CSC stapler je zdravotnický prostředek. Jendá se o intraluminální stapler k jednorázovému použití (dále jen stapler) se využívá při aplikacích v celém zažívacím traktu na anastomózy typu “od začátku do konce”, “od konce do strany” a “ze strany na stranu”.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředků a další důležité informace. Toto zařízení je určené pro odborné pracovníky ve zdravotnictví, nikoliv pro laickou veřejnost.

Tyto informace naleznete rovněž ve vložené brožuře.

# Použití

Intraluminální stapler k jednorázovému použití (dále jen stapler) se využívá při aplikacích v celém zažívacím traktu na anastomózy typu “od začátku do konce”, “od konce do strany” a “ze strany na stranu”.

**Informace k produktu:**

Intraluminální stapler k jednorázovému použití od společnosti Touchstone používá při osazení dvě řady sponek ze slitiny titanu. K dispozici jsou čtyři velikosti stapleru odstupňované dle průměru kovadlinky (21 mm, 25 mm, 29 mm a 33 mm). V každé ze čtyř velikostí existuje několik typů staplerů – se standardní tyčí, zahnutý; se standardní tyčí, zahnutý vzduchotěsný; s tyčí střední délky, zahnutý vzduchotěsný; s dlouhou tyčí, zahnutý vzduchotěsný a rovný, každý pro usnadnění různých postupů. Se standardní tyčí, zahnutý vzduchotěsný (CSC21-A/CSC25-A/ CSC29-A/CSC33-A), s tyčí střední délky, zahnutý vzduchotěsný (CST21 /CST25 / CST29 /CST33) a s dlouhou tyčí, zahnutý vzduchotěsný (ECSC21/ ECSC25/ ECSC29/ ECSC33) jsou konstruovány tak, aby usnadňovaly laparoskopické postupy.

Postup

Tento stapler musí být používán v souladu s obecnými pravidly týkajícími se intraluminálních staplerů na jedno použití.

Otevřete balení, vyjměte stapler a příslušenství. Otočte regulační matici proti směru hodinových ručiček a vyjměte sestavu

kovadlinky (viz obr. 3) a kryt trubkového pouzdra.

Držák sponek (viz obr. 2) je po odstranění sestavy kovadlinky odkrytý. V držáku sponek existují dva kruhy se střídavými otvory, kam

se vkládají sponky.

Návod na použití příslušenství:

Vyjměte prodlužovací aplikátor kovadlinky a vložte jej do kovadlinky; aplikátor je připraven po slyšitelném zacvaknutí. Aplikátor

usnadňuje umístění kovadliny do požadované polohy (viz obr. 4).

Vyjměte subtrokar a zasouvejte ho do hřídele kovadlinky nebo do středové tyče, dokud neuslyšíte cvaknutí. Pro vkládání přes tkáň

použijte subtrokar (viz obr. 5).

Při proceduře na dolním rektu použijte sešívací niť k vytažení stahovacího stehu z trakčních otvorů.

Při proceduře na dolním rektu použijte ke kontrole anastomotického místa po operaci rektoskop.

Při provádění operací v dolním rektu vyjměte obturátor a dilatátor, vložte obturátor do dilatátoru a pak je vsuňte do análního otvoru a

upevněte je (viz obr. 6). Vyjměte obturátor a vsuňte stapler do konečníku přes dilatátor, otočte regulační maticí proti směru

hodinových ručiček, úplně natáhněte tyčku kovadlinky a spojte se s kovadlinkou tabákového stehu ( viz obr. 7).

Pro dokončení zákroku postupujte podle kroků uvedených v 3.4.1-3.4.7.

Tabákový steh se musí nacházet v poloze drážky šití „m“ (viz obr. 3). K dosažení optimálních výsledků průběžně kontrolujte a

ujistěte se, že je tkáň kolem tabákového stehu dostatečně mobilizována.

Pokud je tabákový steh utažen, měl by se stapler úplně otevřít. Stapler otevírejte proti směru hodinových ručiček tak, aby se

středová tyč mohla propíchnout přes tkáň pomocí subtrokaru (CSC29-KOL a CSC33-KOL) nebo bez subtrokaru (jiné kódy), pak

nasouvejte skupinu kovadlinky na středovou tyč (viz obr. 8), dokud neuslyšíte cvaknutí. Otáčejte regulační maticí ve směru

hodinových ručiček, až se červený aktivační indikátor posune do zelené zóny (viz obr. 9). Jakmile se ocitne v této poloze, vestavěný

bezpečnostní systém se automaticky odjistí. Počkejte 15 sekund a poté bude stapler připraven k aktivaci.

Před aktivací stapleru zkontrolujte, zda se v něm nenachází zbytková tkáň a že nedošlo ke zkroucení mobilizovaného pre-anastomického

místa.

Pro rychlou a plnou aktivaci stapleru zatáhněte plynule za aktivační páčku rukojeti a stiskněte spoušť stapleru na doraz (viz obr. 10),

dokud neuslyšíte cvaknutí a hmatem neucítíte zpětnou vazbu z proříznutí plastové podložky kovadlinky. V tomto momentě červený

indikátor aktivace stapleru automaticky opustí zelenou zónu a vrátí se do původní polohy. Stapler byl aktivován. Stapler nechejte v

této pozici po dobu 15 sekund, aby došlo k optimálnímu vytvarování sponky a hemostáze, potom uvolněte aktivační rukojeť.

Vestavěná automatická bezpečnostní pojistka se sama aktivuje, aby nedošlo k opětovnému spuštění.

Po aktivaci by měly mít sponky pravidelný tvar “ ”.

Otočte regulační maticí proti směru hodinových ručiček (viz obr. 11) a otevřete a vytáhněte sestavu kovadlinky a dokončete aktivaci.

Zkontrolujte, zda došlo k resekci celého vzorku.

Použitý stapler a příslušenství se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro nemocnice. Nepoužívejte opakovaně a nerepasujte.

# Preventivní opatření

# Před operací si zvolte vhodný stapler podle vnitřního průměru dotčeného orgánu a typu zákroku, který se má provést.

Opatrně ořízněte okolní tkáň nebo mezenterium, aby se zabránilo jejich zachycení staplerem.

Stapler má automatickou pojistku. Zkontrolujte zobrazovací okénko a ujistěte se, zda se červený aktivační indikátor nachází v zelené zóně (viz obr. 12), vyčkejte 15 sekund a pak stapler aktivujte.

Zkontrolujte bezpečnostní okénko svisle a ujistěte se, že je červený aktivační indikátor v zelené zóně. Budete-li se na aktivační indikátor dívat zešikma, nebudete moci odečíst správnou hodnotu a stapler nebude možné aktivovat, protože automatická bezpečnostní pojistka nebude odblokována.

Při aktivaci (odpálení) použijte obě ruce a rychle a úplně stapler aktivujte (viz obr. 10). Podržte rukojeť a počkejte 15 sekund, aby došlo k optimálnímu vytvarování svorky a hemostáze, potom rukojeť uvolněte.

Po odpálení se aktivuje automatický bezpečnostní zámek a stapler nelze znovu aktivovat.

Tento stapler je chirurgickým přístrojem pouze k jednorázovému použití (jak znázorňuje symbol “  ”). Je to sterilní výrobek a byl sterilizován ozářením (jak znázorňuje symbol “ ”) nebo metodou sterilizace EO (jak znázorňuje symbol “ ”). Nepoužívejte, je-li balení poškozené. (Jak znázorňuje symbol “  ”).

Tento stapler mohou používat pouze kvalifikovaní chirurgové.

Ujistěte se, že bylo před použitím zkontrolováno datum použitelnosti. Obal musí být neporušený.

Nepoužívejte, pokud jsou sponky vytlačeny nebo chybí.

Nepoužívejte, pokud existuje podezření na poškození nebo poškození v důsledku nesprávné manipulace během skladování, přepravy nebo přenosu.

MR Conditional (podmíněně bezpečné pro MR)

Neklinické testy prokázaly, že implantabilní sponka vyrobená z titanové slitiny ve stapleru Touchstone je podmíněně bezpečná pro

zobrazování pomocí MR (MR Conditional). Lze ji bezpečně skenovat za následujících podmínek:

·Statické magnetické pole o síle 3 Tesla.

·Prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm.

Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,7 W/kg na 15 minut skenování.

Zahřátí související s MRI

V neklinickém testování došlo u implantabilní sponky z Touchstone stapleru vyrobené ze slitiny titanu ke zvýšení teploty o méně než 2 °C při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 2,7 W/kg, dle kalorimetrie 15 minut MR skenování pomocí MR skeneru (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

# Varování

Zkontrolujte bezpečnostní okénko svisle a ujistěte se, že je červený aktivační indikátor v zelené zóně. Budete-li se na aktivační indikátor dívat zešikma, nebudete jej moci správně odečíst a stapler se nespustí.

V případě, že tkáň je příliš tlustá nebo červený aktivační indikátor nemůže dosáhnout zelenou zónu z jiných důvodů, stapler neaktivujte (aby nedošlo k selhání anastomózy).

Při aktivaci (odpálení) použijte obě ruce a rychle a úplně stapler aktivujte. Při neúplném stisknutí a uvolnění rukojeti může dojít k proříznutí tkáně deformovanými nebo nevytvarovanými sponkami.

Přístroj se dodává ve sterilizovaném balení a je určen k použití u jednoho pacienta při jednom chirurgickém zákroku. Tento zdravotnický prostředek musí být po použití zlikvidován a nesmí být resterilizován.

Neprovádějte žádné úpravy tohoto produktu. Takové změny budou mít za následek nefunkčnost zařízení a riziko vážného zranění pacienta.

Předoperační radioterapie může mít vliv na dynamiku tkáně. Může způsobit, že tloušťka tkáně přesáhne indikovaný rozsah pro zvolenou velikost sponek. Veškeré léčbě před chirurgickým zákrokem je třeba věnovat náležitou pozornost a zvolit si odpovídající velikost sponek.

**Skladování a balení**

Stapler je třeba skladovat v dobře větraném vnitřním prostředí bez korozivních plynů, s teplotami nepřesahujícími 54 ℃ (130 °F) (jak

uvádí symbol “  ”) a při a relativní vlhkosti nepřesahující 80 %.

Skladovatelnost stapleru v normálním balení a za běžných podmínek skladování je pět let (jak uvádí symbol “ ”) od data výroby. Výrobek nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

# Kontraindikace

Těžký myxedém.

Tento přístroj se nesmí používat tam, kde cílový vnitřní průměr je příliš malý pro vložení nejmenší velikosti stapleru (21 mm), nebo tam, kde jsou stěny tkáně buď příliš tlusté (větší než 2,5 mm) nebo příliš tenké (méně než 1 mm).

# Nežádoucí účinky nebo komplikace

Žádné nežádoucí reakce ani komplikace se u tohoto produktu v rámci biologických testů neprojevily.

Nesprávné použití stapleru lékařem může vést k závažným komplikacím striktury, píštěle a krvácení v místech anastomózy.