηγιών χρήσης P/N 900298 Rev-X