DEUTSCH

SEW-EASY® TECHNOLOGIEANLEITUNG

HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN UND BESTELLINFORMATIONEN FÜR DAS PRODUKT SIND DER *SEW-EASY*® TECHNOLOGIEANLEITUNG ZU ENTNEHMEN.

PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

SEW-EASY® INSTRUMENT - BESCHREIBUNG

Jedes sterile Combo-Kit enthält zwei (2) *SEW-EASY*® Nahtinstrumente ZUM GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN ①, zwölf (12) *SEW-EASY*® Kassetten ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH ② und zwei (2) Herzklammergriffe ③ ④ ZUM GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN. Das *SEW-EASY*® System dient zum Anlegen einer Naht mit *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® chirurgischem Nahtmaterial durch die Nahtmanschette einer künstlichen Herzklappe. An beiden Enden des Nahtmaterials ⑤ ist jeweils ein kurzes Stück eines modifizierten Rohrs aus chirurgischem Edelstahl, die proximale und distale Nadelkappe, ⑥, im *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® Instrument angebracht. Die Nadelkappen werden in separate Nadelkappenfächer ⑧ in der Spitze der Kassette ⑦ geladen, wie in ABB. 1 dargestellt. Die Kassette wird in das *SEW-EASY*® Instrument geladen (ABB. 3), indem die Passstifte der Kassette ⑨ unter die Vorsprünge ⑩ der Aufnahme ④ gesteckt werden und die Kassette anschließend bis zum Einrasten geschwenkt wird. Die Naht wird angelegt (ABB. 3), indem der rosafarbene Hebel ⑪ gedrückt und losgelassen wird. Während die Naht angelegt wird, bewirkt der Druck auf den rosafarbenen Hebel, dass die zurückgezogenen Nadeln ⑫ durch das ausgewählte Prothesenmaterial, das sich in der Gewebeöffnung ⑬ in der Kassettenspitze befindet, und in die Nadelkappen geschoben werden, an denen das Nahtmaterial in der Kassettenspitze befestigt ist. Beim Loslassen des rosafarbenen Hebels werden die Nadeln zurückgezogen, sodass die Nadelkappen und das Nahtmaterial zurück durch die Prothese gezogen werden. Die Kassette wird aus dem Instrument entladen (ABB. 3), indem die Kassettenspitze aus der Prothese entfernt und gleichzeitig die Kassette angehoben wird und die Druckaschen ⑭ an den Seiten der Kassette zusammengedrückt werden. Damit ist das Instrument bereit zur Aufnahme der nächsten Kassette mit geladenem Nahtmaterial.

Das *SEW-EASY*® System ist in zwei (2) Größen für einen Nahtabstand (Abstand zwischen den Nadeln) von 3,5 mm bzw. 5 mm erhältlich. Näheres siehe Beschlaltbelle auf Seite 6.

INDIKATIONEN

Das *SEW-EASY*® Instrument bei Verwendung zusammen mit dem chirurgischen Nahtmaterial *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® und dem *RAM*® Nahtinstrument ist zur Approximation von Weichteilen und Prothesenmaterialien indiziert.

AKTIONEN

Das *SEW-EASY*® System erleichtert das Anlegen von mehreren Nähten durch eine Prothese. Der Operateur lädt Nahtmaterial mit an den Enden befestigten Nadelkappen in die *SEW-EASY*® Kassette und lädt die Kassette in das *SEW-EASY*® Instrument. Der Operateur bringt eine geeignete Prothesenstruktur in die Kassettenöffnung der Kassettenspitze am *SEW-EASY*® Instrument. Während die Naht angelegt wird, wird der rosafarbene Hebel betätigt, sodass die zurückgezogenen Nadeln in der Kassette durch die Prothese in der Öffnung und in die Nadelkappe geschoben werden. Die *SEW-EASY*® Nadeln erfassen die Nadelkappen mit dem daran angebrachten Nahtmaterial. Beim Loslassen des rosafarbenen Hebels werden die Nadeln mit den daran befestigten Nadelkappen und dem Nahtmaterial zurück durch die Prothese gezogen. Die Prothese wird aus der Kassettenöffnung entfernt und die Kassette wird aus dem Instrument entladen. Die Nadelkappen eines neuen Nahtmaterial-Sets werden in das Nadelkappenfach einer neuen Kassette geladen, die wiederum in das *SEW-EASY*® Instrument geladen wird. Das Instrument ist damit bereit zum Anlegen der nächsten Naht in der Prothese. Diese Sequenz kann beim *SEW-EASY*® Instrument für bis zu 24 Nahtmaterial-Sets wiederholt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das *SEW-EASY*® System ist nicht zur Verwendung mit anderem Nahtmaterial als dem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® Nahtmaterial in Verbindung mit einem *RAM*® Nahtinstrument bestimmt.
- Dieses Nahtmaterial nicht unter Bedingungen verwenden, bei denen starker Zug am Nahtmaterial zu Gewebeverletzungen führen kann.

WARNHINWEISE

- Endoskopische bzw. minimalinvasive Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung in endoskopischen Techniken absolviert haben und mit diesen vertraut sind. Darüber hinaus sind Techniken, Komplikationen und Gefahren vor der Durchführung derartiger Verfahren in der medizinischen Fachliteratur nachzuschlagen.
- Laut Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
- Wie bei anderen Fremdkörpern auch kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (wie sie beispielsweise in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen) zur Bildung von Steinchen führen.
- **Nicht resterilisieren.** Das *SEW-EASY*® Instrument ist für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Die Leistung des *SEW-EASY*® Instruments nach einer Reinigung oder sonstigen Aufbereitung wurde nicht bestätigt und wird von LSI Solutions, Inc. nicht unterstützt. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Instrument verursachen, das zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen könnte.
- Offene (d. h. nicht mehr versiegelte), unbenutzte, abgelaufene oder beschädigte Instrumente sowie Instrumente in beschädigter Primärverpackung müssen entsorgt werden.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren. Längeren Kontakt mit erhöhten Temperaturen vermeiden.
- Der Anwender muss mit der Verwendung von Nahtmaterial in chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, bevor er das *SEW-EASY*® System verwendet, da die Risiken je nach Applikationsstelle und verwendetem Nahtmaterial schwanken können. Die Prothese muss korrekt ausgerichtet werden. Überkreuzen und Verdrehen des Nahtmaterials vermeiden.
- Hinsichtlich Drainage und Wundversuchen von kontaminierten oder infizierten Wunden müssen akzeptable chirurgische Praktiken befolgt werden.
- Überschüssige, abgeschnittene Nahtmaterialreste, gebrauchte Nadelkappen, *SEW-EASY*® Kassetten und *SEW-EASY*® Instrumente sowie die Verpackung müssen entsprechend den üblichen, etablierten Entsorgungsverfahren für Medizinprodukte inspiziert, gehandhabt und entsorgt werden.
- Das *SEW-EASY*® System bei Verwendung zusammen mit dem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® Nahtmaterial ist nicht zur Verwendung bei neurologischen Eingriffen bestimmt.
- Andere Applikationsgebiete als die Approximation von Weichteilen bzw. von Weichteilen und Prothesenmaterialien können dazu führen, dass das Aufnehmen des Nahtmaterials fehlschlägt oder das Instrument beschädigt und für die weitere Verwendung unbrauchbar wird.
- Unter keinen Umständen darf die Nadel in Nahtmaterial, Filzarmringen, Knochengewebe, dichten Bändergewebe, verkalktes Gewebe, Metallteile, Stents, Streben, Komponenten oder ein anderes Instrument getrieben werden.
- Keinerlei Fremdmaterial (z. B. Nahtmaterialreste, Nadelkappe usw.) in Bereichen, die potenziell mit pulsierendem Blut in Kontakt kommen, unbefestigt zurücklassen.
- Falls das *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® Nahtmaterial mit einem LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® Instrument (*COR-KNOT*® *MIS* Instrument, *COR-KNOT MINI*® Instrument) gesichert wird, müssen ggf. die Nadelkappen von den Nahtmaterialenden entfernt werden, bevor das Nahtmaterial durch das *COR-KNOT*® Instrument geführt wird.

VORSICHTSHINWEISE

- Gegebenenfalls auf Hämostase prüfen.
- Das *SEW-EASY*® System passt nicht durch normale Laparoskopie-Ports mit Dichtungen.
- Bevor endoskopische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.
- Darauf achten, dass 3,5 mm *SEW-EASY*® Kassetten nur zusammen mit 3,5 mm *SEW-EASY*® Instrumenten und 3,5 mm *RAM*® Instrumenten verwendet werden. Entsprechend darauf achten, dass 5 mm *SEW-EASY*® Kassetten nur zusammen mit 5 mm *SEW-EASY*® Instrumenten und 5 mm *RAM*® Instrumenten verwendet werden.
- Stets sicherstellen, dass die Kassettenspitze direkt sichtbar ist, bevor die Nadel vorgeschoben wird.
- Sicherstellen, dass keine Hindernisse das Auslösen des *SEW-EASY*® Systems stören; Hindernisse können Schäden an den Nadeln verursachen.
- Falls sich die Nahtmanschette der Prothese nicht problemlos aus der Kassettenöffnung bzw. die Kassette nicht problemlos aus dem Instrument lösen lässt, sicherstellen, dass der rosafarbene Hebel ganz losgelassen wurde.
- Den rosafarbenen Hebel des *SEW-EASY*® Systems nicht betätigen, während eine Einheit *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® Nahtmaterial geladen wird; bei Betätigung des rosafarbenen Hebels können die scharfen Nadeln freigelegt und/oder die Nadeln beschädigt werden.
- Beim Umgang mit dem *SEW-EASY*® System muss darauf geachtet werden, das Nahtmaterial nicht im Nadelkappenfach einzuklemmen und die Nadel nicht zu beschädigen.
- Schäden an den Nadeln, dem Nahtmaterial und den Nadelkappen durch direktes Anbringen von chirurgischen Instrumenten wie z. B. Zangen, Nadelhaltern, Klemmen usw. vermeiden.
- Für eine adäquate Knotensicherheit müssen etablierte chirurgische Techniken für die Konstruktion von chirurgisch geknüpften Knoten befolgt oder das *COR-KNOT*® *MIS* Instrument, *COR-KNOT MINI*® Instrument und *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Instrument oder *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD®, je nach den Umständen der Operation und der Erfahrung des Chirurgen, verwendet werden.
- Nach jedem Laden und Nachladen einer neuen Nahtmaterialeinheit in eine Kassette sorgfältig prüfen, dass die neuen Nadelkappen vollständig im Nadelkappenfach sitzen (siehe ABB. 2). Falls die Nadelkappen nicht vollständig im Nadelkappenfach sitzen, können die Nadeln oder Nadelkappen beschädigt werden, einschließlich Abbrechen der Nadelspitzen.
- Das *SEW-EASY*® System darf nicht zum Dissezieren oder aggressiven Manipulieren von Gewebestrukturen verwendet werden.
- Bestätigen, dass die Nadelkappen noch in den Nadelkappenfächern sitzen und dass das Instrument nicht beschädigt oder verformt wurde, bevor versucht wird, einen Stich anzulegen.
- Zu keinem Zeitpunkt die Instrumentenspitze oder die rosafarbene Hebel teilweise betätigt ist. Dabei können scharfe Flächen freigelegt werden, die den Patienten, den Operateur oder anderes Personal verletzen oder die Prothese oder das Instrument beschädigen können.
- Sicherstellen, dass die Nadeln beim Vorschieben auf die Nadelkappenfächer zielen und darin einfahren. Zum Beispiel beim Anlegen der Naht nicht mit einer ausgefahrenen Nadel schwenken bzw. Prothesenmaterial manipulieren oder anheben, da die Nadel dadurch von ihrem vorgesehenen Verlauf in das Nadelkappenfach abweichen könnte. Eine Nadelspitze, die nicht korrekt in das Nadelkappenfach eintritt, kann mit der Kassettenspitze des Instruments kollidieren und zu unerwünschten Ergebnissen einschließlich Bruch der Nadelspitze, verfehlte Nadelkappe oder nicht aufgenommene Nadelkappe führen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unerwünschte Wirkungen, die mit der Verwendung des *SEW-EASY*® Systems einhergehen können, sind Wund- und/oder Prothesendehiszenz bzw. -schäden, Ausbleiben einer adäquaten Wundstützung beim Verschluss von Stellen, an denen es zu Expansion, Dehnung, Distension oder Leckage kommt, Ausbleiben einer adäquaten Wundstützung bei älteren, mangelernährten oder geschwächten Patienten oder bei Patienten mit Leiden, die die Wundheilung verzögern können, erhöhte Anfälligkeit für bakterielle Infektionen, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, lokale Reizung, wenn Hautnähte länger als 7 Tage belassen werden, Bildung von Steinchen in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie z. B. Harn und Galle sowie Schmerzen, Ödem und Hautrötung an der Wundstelle.

FRANÇAIS

GUIDE DE LA TECHNOLOGIE *SEW-EASY*®

NOTE : CONSULTER LE GUIDE DE LA TECHNOLOGIE *SEW-EASY*® POUR OBTENIR DES SCHÉMAS ET COMMANDER LE PRODUIT.

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF *SEW-EASY*®

Chaque kit combiné stérile comprend deux (2) dispositifs de suture *SEW-EASY*® ① destinés à un USAGE UNIQUE (UN SEUL PATIENT), douze (12) cassettes *SEW-EASY*® ② À USAGE UNIQUE, et deux (2) poignées de valves ③ ④ destinées à un USAGE UNIQUE (UN SEUL PATIENT). Le système *SEW-EASY*® est utilisé pour la mise en place d'une suture à usage chirurgical *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® à travers le manchon de suture d'une valve cardiaque prothétique. Des embouts longueurs séparés en tubulure en acier inoxydable chirurgical modifié, dénommées capuchons d'aiguilles ⑤, sont attachées sur chaque extrémité de la suture ⑥ dans le dispositif *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®. Les capuchons d'aiguilles sont chargés dans des compartiments de capuchons d'aiguilles séparés ⑧ dans l'extrémité de la cassette ⑦ comme illustré à la FIG. 1. La cassette est chargée (FIG. 3) dans le dispositif *SEW-EASY*® en alignant les chevilles de positionnement de la cassette ⑨ sous les pattes d'engagement ⑩ du récepteur du dispositif ④, puis en tournant la cassette jusqu'à ce qu'elle s'emboîte en place. La mise en place de la suture (FIG. 3) est réalisée en comprimant le levier rose ⑪ et en relâchant le levier rose ⑪. Lors de la mise en place de la suture, une compression du levier rose fait avancer les aiguilles rétractées ⑫ vers l'avant à travers le matériau prothétique choisi posé dans la mâchoire ⑬ de l'extrémité de la cassette et avance les aiguilles dans les capuchons d'aiguilles. Les aiguilles sont attachés sur la suture dans l'extrémité de la cassette. Les aiguilles sont rétractées lorsque l'on relâche le levier rose, et les capuchons d'aiguilles et la suture sont tirés vers l'arrière à travers la prothèse. La cassette est déchargée du dispositif (FIG. 3) en retirant l'extrémité de la cassette de la prothèse tout en comprimant les clapets de capuchons d'aiguilles ⑭ situés sur les côtés de la cassette et en tirant vers le haut. Le dispositif est maintenant prêt à recevoir la cassette suivante avec un chargement de suture.

Le système *SEW-EASY*® est offert en deux (2) tailles d'espacement de sutures (la distance entre les aiguilles) : 3,5 mm et 5 mm. Consulter le tableau de commande de produits à la page 6.

INDICATIONS

Le dispositif *SEW-EASY*®, utilisé en conjonction avec la suture à usage chirurgical *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® et le dispositif de suture *RAM*® est indiqué pour l'approximation de tissus mous et de matériaux prothétiques.

ACTIONS

Le système *SEW-EASY*® facilite la mise en place de plusieurs sutures à travers une prothèse. Lopérateur charge une suture dont les extrémités sont recouvertes de capuchons d'aiguilles dans une cassette *SEW-EASY*® et charge la cassette dans le dispositif *SEW-EASY*®. Lopérateur présente une structure prothétique appropriée dans la mâchoire de la cassette de l'extrémité de la cassette attachée sur le dispositif *SEW-EASY*®. Pendant la mise en place de la suture, le levier rose est comprimé pour avancer les aiguilles rétractées dans la cassette à travers la prothèse dans la mâchoire et dans les capuchons d'aiguilles. Les aiguilles *SEW-EASY*® engagent et saisissent les capuchons d'aiguilles sur lesquels est attachée la suture. Lors du relâchement du levier rose, les aiguilles munies de leurs capuchons et la suture sont rétractées à travers la prothèse. La prothèse est retirée de la mâchoire de la cassette et celle-ci est retirée du dispositif. Les capuchons d'aiguilles d'un nouvel ensemble de suture sont chargés dans le compartiment de capuchons d'aiguilles d'une nouvelle cassette qui est chargée dans le dispositif *SEW-EASY*® qui est alors prêt à poser la suture suivante dans la prothèse. Cette séquence peut être répétée pour 24 sutures au maximum par dispositif *SEW-EASY*®.

CONTRE-INDICATIONS

- Le système *SEW-EASY*® n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres sutures que la suture *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® en conjonction avec un dispositif de suture *RAM*®.
- Ne pas utiliser cette suture dans des conditions au cours desquelles une tension excessive de la suture pourrait créer des lésions tissulaires.

AVERTISSEMENTS

- Les interventions endoscopiques ou à effraction minimale doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant la formation et la connaissance appropriées portant sur les techniques correspondantes. Il convient d'autre part de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser de telles interventions.
- En vertu de la législation fédérale, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.
- **Ne pas resteriliser.** Le dispositif *SEW-EASY*® est conçu et destiné à un usage unique (un seul patient). Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La performance du dispositif *SEW-EASY*® n'a pas été vérifiée après un nettoyage ou un autre retraitement et n'est pas soutenue par LSI Solutions, Inc. La réutilisation, le retraitement ou la resterilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Jeter les dispositifs ouverts (non scellés), non utilisés, périmés ou endommagés ou si leur emballage principal est endommagé.
- Conserver à la température ambiante. Éviter une exposition prolongée à des températures élevées.
- Les utilisateurs doivent bien connaître les techniques et interventions chirurgicales comprenant une suture à usage chirurgical avant d'utiliser le système *SEW-EASY*®, étant donné que leur emballage doivent être inspectés, manipulés et jetés conformément aux procédures d'élimination de dispositifs médicaux acceptées standard.
- Le système *SEW-EASY*® utilisé en conjonction avec la suture *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® n'est pas destiné à être utilisé dans les instrumentations portes-aiguilles.
- Les applications qui n'impliquent pas l'approximation de tissus mous ou destinées à l'approximation de tissus mous et de matériaux prothétiques peuvent entraîner un manque de saisie de la suture ou le dispositif pourrait subir des dommages qui le rendraient inutilisable.
- Ne jamais amener les aiguilles dans une suture, des tampons, des os, des tissus ligamenteux denses, des tissus calcifiés, des éléments métalliques, des endoprothèses, des entretoises, des composants ou d'autres instruments.
- Ne pas laisser des corps étrangers (p. ex. des résidus de suture, un capuchon d'aiguille, etc.) non attachés dans des zones qui pourraient être exposées à la circulation sanguine.
- Lorsque la suture *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® est attachée avec un dispositif *COR-KNOT*® quelconque de LSI SOLUTIONS® (dispositif *COR-KNOT*® *MIS*, dispositif *COR-KNOT MINI*®), s'assurer que tous les capuchons d'aiguilles sont retirés des extrémités de la suture en cours de chargement avant de charger la suture dans le dispositif *COR-KNOT*®.

PRÉCAUTIONS

- La présence d'une hémostase doit être vérifiée au besoin.
- Le système *SEW-EASY*® ne passe pas dans les canules laparoscopiques standard avec joints d'étanchéité. Avant d'utiliser ensemble des instruments et accessoires endoscopiques de différents fabricants dans une intervention, la compatibilité doit être vérifiée et il convient de s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.
- Veiller à ce que les cassettes *SEW-EASY*® de 3,5 mm soient uniquement utilisées avec des dispositifs *SEW-EASY*® de 3,5 mm et des dispositifs *RAM*® de 3,5 mm. Veiller d'autre part à ce que les cassettes *SEW-EASY*® de 5 mm soient uniquement utilisées avec les dispositifs *SEW-EASY*® de 5 mm et les dispositifs *RAM*® de 5 mm.
- Toujours vérifier que l'extrémité de la cassette est visualisée sous visualisation directe avant d'avancer l'aiguille.
- S'assurer que les obstructions n'interfèrent pas avec le lancement du système *SEW-EASY*® : les aiguilles pourraient subir des dommages en raison d'une obstruction.
- Si le manchon de suture prothétique ne se dégage pas facilement de la mâchoire de la cassette, ou si la suture ne se dégage pas facilement du dispositif, s'assurer que le levier rose est complètement relâché.
- Ne pas comprimer le levier rose tout en poussant le système *SEW-EASY*® pendant le chargement d'une suture *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® ; les aiguilles pointues pourraient être exposées et/ou les aiguilles pourraient subir des dommages dans ce cas.
- Lors de la manipulation du système *SEW-EASY*®, il est essentiel de procéder avec précaution afin d'éviter de coincer la suture dans le compartiment des capuchons d'aiguilles, ce qui pourrait endommager les aiguilles.
- Éviter d'endommager les aiguilles, la suture ou les capuchons des aiguilles par l'application directe d'instruments chirurgicaux, comme des pinces, des porte-aiguilles, des clamps, etc.
- La sécurité adéquate des noeuds exige que les techniques chirurgicales acceptées soient suivies de manière adéquate pour obtenir l'a réalisation de noeuds noués chirurgicaux. Le dispositif *COR-KNOT*® *MIS*, du dispositif *COR-KNOT MINI*®, et du dispositif *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ou du dispositif *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® en fonction des circonstances chirurgicales et de l'expérience du chirurgien.
- Après chaque chargement et rechargement d'une nouvelle suture dans une cassette, inspecter les nouveaux capuchons d'aiguilles avec attention afin de vérifier qu'ils sont bien en place dans le compartiment des capuchons d'aiguilles (voir FIG. 2). Si les capuchons d'aiguilles ne sont pas entièrement en place dans le compartiment des capuchons d'aiguilles, les aiguilles ou les capuchons d'aiguilles pourraient subir des dommages et les pointes des aiguilles pourraient se rupturer et se détacher.
- Ne pas utiliser le système *SEW-EASY*® pour disséquer ou manipuler des structures tissulaires avec vigueur.
- Vérifier que les capuchons d'aiguilles sont toujours en place dans le compartiment des capuchons d'aiguilles et que le dispositif n'a pas subi de dommages ou de déformation avant d'essayer de poser un point de suture.
- Ne jamais manipuler le dispositif avec le levier rose actionné partiellement. Cela pourrait exposer des surfaces tranchantes qui pourraient causer des traumatismes au patient, à la prothèse, à l'opérateur du dispositif ou à d'autres membres du personnel, ou endommager le dispositif.
- S'assurer que les aiguilles qui sont en train d'être avancées vont à l'intérieur du compartiment des capuchons d'aiguilles et y entrent. Par exemple, pendant la mise en place de la suture, éviter d'utiliser une aiguille déployée pour manipuler ou relever des tissus ou une prothèse, car l'aiguille pourrait alors dévier de son parcours côté vers le compartiment de capuchons d'aiguilles. Les pointes d'aiguille qui ne sont pas correctement dans le compartiment de capuchons d'aiguilles pourrait frapper l'extrémité de la cassette du dispositif et entraîner des conséquences indésirables, y compris une rupture de la pointe de l'aiguille, un capuchon d'aiguille manqué, ou le capuchon de l'aiguille pourrait ne pas être saisi.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation du système *SEW-EASY*® comprennent, entre autres, une déhiscence ou une lésion de plaie ou de prothèse, l'incapacité de fournir un support adéquat des plaies dans la fermeture des sites dans lesquels une expansion, un étirement, une distension ou une fuite pourraient se produire, l'incapacité de fournir un support de plaie adéquat chez les patients âgés, dénutris ou affaiblis, ou chez les patients atteints de troubles qui pourraient retarder la cicatrisation des plaies, une augmentation de l'infectivité bactérienne, une réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale, une irritation locale lorsque les sutures de fil sont laissées en place pendant plus de 7 jours, la formation de calculs dans les voies urinaires ou biliaires lors d'un contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine ou la bile, ainsi qu'une douleur, un oedème et un érythème au site de la plaie.

CHARGEMENT DE SUTURE

La suture doit être chargée dans la cassette avant de charger la cassette dans le dispositif
ATTENTION : Le dispositif *SEW-EASY*® doit seulement être utilisé avec une suture *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® qui a été posée par un dispositif de suture *RAM*®.

Option 1
Chargement de la suture directement à partir d'un dispositif *RAM*®
Veiller à ce que la cassette *SEW-EASY*® de 3,5 mm soit uniquement utilisée avec le dispositif *RAM*® de 3,5 mm et que la cassette *SEW-EASY*® de 5 mm soit uniquement utilisée avec le dispositif *RAM*® de 5 mm.
1 Aligner les deux sutures dans leurs fentes de suture correspondantes à travers la mâchoire dans l'extrémité du dispositif *RAM*®.
2 Enrouler la suture de manière bien ajustée autour de l'extrémité du dispositif *RAM*® pour bien enserrer l'extrémité dans la mâchoire.
3 Positionner l'extrémité de la cassette *SEW-EASY*® dans l'écartement de tissu du dispositif *RAM*®.
4 Libérer les capuchons d'aiguilles en tirant le levier bleu du dispositif *RAM*® (montré en jaune) entièrement vers l'avant.
5 Tirer sur la suture pour positionner les capuchons d'aiguilles dans les compartiments de capuchons d'aiguilles dans l'extrémité de la cassette. Retirer la cassette et tirer individuellement sur chaque suture pour vérifier que les capuchons d'aiguilles sont bien en place. Vérifier visuellement le bon positionnement des capuchons d'aiguilles.

Option 2
CHARGEMENT MANUEL DE SUTURE SANS DISPOSITIF RAM®
Insérer la suture dans la fente de suture de la cassette *SEW-EASY*®.
Tirer sur la suture avec le capuchon d'aiguille pour l'amener dans le compartiment. Répéter pour la deuxième queue de la suture.

UTILISATION DU DISPOSITIF CHARGEMENT DE CASSETTE

NOTE : Veiller à l'alignement de la suture avant de mettre le capuchon de l'aiguille en place et de charger la cassette.
NE PAS comprimer le levier rose pendant le chargement de la cassette.
1 Tenir la cassette vers le haut pour la pointe inclinée vers le haut comme illustré et poser les chevilles de positionnement contre le côté récepteur sous les pattes d'engagement.
2 Tourner la cassette comme illustré et appuyer vers le bas entre les pattes de compression... jusqu'à ce que la cassette s'emboîte.

MISE EN PLACE DE SUTURE

NOTE : Attacher la poignée de valve appropriée sur la prothèse.
3 Aligner la mâchoire de la cassette sur le manchon de suture prothétique. Regarder à travers le dessus transparent et sur les deux côtés de la mâchoire de la cassette pour observer attentivement l'entrée des aiguilles et les positions de sortie. **Manipuler la prothèse avec la poignée de valve souhaitée et suivre les directives de fabricant la manipulation** pour mieux observer.
4 Stabiliser la prothèse et comprimer le levier rose pour avancer les deux aiguilles simultanément vers l'avant dans le manchon de suture afin de saisir les capuchons d'aiguilles avec la suture. Ne pas déplacer la prothèse lorsque les aiguilles sont avancées dans le manchon de suture.
5 Relâcher complètement le levier pour ramener la suture à travers la prothèse et rétracter les aiguilles dans leurs compartiments, dans la cassette. Lever avec précaution la mâchoire de la cassette pour l'éloigner de la prothèse.

RETRAIT DE LA CASSETTE

6 Comprimer les deux pattes de compression de la cassette comme illustré... et tourner la cassette vers le haut.
7 Lever et retirer la cassette du dispositif *SEW-EASY*®.
8 Couper les queues excédentes de la suture.

STRATAGÈMES DE TECHNIQUE *SEW-EASY*®

- *COMPRESSION INTÉGRALE, LIBÉRATION INTÉGRALE*
  S'assurer que les aiguilles et les capuchons d'aiguilles sont entièrement rétractés dans la cassette.
- *SI LES CAPUCHONS D'AIGUILLES NE SONT PAS COMPLÈTEMENT RÉTRACTÉS DANS LA CASSETTE, TIRER LE LEVIER ROSE VERS L'AVANT.*
- *HUMIDIFIER LE MANCHON DE SUTURE PROTHÉTIQUE AVANT DE LANCER LA SUTURE*
  Consulter la notice du produit du fabricant de la valve.
- *AUCUNE OBSTRUCTION*
  Éviter de frapper les instruments métalliques, les supports de cadres prothétiques, les feuillets prothétiques, les endoprothèses, la suture ou les tampons etc.
- *CONSULTER LA NOTICE DU PRODUIT PROTHÉTIQUE POUR ASSURER UN POSITIONNEMENT CORRECT DANS L'ANNEAU DE LA VALVE PROTHÉTIQUE*
  Un positionnement incorrect peut endommager les aiguilles ou la prothèse.
- *NE PAS TENIR LA SUTURE LORS DU RELÂCHEMENT DU LEVIER*
- *NE PAS RELANCER LE DISPOSITIF APRÈS AVOIR ENGAGÉ LES CAPUCHONS D'AIGUILLES*
- *S'IL EST NÉCESSAIRE DE RETIRER LA SUTURE DE LA CASSETTE, DOUBLER LA SUTURE CONTRE LA FENTE DE SUTURE ET TIRER TOUT DROIT SUR LE CAPUCHON DE L'AIGUILLE POUR LE SORTIR.*
- **Si le dispositif ne ramasse pas l'un des capuchons d'aiguilles :**
  Couper la suture pour la détacher du dispositif. Les aiguilles se trouve encore dans le compartiment de capuchons d'aiguilles. Retirer la cassette du dispositif *SEW-EASY*®.
  Charger l'anse de la cassette *SEW-EASY*® dans la nouvelle cassette et charger la cassette dans le dispositif *SEW-EASY*®.
  Lancer à travers la prothèse.
  Utiliser la bouche pour saisir la suture lâche. Retirer le capuchon de l'aiguille de la queue de la suture.
  Tirer la suture à travers la prothèse.
- Veiller à ce que les cassettes *SEW-EASY*® de 5 mm soient uniquement utilisées avec les dispositifs *SEW-EASY*® de 5 mm comme illustré. Veiller d'autre part à ce que les cassettes *SEW-EASY*® de 3,5 mm soient uniquement utilisées avec les dispositifs *SEW-EASY*® de 3,5 mm.
  NOTE : La taille n'est pas mentionnée sur les cassettes *SEW-EASY*® de 3,5 mm.

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.669.6600
Customer Service: +1.866.575.3493
Technical Support: +1.866.428.9092
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

P/N 022888D, 05.01.23

NEDERLANDS

SEW-EASY® TECHNISCHE HANDLEIDING

OPMERKING: RAADPLEEG DE *SEW-EASY*® TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR SCHEMATISCHE DIAGRAMMEN EN HET BESTELLEN VAN PRODUCTEN.

KOM VÓÓR GEBRUIK DE PRODUCTBUSLUITER NAUWKEURIG DOOR

SEW-EASY® HULPMIDDEL - BESCHRIJVING

Elke steriele combinatieset bevat twee (2) *SEW-EASY*® hechthulpmiddelen VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT ①, twaalf (12) *SEW-EASY*® cassettes VOOR EENMALIG GEBRUIK ② en twee (2) klephandgrepen VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT ③ ④. Het *SEW-EASY*® systeem dient voor het aanbrengen van een *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® chirurgische hechtdraad door de hechtmanchet van een hartkleppprothese. Afzonderlijke korte buisjes van gemodificeerd chirurgisch roestvrij staal, naaldkoppen genoemd ⑤, zijn bevestigd aan beide uiteinden van de hechtdraad ⑥ in het *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® hulpmiddel. De naaldkoppen worden in afzonderlijke naaldkoppvakjes ⑧ in de tip van de cassette ⑦ geladen, zoals getoond in AFB. 1. De cassette wordt in het *SEW-EASY*® hulpmiddel geladen (AFB. 3) door de positioneringsknokken ⑨ van de cassette onder de aanhakpunten ⑩ van de hulpmiddelhouder ④ uit te lijnen en vervolgens de cassette te kantelen totdat hij op zijn plaats vastklikt. Het aanbrengen van the hechtdraad (AFB. 3) gebeurt door de roze hendel ⑪ in te knijpen en los te laten. Tijdens het aanbrengen van de hechtdraad worden door het inknijpen van de roze hendel de ingestokken naalden ⑫ vooruit opgevoerd door het geselecteerde prothesemateriaal dat in de bek ⑬ van de cassettetip is geplaatst en worden de naalden opgevoerd in de naaldkoppen die aan de uiteinden van de hechtdraad in de cassettetip zijn bevestigd. Door het loslaten van de roze hendel worden de naalden ingetrokken en worden de naaldkoppen en de hechtdraad achterwaarts door de prothese getrokken. De cassette wordt van het hulpmiddel verwijderd door de cassettetip van de prothese te verwijderen en dan tegelijkertijd de inknijpklippen ⑭ aan weerszijden van de cassette in te knijpen en de cassette op te lichten. Het hulpmiddel is nu gereed voor het aanbrengen van de volgende cassette met geladen hechtdraad.

Het *SEW-EASY*® systeem is verkrijgbaar in twee (2) maten voor het afstand van de hechtdraadtussenruimte (de afstand tussen de naalden): 3,5 mm en 5 mm. Zie de productbeseltelbel op pagina 6.

INDICATIES

Het *SEW-EASY*® hulpmiddel, gebruikt in combinatie met *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® chirurgische hechtdraad en het *RAM*® hechthulpmiddel, is geïndiceerd voor gebruik bij het approximeren van weke delen en prothesematerialen.

FUNCTIES

Met het *SEW-EASY*® systeem kunnen meerdere hechtdraden worden aangebracht door een prothese. De gebruiker laadt hechtdraad met naaldkoppen aan de uiteinden in een *SEW-EAS

rilascio della leva rosa provoca la retrazione degli aghi con i copriaghi innestati e tira la sutura attraverso la protesi. La protesi viene rimossa dall'area di azionamento della cassetta e la cassetta viene staccata dalla suturatrice. I copriaghi di una nuova sutura vengono caricati nei vani dei copriaghi di una nuova cassetta, che viene quindi caricata nella suturatrice *SEW-EASY*®; la suturatrice è ora pronta per posizionare la sutura successiva nella protesi. Questa sequenza di operazioni può essere ripetuta per un massimo di 24 suture per suturatrice *SEW-EASY*®.

CONTROINDICAZIONI

- Il sistema *SEW-EASY*® non è previsto per l'uso con suture diverse dalla sutura chirurgica *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® unitamente a una suturatrice *RAM*®.
- Non usare questa sutura in condizioni in cui una tensione eccessiva della sutura stessa possa determinare danni tissutali.

AVVERTENZE

- Le procedure endoscopiche o mininvasive devono essere eseguite solo da medici in possesso di un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche pertinenti. Inoltre, prima di procedere a tali interventi, consultare la letteratura medica specializzata in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.
- Le leggi federali limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.
- Come accade con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline (come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari) può causare la formazione di calcoli.
- **Non risterilizzare.** La suturatrice *SEW-EASY*® è progettata e prevista unicamente per l'uso monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo prodotto. Le prestazioni della suturatrice *SEW-EASY*® dopo la pulizia o altre operazioni di trattamento non sono state verificate. Il riutilizzo del dispositivo dopo un eventuale ricondizionamento non è quindi sanzionato da LSI Solutions, Inc. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità del dispositivo e/o creare rischio di contaminazione del dispositivo con conseguenti lesioni, malattie o la morte del paziente.
- I dispositivi aperti (non più sigillati), non utilizzati, scaduti o danneggiati, e i dispositivi in confezioni danneggiate devono essere gettati.
- Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.
- Prima di utilizzare il sistema *SEW-EASY*®, gli operatori devono acquisire familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso delle suture chirurgiche, in quanto i rischi possono variare in base al sito di applicazione e al materiale di sutura utilizzato. Il corretto orientamento della protesi è fondamentale. Evitare di incrociare o di torcere la sutura.
- Per il drenaggio e la chiusura delle ferite contaminate o infette è necessario adottare prassi chirurgiche accettabili.
- Le suture in esubero, gli avanzi di sutura, i copriaghi, le casette *SEW-EASY*® e le suturatrici *SEW-EASY*® usati, unitamente alle rispettive confezioni, devono essere esaminati, maneggiati e smaltiti ai sensi delle procedure standard previste per i materiali biologicamente pericolosi.
- Il sistema *SEW-EASY*® usato con le suture *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® non è previsto per l'uso nelle procedure neurologiche.
- L'uso in applicazioni diverse dall'approssimazione di tessuti molli o dall'approssimazione di tessuti molli e materiali protesici potrebbe impedire l'innesto della sutura da parte degli agli o danneggiare la suturatrice rendendola inutilizzabile.
- Non infilare mai gli aghi in suture, pledget, tessuto osseo, tessuto legamentoso denso, tessuto calcificato, componenti metallici, stent, sezioni di supporto degli stent, componenti o altri strumenti.
- Non lasciare alcun materiale estraneo (ad es., avanzi di suture, copriaghi, etc.) libero in aree potenzialmente esposte al sangue in circolo.
- All'atto di fissare la sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® con qualsiasi dispositivo LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® (*COR-KNOT*® *MIS* o *COR-KNOT MINI*®), assicurarsi di rimuovere i copriaghi dai capi della sutura e/o suturare prima di caricarla attraverso il dispositivo *COR-KNOT*®.

PRECAUZIONI

- Se opportuno, controllare la presenza di emostasi.
- Il sistema *SEW-EASY*® non può essere inserito nelle cannule laparoscopiche standard munite di guarnizione.
- Prima di utilizzare strumenti e accessori endoscopici di marche diverse nel contesto di una singola procedura, verificarne la compatibilità reciproca e accertarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Accertarsi di usare le casette *SEW-EASY*® da 3,5 mm esclusivamente con le suturatrici *SEW-EASY*® da 3,5 mm e con le suturatrici *RAM*® da 3,5 mm. Analogamente, accertarsi di usare le casette *SEW-EASY*® da 5 mm esclusivamente con le suturatrici *SEW-EASY*® da 5 mm e con le suturatrici *RAM*® da 5 mm.
- Prima di fare avanzare gli agli, accertare sempre la visualizzazione diretta della punta della cassetta.
- Verificare che nessun ostacolo interferisca con l'azionamento del sistema *SEW-EASY*®; la presenza di ostacoli può danneggiare gli agli.
- Se l'anello di sutura della protesi non si stacca prontamente dall'area di azionamento della cassetta, o se la cassetta non si stacca prontamente dalla suturatrice, accertarsi che la leva rosa sia stata completamente rilasciata.
- Non premere la leva rosa del sistema *SEW-EASY*® durante il caricamento di una sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®: la pressione della leva rosa può esporre gli agli acuminati e/o danneggiare gli aghi.
- Durante la manipolazione del sistema *SEW-EASY*® è necessario fare attenzione a non incastrare malamente la sutura nei vani dei copriaghi per evitare danni agli aghi.
- Evitare danni agli aghi, alla sutura o ai copriaghi dovuti all'applicazione diretta di strumenti chirurgici come pinze, porta-aghi, morsetti, ecc.
- Una tenuta adeguata del nodo richiede l'accurata messa in atto da tecniche chirurgiche di precisione per il confezionamento dei nodi chirurgici o l'uso del dispositivo *COR-KNOT*® *MIS*, *COR-KNOT MINI*® e *COR-KNOT*® QUICK LOAD® o *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® in base a quanto dettato dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
- Dopo il caricamento iniziale e dopo ciascun ricaricamento di una nuova sutura nella cassetta, verificare con attenzione che i nuovi copriaghi siano perfettamente inseriti nei vani dei copriaghi, come mostrato nelle FIG. 2L. Se i copriaghi non sono perfettamente inseriti nei vani dei copriaghi, sono possibili danni agli aghi o ai copriaghi, inclusa la rottura delle punte degli aghi.
- Non usare il sistema *SEW-EASY*® per praticare la dissezione o per manipolare in modo aggressivo le strutture tissutali.
- Prima di procedere all'applicazione di una sutura, verificare che i copriaghi siano sempre perfettamente inseriti negli appositi vani e che la suturatrice non abbia subito danni o deformazioni.
- Non maneggiare mai la suturatrice con la leva rosa parzialmente azionata. Ciò risicha di ringiovanire aghi acuminate in grado di provocare lesioni al paziente, alla protesi, all'operatore della suturatrice o ad altro personale, o danni alla suturatrice.
- Accertarsi che gli aghi, in fase di avanzamento, si dirigano verso ed entrino nei vani dei copriaghi. Ad esempio, durante il posizionamento della sutura, evitare di usare un ago esteso per manipolare o sollevare tessuto o materiale protesico in quanto questa operazione potrebbe compromettere l'allineamento dell'ago con il percorso previsto verso il vano del copriago corrispondente. La punta di un ago che non si inserisce correttamente nei vani del copriago corrispondente può colpire la punta della cassetta della suturatrice e provocare esiti indesiderati, inclusi la rottura della punta dell'ago, il mancato raggiungimento del copriago o il mancato innesto del copriago stesso.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti avversi associati all'uso del sistema *SEW-EASY*® includono: deiscenza della ferita o della protesi, o danneggiamento della protesi; mancata formatura di un supporto adeguato alla ferita nella chiusura di siti soggetti a sospensione, stiramento, affaticamento o pulsazione; mancata formatura di un supporto adeguato alle ferite nei pazienti anziani, malnutriti o debilitati, o nei pazienti affetti da condizioni in grado di ritardare la guarigione della ferita; aumento dell'infettività batterica; reazione infiammatoria acuta minima dei tessuti; irritazione localizzata nel caso di suture cutanee lasciate in posizione per più di 7 giorni; formazione di calcoli nelle vie urinarie o biliari nel caso di contatto prolungato della sutura con soluzioni saline quali urina e bile; dolore, edema ed eritema in corrispondenza del sito della ferita.

CARICAMENTO DELLA SUTURA

Prima di caricare la cassetta nella suturatrice, è necessario caricarvi una sutura.
ATTENZIONE - La suturatrice *SEW-EASY*® deve essere usata esclusivamente con una sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® posizionata mediante una suturatrice *RAM*®.

Opzione 1
Caricamento della sutura direttamente dalla suturatrice *RAM*®

Accertarsi di usare le casette *SEW-EASY*® da 3,5 mm esclusivamente con le suturatrici *RAM*® da 3,5 mm e di usare le casette *SEW-EASY*® da 5 mm esclusivamente con le suturatrici *RAM*® da 5 mm.

1 Allineare entrambe le suture nelle relative fessure per sutura sull'area di azionamento della punta della suturatrice *RAM*®.
2 Far passare la sutura ben tesa attorno alla punta della suturatrice *RAM*® per fissarla sempre ben tesa entro l'area di azionamento.
3 Collocare la punta della cassetta *SEW-EASY*® nell'area di azionamento della suturatrice *RAM*®.
4 Rilasciare i copriaghi tirando completamente in avanti la leva blu della suturatrice *RAM*® (mostrata in giallo).
5 Tirare la sutura per inserire i copriaghi nei rispettivi vani della punta della cassetta. Rimuovere la cassetta e tirare individualmente i due capi della sutura per confermare che i copriaghi siano saldamente inseriti nei relativi vani. Confermare visivamente il corretto posizionamento dei copriaghi.

Opzione 2
CARICAMENTO MANUALE DELLA SUTURA SENZA SUTURATRICE RAM®

Inserire la sutura nella leva rosa della cassetta *SEW-EASY*®.
Tirare la sutura con il copriago nel rispettivo vano. Ripetere per il secondo capo della sutura.

USO DELLA SUTURATRICE
CARICAMENTO DELLA CASSETTA

NOTA - Prima dell'inserimento dei copriaghi e del caricamento della cassetta, esaminare l'allineamento della sutura.
NON premere la leva rosa durante il caricamento della cassetta.

1 Tenere la cassetta con la base rosa inclinata verso l'alto come illustrato, e collocare i perni di posizionamento sotto le alette di innesto del portacassette.
2 Far ruotare la cassetta come illustrato e spingere verso il basso tra le linguette a pressione...fino a far scattare la cassetta in posizione.

POSIZIONAMENTO DELLA SUTURA

NOTA - Fissare l'impugnatura per protesi valvolare appropriata alla protesi.

3 Allineare l'area di azionamento della cassetta sull'anello di sutura della protesi. Osservare attraverso la sommità trasparente e a entrambi i lati dell'area di azionamento della cassetta per rilevare con attenzione le posizioni di ingresso e di uscita degli agli. **Manipolare la protesi con l'impugnatura per protesi valvolare desiderata, rispettando le linee guida fornite dal fabbricante in merito alla manipolazione.**
4 Stabilizzare la protesi e premere la leva rosa fare avanzare gli agli simultaneamente attraverso l'anello di sutura per raggiungere e innestare i copriaghi fissati alla punta della cassetta.
5 Rilasciare completamente la leva per tirare la sutura attraverso la protesi e ritrarre gli aghi nei rispettivi vani all'interno della cassetta. Separare con cautela l'area di azionamento della cassetta dalla protesi.

RIMOZIONE DELLA CASSETTA

6 Comprimere le linguette a pressione della cassetta come illustrato...e far ruotare la cassetta verso l'alto.
7 Sollevare la cassetta separandola dalla suturatrice *SEW-EASY*®.
8 Tagliare entrambi i capi della sutura per staccare la cassetta dalla sutura.

PUNTI IMPORTANTI DELLA TECNICA *SEW-EASY*®

- ***COMPRESSIONE COMPLETA, RILASCIO COMPLETO***
  Accertarsi che gli aghi e i copriaghi siano completamente retratti nella cassetta.
- ***SE I COPRIAGHI NON SONO COMPLETAMENTE RETRATTI NELLA CASSETTA, TIRARE LA LEVA ROSA IN AVANTI.***
- ***PRIMA DI APPLICARVI LA SUTURA, UMETTARE L'ANELLO DI SUTURA DELLA PROTESI***
  Consultare il foglietto illustrativo del prodotto fornito dal fabbricante della valvola.
- ***NESSUNA OSTRUZIONE***
  Evitare di colpire strumenti metallici, l'intelaiatura di supporto della protesi, i lembi della protesi, stent, suture o pledget, etc.
- ***CONSULTARE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DELLA PROTESI PER GARANTIRE IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DELLA SUTURA NELL'ANELLO DELLA PROTESI VALVOLARE***
  Un posizionamento sbagliato può danneggiare gli agli o la protesi.
- ***NON TRATTENERE LA SUTURA DURANTE IL RILASCIO DELLA LEVA***
- ***NON AZIONARE NUOVAMENTE LA SUTURATRICE DOPO AVERE INNESTATO I COPRIAGHI***
- ***SE È NECESSARIO RIMUOVERE LA SUTURA DALLA CASSETTA, RIPIEGARE LA SUTURA SU SÉ STESSA CONTRO LA FESSURA PER SUTURA ED ESTRARRE IL COPRIAGO.***
- **In caso di mancato innesto di uno dei copriaghi da parte della suturatrice**
  Tagliare la sutura per separarla dal copriago ancora situato nel relativo vano. Rimuovere la cassetta dalla suturatrice *SEW-EASY*®.
  Caricare l'ansa per cassetta *SEW-EASY*® in una nuova cassetta e caricare quest'ultima nella suturatrice *SEW-EASY*®.
  Azionare la suturatrice attraverso la protesi.
  Usare l'ansa per catturare la sutura libera. Rimuovere il copriago dal capo della sutura.
  Tirare la sutura attraverso la protesi.

- Accertarsi di usare le cassette *SEW-EASY*® da 5 mm esclusivamente con le suturatrici *SEW-EASY*® da 5 mm come illustrato. Analogamente, accertarsi di usare le cassette *SEW-EASY*® da 3,5 mm esclusivamente con le suturatrici *SEW-EASY*® da 3,5 mm.

NOTA - Le cassette *SEW-EASY*® da 3,5 mm non riportano alcuna segnalazione della relativa misura.

ESPAÑOL

GUÍA DE LA TECNOLOGÍA *SEW-EASY*®

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE LA TECNOLOGÍA *SEW-EASY*® PARA VER LOS ESQUEMAS Y OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL PEDIDO DEL PRODUCTO.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO DEL PRODUCTO ANTES DEL USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO *SEW-EASY*®

Cada kit combinado contiene dos (2) dispositivos de sutura *SEW-EASY*® PARA USO EN UN SOLO PACIENTE ①, doce (12) casetes *SEW-EASY*® DE UN SOLO USO ⑥ y dos (2) mangos de válvula PARA USO EN UN SOLO PACIENTE ⑨ ⑦. El sistema *SEW-EASY*® se utiliza para la colocación de un hilo de sutura quirúrgico *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® a través del manguito de cosido de una válvula cardíaca protésica. En el dispositivo *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®, los extremos del hilo de sutura ② tienen fijados un trozo cortos independientes de tubo de acero inoxidable modificado, denominados tapas de agujas ⑧. Las tapas de agujas se cargan en los compartimentos de tapas de agujas ⑧ situados en la punta del casete ⑥, como se muestra en la FIG. 1. El casete se carga (FIG. 3) en el dispositivo *SEW-EASY*® alineando las clavijas de ubicación del casete ⑥ que hay debajo de los dientes de encaje ⑤ del receptor del dispositivo ④ y, a continuación, haciendo girar el casete hasta que encaja en su lugar. La dirección del hilo de sutura (FIG. 3) se logra apretando y soltando la palanca rosa ③. Durante la colocación del hilo de sutura, al apretar la palanca rosa, las agujas retratadas ⑦ avanzan a través del material protésico seleccionado colocado en mordaza ⑩ de la punta del casete y se introducen en las tapas de agujas fijadas al hilo de sutura en la punta del casete. Al soltar la palanca rosa, las agujas se retraen y se tira de las tapas de las tapas de agujas fijadas y del hilo de sutura hacia atrás a través de la prótesis. El casete del dispositivo (FIG. 3) se descarga retirando la punta del casete de la prótesis y, a continuación, apretando simultáneamente las lengüetas de apriete ⑩ de los lados del casete y levantando hacia arriba. El dispositivo está ahora preparado para recibir el siguiente casete con hilo de sutura cargado.

El sistema *SEW-EASY*® se comercializa con dos (2) tamaños de espaciado del hilo de sutura (la distancia entre las agujas): 3,5 mm y 5 mm. Consulte la tabla de pedidos de productos de la página 6.

INDICACIONES

El dispositivo *SEW-EASY*®, utilizado junto con el hilo de sutura quirúrgico *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® y el dispositivo de sutura *RAM*®, está indicado para la aproximación de tejido blando y materiales protésicos.

ACCIONES

El sistema *SEW-EASY*® facilita la colocación de varios hilos de sutura a través de una prótesis. El cirujano carga el hilo de sutura con las tapas de agujas en sus extremos en un casete *SEW-EASY*®, y carga el casete en el dispositivo *SEW-EASY*®. El cirujano coloca una estructura protésica adecuada en la mordaza del casete de la punta del casete fijada al dispositivo *SEW-EASY*®. Durante la colocación del hilo de sutura, la palanca rosa se aprieta para hacer avanzar las agujas retraídas en el casete a través de la prótesis colocada en la mordaza y al interior de las tapas de agujas. Las agujas *SEW-EASY*® se prenden en las tapas de agujas con su hilo de sutura fijado y capturan las tapas. Al soltar la palanca rosa, las agujas se retraen con las tapas de agujas fijadas y el hilo de sutura hacia atrás a través de la prótesis. La prótesis se retira de la mordaza del casete y el casete se retira del dispositivo. Las tapas de agujas de un nuevo juego de hilo de sutura se cargan en el compartimento de las tapas de agujas de un nuevo casete, que a su vez se carga en el dispositivo *SEW-EASY*®, tras lo que el dispositivo estará preparado para colocar el hilo de sutura siguiente en la prótesis. Esta secuencia puede repetirse con un máximo de 24 hilos de sutura por dispositivo *SEW-EASY*®.

CONTRAINDICACIONES

- El sistema *SEW-EASY*® no está indicado para utilizarse con otros hilos de sutura aparte del hilo de sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® junto con un dispositivo de sutura *RAM*®.
- No utilice este hilo de sutura en condiciones en las que el exceso de tensión del hilo de sutura pueda causar daños tisulares.

ADVERTENCIAS

- Los procedimientos endoscópicos o mínimamente invasivos solamente deberán realizarlos médicos que estén adecuadamente formados y familiarizados con las técnicas asociadas. Además, antes de realizar dichos procedimientos debe consultarse la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos.
- Las leyes federales limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier hilo de sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en las vías urinarias o biliares, puede dar lugar a formación de cálculos.
- **No reesterilice el producto.** El dispositivo *SEW-EASY*® está diseñado e indicado para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este producto. El rendimiento del dispositivo *SEW-EASY*® después de la limpieza o de otros tipo de reprocesamiento no ha sido verificado ni está garantizado por LSI Solutions, Inc. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad del dispositivo y crear riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- Deseche los dispositivos abiertos (con el cierre hermético abierto), no utilizados, caducados o dañados, y los dispositivos cuyos envases primarios estén dañados.
- Conserve los productos a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
- Los usuarios que empleen el sistema *SEW-EASY*® deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos en los que se emplea hilo de sutura quirúrgico, ya que los riesgos pueden variar dependiendo del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado. La prótesis ha de colocarse en la orientación correcta. Evite cruzar o retorcer el hilo de sutura.
- Debe emplearse la práctica quirúrgica aceptable para el drenaje y el cierre de heridas contaminadas o infectadas.
- Los restos recortados de hilo de sutura, las tapas de agujas usadas, los casetes *SEW-EASY*® y los dispositivos *SEW-EASY*® que ya no sean útiles, junto con sus envases, deberán inspeccionarse, manipularse y desecharse empleando los procedimientos habituales aceptados de eliminación de dispositivos médicos.
- El sistema *SEW-EASY*® utilizado junto con el hilo de sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® no está concebido para emplearse en procedimientos neurológicos.
- Las aplicaciones distintas a la aproximación de tejido blando, o la aproximación de tejido blando y materiales protésicos, pueden llevar a que no se recoja el hilo de sutura o a que el dispositivo resulte dañado y no pueda seguir utilizándose.
- Nunca clave las agujas en hilo de sutura, parches, hueso, tejido ligamentoso denso, tejido calcificado, piezas metálicas, stents, puntales, componentes u otros instrumentos.
- No deje ningún material extraño (p. ej., restos de hilo de sutura, tapas de agujas, etc.) suelto en zonas en la que pueda exponerse a sangre circulante.
- Si está fijando el hilo de sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® con algún dispositivo LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® (dispositivo *COR-KNOT*® *MIS* o dispositivo *COR-KNOT MINI*®), asegúrese de que las tapas de agujas (si las hay) se hayan retirado de los extremos del hilo de sutura que se esté cargando antes de cargar los extremos del hilo de sutura a través del dispositivo *COR-KNOT*®.

PRECAUCIONES

- Cuando proceda, compruebe si se ha conseguido la hemostasia.
- El sistema *SEW-EASY*® no podrá pasar a través de las cánulas laparoscópicas estándar con cierres herméticos.
- Antes de emplear conjuntamente instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes, asegúrese de que sean compatibles y de que su aislamiento eléctrico o su puesta a tierra no estén afectados.
- Asegúrese de que los casetes *SEW-EASY*® de 3,5 mm se utilicen solamente con dispositivos *SEW-EASY*® de 3,5 mm y dispositivos *RAM*® de 3,5 mm, y, igualmente, asegúrese de que los casetes *SEW-EASY*® de 5 mm se utilicen solamente con dispositivos *SEW-EASY*® de 5 mm y dispositivos *RAM*® de 5 mm.
- Asegúrese siempre de que la punta del casete se vea con visualización directa antes de hacer avanzar la aguja.
- Asegúrese de que no haya obstrucciones que interfieran en el disparo del sistema *SEW-EASY*®; las obstrucciones pueden dañar las agujas.
- Si el manguito de cosido de la prótesis no se libera fácilmente de la mordaza del casete, o si el casete no se libera fácilmente del dispositivo, asegúrese de que la palanca rosa se haya soltado por completo.
- No apriete la palanca rosa del sistema *SEW-EASY*® mientras esté cargando un hilo de sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®: si se aprieta la palanca rosa, las agujas puntiagudas pueden quedar al descubierto y las agujas y pueden resultar dañadas.
- El sistema *SEW-EASY*® deberá manipularse con cuidado para evitar que el hilo de sutura se atasque en los compartimentos de las tapas de agujas, lo que podría provocar daños en las agujas.
- Evite daños en las agujas, el hilo de sutura o las tapas de agujas debidos a la aplicación directa de instrumentos quirúrgicos como pinzas, soportes de agujas, abrazaderas, etc.
- La seguridad adecuada de los nudos requiere una realización correcta de las técnicas quirúrgicas aceptadas para construir nudos atados quirúrgicamente o el uso del dispositivo *COR-KNOT*® *MIS*, del dispositivo *COR-KNOT MINI*® y del dispositivo *COR-KNOT*® QUICK LOAD® o del dispositivo *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD®, según lo dicten las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Tras cada carga y recarga de un hilo de sutura nuevo en un casete, examínelos atentamente para comprobar que las tapas de agujas nuevas están totalmente asentadas en el compartimento de las tapas de agujas (vea la FIG. 2). Si las tapas de agujas no están totalmente asentadas en el compartimento de las tapas de agujas, las agujas y las tapas de agujas pueden resultar dañadas, lo que incluye la rotura en las puntas de las agujas.
- No utilice el sistema *SEW-EASY*® para diseccionar o manipular enérgicamente estructuras tisulares.
- Verifique que las tapas de agujas estén aún retenidas en el interior de los compartimentos de las tapas de agujas y que el dispositivo no haya resultado dañado o deformado antes de intentar aplicar un punto de sutura.
- Nunca manipule el dispositivo cuando la palanca rosa esté parcialmente accionada. Ello podría dejar al descubierto superficies punzocortantes que podrían causar traumatismos en el paciente, en la persona que esté utilizando el dispositivo o en otras personas, o dañar el dispositivo.
- Al hacer avanzar las agujas, asegúrese de que estas se dirijan hacia el compartimento de las tapas de agujas y de que entren en él. Por ejemplo, durante la colocación del hilo de sutura, evite utilizar una aguja extendida para manipular o levantar tejido o prótesis, ya que ello podría hacer que la aguja se desvíara de su curso deseado hacia el compartimento de las tapas de agujas. Si la punta de la aguja no entra correctamente en el compartimento de las tapas de agujas, puede chocar con la punta del casete del dispositivo y provocar resultados no deseados, lo que incluye la rotura de la punta de la aguja, la ausencia de la tapa de agujas o la no recogida de la tapa de la aguja.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso del sistema *SEW-EASY*® incluyen: dehiscencia o daños en heridas o prótesis; incapacidad para proporcionar un soporte adecuado a la herida al llevar a cabo el cierre de lugares en los que pueda producirse espasmo, estiramiento, distensión o fuga; incapacidad para proporcionar un soporte adecuado a la herida en pacientes ancianos, desnutridos o debilitados, o en pacientes con afecciones que puedan demorar la cicatrización de la herida; aumento de la infectividad bacteriana; reacción tisular inflamatoria aguda mínima; irritación localizada cuando los hilos de sutura cutáneos se dejan colocados durante más de 7 días; formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando haya un contacto prolongado con soluciones salinas, como orina o bilis; y dolor, edema y eritema en el lugar de la herida.

CARGA DEL HILO DE SUTURA

El hilo de sutura debe cargarse en el casete antes de cargar el casete en el dispositivo.
ATENCIÓN: El dispositivo *SEW-EASY*® únicamente deberá utilizarse con un hilo de sutura *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® que se haya colocado con un dispositivo de sutura *RAM*®.

Opción 1
Carga del hilo de sutura directamente desde el dispositivo *RAM*®

Asegúrese de que el casete *SEW-EASY*® de 3,5 mm se utilice solamente con el dispositivo *RAM*® de 3,5 mm y que el casete *SEW-EASY*® de 5 mm se utilice solamente con el dispositivo *RAM*® de 5 mm.

1 Alinee los dos hilos de sutura en sus ranuras para hilo de sutura correspondientes a través de la mordaza de la punta del dispositivo *RAM*®.
2 Enrolle cerrándolas el hilo de sutura alrededor de la punta del dispositivo *RAM*® para asegurar la tensión dentro de la mordaza.
3 Coloque la punta del casete *SEW-EASY*® en el hueco para tejido del dispositivo *RAM*®.
4 Libere las tapas de agujas tirando de la palanca azul del dispositivo *RAM*® (que se muestra en amarillo) hacia delante hasta el tope.
5 Tire del hilo de sutura para asentar las tapas de agujas en el compartimento de las tapas de agujas de la punta del casete. Retire el casete y tire individualmente de cada extremo del hilo de sutura para confirmar que las tapas de agujas están totalmente asentadas. Confirme visualmente que las tapas de agujas están colocadas correctamente.

Opción 2
CARGA MANUAL DEL HILO DE SUTURA SIN EL DISPOSITIVO RAM®

Introduzca el hilo de sutura en la ranura para hilo de sutura del casete *SEW-EASY*®.
Tire del hilo de sutura con tapa de aguja al interior del compartimento. Repita la acción con el segundo extremo del hilo de sutura.

USO DEL DISPOSITIVO
CARGA DEL CASETE

NOTA: Examine la alineación del hilo de sutura antes de asentar la tapa de aguja y de cargar el casete.
No apriete la palanca rosa durante la carga del casete.

1 Sostenga el casete con la parte inferior rosa inclinado hacia arriba como se muestra y coloque las clavijas de ubicación contra el extremo superior que hay debajo de los dientes de encaje.
2 Gire el casete como se muestra y presione hacia abajo entre las lengüetas de apriete hasta que el casete encaje en su lugar.

COLOCACIÓN DEL HILO DE SUTURA

NOTA: Acople el mango de válvula adecuado a la prótesis.

3 Alinee la mordaza del casete sobre el manguito de cosido de la prótesis. Mire a través de la parte superior transparente y observe atentamente ambos lados de la mordaza del casete para comprobar las posiciones de entrada y salida de la aguja. **Manipule la prótesis con el mango de válvula deseado y siga las pautas de manipulación del fabricante.**
4 Estabilice la prótesis y apriete la palanca rosa para hacer avanzar simultáneamente las dos agujas a través del manguito de cosido para recoger las tapas de agujas con hilo de sutura. No mueva la prótesis con las agujas introducidas en el manguito de cosido.
5 Suelte por completo la palanca rosa para tirar del hilo de sutura hacia atrás a través de la prótesis y retraiga las agujas a sus compartimentos del interior del casete. Levante con cuidado la mordaza del casete para separarla de la prótesis.

RETIRADA DEL CASETE

6 Apriete las dos lengüetas de apriete del casete como se muestra y gire el casete hacia arriba.
7 Levante el casete para sacarlo y retirarlo del dispositivo *SEW-EASY*®.
8 Corte los dos extremos del hilo de sutura para retirar el casete del hilo de sutura.

CONSEJOS TÉCNICOS PARA EL DISPOSITIVO *SEW-EASY*®

- ***APRIETE COMPLETO, LIBERACIÓN COMPLETA***
  Asegúrese de que las agujas y las tapas de agujas se retraigan totalmente al interior del casete.
- ***SI LAS TAPAS DE AGUJAS SE RETRAEN TOTALMENTE AL INTERIOR DEL CASETE, TIRE DE LA PALANCA ROSA HACIA DELANTE.***
- ***HUMEDEZCA EL MANGUITO DE COSIDO DE LA PRÓTESIS ANTES DE DISPARAR EL HILO DE SUTURA PARA QUE LO ATRAVIESE***
  Consulte el prospecto del fabricante de la válvula.
- ***SIN OBSTRUCCIONES***
  Evite golpear instrumentos metálicos, soportes de estructuras protésicas, hojas protésicas, stents, hilos de sutura, parches, etc.
- ***CONSULTE EL PROSPECTO DE LA PRÓTESIS PARA ASEGURAR LA COLOCACIÓN CORRECTA EN EL ANILLO DE LA VÁLVULA PROTÉSICA***
  La colocación incorrecta puede dañar las agujas o la prótesis.
- ***NO SUJETE EL HILO DE SUTURA AL SOLTAR LA PALANCA***
- ***NO VUELVA A DISPARAR EL DISPOSITIVO DESPUÉS DE PRENDER LAS TAPAS DE AGUJAS***
- ***SI ES NECESARIO RETIRAR EL HILO DE SUTURA DEL CASETE, DOBLE EL HILO DE SUTURA CONTRA LA RANURA PARA HILO DE SUTURA Y TIRE DE LA TAPA DE AGUJA RECTA HACIA FUERA.***
- **Si el dispositivo no responde a las tapas de agujas**
  Corte el hilo de sutura y sepárelo de la tapa de aguja que esté aún dentro del compartimento de las tapas de agujas. Retire el casete del dispositivo *SEW-EASY*®.
  Cargue el asa del casete *SEW-EASY*® con un casete nuevo y cargue el casete en el dispositivo *SEW-EASY*®.
  Accione el dispositivo para que el hilo de sutura atraviese la prótesis.
  Utilice el bucle para capturar el hilo de sutura suelto. Retire la tapa de aguja del extremo del hilo de sutura.
  Tire del hilo de sutura para hacerlo pasar a través de la prótesis.

- Asegúrese de que los casetes *SEW-EASY*® de 5 mm se utilicen solamente con dispositivos *SEW-EASY*® de 5 mm como se muestra. Igualmente, asegúrese de que los casetes *SEW-EASY*® de 3,5 mm se utilicen solamente con dispositivos *SEW-EASY*® de 3,5 mm como se muestra.

NOTA: Los casetes *SEW-EASY*® de 3,5 mm no están marcados con sus tamaños.

TÜRKÇE

SEW-EASY® TEKNOLOJI KILAVUZU

NOT: ŞEMATİK GÖRÜNTÜLER VE ÜRÜN SİPARİŞİ İÇİN *SEW-EASY*® TEKNOLOJI KILAVUZUNA BAŞVURUN.

KULLANMADAN ÖNCE BROŞÜRÜ İYİCE OKUYUN

SEW-EASY® CİHAZI - TANIMI

Her steril Kombo Kiti iki (2) TEK HASTADA KULLANIMLIK *SEW-EASY*® sütür atma cihazı ①, on iki (12) TEK KULLANIMLIK *SEW-EASY*® kaseti ⑥ ve iki (2) TEK HASTADA KULLANIMLIK valf kolların ⑨ ⑦içerir. *SEW-EASY*® sistemi, bir protez kalp kapakçığının dikiş manşonu üzerinden bir *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® cerrahi sütünün yerleştirilmesi için kullanılır. *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® cihazında, sütürlerin ② her bir ucuna, igne kapakları ⑧ olarak adlandırılan, ayrı kısa modifiye edilmiş paslanmaz çelik borular eklenmiştir. İğne kapakları, ŞEK. 1'de gösterildiği gibi kaset ucunda ⑥ ayrı igne kapağı ⑧ bölmelerine yüklenir. Kaset *SEW-EASY*® cihazına, kaset tespit mandalların ⑥, cihaz alıcısının ④ ahşap manşon tırnaklarının ⑤ altına hizalayarak ve ardından kaseti yerine oturana kadar döndürerek yüklenir (ŞEK. 3). Sütür Yerleştirme (ŞEK. 3) pembe kolu ③ sıkarak ve serbest bırakarak elde edilir. Sütür Yerleştirme sırasında pembe kolu sıkmak, geri çekilen İğneleri (7) kaset uçunun çenesi ⑩ içine yerleştirilen seçilmiş protez malzeme içinden ileri doğru ilerletir ve ilgneleri kaset uçundaki sütüre takılan igne kapakları içine doğru iletlerir. Pembe kolun serbest bırakılması igneleri geri çeker ve igne kapaklarını ve sütürü protezin içinden geriye doğru çeker. Kasetin cihazdan çıkarılması (ŞEK. 3), kasetin uçunun protezden çıkarılmasıyla ve daha sonra ayrı zamanda kasetlerin yanlarındaki sıkıştırma tırnaklarını ⑩ sıkarak ve yukarı doğru kaldırarak elde edilir. Cihaz şimdi yüklenen sütür ile bir sonraki kaseti almaya hazırdır.

SEW-EASY® sistemi, sütür aralıkları için iki (2) boyutta mevcuttur (İgneler arasındaki mesafe): 3,5 mm ve 5 mm. Sayfa 6'daki Ürün Siparişi Şemasına bakın.

ENDİKASYONLAR

RAM® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® cerrahi sütür ve *RAM*® sütür atma cihazı ile birlikte kullanılan *SEW-EASY*® cihazı, yumuşak doku ve protez malzemelerin yakınlaştırılmasında kullanmak üzere endikedir.

EYLEMLER

SEW-EASY® sistemi, bir protez boyunca çoklu sütürlerin yerleştirilmesini kolaylaştırır. Operatör, uçlarında igne kapakları bulunan sütürleri bir *SEW-EASY*® kasetine yükler

FORHOLDSREGLER

- Se ethvert mostaver der dette er aktuelt.
- *SEW-EASY*®-systemet passer ikke inn i standard laparoskopiske kanyler med forseglinger.
- Før endoskopiske instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må kompatibiliteten bekreftes og det må påses at elektrisk isolasjon eller jording ikke er redusert.
- Påse at 3,5 mm *SEW-EASY*®-kassetter bare brukes med 3,5 mm *SEW-EASY*®-enheter og 3,5 mm *RAM*®-enheter. Påse også at 5 mm *SEW-EASY*®-kassetter bare brukes med 5 mm *SEW-EASY*®-enheter og 5 mm *RAM*®-enheter.
- Påse alltid at kassettuppen vises under direkte visualisering før nålen skyves ut.
- Påse at obstruksjoner ikke forstyrrer avfringen av *SEW-EASY*®-systemet. Obstruksjoner kan forårsake skade på nålene.
- Påse at den rosa utløseren er sluppet helt ut dersom det protetiske systemet ikke løsner enkelt fra kassettkjeven, eller kassetten ikke løsner lett fra enheten.
- Ikke klem på den rosa utløseren på *SEW-EASY*®-systemet mens du lader en *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®-sutur. Klemming av den rosa utløseren kan eksponere de skarpe nålene og/eller skade nålene.
- Når *SEW-EASY*®-systemet håndteres, må man påse at man unngår å stå i nålen som inni i nålehettesporet, noe som kan skade nålene.
- Unngå skade på nålene, suturen eller nålehettene forårsaket av direkte bruk av kirurgiske instrumenter, som tang, nåleholdere, klemmer, osv.
- Tilstrekkelige knutetemporalet kreves for maksimalt fulldrevne og akseptable kirurgiske teknikker for å konstruere kirurgiske knuter, eller bruken av *COR-KNOT*® *MIS*-enheten, *COR-KNOT MINI*®-enheten, og *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten eller *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® dersom de kirurgiske omstendighetene og erfaringen til kirurgen tilsier det.
- Det må nøye påses at de nye nålehettene er skikkelig festet i nålehettesporene (se FIG. 2) etter hver lading og omlading av en ny sutur på en kassett. Dersom nålehettene ikke er skikkelig festet i nålehettesporene, kan det forekomme skade på nålene eller nålehettene, inkludert brudd på tuppen av nålene.
- Ikke bruk *SEW-EASY*®-systemet for å dissekere eller aggressivt manipulere vevstrukturer.
- Påse at nålehettene fortsatt holdes skikkelig i nålehettesporene, og at enheten ikke har blitt skadet eller deformert for du prøver å plassere et sting.
- Ikke manipuler enheten på noe tidspunkt så lenge den rosa utløseren er delvis aktivert. Dette kan eksponere skarpe overflater som kan forårsake traume på pasienten, protesen, enhetsoperatøren eller annet personale, eller skade enheten.
- Påse at nålene som skyves ut, sikter på og føres inn i nålehettesporet. Unngå for eksempel å bruke en utstrakt nål for å manipulere eller løfte vev eller protese under suturlegging, da en slik handling kan resultere i at nålen viker fra nålehettesporet og nålehettene blir ødelagt. Dette kan skje selv om ikke føres inn i nålehettesporene skikkelig, kan trefte kassettuppen på enheten og føre til uønskede resultater, inkludert brudd på nålspissen, bøm på nålehette eller oppklukking uten nålehette.

UØNSKEDE REAKSJONER

Bivirkninger assosiert med bruken av *SEW-EASY*®-systemet inkluderer sår- eller prostetisk ruptur eller skade, manglende sårstøtte i lukking av området der utvidelse, strekking, distensjon eller lekkasje oppstår, manglende sårstøtte hos eldre, feilernærte eller svekkede pasienter, eller hos pasienter som lider av tilstander som kan forsinke helingen av sår, ekt bakterielt infektivitet, minimal akutt inflammatorisk vevsreaksjon, lokalisert irritasjon når bodsutur blir værende i en lang periode, kalkulering av protesen som er forlenget kontakt med sårlisenger, sårn som urin og galle, oppstår, og smerte, ødemer og erytem ved sårstedet.

LADE SUTUR

Sutur må lades inn i kassett før kassetten lades inn på enheten.
FORSIGTIG: *SEW-EASY*®-enheten skal kun brukes med en *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®-sutur som har blitt plassert av en *RAM*®-suturenhet.

Alternativ 1

Lade sutur direkte fra *RAM*®-enhet

Påse at 3,5 mm *SEW-EASY*®-kassetten kun brukes med 3,5 mm *RAM*®-enheten og at 5 mm *SEW-EASY*®-kassetten kun brukes med 5 mm *RAM*®-enheten.

1 Holder begge suturene i deres respektive suturåpninger på tvers av kjeven på tuppen av *RAM*®-enheten.
2 Vikle suturene fast rundt tuppen på *RAM*®-enheten for å påse at det er strammt inne i kjeven.
3 Sett *SEW-EASY*®-kassettuppen inn i vevsåpningen på *RAM*®-enheten.
4 Skjøv nålehettene ved å dra *RAM*®-enhetens ikke utløser (rist) i pilen fremover.
5 Da suturer for å plassere nålehette inn i nålehettesporene i kassettuppen. Fjern kassett og individuelt dra hver suturende for å bekrefte at nålehettene sitter ordentlig. Bekreft visuelt at nålehettene er skikkelig plassert.

Alternativ 2

***MANUELL SUTURLADDING UTEN RAM*®-ENHET**

Sett sutur inn i suturåpning på *SEW-EASY*®-kassett.
Dra sutur med nålehette inn i spor. Gjenta for andre suturende.

BRUKE ENHET KASSETTLADING

MERK: Kontrollere suturoppstilling før du fester nålehette og lader kassett.

IKKE klem rosa utløser under kassettlading.

1 **Hold kassett med rosa bunn skrått oppover, som vist, og plassert lokaliseringsknaggene opp mot mottakeren under inngrepsarmene.**
2 **Drei kassett som vist og trykk ned mellom klemarmene … til kassetten klikker på plass.**

SUTURPLASSERING

MERK: Feil passende vevstilnærdhet til protese.

3 Juster kassettlyse over protetisk syerme. Se gjennom den gjennomskitte tuppen og på begge sider av kassettlyseen for å observere nåleinngangs- og utgangsposisjoner nøyaktig. **Manipuler proteser med ønsket ventilindhatk og følg produsentens retningslinjer for håndtering.**
4 Stabiliser protesen og klem rosa utløser for å skyve begge nålene frem samtidig gjennom syermet, for å plukke opp nålehettene med sutur. Ikke fjern protesen mens nålene er fremskjøvet inne i syermet.
5 Slipp utløseren helt for å dra sutur tilbake gjennom protese og trekk nålene tilbake til sporene inne i kassett. Left kassettkjeven forsiktig vekk fra protesen.

FJERNING AV KASSETT

6 **Klem begge klemarmene på kassetten, som vist … og vri kassetten opp.**
7 **Løft kassetten ut og bort fra *SEW-EASY*®-enheten.**
8 **Kutt begge suturendene for å fjerne kassett fra sutur.**

SEW-EASY® TEKNIKKTIPS

- ***FULL KLEM, FULLT FRISLIPP***
  Påse at nålene og nålehettene er trukket tilbake helt veien inn i kassetten.
- ***DRA ROSA UTLØSER FRAM DERSOM NÅLEHETTENE IKKE ER TRUKKET HELE VEIEN INN I KASSETTEN.***
- ***FUKT PROTETISK SYERME FØR SUTUR FYRES AV GJENNOM***
  Se vevsprodusentens produktinnsats.
- ***INGEN HINDRINGER***
  Unngå å treffe metallinstrumenter, protetiske rammestøtter, protesekåfter, stenter, sutur eller puter, osv.
- ***KONSULTER PROSTETISKE PRODUKTINNSATSER FOR Å PÅSE ORDENTLIG PLASSERING I PROSTETISK VENTILRING***
  Feil plassering kan skade nåler eller protese.
- ***IKKE HOLD SUTUR NÅR UTLØSER SLIPPES***
- ***IKKE AVFYR ENHET IGJEN ETTER AT NÅLEHETTENE ER FESTET***
- ***DOBLE SUTUR MOT SUTURÅPNINGEN OG DRA NÅLEHETTEN RETT UT, OM DET ER NØDVENDIG Å FJERNE SUTUR FRA KASSETT.***
- **Dersom enheten ikke plukker opp én nålehette:**
  Kutt sutur av nålehette som fortsatt er i nålehettespor. Fjern kassett fra *SEW-EASY*®-enhet. Lad *SEW-EASY*®-kassettmasken inn i ny kassett og lad kassetten inn i *SEW-EASY*®-enheten. Avfyr gjennom protese.
  Bruk slayke for å fange den løse suturen. Fjern nålehetten fra suturenden.
  Dra sutur gjennom protese.

- Påse at 5 mm *SEW-EASY*®-kassetter kun brukes med 5 mm *SEW-EASY*®-enheter som vist. Påse også at 3,5 mm *SEW-EASY*®-kassetter bare brukes med 3,5 mm *SEW-EASY*®-enheter.
- **MERK:** 3,5 mm *SEW-EASY*®-kassetter er ikke merket med deres respektive størrelser.

DANSK

SEW-EASY® TEKNOLOGIVEJLEDNING

BEMÆRK: DER HENVISES TIL *SEW-EASY*® TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTER

LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

SEW-EASY® INSTRUMENT – BESKRIVELSE

Hvert sterilt Combo Kit indeholder to (2) *SEW-EASY*® sutureringsinstrumenter TIL PATIENTER TIL ENGANGSBRUG ①, tolv (12) *SEW-EASY*® kassetter TIL ENGANGSBRUG ② og to (2) ventilindhatte TIL ENGANGSBRUG ③ ④. *SEW-EASY*® systemet bruges til anlægselse af en *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® kirurgisk sutur gennem syningsmanchetten til en prostetisk hjerteventil. Særskilte korte længder af modificerede kirurgiske ner i rustfrit stål, der bærer nålehætter ⑧, er tilbageholdt under ender af suturen ⑦ i *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® instrumentet. Nålehætterne indføres i separate nålehettefastnål ⑨ i kassettespidsen ⑤ som vist i FIG. 1. Kassetten indføres (FIG. 3) i *SEW-EASY*® instrumentet ved at bringe kassettelokaliseringsstifterne ⑥ på linje under tilkoblingsanordninger ⑩ på linje med tilkoblingsanordninger ⑪ og derpå drejes kassetten, til den springer på plads. Suturanlæggelsen (FIG. 3) foretages ved at klemme og derefter frigøre det lyserøde greb ①. Under anlæggelsen af suturen fremføres de tilbagekølte nåle ved at sammenklemme det lyserøde greb ① gennem det valgte prostesemateriale, der er anbragt i ⑬ kassettespidsens kæbe, og fremfører nålene ind i nålehætterne, som er fastgjort til suturen i kassettespidsen. Frigørelsen af det lyserøde greb trækker nålene ind og trækker nålehætterne og suturen tilbage gennem protesen. Kassetten tages ud af instrumentet (FIG. 3) ved at tage kassettespidsen af proteson og samtidigt klemme klemtappene sammen ⑨ på siderne af kassetten og løfte opefter. Instrumentet er nu klar til at modtage den næste kassette med ist sutur.

SEW-EASY® systemet fås med suturmellemrum (afstanden mellem nålene) i to (2) størrelser: 3,5 mm og 5 mm. Se skemaet Produktbestilling på side 6.

INDIKATIONER

SEW-EASY® instrumentet, der bruges sammen med *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® kirurgisk sutur og *RAM*® suturenginstrument, er indiceret til brug ved approksimering af blødvævs og prostetiske materialer.

VIRKEMÅDE

SEW-EASY® systemet gør det muligt at anlægge flere suturer gennem en protese. Operatøren indfører suturen med nålehætter på enderne i en *SEW-EASY*® kassette og fører kassetten ind i *SEW-EASY*® instrumentet. Operatøren anbringer en passende protesestruktur i kassettekæben til kassettens spids, der er tilbøjet *SEW-EASY*® instrumentet. Under anlægsgelsen af suturen, klemmes det lyserøde greb sammen for at fremføre de tilbagetrukne nåle i kassetten gennem protesen i kæben og ind i nålehætterne. *SEW-EASY*® nålene går ind og griber fat i nålehætterne med deres tilknyttede sutur. Når det lyserøde greb slippes, trækkes nålene med de pågatte nålehætter og sutur tilbage gennem protesen. Protesen tages og kassetten tages ud af instrumentet. Nålehætterne i et nyt sutursæt lægges ind i nålehettefastnålet i en ny kassette, som indføres i *SEW-EASY*® instrumentet. Instrumentet er nu klar til at anlægge den næste sutur i protesen. Denne sekvens kan gentages for op til 24 suturer pr. *SEW-EASY*® instrument.

KONTRAINDIKATIONER

SEW-EASY® systemet er ikke beregnet på at blive brugt med nogen anden sutur end en *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® sutur i kombination med et *RAM*® sutureringsinstrument.
Brug ikke denne sutur under betingelser, hvor for stor suturspænding kan føre til vævsskade.

ADVARSLER

- Endoskopiske eller minimalt invasive procedurer med kun udføres af læger med tilstrækkelig oplæring i og kendskab til tilknyttede teknikker. Den lægevidenskabelig litteratur skal desuden konsulteres angående teknikker, komplikationer og farer for udførelse af sådanne procedurer.
- Federal lov begrænser dette instrument til salg, distribution og brug af eller på ordination af en læge.
- Som det er sædvanlig med implantabelt kirurgisk materiale kan langvarig kontakt mellem enhver type sutur og saltopløsninger, som dem der findes i urin- og galdevæske, resultere i dannelse af sten.
- **Må ikke gensteriliseres.** *SEW-EASY*® instrumentet er udelukkende designet og beregnet til en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. *SEW-EASY*® instrumentets ydelse efter rengøring eller anden genbehandling er endnu ikke blevet verificeret og understøttes ikke af LSI Solutions, Inc. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan true instrumentets integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af instrumentet, hvilket kan medføre patientskade, sygdom eller død.
- Åbne (uforseglede), ubrugte, uldybne eller beskadigede instrumenter eller instrumenter i beskadiget primærembalage skal bortskaffes.
- Opbevares ved stuetemperatur. Undgå langeretvarende udsættelse for forhøjede temperaturer.
- Brugere skal være fortrolige med kirurgiske procedurer og teknikker, hvor der anvendes kirurgisk sutur, inden de bruger *SEW-EASY*® systemet, da risikoen vil variere afhængigt af anvendelsestedet og det anvendte suturmaterale. Protesen skal vende tørrigt. Undgå at kydse eller vride suturen.
- Godkendt kirurgisk praksis skal overholdes vederørende dræning og lukning af kontaminerede eller inficerede sår.
- Overflødige, afskårne suturrester, brugte nålehætter, *SEW-EASY*® kassetter og *SEW-EASY*® instrumenter samt emballage skal inspiceres, håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendte standardprocedurer for bortskaffelse af medicinsk affald.
- *SEW-EASY*® systemet, der anvendes sammen med *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® suturer, er ikke beregnet til neurologiske procedurer.
- Andre anvendelser end til approksimering af blødt væv eller approksimering af blødt væv og protesematerialer kan give anledning til manglende opsamling af sutur eller beskadigelse af instrumentet, hvilket gør det unødvendigt at videre brug.
- Før aldring nålen ind i sutur, tamponer, knoglet, tat ligamentvæv, forkalket væv, metalkonstruktioner, stenter, afstivere, komponenter eller andre instrumenter.
- Lad ikke nogen ikke-vedhæftede fremmedlegemer (f.eks. suturrester, nålehætte osv.) sidde på det, eller potentielt kan være udsat for cirkulerende blod.
- Hvis *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® suturen fastgøres med nogen form for LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® instrument (*COR-KNOT*® *MIS* instrument, *COR-KNOT MINI*® instrument), skal det sikres, at alle nålehætter fjernes fra de suturender, der lagges på, den ene suturen gennem *COR-KNOT*® instrumentet.

FORHOLDSREGLER

- Se om nødvendigt efter tegn på hæmostase.
- *SEW-EASY*® systemet kan ikke gå gennem laparoskopiske standardkanyler med forseglinger.
- Før endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres, og det skal sikres, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke er kompromitteret.
- Sørg for, at der kun anvendes 3,5 mm *SEW-EASY*® kassetter med 3,5 mm *SEW-EASY*® instrumenter og 3,5 mm *RAM*® instrumenter. Sørg tilsvarende for, at der kun anvendes 5 mm *SEW-EASY*® kassetter med 5 mm *SEW-EASY*® instrumenter og 5 mm *RAM*® instrumenter.
- Kassetspidsen skal altid ses under direkte visualisering, inden nålen fremføres.
- Sørg for, at der ikke er nogen forhindringer, som kan komme i vejen for affyringen af *SEW-EASY*® systemet. Obstruktion kan medføre, at nålene bliver beskadiget.
- Hvis den prostetiske syningsmanchet ikke er let at få fri fra kassettekæben, eller hvis kassetten ikke er let at få fri fra instrumentet, skal du sikre dig, at det lyserøde håndtag er helt frigjort.
- Det lyserøde greb til *SEW-EASY*® systemet må ikke klemmes sammen, mens der indføres en *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® sutur. Hvis det lyserøde greb klemmes sammen, kan det blotlægge de skarpe nåle og/eller beskadige nålene.
- Når *SEW-EASY*® systemet håndteres, skal det undgås, at suturen presses ind i nålehettefastnittet, da det kan beskadige nålene.
- Undgå at beskadige nåle, sutur eller nålehætter ved direkte anvendelse af kirurgiske instrumenter som f.eks. tænger, nåleholdere, klemmer osv.
- For at skåne, at knuckles er gode forsvarligt, skal der anvendes accepteret kirurgisk teknik ved knobsætning af kirurgisk snørede knuder eller brug af *COR-KNOT*® *MIS* instrumentet eller *COR-KNOT MINI*® instrumentet og *COR-KNOT*® QUICK LOAD® instrumentet eller *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® alt efter kirurgiske forhold og kirurgens erfaringsniveau.
- Efter hver enkelt læsning og genlæsning af en ny sutur ind i en kassette skal du omhyggeligt kontrollere, at de nye nålehætter sidder helt i nålehettefastnittet (se FIG. 2). Hvis nålehætterne ikke sidder helt rigtigt i nålehettefastnittet, kan nålene eller nålehætterne blive beskadiget, herunder frakturering af nålespidserne.
- Undlad at bruge *SEW-EASY*® systemet til på aggressiv vis at dissekere eller manipulere vævsstrukturer.
- Kontrollér, at nålehætterne stadig fastholdes i nålehettefastnittet, og at instrumentet ikke er blevet beskadiget eller deformeret, for det forsøges at anlægge et sting.
- Forsøg ikke at manipulere instrumentet på noget tidspunkt, når det lyserøde greb er delvist aktiveret. Det kan blotlægge skarpe overflader, der kan forårsage traume for patienten, protesen, instrumentets operatør eller andet personale, eller beskadige instrumentet.
- Sørg for, at de nåle, der fremføres, føres mod og ind i nålehettefastnittet. Under anlægselsen af suturen bør det for eksempel undgås at bruge en forlængernål til at manipulere eller løfte vævs eller protese, da en sådan handling kan medføre, at nålen afviger fra det tiltænkte forbeld mod nålehettefastnittet. En nålespids, der ikke går rigtigt ind i nålehettefastnittet, kan ramme instrumentets kassettespids og forårsage uønskede resultater, herunder brud på nålespidsen, der kan rammes ved siden af nålehætten eller der samles ingen nålehætte op.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med brug af *SEW-EASY*® systemet omfatter sår- eller prostetisk dehiscens eller skade, manglende tilvejebringelse af tilstrækkelig sårstøtte ved lukning på steder hvor ekspansion, strækning, distension eller lækage forekommer, manglende tilvejebringelse af tilstrækkelig sårstøtte hos ældre, underernærede eller svækkede patienter eller hos patienter, der lider af tilstande, der kan forsinke sårheling, forbedret bakterielt infektionsrisiko, minimal akut inflammatorisk vevsreaktion, lokaliseret irritation, når bodens sutur bliver siddende i mere end 7 dage, sten i urinveje og galdeveje, når der forekommer langvarig kontakt med saltopløsninger som urin og galde og smerter, ødem og erytem på sårstedet.

INDFØRING AF SUTUR

Suturen skal lades i kassetten, før kassetten indføres i instrumentet.
FORSIGTIG: *SEW-EASY*® instrumentet må kun bruges med en *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® sutur, der anlægges af et *RAM*® suturenginstrument.

Valgmulighed 1

Indføring af sutur direkte fra *RAM*® instrument

Sørg for, at 3,5 mm *SEW-EASY*® kasetten kun bruges med 3,5 mm *RAM*® instrumentet og 5 mm *SEW-EASY*® kassetten bruges kun med 5 mm *RAM*® instrumentet.

1 Bring begge suturer på linje i deres tilhørende suturåbninger på tværs af kæben i *RAM*® instrumentet.
2 Suturen vikles tæt omkring *RAM*® instrumentets spids for at opnå en sikker opstramning i kæben.
3 Sæt *SEW-EASY*® kassettens spids i vævsåbningen i *RAM*® instrumentet.
4 Frigør nålehætterne ved at trække *RAM*® instrumentets blå greb (det med gult) helt frem.
5 Træk i suturen, så nålehætterne sætter sig i nålehettefastnittene i kassettens spids. Fjern kassetten, og træk i hver af suturenderne for at kontrollere, at nålehætterne sidder, som de skal. Kontrollér visuelt, at nålehætterne sidder rigtigt.

Valgmulighed 2

MANUEL SUTURINDFØRING UDEN RAM*® *INSTRUMENT

Sæt *SEW-EASY*® kassetten i suturåbningen på *SEW-EASY*® kassetten.
Træk suturen med nålehætte ind i afsnittet. Gentag for den anden suturende.

BRUG AF KASSETTEISÆTNING PÅ INSTRUMENTET

BEMÆRK: Undersøg, om suturen sidder rigtigt, før nålehætten sættes på plads, og kassetten isættes. Det lyserøde greb må IKKE sammenklemmes, mens kassetten isættes.

1 **Hold kassetten, så den lyserøde bund hælder opefter som vist, og anbring lokaliseringsstifter op mod modtagerenden under tilkoblingstanderne.**
2 **Drej kassetten som vist, og tryk ned mellem klemmetapperne… indtil kassetten klikker på plads.**

SUTURANLÆGGELSE

BEMÆRK: Fastgør et passende ventilindhatg på protesen.

3 Bring kassettekæben i rette stilling over den prostetiske syningsmanchet. Se gennem den klare top og på begge sider af kassettekæben for at se nøje på nåleindgangs- og udgangspositionerne. **Manipuler protesen med det ønskede ventilindhatg, og følg fabrikantens retningslinjer for håndtering.**
4 Stabiliser protesen og klem det lyserøde greb sammen for at fremføre begge nåle samtidigt gennem syningsmanchetten for at opsamle nålehætter med sutur. Flyt ikke protesen med nåle, som er fremført inde i syningsmanchetten.
5 Lasprøjet det lyserøde greb helt for at trække suturen tilbage gennem protesen, og trak nålene tilbage i deres afsnit inde i kassetten. Left forsigtigt kassettekæben væk fra protesen.

UDTAGNING AF KASSETTEN

6 **Sammenklem begge kassetteklemtapper som vist…og drej kassetten opefter.**
7 **Løft kassetten ud og væk fra *SEW-EASY*® instrumentet.**
8 **Afskær begge suturender for at fjerne kassetten fra suturen.**

SEW-EASY® TEKNIK – TIPS

- ***FULDFØR KLEMNING, FULDFØR FRIGØRELSE***
  Sørg for, at nåle og nålehætter er trukket helt tilbage i kassetten.
- ***HVIS NÅLEHÆTTERNE IKKE ER TRUKKET HELT TILBAGE I KASSETTEN, TRÆKKES DET LYSERØDE GREB FREMEFTER.***
- ***FUGTIGGØR DEN PROSTETISKE SYNINGSMANCHET, FØR SUTUREN AFFYRES OG GÅR IND***
  Se ventilproducentens produktindlag.
- ***INDEN FORHINDRINGER***
  Undgå at ramme metalinstrumenter, prostetiske rammestøtter, proteseforlænge, stents, sutur eller tamponer osv.
- ***SE DEN PROSTETISKE PRODUKTINDLÆGSSEDDEL FOR AT SIKRE KORREKT ANLÆGGELSE I DEN PROSTETISKE VENTILRING***
  Forkert anlæggelse kan beskadige nåle eller proteser.
- ***HOLD IKKE SUTUREN, NÅR GREBET SLIPPES***
- ***UNDLAD AT AFFYRE INSTRUMENTET PÅ NY EFTER TILKOBLINGEN AF NÅLEHÆTTE***
- ***HVIS DET ER NØDVENDIGT FOR AT FJERNE SUTUR FRA KASSETTEN, SKAL DU FORDOBLE SUTUREN IND MOD SUTURÅBNINGEN OG TRÆKKE NÅLEHÆTTEN LIGE UD.***
- **Hvis der ikke lykkes instrumentet at trække én nålehætte:**
  Skær suturen af nålehætter, som stadig befinder sig i nålehettefastnittet. Fjern kassetten fra *SEW-EASY*® instrumentet.
  Sæt *SEW-EASY*® kassettens slynge i den nye kassette, og isæt kassetten i *SEW-EASY*® instrumentet. Affyr gennem protesen.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6600
Customer Service: +1.866.575.3493
Technical Support: +1.866.428.9092
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

LSI SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY®

SUOMI

SEW-EASY®-TEKNOLOGIAOPAS

KUINKA TAKATA KAAVAKUVAT JA TUOTETILAUSTIEDOT *SEW-EASY*®-TEKNOLOGIAOPPAASTA.

LUE TUOTESELOSTE LÄPIKOTAISIN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

SEW-EASY®-LAITTEEN KUVAUS

Jokainen steriili yhdistelmäpakkaus sisältää kaksi (2) *SEW-EASY*®-ompelulaitetta ①, kaksitoista (12) POTILASKOHTAISTA *SEW-EASY*®-kasetta ② ja kaksi (2) POTILASKOHTAISTA läpän kahvaa ③ ④. *SEW-EASY*®-järjestelmää käytetään *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® kirurgisen ommelaineen asettamiseen syämen sydämen tekoläppen ompelukalvosimen kautta. Erilliset modifioidusta ruostumattomasta kirurgiteräksestä valmistetut lyhyet putket, jotka kutsuttaan nimellä neulatulpat ⑧, on kiinnitetty ommelaineen jokaiseen päähän ⑦ *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®-laitteessa. Neulatulpat ladataan erillisiin neulatulppakoteihin ⑨ kasetin kärjessä ⑤ kuten nähdy KUVASSA 1. Kasetti ladataan (KUVA 3) *SEW-EASY*®-laitteeseen kohdistamalla kasetinkohdistustapit ⑥ kiinnityskärkien alle ⑪ laitteen vastaanottokohtaosa ⑩ ja kääntämällä sitten kasetta, kunnes se napsahtaa paikalleen. Ommelaine asetetaan (KUVA 3) puristamalla ja vapauttamalla vaaleanpunaista vipua ③. Ommelaineen sijoituksen aikana vaaleanpunaisen vivun puristaminen vie vaakepään vietyjä neuloja ⑦ eteenpäin läpi valitun proteesimateriaalin, joka on kasetin kärkeen asetetussa leuassa ⑬ ja vie neulat neulatulppiin, jotka on kiinnitetty ommelaineeseen kasetin kärjessä. Vaaleanpunaisen vivun vapauttaminen vie neulat taaksepäin ja vetää neulatulpat ja ommelaineen takaisin proteesin läpi. Kasetti voidaan irrottaa laitteesta (KUVA 3) poistamalla kasetin kärki proteesista ja sitten samanaikaisesti puristamalla puristuskiekkelöä ⑨ kasetin sivuilla ja nostamalla ylöspäin. Laite on nyt valmis saamaan seuraavaan kasetin, jossa on ladattu ommelaine.

SEW-EASY®-järjestelmä on saatavilla kahtena (2) ommelaineen välin (neulojen väliinen etäisyys) kokona: 3,5 mm ja 5 mm. Katso tuotetilaustaulukkoa sivulla 6.

KÄYTTÖAIHEET

SEW-EASY®-laitteen, jota käytetään yhdessä *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® kirurgisen ommelaineen ja *RAM*®-ompelulaitteen kanssa, käyttöaihe on pehmytkudoksen ja proteesimateriaalien lähentäminen.

TOIMINNOT

SEW-EASY®-järjestelmä helpottaa useiden ommelaineiden sijoittamista proteesin läpi. Käyttäjä lataa ommelaineen, jonka päissä on neulatulpat, *SEW-EASY*®-kasettiin ja lataa kasetin *SEW-EASY*®-laitteeseen. Käyttäjä siirtää asianmukaisen proteesirakenteen *SEW-EASY*®-laitteeseen kiinnityten kasetin kärjen kasettileukaan. Ommelaineen ollessa vaaleanpunaisen vivun puristamisen jälkeen neulat vedettyjen neulojen viemiseksi eteenpäin kasetissa leuassa olevan proteesin läpi ja neulatulppiin. *SEW-EASY*®-neulat tarttuvat neulatulppiin, johin on kiinnitetty ommelaine. Vaaleanpunaisen vivun vapauttaminen vie neuloja takaisinpäin kiinnityneinä neulatulppien ja ommelaineen kanssa proteesin läpi. Proteesi poistetaan kasettileuasta ja kasetti poistetaan laitteesta. Uuden ommelaineesetin neulatulpat ladataan uuden kasetin neulatulppakoteisen, joka ladataan *SEW-EASY*®-laitteeseen ja laite on valmis sijoittamaan seuraavan ommelaineen proteesin läpi. Tämä toimintosarja voidaan toistaa enintään 24 ommelaineelle *SEW-EASY*®-laitetta kohden.

VASTA-AIHEET

- *SEW-EASY*®-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun ompelaineen kanssa paitsi *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®-ommelaine, yhdessä *RAM*®-ompelulaitteen kanssa.
- Älä käytä tätä ommelaineita olosuhteissa, joissa liiallinen ommelaineen kireys voisi vahingoittaa kudosta.

VAROITUKSET

- Endoskoppisia tai minimaalisen invasiivisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja kokemus näissä lääketieteellisissä menetelmissä. Lisäksi on konsultoitava ammattikirjallisuutta lääketieteellisen kirjallisuuden sisältämiin tekniikkoja, komplikaatioita ja vaaroja koskevien tietoihin.
- Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Kuten kaikkien vieraiden materiaalien implantointi, jotka ovat kosketuksissa suolaliuosten (kuten virtsa- tai sappiteissä esiintyvien liuosten) kanssa saattaa johtaa kivien muodostumiseen.
- **Ei saa sterilioida uudelleen.** *SEW-EASY*®-laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Tätä tuotetta ei saa käyttöön käytöstä, kunnostaa tai resterilisoida. *SEW-EASY*®-laitteen suorituskykyä puhdistamisen tai muun uudelleenkäsittelyn jälkeen ei ole varmistettu, eikä LSI Solutions, Inc. tue tällaista käsittelyä. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai mahdollisesti aiheuttaa laitteen kontaminoitumisriskin, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä avoimet (sinetöimättömät), käyttämättömät, vahentuneet tai vahingoittuneet laitteet tai laitteet, joiden primaaripakkaus on vahingoittunut.
- Säilytä huoneenlämmössä. Vältä pitkäaikaista altistumista kohonneelle lämpötilalle.
- Käyttäjien on tunnettava kirurgiset toimenpiteet ja kirurgista ommelaineita sisältävät tekniikat ennen *SEW-EASY*®-järjestelmän käyttöä, koska riskit vaihtelevat käytettävän kirurgisen ommelaineen mukaan. Proteesin on oltava oikeassa suunnassa. Vältä ommelaineen asettamista ristikkään tai sen kiertämistä.
- Hyväksyntävää leikkauskäytäntöä on noudattettava, mitä tulee dreenauksen ja suljennan noudattamisen tai infektioiteiden haavojen sulkemiseen.
- Ylimääräiset, pois leikattavat ommelaineen jäämät, käytetyt neulatulpat ja *SEW-EASY*®-kasetit, käsittelyä koskevien ohjeiden mukaisesti. Ommelaineen jäämät, käytetyt neulatulpat ja *SEW-EASY*®-kasetit, sekä pakkaus on tunkittava, kaadettava ja hävitettävä tavanomaisten, hyväksyttyjen lääkinnällisen laitteen hävitysmenetelmien mukaisesti.
- *SEW-EASY*®-järjestelmä, jota käytetään yhdessä *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®-ommelaineen kanssa, ei ole tarkoitettu käytettäväksi neurologisissa toimenpiteissä.
- Muut käyttötavat kuin pehmytkudoksen lähentäminen tai pehmytkudoksen ja proteesimateriaalien lähentäminen toisiinsa, voivat johtaa ommelaineen poimimisen epäonnistumiseen tai laitteen vaurioitumiseen, joka estää sen käytön jatkamisen.
- Älä koskaan työnnä neuloja ommelaineeseen, tukin, luuhun, tiheään ligamenttikudokseen, kalkkeutuneeseen kudokseen, metallirakenteisiin, stentteihin, kannattimiin, osiin tai muihin instrumentteihin.
- Älä koskaan jätä mitään vierasmateriaalia (esim. ommelaineen jäämää, neulatulppaa, jne.) kiinnittämättä kohtiin, jotka voivat altistua verenkierrolle.
- Jos olet kiinnittämässä *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®-ommelainetta millään LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*®-laitteella (*COR-KNOT*® *MIS* -laitteella, *COR-KNOT MINI*®-laitteella), varmista, että kaikki neulatulpat poistetaan ladattavista ommelaineen päistä ennen kuin ommelaine viedään *COR-KNOT*®-laitteen läpi.

VAROTOIMET

- Tarkasta hemostaasi soveltuvissa tapauksissa.
- *SEW-EASY*®-järjestelmä ei mahdu tavanomaisten laparoskooppisten kanyylien läpi, joissa on tiiviisteitä.
- Ennen kuin eri valmistajien endoskoppisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään toimenpiteeseen yhdessä, varmista yhteensopivuus ja se, että sähköinen eristys tai maadoitus eivät heikentyä.
- Varmista, että 3,5 mm *SEW-EASY*®-kasettoja käytetään vain 3,5 mm *SEW-EASY*®-laitteiden kanssa ja 3,5 mm *RAM*®-laitteiden kanssa. Varmista samoin, että 5 mm *SEW-EASY*®-kasettoja käytetään vain 5 mm *SEW-EASY*®-laitteiden kanssa ja 5 mm *RAM*®-laitteiden kanssa.
- Varmista aina, että kasetin kärkeä tarkastellaan suoraan ennen neulan viemistä eteenpäin.
- Varmista, että eteet eivät häiritse *SEW-EASY*®-järjestelmän laukaisua; estäminen voi aiheuttaa neulojen vaurioitumisen.
- Jos proteesin neulontakohdat eivät vapaudu helposti kasetin leuasta, tai kasetti ei vapaudu helposti laitteesta, varmista, että vaaleanpunaisen vipu on täysin vapautettu.
- Älä purista *SEW-EASY*®-järjestelmän vaaleanpunaista vipua ladatessasi *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®-

2 Otočte kazetu tak, ako to znázorňuje obrázok a zatlačte ju medzi stláčacie uška, až kým kazeta nezacvakne.
UMIESTNENIE SUTÚR
POZNÁMKA: K protéze pripojte vhodnú úchytku chlopne.
3 Zarovnajte ľubovoľnú kazetu nad šijacou manžetou protézy. Pozrite sa cez priehľadnú vrchnú časť a na obe strany čelustí kazety a pozorne sledujte vstupné a výstupné polohy ihly. **S protézou manipulujte s požadovanou úchytkou chlopne a postupujte podľa pokynov výrobcu na manipuláciu.**
4 Stabilizujte protézu a stlačte ruročovú páčku, aby obe ihly naraz posunuli dopredu šijacím manžetu za účelom nabratia kryštiek ihiel pomocou nite. Nehýbte protézou, keď sa ihly nachádzajú v šijacej manžete.
5 Celkom uvoľnite páčku, aby sa ní vtiahla späť cez protézu a aby sa ihly vsunili do príslušných úsekhradiek v kazete. Opatrne odťiahnite čelusť kazety od protézy.

ODSTRÁNENIE KAZETY

6 Stlačte obe stláčacie uška, ako je znázornené na obrázku a otočte kazetu smerom nahor.
7 Zdvihnite kazetu a vyberte ju z pomôcky *SEW-EASY*®.
8 Odstráňte obidva konce nite, aby ste odstránili kazetu zo sutúry.

TECHNICKÉ TIPY A TRIKY PRE POMÔCKU *SEW-EASY*®

- ***ÚPLNÉ STLAČENIE, ÚPLNÉ UVOĽNENIE***
  Skontrolujte, či sú ihly a kryštiky ihiel celkom vtiahnuté do kazety.
- ***AK NIE SÚ KRYTKY IHIEL CELKOM VTIAHNUTÉ DO KAZETY, POTIAHNITE RUŽOVÚ PÁČKU SMEROM DOPREDU.***
- ***PRED APLIKÁCIOU SUTÚRY NAVLÍKNITE ŠIACIU MANŽETU PROTÉZY***
  Pozrite si príbalový leták výrobcu chlopne.
- ***BEZ PREKÁŽOK***
  Pozor, aby tse nenarazili na kovové nástroje, protetické rámové podpory, cievy protézy, stenty, sutúru alebo tampóniky atď.
- ***POZRITE SI PRÍBALOVÝ LETÁK PROTÉZY, ABY STE ZAISTILI SPRÁVNE UMIESTNENIE PRSTENCA PROTETICKEJ CHLOPNE***
  Nesprávne umiestnenie môže poškodiť ihly alebo samotnú protézu.
- ***PRI UVOĽŇOVÁNÍ PÁČKY NEDRŽTE NIŤ***
- ***PO ZACHYTENÍ KRYTIEK IHIEL POMOCKU NEAPLIKUJTE OPAKOVANE***
- ***V PRÍPADE POTREBY VYBERTE NIŤ Z KAZETY, DO OTVORU NA NIŤ VLOŽTE NIŤ DVOJMO A VYTIAHNITE KRYTKU IHLY PRIAMO VON.***
- **Ak pomôcka nezachytí jednu z krytiek ihly:**
  Odstráňte niť z krytky ihly, ktorá je stále v priehradke na krytky ihiel. Vyberte kazetu z pomôcky *SEW-EASY*®.
  Vložte očko kazety *SEW-EASY*® do novej kazety a vložte kazetu do pomôcky *SEW-EASY*®.
  Aplikujte cez protézu.
  Pomocou očka zachyťte uvoľnenú niť. Z konca nite odstráňte krytku ihly.
  Potiahnite niť cez protézu.
- Zabezpečte, aby sa kazety *SEW-EASY*® velkosti 5 mm používali len s pomôckami *SEW-EASY*® velkosti 5 mm, ako je to znázornené na obrázku. Rovnako zabezpečte, aby sa kazety *SEW-EASY*® velkosti 3,5 mm používali len s pomôckami *SEW-EASY*® velkosti 3,5 mm
  POZNÁMKA: Kazety *SEW-EASY*® nie sú označené príslušnými velkosťami.

SLOVENŠČINA

SEW-EASY® TEHNOLOŠKI VODIČ

OPOMBA: ZA SHEMATSKE PRIKAZE IN NAROČANJE IZDELKA GLEJTE *SEW-EASY*® TEHNOLOŠKI VODIČ.

PRED UPORABO NAPRAVE TEMELJITO PREBERITE PRILOGO IZDELKA

SEW-EASY® PRIPOMOČEK – OPIS

Vsak sterilen kombinirani komplet vsebuje dva (2) *SEW-EASY*® pripomočka za Zivjam ZA UPORABO PRI ENEM SAMEM BOLNIKU (1), dvanajst (12) *SEW-EASY*® kaset ZA ENKRATNO UPORABO (6) in dva (2) ventilska rožaca ZA UPORABO PRI ENEM SAMEM BOLNIKU (5) (7). Sterilni *SEW-EASY*® se uporablja za namestitev kirurškega šiva *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® skozi šivalno manšeto protetične srčne zaklopke. Ločena kratka dela prilagojene kirurške cevke iz nerjavnega jekla, imenovana kapci za iglo (8), sta pritrjena na vsak konec šiva (9) v pripomočku *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®. Kapci za igle se nahajata v ločene predale za kapci za iglo (3) na konici kasete (1), kot je prikazano na SLIKI 1. Kaseta se nalozi (SLIKA 3) v pripomoček *SEW-EASY*® s poravnavo kljuke za ločranje kasete (4) pod pritrjevalnima rogljema (3) na zaklepišču pripomočka (4) in nato s sukanjem kasete, dokler se ne zaskoči na mestu. Namestitev šiva (SLIKA 3) se izvede s pritiskanjem in sproščanjem rožnatega vzvoda (3). Med nameščanjem šiva se s pritiskanjem rožnatega vzvoda potiskata uvlečeni igli (7) naprej skozi izbrani protetični material, nameščen v čeljustih (8) na konici kasete, in igli se potiskata v kapci za iglo, ki sta nameščeni na šiv na konici kasete. S sprostitvijo rožnatega vzvoda se uvlečeta igli ter povlečejo kapci za igli in šiv nazaj skozi protezo. Odlaganje kaste s pripomočka (SLIKA 3) se dosaže z odstranitvijo konice kasete s proteze in nato s hkratnim pritiskom pritisnih zavihkov (5) na straneh kaste in z dvignanjem navzgor. Zdaj je pripomoček pripravljen na sprejemanje naslednje kasete z naloženim šivom.

SEW-EASY® sistem je na voljo v dveh (2) velikostih glede razmika šiva (razdalja med iglama): 3,5 mm in 5 mm. Glejte preglednico Naročanje izdelka na strani 6.

INDIKACIJE

SEW-EASY® pripomoček, uporabljen skupaj s kirurškim šivom *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® in pripomočkom za Zivanje *RAM*® je indiciran za uporabo za približevanje mehkega tkiva in proteličnih materialov.

DELOVANJE

SEW-EASY® sistem uključa namestitev vel šivov skozi protezo. Operater naloži šiv, ki ima na svojih koncih kapci za iglo, v kaseto *SEW-EASY*® in naloži kaseto v pripomoček *SEW-EASY*®. Operater premakne ustrezno protetično strukturo v čeljusti na konici kaste, pritrjene na pripomoček *SEW-EASY*®. Med nameščanjem šiva se ustvari vzvod pritisna, da se uvlečeva igli v kaseti potisneta naprej v čeljusti v kapci za iglo. Igli *SEW-EASY*® se namestita in zajameta kapci za iglo s pripadajočim šivom. S sprostitvijo rožnatega vzvoda se uvlečeta igli s pripadajočima kapicama za iglo in šiv nazaj skozi protezo. Proteza se odstrani iz čeljusti kaste in kaste se odstrani s pripomočka. Odstranjena kaste s proteze in nato s hkratnim pritiskom pritisnih zavihkov (5) na straneh kaste in z dvignanjem navzgor. Zdaj je pripomoček pripravljen na sprejemanje naslednje kaste z naloženim šivom.

KONTRAINDIKACIJE

- *SEW-EASY*® sistem ni predviden za uporabo z nobenim drugim šivom kot s šivom *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® skupaj s pripomočkom za šivanje *RAM*®.
- Tega šiva ne uporabite v pogojih, ko lahko čezmerna tenzija pri šivu povzroči poškodbo tkiva.

OPOZORILA

- Endoskopske ali minimalno invazivne posege smejo izvajati le zdravniki, ki so imeli ustrezno usposabljanje in so dobro seznanjeni s tehnikami v zvezi s tem. Poleg tega se je treba pred izvajanjem takih posegov v medicinski literaturi poučiti o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Zvezni zakon dovoli omejitev, da sme ta pripomoček prodajati, distribuirati in uporabljati le zdravnik ali druga oseba po njegovem naročilu.
- Kot velja za vsako tujo telo, lahko tudi ta dodatni stik kakrčnegakoli šiva z raztopinami soli, kot so tiste, ki jih najdemo v urotrakti ali biliarnem traktu, vodi do nastanka kamna.
- **Ne sterilizirajte ponovno.** Pripomoček *SEW-EASY*® je zasnovan in predviden za uporabo pri enem samem bolniku. Tega izdelka ne uporabite ponovno, ne obdelajte ponovno ne sterilizirajte ponovno. Delovanje pripomočka *SEW-EASY*® po čiščenju ali drugačni pripravi na ponovno uporabo ni bilo potrjeno in tega ne podpira družba LSI Solutions, Inc. Ponovna uporaba, priprava na ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi celovitost pripomočka in/ali povzroči tveganje kontaminacije pripomočka, kar lahko vodi do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Zavrzite odprte (nezatesnjene), neuporabljene, pretečene ali poškodovane pripomočke ali pripomočke s poškodovani primarni ovojini.
- Hranite pri sobni temperaturi. Preprečite daljšo izpostavljenost višjim temperaturam.
- Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurškimi posegi in tehnikami, ki vključujejo kirurški šiv, preden uporabijo sistem *SEW-EASY*®, saj se lahko tveganja izdelka ali zapletov ne zmanjšajo z ustrezno uporabe in uporabljeni šivni material. Zatheva se pravilna usmeritev proteze. Prepričite kirajtev ali zvijanje šiva.
- Upoštevati je treba sprejemljivo kirurško prakso v zvezi z drenažo in zapiranjem kontaminiranih ali okuženih ran.
- Odvečne, odrezane šivne ostanke, uporabljene kapice za iglo in kaste *SEW-EASY*® ter pripomoček *SEW-EASY*® skupaj z zvojnino je treba pregledati, uporabljati in zavreči v skladu s standardnimi, sprejetimi postopki za odlaganje medicinskih pripomočkov.
- Sistem *SEW-EASY*®, ki se uporablja skupaj s šivom *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®, ni predviden za uporabo v nevrokoliih poseglih.
- Pri uporabi, ki je predvidena za približevanje mehkega tkiva, ali za približevanje mehkega tkiva in proteličnega materiala, lahko pride do neupešnega pobiranja šiva ali do poškodbe pripomočka, zaradi česar ta postane neprimeren za nadaljnjo uporabo.
- Nikoli ne vstavljajte igel v lin, oblogo, kost, gosto vezno tkivo, kalcificirano tkivo, kovinske elemente, žilne opornice, opornike, komponente ali druge instrumente.
- Nobenih tujkov (npr. šivnih ostankov, kapice za iglo itd.) ne pustite nepritrjenih v predelih, ki so lahko izpostavljeni cirkulirajoči krvi.
- Če pritrjujete šiv *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® s katerimkoli pripomočkom LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® (pripomoček *COR-KNOT*® za minimalno invazivni kirurški poseg, pripomoček *COR-KNOT MINI*®), se prepričajte, da da kapici za iglo odmaknjeni od koncev šiva, ki se nalaga, preden naložite šiv skozi pripomoček *COR-KNOT*®.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Po potrebi preverite, ali prihaja do hemostaze.
- Sistem *SEW-EASY*® se ne bo prilegal skozi standardne laparoskopske kanile s tesnili.
- Preden pri enem posegu skupaj uporabite endoskopske instrumente in dodatke različnih proizvajalcev, preverite njihovo združljivost in zagotovite, da je električna izolacija ali ozemljitev nepoškodovana.
- Zagotovite, da sa 3,5 mm kaste *SEW-EASY*® uporabljajo samo s 3,5 mm pripomoški *SEW-EASY*® in 3,5 mm pripomočki *SEW-EASY*®. Podobno zagotovite, da se 5 mm kaste *SEW-EASY*® uporabljajo samo s 5 mm pripomočki *SEW-EASY*® in 5 mm pripomočki *RAM*®.
- Vedno zagotovite ogled konice kaste s pomočjo neposredne vizualizacije, preden uvajate iglo.
- Zagotovite, da spročitev sistema *SEW-EASY*® ni oviran; oviranje lahko povzroči poškodbo igel.
- Če se protetična šivalna manšeta ne sprosti zlahka s čeljusti kaste ali če se kaste ne sprosti zlahka s pripomočka, se prepričajte, da je odtnati vzvod popolnoma sproščen.
- Ne pritisnite rožnatega vzvoda sistema *SEW-EASY*®, medtem ko nalagate šiv *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®; s pritiskom rožnatega vzvoda se lahko izpostavijo ostre igle in/ali poškodujejo igle.
- Pri upravljanju sistema *SEW-EASY*® je potrebna previdnost, da preprečite tlačenje šiva v predel za kapico igle, kar lahko poškoduje igle.
- Preprečite poškodbo igel, šiva ali kapic za iglo zaradi neposredne uporabe kirurških instrumentov, kot so klešče, drdala za igle, sponke itd.
- Za ustrezno varnost vozla se zahteva natančno izvajanje spretnih kirurških tehnik za oblikovanje kirurško vezanih vozlov ali uporaba pripomočka *COR-KNOT*® za minimalno invazivni kirurški posog, pripomočka *COR-KNOT MINI*® in pripomočka *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ali *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD®, kot to upravičujejo okoliščine kirurškega posega in izkušnje kirurga.
- Po vsakem nalaganju in ponovnem nalaganju novega šiva v kaseto skrbno preverite, ali se novi kapici za iglo popolnoma usedeta v predel za kapico za iglo (glejte SLIKO 2). Če se kapici za iglo ne usedeta popolnoma v predel za kapico za iglo, lahko pride do poškodbe igel ali kapic za iglo, vključno z odlomom konic igel.
- Sistema *SEW-EASY*® ne uporabljajte za diskecijo ali agresivno premikanje tkivnih struktur.
- Potrdite, da sta kapici za iglo le vedno znotraj predelov za kapici za iglo in da pripomoček ni poškodovan ali deformiran, preden poskušate nametiti šiv.
- Nikoli ne premikajte pripomočka z delno sproženim rožnatim vzvodom. To lahko izpostavi ostre poročne, ki lahko povzročijo poškodbo bolnika, proteze, upravljavca pripomočka ali drugega osebja oziroma poškodovalo pripomoček.
- Previdajte se, da sta vvajani igli usmerjeni v predel za kapico za iglo in varj tudi vstopita. Na primer, med nameščanjem šiva se izogibajte sporadi razteginjene igle za premikanje ali dviganje šiva ali proteze, kajti tako dejanje lahko povzroči, da igla odstopi od cijlne usmeritve proti predelu za kapici za iglo. Konica igle, ki ne vstopi pravilno v predel za kapico za iglo, lahko zadene konico kaste na pripomočku in povzroči nezelene izide, vključno z odlomom konice igle, zgrešitvijo kapice za iglo ali pobiranjem kapice brez igle.

NEŽELENI UČINKI

Med medicinskim učinkom, povezane z uporabo sistema *SEW-EASY*®, spadajo razprtje ali poškodba rane ali proteze, neustrezna podpora za rano pri zapiranju mest, kjer pride do razširitve, napenjanja, raztegnitve ali uhajanja, neustrezna podpora za rano pri stabilnem, podhranjenih ali osabelih bolnikih ali pri bolnikih s stanji, ki lahko zakasnijo celjenje rane, povzročanje bakterijska infektivnost, minimalne reakcije na akutno vnetje tkiva, lokalizirano draženje, ko kožni živi ostanejo na mestu vel kot 7 dni, nastanek kamna v urotraktu in biliarnem traktu ob stikih z raztopinami soli, kot sta urin in žolč, ter bolečina, edem in eritem na mestu rane.

NALAGANJE ŠIVA

Šiv je treba naložiti v kaseto, preden se kaseta naloži v pripomoček.
POZOR: Pripomoček *SEW-EASY*® se sme uporabljati samo s šivom *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®, ki se nameni s pripomočkom za šivanje *RAM*®.

1. možnost
Nalaganje šiva neposredno iz pripomočka *RAM*®
Zagotovite, da se 3,5 mm kaste *SEW-EASY*® uporabljajo samo s 3,5 mm pripomočkom *RAM*® in da se 5 mm kaseta *SEW-EASY*® uporabija samo s 5 mm pripomočkom *RAM*®.
1 Poravnajte oba šiva v pripadajoča šivna utora čez čeljusti na konici pripomočka *RAM*®.
2 Ovijte šiv tesno okoli konice pripomočka *RAM*®, da zagotovite tenzijo znotraj čeljusti.
3 Namestite konico kaste *SEW-EASY*® v vzvod za tkivo na pripomočku *RAM*®.
4 Sprostite kapci za iglo tako, da povlečete modri vzvod pripomočka *RAM*® (prikazan rumeno) popolnoma naprej.
5 Potrdite šiv, da se kapici za iglo usedeta v predela za kapici za iglo na konici kaste. Odstranite kaseto in posebej povlecite vsak konec šiva ter previdno, ali sta se kapici za iglo popolnoma usedli. Vizualno preverite, ali je namestitev kapic za iglo ustrezna.

2. možnost
ROČNO NALAGANJE ŠIVA BREZ PRIPOMOČKA RAM®
Vstavite šiv v šivni utor na kaseti *SEW-EASY*®.
Povlecite šiv s kapico za iglo v predel za kapico za iglo. Ponovite za drugi konec šiva.

UPORABA PRIPOMOČKA NALAGANJA KASETE

OPOMBA: Preveriti moramo šiva, preden se kapica za iglo usede in naloži kaseta.
NE pritisnite rožnatega vzvoda med nalaganjem kaste.
1 Držite kaseto tako, da je ročnato dno nagnjeno navzgor, kot je prikazano, in postavite kljukici za ločranje kasete proti konci zaklepišča pod pritrjevalnima rogljema.
2 Zasukajte kaseto, kot je prikazano, in pritisnite navzdol med pritisna zavihka ... tako da se kaseta zaskoči na mestu.

NAMESTITEV ŠIVA

OPOMBA: Pritrdite ustrezen ventilski ročaj na protezo.
3 Poravnajte čeljusti kaste čez protetično šivalno manšeto. Poglejte skozi prozoren vrhnji del in na obe strani čeljusti kaste ter natančno opazujte vstopni in izstopni položaj igle. **Previdajte protezo z želenim ventilskim ročajem in upoštevajte proizvajalčeve smernice za upravljanje.**
4 Stabilizirajte protezo in pritisnite ročnati vzvod, da obe igli hkrati potisnete naprej skozi šivalno manšeto za pobiranje kapic za igle s šivom. Ne prepričujte proteze, ko sta igli potisnjeni v šivalno manšeto.
5 Popolnoma sprostite vzvod, da povlečete šiv nazaj skozi protezo in uvlečete igli nazaj v ustrezna predela za iglo znotraj kaste. Previdno dvignite čeljusti kaste proč od proteze.

ODSTRANITEV KASETE

6 Pritisnite oba pritisna zavihka kaste, kot je prikazano ... in zasukajte kaseto navzgor.
7 Kaseto izvlecite iz pripomočka *SEW-EASY*® in jo odmaknite.
8 Odrežite oba konca šiva, da odstranite kaseto od šiva.

NAMIGI GLEDE TEHNIKE ZA SEW-EASY®

- ***POPOLNOMA PRITISNITE, POPOLNOMA SPROSTITE***
  Prepričajte se, da so igli in kapici za iglo popolnoma uvlečeni v kaseto.
- ***ČE KAPICI ZA IGLO NISTA POPOLNOMA UVLEČENI V KASETO, POVLECITE ROŽNATI VZVOD NAPREJ.***
- ***NAVLAZITE PROTETIČNO ŠIVALNO MANŠETO, PREDEN SPROŽITE ŠIV***
  Glejte prilogo izdelka od prozvajalca zaklopke.
- ***BREZ OVIRANJA***
  Prepričite trčenje ob kovinske instrumente, protetične obvine podpore, protetične liste, žilne opornice, šiv ali oblage itd.
- ***GLEJTE PRILOGO PROTETIČNEGA IZDELKA, ZA ZAGOTOVITE PRAVILNO NAMESTITEV V PROTETIČNI ZAKLOPNI OBROČ***
  Ob nepravilni nametitvi se lahko poškodujejo igle ali proteza.
- ***NE DRŽITE ŠIVA, KO SPROŠČATE VZVOD***
- ***PO PRUETIJU KAPIC ZA IGLO PRIPOMOČKA NE SPROŽITE PONOVNO***
- ***ČE JE TREBA ODSTRANITI ŠIV IZ KASETE, PREPOGNITE ŠIV PREK ŠIVNEGA UTORA IN POVLECITE KAPICO ZA IGLO NARAVNOST VEN.***
- **Če pripomoček ne pobere ene kapice za igle:**
  Odrežite šiv od kapice za iglo, ki je še vedno v predelu za kapico za iglo. Odstranite kaseto iz pripomočka *SEW-EASY*®.
  Naložite zanko kaste *SEW-EASY*® v novo kaseto in naložite kaseto v pripomoček *SEW-EASY*®.
  Sprožite skozi protezo.
  Uporabite zanko, da ujamete ohlapen šiv. Odstranite kapico za iglo s konca šiva.
  Povlecite šiv skozi protezo.
- Zagotovite, da se 5 mm kaste *SEW-EASY*® uporabljajo samo s 5 mm pripomočki *SEW-EASY*®, kot je prikazano. Podobno zagotovite, da se 3,5 mm kaste *SEW-EASY*® uporabljajo samo s 3,5 mm pripomočki *SEW-EASY*®.
  OPOMBA: 3,5 mm kaste *SEW-EASY*® nimajo oznake velikosti.

ČESKY

TECHNOLOGICKÁ PŘÍRUČKA *SEW-EASY*®

POZNÁMKA: SCHÉMATICKÁ ZOBRAZENÍ A INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ VÝROBKU NALEZNETE V TECHNOLOGICKÉ PŘÍRUČCE K PROSTŘEDKU *SEW-EASY*®.

PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

PROSTŘEDEK *SEW-EASY*® - POPIS

Každá sterilní kombinovaná sada obsahuje dva (2) sici prostředky *SEW-EASY*® PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA (1), dvanáct (12) JEDNORAZOVÝCH kazet *SEW-EASY*® (6) a dva (2) držáky chlopně PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA (5) (7). Systém *SEW-EASY*® se používá pro umístění chirurgického vlákna *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® skrz sici manžetu náhrady srdeční chlopně. Samostatné krátké trubičky z modifikované chirurgické nerezové oceli, tzv. kapsle jehly (8), jsou připojeny k obou koncům vlákna (9) v prostředku *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®. Kapsle jehly se zakládají do samostatných přihrádek na kapsle jehly (3) v hrotu kazety (1), jak ukazuje OBR. 1. Kazeta se založí (OBR. 3) do prostředku *SEW-EASY*® vyrovnáním umístovacích kolíčků kazety (9) pod aktivačními výčnělky (3) přítlačné kazety prostředku (4) a poté otáčením kazety, až zapadne na místo. Vlákno se umístuje (OBR. 3) postupným stiskáváním a uvolňováním růžové páčky (3). V průběhu umístování vlákna se stisknutím růžové páčky zatažené jehly (7) posunou dopředu vybraným prostředkem materiálem umístěným v čeljusti (8) hrotu kazety a posouvají se do kapsli jehly, které jsou připojeny k vláknu v hrotu kazety. Uvolněním růžové páčky se jehly stáhnou zpět a protáhnou kapsle jehly a vlákno zpět protézou. Vyjmuti kazety z prostředku (OBR. 3) probíhá tak, že se z protézy vyjme hrot kazety a poté se současně stisknou úchyty pro stisknutí (9) na stranách kazety a kaseta se vyzvedne vzhůru. Prostředek je teď připravený přijmout další kazetu se založeným vláknem.

Systém *SEW-EASY*® je k dispozici ve dvou (2) velikostech rozestupů mezi vlákny (vzdálenost mezi jehlami): 3,5 mm a 5 mm. Viz tabulka Objednávky produktu na straně 6.

INDIKACE

Prostředek *SEW-EASY*® se používá společně s chirurgickým vláknem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® a šicím prostředkem *RAM*® a je indikován k použití pro přiblížení měkkých tkání a prostetických materiálů.

KROKY

Systém *SEW-EASY*® usnadňuje umístění několika vláken skrz protézu. Operatér založí vlákno s kapslemi jehly na koncích do kazety *SEW-EASY*® a kazetu založí do prostředku *SEW-EASY*®. Operatér umístí vhodnou prostetickou strukturu do čeljusti kazety ve hrotu kazety připojeného k prostředku *SEW-EASY*®. Při umístění vláken se stisknutím růžové páčky posouvají jehly zatažené v kazetě vpřed skrz protézu v čeljusti a do kapsli jehly. Jehly *SEW-EASY*® zapojí a zachytí a kapsle jehly s připojeným vláknem. Uvolněním růžové páčky se jehly stáhnou společně s připojenými kapslemi jehly a vláknem zpět skrz protézu. Protéza se vyjme z čeljusti kazety a kaseta se vyjme z prostředku. Kapsle jehly nové sady vláken se založí do přihrádky na kapsle jehly nové kazety. Hrot se založí do prostředku *SEW-EASY*® a kazeta se připravený umístí do protézy další vlákno. Tato sekvence se může opakovat až se 24 vlákny na jeden prostředek *SEW-EASY*®.

KONTRAINDIKACE

- Systém *SEW-EASY*® není určen k použití s jinými vlákny než s vláknem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®, společně s šicím prostředkem *RAM*®.
- Toto vlákno nepoužívejte v podmínkách, ve kterých může nadměrné napětí vlákna způsobit poškození tkáně.

VÝSTRAHY

- Endoskopické nebo minimálně invazivní zákroky smějí provádět pouze lékaři, kteří jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v souvisejících technikách a mají s nimi zkušenosti. Před provedením těchto zákroků si rovněž prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikami, komplikacemi a riziky.
- Federální zákony omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na jejich předpis.
- Stejně jako u jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu způsobit tvorbu kamenů.
- **Nesterilizujte opakovaně.** Prostředek *SEW-EASY*® je navržen a určen pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opětovně nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Funkce prostředku *SEW-EASY*® po čištění nebo jiném opakovaném zpracování nebyla společností LSI Solutions, Inc. verifikována a společnost ji proto nepodporuje. Opakované použití, opětovné zpracování a opakovaná sterilizace mohou narušit celistvost prostředku a/nebo vytvořit riziko kontaminace prostředku a způsobit zdravotní újmu, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Otevřené (nezatesnené), nepoužité a poškozené prostředky, prostředky u nichž uplynula doba použitelnosti a prostředky v poškozeném primárním obalu zlikvidujte.
- Uchovávejte při pokojové teplotě. Vyhněte se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.
- Uživatelé se musí seznámit s chirurgickými postupy a technikami při zacházení s chirurgickými vlákny před použitím systému *SEW-EASY*®, protože riziko se může lišit podle místa aplikace a použitého materiálu vlákna. Je vyžadována správná orientace protézy. Zajistěte se křížení nebo překročení vlákna. Je třeba dodržovat přijatelné chirurgické postupy týkající se drenáže a uzavření kontaminovaných nebo infikovaných ran.
- Přebytečné, odstřižené zbytky vlákna, použité kapsle jehly, kazety *SEW-EASY*® a prostředky *SEW-EASY*® společně s obaly je třeba zkontrolovat, manipulovat s nimi a likvidovat je v souladu se standardními přijatými postupy likvidace zdravotnických prostředků.
- Systém *SEW-EASY*® použitý společně s vláknem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® není určen k použití při neurologických zákrocích.
- Jiné aplikace než přibližování měkkých tkání nebo přibližení měkkých tkání a prostetických materiálů mohou vést k nemožnosti uchopit vlákno nebo k poškození prostředku a následné nevhodnosti prostředku k dalšímu použití.
- Nikdy nezapichujte jehly do vlákna, tampónů, kostí, hustě vazivové tkáně, silně kalcifikované tkáně, kovových prvků, stentů, rozpěr, komponent nebo jiných nástrojů.
- Nenechávejte žádný cizí materiál (např. zbytky vlákna, kapsli jehly atd.) nepřipojený v oblastech potenciálně vystavených obhajující krvi.
- Pokud vlákno *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® zajišťujete některým z prostředků LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® (prostředek *COR-KNOT*® *MIS*, prostředek *COR-KNOT MINI*®), ujistěte se, že před založením vlákna do prostředku *COR-KNOT*® byly ze zakládaných konců vlákna odstraněny všechny kapsle jehly.

UPOZORNĚNÍ

- V případě potřeby zkontrolujte hemostazu.
- Systém *SEW-EASY*® neprojde standardními laparoskopickými kanylami s těsněním.
- Předtím, než při výkonu použijete společně endoskopické nástroje a příslušenství jiných výrobců, ověřte jejich kompatibilitu a zajistěte, zda nejsou narušeny elektrická izolace nebo uzemnění.
- Zajistěte, aby se 3,5mm kazety *SEW-EASY*® používaly pouze s 3,5mm prostředky *SEW-EASY*® a 3,5mm prostředky *RAM*®. Podobně zajistěte, aby se 5mm kazety *SEW-EASY*® používaly pouze s 5mm prostředky *SEW-EASY*® a 5mm prostředky *RAM*®.
- Vždy se ujistěte, že při přímé vizualizaci vidíte hrot kazety předtím, než pousnete jehlu.
- Zajistěte, aby v cestě aplikace systému *SEW-EASY*® nestály žádné překážky; překážky mohou poškodit jehly.
- Pokud se protetická šicí manžeta nasadí nesouhlasně nebo nedosedne do kazety snadno nevolnými z prostředku, zkontrolujte, že růžová páčka zcela stisknutá.
- Nestiskněte růžovou páčku systému *SEW-EASY*® při zakládání vlákna *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®; stisknutí růžové páčky může obnadit ostré jehly a/nebo poškodit jehly.
- Při manipulaci se systémem *SEW-EASY*® je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k zaseknutí vlákna v přihrádce na kapsle jehly a k poškození jehly.
- Zabraňte poškození jehel, vlákna nebo kapsli jehly přímou aplikací chirurgických nástrojů, např. pinzety, drážku jehly, svorek atd.
- Adekvátní bezpečnost uživ vyžaduje přesné provedení akceptovaných chirurgických technik pro hrubou chirurgických uzlů nebo pro minimálně invazivní chirurgický zákrok s použitím *COR-KNOT*® *MIS* nebo *COR-KNOT MINI*® a pomocníka *COR-KNOT*® QUICK LOAD® nebo *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD®, jak vyžadují okolnosti chirurgického zákroku a zkušenost chirurga.
- Po kalibrování zakončených a opakovaném založení nového vlákna do kazety pečlivě zkontrolujte, že nové kapsle jehly jsou pevně usazeny v přihrádce na kapsle jehly (viz OBR. 2). Pokud kapsle jehly nejsou pevně usazeny v přihrádce na kapsle jehly, může dojít k poškození jehel nebo kapsli jehly, včetně ulomení hrotů jehel. System *SEW-EASY*® nepoužívejte k diskrezi nebo k agresivní manipulaci s tkivi.
- Před založením stehu ověřte, že kapsle jehly jsou stále založeny v přihrádkách na kapsle jehly a prostředek není poškozený nebo deformovaný.
- Nikdy s prostředkem nemanipulujte, když je růžová páčka částečně stisknutá. Mohly by dojít k obnadření ostrých pouchů, které mohou způsobit poranění pacienta, operatéra nebo jiných pracovníků, nebo poškodit prostředu či prostředek.
- Ujistěte se, že posouvající se jehly míří na přihrádku na kapsle jehly a vstupují do nich. Například se při umístění vlákna vyhýbejte použití vytažené jehly k manipulaci s tkání nebo protézou nebo nadzvednutí tkáně nebo protézy, protože takové jednání může způsobit odklonění jehly od cílené dráhy směrem k přihrádce na kapsle jehly. Hrot jehly, která zjevně neostoupí do přihrádky na kapsle jehly, může nastat do hrotu kazety prostředku a způsobit nežádoucí výsledky, včetně ulomení hrotu jehly, netrefení kapsle jehly nebo nezachycení kapsle jehly.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Mezi nežádoucí účinky spojené s použitím systému *SEW-EASY*® patří dehiscence nebo poškození rány a protézy, neschopnost poskytnout dostatečnou podporu rány při uzavírání v místech, kde dochází k expanzi, natahování, distenzi nebo prosakování, neschopnost poskytnout dostatečnou podporu rány u starších osob, podvýživených nebo oslabených pacientů nebo u pacientů trpících stavy, které mohou prodloužit hojení rány, zvýšená bakteriální infektivita, minimální zánětlivá reakce tkáně, lokalizované podráždění, když jsou vlákna v kůži ponechána na místě déle než 7 dní, vytvoření kamenů v močových a žlučových cestách při doslém kontaktu se slanými roztoky, jako moč a žluč, a bolest, edém a erytém v místě rány.

ZALOŽENÍ VLÁKNA

Vlákno musí být založeno do kazety předtím, než se kaseta založí do prostředku.
POZOR: Prostředek *SEW-EASY*® se smí používat pouze s vláknem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®, které byly umístěno šicím prostředkem *RAM*®.

Možnost 1
Založení vlákna přímo z prostředku *RAM*®
Zajistěte, aby se 3,5mm kazeta *SEW-EASY*® používala pouze s 3,5mm prostředkem *RAM*® a 5mm kazeta *SEW-EASY*® pouze s 5mm prostředkem *RAM*®.
1 Vyrovnejte obě vlákna v jejich odpovídajících zdířkách pro vlákno v hrotu prostředku *RAM*®.
2 Omotejte vlákno přiléhavě kolem hrotu prostředku *RAM*®, aby se napjalo vlákno zajistilo v čelisti.
3 Zasaďte hrot kazety *SEW-EASY*® do mezery pro tkáň v prostředku *RAM*®.
4 Uvolněte kapsle jehly zatažením modré páčky prostředku *RAM*® (vyobrazeno žlutě) zcela dopředu.
5 Zatáhněte za vlákno, aby se kapsle jehly usadily do přihrádek na kapsle jehly v hrotu kazety. Vyjměte kazetu a individuálně zdůraňte za konec každého vlákna, abyste potvrdili, že kapsle jehly jsou zcela usazeny. Vizuálně potvrďte správné umístění kapsle jehly.

Možnost 2
MANUÁLNÍ ZALOŽENÍ VLÁKNA BEZ PROSTŘEDKU RAM®
Zavedte vlákno do štěrbiny pro vlákno kazety *SEW-EASY*®.
Zatáhněte vlákno s kapsli jehly do přihrádky. Opakujte u dalšího konce vlákna.

POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU ZALOŽENÍ KAZETY

POZNÁMKA: Před usazením kapsle jehly a založením kazety zkontrolujte vyrovnání vláken.
Při zakládání kazety NESTIŠKNĚTE růžovou páčku.
1 Držte kazetu růžovou spodní části sklopenou nahoru podle vyobrazení a vyrovnejte umístovací kolíčky proti přítlačné kazety a pod aktivační výčnělky.
2 Otočte kazetu podle vyobrazení a stiskněte mezi úchyty pro stisknutí...až kazeta zacvakne na místo.
UMÍSTĚNÍ VLÁKNA

POZNÁMKA: K protéze připevněte příslušný držák chlopně.
3 Vyrovnejte čelisti kazety na

INDIKACIJE

Uređaj *SEW-EASY*® u kombinaciji s kirurškim koncem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® i uređajem za šivanje *RAM*®, indiciran je za uporabu u približavanju mekog tkiva i proteških materijala.

POSTUPCI

Sustav *SEW-EASY*® olaklava postavljanje više konaca kroz protezu. Rukovatelj umeće konac s kapicama za iglu na oba kraja u kazetu *SEW-EASY*® te umeće kazetu u uređaj *SEW-EASY*®. Rukovatelj pomjera odgovarajuću protetsku strukturu u vilicu kazete na vrhu kazete prvi/zadnji u uređaj *SEW-EASY*®. Tijekom postavljanja konca, stisknjen ručičaste ručice pomjeraju se unučene igle u kazeti kroz protezu u vilici i u kapice za iglu. Igle *SEW-EASY*® se aktiviraju i zahvacaju kapice za igle i prščrščenim koncem. Otpustanjem ručičaste ručice uvlače se igle i pričvršćenim kapicama za igle i konac natrag kroz protezu. Prekoračenje ukinja je vilice kazete i kazete se uklanja iz uređaja. Kapice za igle u novom kompletu konca se umeću u odljeljak kapca za igle u novoj kazeti, koja se umeće u uređaj *SEW-EASY*®, a uređaj je spreman za postavljanje novog konca u protezu. Ovaj redoslijed može se ponavljati i maksimalno 24 konca po uređaju *SEW-EASY*®.

KONTRAINDIKACIJE

- Sustav *SEW-EASY*® nije namijenjen za uporabu s bilo kojim drugim koncem osim kirurškog konca *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® u kombinaciji s uređajem za šivanje *RAM*®.
- Nemojte koristiti ovaj konac u uvjetima u kojima prekomjerno zatezanje konca može dovesti do oštećenja tkiva.

UPOZORENJA

- Endoskopske ili minimalno invazivne zahvate smiju obavljati samo ljječnici s odgovarajućom obukom koji su upoznati s poznavanim tehnikama. Pored toga, prije obavljanja takvih zahvata, treba konzultirati medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Savezni zakon nalaže da ovaj uređaj smije prodavati, distribuirati i koristiti isključivo liječnik ili osoba po nalogu liječnika.
- Kao i s bilo kojim stranim tijelom, produženi kontakt bilo kojeg konca sa zdravim otopinama, kao što su one u urinarnom ili biljarnom traktu, može izazvati kamenje.
- **Nemojte ponovno sterilizirati.** Uređaj *SEW-EASY*® osmišljen je i namijenjen za upotrebu samo na jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, reprocesirati ili ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Učinkovitost uređaja *SEW-EASY*® nakon čišćenja i/ili obika reprocesiranja nije provjerena te bi trebala LSI Solutions, Inc. ne podržava. Ponovna upotreba, reprocesiranje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti cjelovitost uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja. Isto tako, ovi postupci do oštećenja pacijenta, obolijeva ili smrti.
- Odbacite otvorene, neiskorištene, istekle ili oštećene uređaje ili uređaje s oštećenom unutarnjom pakiranju.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje povišenim temperaturama.
- Koristiti treba bilo upoznati s kirurškim zahvatima i tehnikama u kojima se koristi kirurški konac prije uporabe sustava *SEW-EASY*®, jer ništa nepoznato i zavisnost od nepoznatog nije prikladno za korištenog materijala konca. Obavezno je pravilno usmjeravanje proteze. Izbjegavajte križanje ili uvrtanje konca.
- Mora se primjenjivati odgovarajuća kirurška praksa u pogledu drenaže i zarastanja kontaminiranih ili inficiranih tkiva.
- Suvišne, odrezane ostatke konca, iskorištene kapice za igle, kazete *SEW-EASY*® i uređaje *SEW-EASY*®, zajedno s ambalažom, morate pregledati, rukovati njima i odložiti ih u skladu sa standardnim, prihvaćenim postupcima za odlaganje medicinskih uređaja.
- Sustav *SEW-EASY*® u kombinaciji s koncem *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® nije namijenjen za uporabu u neurokirurškim zahvatima.
- Primjene koje se ne odnose na približavanje mekog tkiva ili približavanje mekog tkiva i proteških materijala mogu dovesti do neuspješnog hvatanja konca ili oštećenja uređaja zbog čega ga više nećete moći koristiti.
- Nipošto nemojte umetati igle u konac, komadić vate, kost, gusto ligamento tkivo, kalcificirano tkivo, metalne dijelove, stentove, potpore, komponente ili druge instrumente.
- Nemojte otvaljati nikakve strane predmete (npr. ostatke konca, kapica za igle i sl.) neprščrščene u podružnice potencijalno izloženim kirurškim zahvatima.
- U slučaju pričvršćivanja konca *RAM* *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® pomoću bilo kojeg uređaja LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® (uređaj *COR-KNOT*® *MIS*, uređaj *COR-KNOT MINI*®), obavezno uklonite sve kapice za igle s krajeva konca koji se umeće, prije nego što umetnete konac kroz uređaj *COR-KNOT*®.

MJERE OPREZA

- Po potrebi pročitajte ima li hemostaze.
- Sustav *SEW-EASY*® ne može proći kroz standardne laparoskopske kanile s brtvama.
- Prije nego upotrijebite endoskopske instrumente i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i provjerite ispravnost etikete izvještaja iz upotrebe.
- Obavezno koristite kazete *SEW-EASY*® od 3,5 mm s uređajima *SEW-EASY*® od 3,5 mm i uređajima *RAM*® od 3,5 mm. Isto tako, obavezno koristite kazete *SEW-EASY*® od 5 mm s uređajima *SEW-EASY*® od 5 mm i uređajima *RAM*® od 5 mm.
- Uvijek pazite da vrh kazete bude vidljiv pod izvrnutom vizualizacijom prije umetanja igle.
- Pazite da prepreke ne ometaju aktiviranje sustava *SEW-EASY*®; prepreka može dovesti do oštećenja igala.
- Ako proteška kirurška mandžeta nije da se lako odpusti iz vilice kazete ili ako kazeta neće da se lako otpusti iz uređaja, provjerite je li ručičasta ručica otpuštena.
- Nemojte stiskati ručičastu ručicu sustava *SEW-EASY*® dok umećete konac *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®; stiskanjem ručičaste ručice nakon umetanja konca igle izvlačit ćete igle.
- Prilikom rukovanja sustavom *SEW-EASY*® potreban je oprez da se konac ne bi zaglavio u odljeljku kapce za igla, što može oštetiti igle.
- Pazite da se oštetite igle, konac ili kapice igle izravnom primjenom kirurških instrumenata, kao što su pincete, drža igala, stezaljke itd.
- Da bi čvor bio pravilno osiguran, potrebno je obavljanje prihvaćenih kirurških tehnika za formiranje kirurških svozamih čvorova ili primjena uređaja *COR-KNOT*® *MIS*, uređaja *COR-KNOT MINI*® i uređaja COR-KNOT® QUICK LOAD® *III INTRA-KNOT*® QUICK LOAD®, u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvu kirurga.
- Nakon svakog umetanja i ponovnog umetanja novog konca u kazetu, pažljivo pregledajte jesu li nove kapice za igle u potpunosti smještene u odljeljak kapice za igle (slika 2). Ako kapice za igle nisu u potpunosti smještene u odljeljak kapice za igle, može doći do oštećenja igala ili kapica za igle, uključujući lom vrhova igala.
- Nemojte koristiti sustav *SEW-EASY*® za disekciju ili agresivno rukovanje tkivnim strukturama.
- Provjerite jesu li kapice za igle i dalje u potpunosti prščrščene unutar odljeljka kapce za iglu te da uvrdog nije oštećen ili deformiran prije nego što pokušate postaviti kaz.
- Nemojte manipulirati uređajem ni u kojem trenutku dok je ručičasta ručica djelomično aktivirana. Time možete izložiti otvore poršine koje mogu ozljediti pacijenta, rukovatelja uređajem ili drugo osoblje, kao i oštetiti protezu ili uređaj.
- Pazite da igle koje pomjerate budu usmjerene ka i u odljeljak kapce za igle. Primjerice, tijekom postavljanja konca, izbjegavajte korištenje izvučene igle za manipulaciju ili podizanje tkiva ili proteze jer to može dovesti do slučajnog ili namjernog ozljeđivanja pacijenta, rukovatelja uređajem ili drugo osoblje, kao i oštetiti igle.
- Ako proteška kirurška mandžeta nije da se lako odpusti iz vilice kazete ili ako kazeta neće da se lako otpusti iz uređaja, provjerite je li ručičasta ručica otpuštena.
- Nemojte stiskati ručičastu ručicu sustava *SEW-EASY*® dok umećete konac *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®; stiskanjem ručičaste ručice nakon umetanja konca igle izvlačit ćete igle.
- Prilikom rukovanja sustavom *SEW-EASY*® potreban je oprez da se konac ne bi zaglavio u odljeljku kapce za igla, što može oštetiti igle.
- Pazite da se oštetite igle, konac ili kapice igle izravnom primjenom kirurških instrumenata, kao što su pincete, drža igala, stezaljke itd.
- Da bi čvor bio pravilno osiguran, potrebno je obavljanje prihvaćenih kirurških tehnika za formiranje kirurških svozamih čvorova ili primjena uređaja *COR-KNOT*® *MIS*, uređaja *COR-KNOT MINI*® i uređaja COR-KNOT® QUICK LOAD® *III INTRA-KNOT*® QUICK LOAD®, u skladu s kirurškim okolnostima i iskustvu kirurga.
- Nakon svakog umetanja i ponovnog umetanja novog konca u kazetu, pažljivo pregledajte jesu li nove kapice za igle u potpunosti smještene u odljeljak kapce za igle (slika 2). Ako kapice za igle nisu u potpunosti smještene u odljeljak kapce za igle, može doći do oštećenja igala ili kapica za igle, uključujući lom vrhova igala.
- Nemojte koristiti sustav *SEW-EASY*® za disekciju ili agresivno rukovanje tkivnim strukturama.
- Provjerite jesu li kapice za igle i dalje u potpunosti prščrščene unutar odljeljka kapce za igla te da uvrdog nije oštećen ili deformiran prije nego što pokušate postaviti kaz.
- Nemojte manipulirati uređajem ni u kojem trenutku dok je ručičasta ručica djelomično aktivirana. Time možete izložiti otvore poršine koje mogu ozljediti pacijenta, rukovatelja uređajem ili drugo osoblje, kao i oštetiti protezu ili uređaj.
- Pazite da igle koje pomjerate budu usmjerene ka i u odljeljak kapce za igle. Primjerice, tijekom postavljanja konca, izbjegavajte korištenje izvučene igle za manipulaciju ili podizanje tkiva ili proteze jer to može dovesti do slučajnog ili namjernog ozljeđivanja pacijenta, rukovatelja uređajem ili drugo osoblje, kao i oštetiti igle.
- *AKO JE POTREBNO UKLONITI KONAC IZ KAZETE, UDVOSTRUČITE KONAC UZ UTOR ZA KONAC I PRAVO IZVUCITE KAPICU ZA IGLU.*
- **Ako uređaj neće da uhvati jednu kapicu za iglu:** Odrežite konac iz kapice za iglu koja je još uvijek u odljeljku kapce za iglu. Uklonite kazetu iz uređaja *SEW-EASY*®. Umetnite omčić kazete *SEW-EASY*® u novu kazetu te umetnite kazetu u uređaj *SEW-EASY*®. Ispalite kroz protezu. Pomoću petlje uhvatite neuvrćišćeni konac. Uklonite kapicu za iglu s kraja konca. Provucite konac kroz protezu.
- Obavezno koristite kazete *SEW-EASY*® od 5 mm s uređajima *SEW-EASY*® od 5 mm kao što je prikazano. Isto tako, obavezno koristite kazete *SEW-EASY*® od 3,5 mm s uređajima *SEW-EASY*® od 3,5 mm.
NAPOMENA: Kazete *SEW-EASY*® od 3,5 mm nemaju oznaku veličine.

SRPSKI

TEHNOLOŠKI VODIČ ZA *SEW-EASY*®

NAPOMENA: SKEMATSKI PRIKAZI I INFORMACIJE O PRAVILNOM PRIMJENI PUTRAŽITE U TEHNOLOŠKOM VODIČU ZA *SEW-EASY*®.

TEMELJNO PROČITAJTE PRILOŽENO UTVRTEO PRE UPOTREBE

УРЕЂАЈ *SEW-EASY*® – ОПИС

Сваки стерилни комбиновани производ садржи два (2) уређаја за ушивање *SEW-EASY*® (3) за УПОТРЕБУ НА ЈЕДНОМ ПАЦИЈЕНТУ, дванаест (12) казета *SEW-EASY*® за УПОТРЕБУ НА ЈЕДНОМ ПАЦИЈЕНТУ (4) и две (2) дршке за записе (5)(7) за УПОТРЕБУ НА ЈЕДНОМ ПАЦИЈЕНТУ. Систем *SEW-EASY*® се користи за постављање хируршког конца у меко ткиво и/или материјале за протезе. Систем *SEW-EASY*® обезбеђује сигурнији начин. Одвојене, крајње цеви од модификованог хируршког нерђајућег челика, направе капицама за игле (8), прикачене су на оба краја конца (9) у кази кретања ручичастог ручног ручица (1). Капице за игле се умећу у следеће одговарајуће отворе (10) у кази касете (2) у зависности од конца у 1. Касета се умеће (слика 3) у уређај *SEW-EASY*® тако што се стубићи за лоцирање касете (6) стављају у раван иза фиксационих зубаца (3) на приемничку уређаја (4) и потом се касета обрће све док се не утапа на доњем делу. Конац се поставља (слика 3) помоћу чвора и отпуштањем ручичасте полуге (5). Током постављања конца, повлачењем ручичасте полуге увучене игле се померају напред (7) кроз одабране протетичке материјал постављен у вилицу (8) врха касете, и потом се смештају у капице за игле помоћу чвора с концем у кази касете. Отпуштањем ручичасте полуге се враћају у ручичасту полугу (5) и увучене се игле и конац се проваде назад кроз протезу. Скидање касете са уређаја (слика 3) се постиже тако што се врх касете одоји од протеза, па се истовремено стисну крила (9) на бочним странама касете и подигну нагоре. Уређај је сада спреман да прими следећу казету са уметнутим концем.

Систем *SEW-EASY*® је доступан у две (2) величине размака шавова (раздаљине између игала): 3,5 mm и 5 mm. Погледајте таблету са информацијама за наручивање на страни 6.

ИНДИКАЦИЈЕ

Уређај *SEW-EASY*® при употреби са хируршким концем *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® и уређајем за шивење *RAM*® индикован је за употребу код апроксимације меког ткива и протетичких материјала.

ПОСТУПАК

Систем *SEW-EASY*® олакшава постављање више шавова кроз протезу. Хирург умеће конац који на крајевима има капице за игле у казету *SEW-EASY*® и потом умеће касету у уређај *SEW-EASY*®. Хирург ставља одговарајућу протетичку структуру у вилицу касете на врху касете повезане са уређајем *SEW-EASY*®. Код постављања конца, ручичаста полуга се повлачи како би се увучене игле померале напред у касети кроз протезу у вилици и потом у капице за игле. Игле *SEW-EASY*® се спајају са капицама за игле са прикаченим концем. Отпуштањем ручичасте полуге, игле се повлаче назад у касету и са капицама за игле и концем проваде се назад кроз протезу. Протеза се уклања из вилице касете, и потом се касета уклања из уређаја. Капице за игле из новог комплета са концем стављају се у претинац за капице за игле у новој касети, која се ставља у уређај *SEW-EASY*® и уређај је спреман за постављање новог конца у протезу. Овај редослед може се понављати максимално 24 конца по уређају *SEW-EASY*®.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Систем *SEW-EASY*® није намењен за употребу са једним другим концем осим хируршким концем *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® заједно са уређајем за шивење *RAM*®.
- Немојте користити овај конац у условима у којима ће прекомерно затезање конца могло да доведе до оштећења ткива.

УПОЗОРЕЊА

- Ендоскопске или минимално инвазивне захвате треба да изводе искључиво лекари који су адекватно обучени и упознати са одговарајућим техникама. Осим тога, пре извођења таквих захвата потражите у медицинској литератури информације о техникама, компликацијама и опасностима.
- Савезни закон ограничава продају, промет и употребу овог уређаја на лекаре или друга лица по налогу лекара.
- Као и код сваког страног тела, дужи контакт било каквог конца и раствора соли, попут оних које се налазе у мокраћним и жучним путевима, може да доведе до стварања камена.
- **Немојте поново стерилизати.** Уређај *SEW-EASY*® пројектован је и намењен за употребу на само једном пацијенту. Немојте поново користити, обрађивати нити стерилисати овај производ. Учинак уређаја *SEW-EASY*® након чишћења или других поступака поновне обраде није потврђена нити подржана компанија LSI Solutions, Inc. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу угрозити целовитост уређаја и/или створити ризик од контаминације уређаја. Исто тако, ови поступци до повреде, болести или смрти пацијента.
- Одложите у отвореној, неискоришћеној или оштећеној уређају, уређају којима је истекао рок трајања, као и уређају у оштећеном приморном паковању.
- Чувајте на собној температури. Избегавајте продужено излагање повишеним температурама.
- Корисници морају бити упознати са хируршким захватима и техникама у којима се користи хируршки конац пре него што почну да користе систем *SEW-EASY*®, јер ризик може да варира у зависности од врсте примене и од врсте материјала од ког је направљен конац. Протеза мора правилно да буде оријентисана.
- Мора се поштовати одговарајућа хируршка пракса по питању дренаже и зарастања контаминираних или инфицираних рана.
- Непотребни, исечени остаци конца, коришћене капице за игле, касете *SEW-EASY*® и уређаји *SEW-EASY*®, заједно са паковањем, морају се прегледати, третати и одложити у складу са стандардним, прихваћеним процедурама за одлагање медицинског отпада.
- Систем *SEW-EASY*® у комбинацији с концем *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® није намењен за примене у неурохирургији.
- Примене у захватима у којима се не ради апроксимација меког ткива или апроксимација меког ткива и протетичких материјала може да доведе до неуспешног захватања конца или оштећења уређаја, чиме он постаје непоговодан за даљу употребу.
- Немојте никад уметати игле у шав, тампон, кост, густо ligamentno ткиво, калцификовано ткиво, метални елементе, стентове, потпоре или друге инструменте.
- Немојте остатити никакав стран материјал (нпр. остатке конца, капица за игле итд) нефикснуран у подружнице код су потенцијално изложена циркулирајућој крви.
- Ако конац *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® фиксирате било којим уређајем компаније LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT*® (уређај *COR-KNOT*® *MIS*, уређај *COR-KNOT MINI*®), пазите да капице за игле буду уклоњене са крајева конца које се умеће, пре уметања конца кроз уређај *COR-KNOT*®.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- По потребе проверите присуство хемостазе.
- Систем *SEW-EASY*® не наше уз стандардне лапароскопске канале са заптивачем.
- Пре него што у одређеном захвату почнете да користите комбинацију ендоскопских инструмената и додатне опреме различитих произвођача, пазите да су компатибилни и да струја изолација и уземљење исту упрошћене.
- Пазите да се користе *SEW-EASY*® од 3,5 mm кирурске искључиво са уређајима *SEW-EASY*® од 3,5 mm и уређајима *RAM*® од 3,5 mm. Пазите да се користе *SEW-EASY*® од 5 mm кирурске искључиво са уређајима *SEW-EASY*® од 5 mm и уређајима *RAM*® од 5 mm.
- Пазите да се врх касете увек може директно визуализовати пре померања игле напред.
- Пазите да се не нађу препреке на путу ометања система *SEW-EASY*®, јер препреке могу да доведу до оштећења игала.
- Ако се шавбаћа манжетна на протези не отпушта тако лако са вилице касете, или се касета не одваја тако лако са уређаја, проверите да ли је ручичаста полуга до краја отпуштена.
- Немојте повлачити ручичасту полугу система *SEW-EASY*® приликом уметања конца *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD®, јер повлачење ручичасте полуге може изложити остре игле и/или оштетити игле.
- При руковању уређајем *SEW-EASY*® морате пазити да се конац не заглави у претинцу за капицу за игле, јер тиме може да се оштети игла.
- Пазите да игле, конац или капице за игле не оштетите директном применом хируршких инструмената, као што су пинцете, држачи за игле, стезаљке итд.
- За правилно формирање чвора потребна је прецизна реализација прихваћених хируршких техника за хируршко везивање или употребу уређаја *COR-KNOT*® *MIS*, уређаја *COR-KNOT MINI*®, уређаја *COR-KNOT*® QUICK LOAD® или уређаја *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD®, у складу са хируршким околностима и искуством хирурга.
- Након сваког уметања и поновног уметања новог конца у касету, пажљиво проверите да ли су нове капице за игле смештене до краја у претинцу за капице за игле (погледајте слику 2). Ако капице за игле нису до краја смештене у претинац за капице за игле, може доћи до оштећења игала или капица за игле, укључујући ломљење врха игала.
- Немојте користити систем *SEW-EASY*® за дисекцију или агресивну манипулацију ткивним структурама.
- Пре него што покушате да поставите шав, проверите да ли су капице за игле још увек смештене у претинац за капице за игле, као и да уређај није оштећен или деформисан.
- Немојте никад руковати уређајем тако да ручичаста полуга буде делимично покренута. Time се могу изложити отворе поршине, те може доћи до повреде пацијента, протезе, руковаоца уређајем или друге особе, као и оштећења уређаја.
- Пазите да игле које се крећу напред иду у правцу претинца за капицу за игле и да улазе у њега. На пример, код постављања конца, немојте користити извучене игле за манипулацију или одизање ткива или протезе, јер такав поступак може да доведе до тога да игла сексене са своје циљне путање са претинцу за капице за игле. Врх игле који не уђе како треба у претинац за капицу за игле може да удари у рез касете за уређају, што може да доведе до нежељених исхода, укључујући пренос врха игле, губитак капице за игле или неуспешно захватање капице за игле.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

У можемо дајемо повезане са употребом система *SEW-EASY*® спадају дехисценција или оштећене паре или протезе, недовољна потпора паре при затварању места на хирурга доласи до ширења, растезања, разлагања или цурења, недовољна потпора паре код старјих, неухрањених или исцрпљених пацијента или пацијента који пате од различитих обољења која могу ослурити зацељивање паре, појачана бактеријска инфективност, минимална акутна инфламаторна реакција ткива, локализована иритација која може остати у кожи дуже од 7 дана, формирање калкуноза у уринарном и билијарном тракту која доводи до продуженог контакта са стаклом растворима као што су сурин и жуч, као и бол, оток и еритем на месту паре.

УВЛАЧЕЊЕ КОНЦА

Конац мора бити уметнут у касету пре постављања касете у уређај.
ОПРЕЗ: Уређај *SEW-EASY*® се може користити само са концем *RAM*® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® који је постављен помоћу уређаја за ушивање *RAM*®.

1. опција
Уметање конца изравно із уређаја *RAM*®
Обавезно користите касету *SEW-EASY*® од 3,5 mm само з уређајем *RAM*® од 3,5 mm, а касету *SEW-EASY*® од 5 mm само з уређајем *RAM*® од 5 mm.
1 Поравнајте ока конца у својим одговарајућим прорезима за конац дуж вилице на врху уређаја *RAM*®.
2 Конац чврсто обмотајте око ока уређаја *RAM*® како би био затегнут унутар вилице.
3 Ставите врх касете *SEW-EASY*® у отвор за тканину уређаја *RAM*®.
4 Отпустите капице за игле поравнелим плаве полуге уређаја *RAM*® (приказано жутим) до краја напред.
5 Повлачите кажу ка себи се на касети *SEW-EASY*® и у ручичасту полугу и притискајте капице за игле на врху касете. Уклоните касету и повлуците један по један крај конца како бисте били сигурни да су капице за игле смештене до краја. Визуелно потврдите да су капице за игле правилно постављене.

Друга опција
РУЧНО УМЕТАЊЕ КОНЦА БЕЗ УРЕЂАЈА RAM®
Увуците конац у пролез за конац на касети *SEW-EASY*®.
Поправите конац са капицама за игле у претинац. Поновите за други крај конца.

УПОТРЕБА УРЕЂАЈА ПОСТАВЉАЊЕ КАСЕТЕ

НАПОМЕНА: Прегледајте да ли је конац нацентриран пре него што сместите капицу за игле у поставите касету.
НЕМОЈТЕ повлачити ручичасту полугу током постављања касете.
1 **Дршке кастеу тако да ручичасто дно будне нагнуто на горе, како је приказано, и поставите стубиће за поцирање у приемни краj уређаја, испод фиксационих зубаца.**
2 **Оарпоите кастеу у уређај тако да ручичасто дно буде у равни са горњим делом уређаја** и чврсто се ухвати. Одвојене, крајње цеви од модификованог хируршког нерђајућег челика, направе капицама за игле (8), прикачене су на оба краја конца (9) у кази кретања ручичастог ручног ручица (1). Капице за игле се умећу у следеће одговарајуће отворе (10) у кази касете (2) у зависности од конца у 1. Касета се умеће (слика 3) у уређај *SEW-EASY*® тако што се стубићи за лоцирање касете (6) стављају у раван иза фиксационих зубаца (3) на приемничку уређаја (4) и потом се касета обрће све док се не утапа на доњем делу. Конац се поставља (слика 3) помоћу чвора и отпуштањем ручичасте полуге (5). Током постављања конца, повлачењем ручичасте полуге увучене игле се померају напред (7) кроз одабране протетичке материјал постављен у вилицу (8) врха касете, и потом се смештају у капице за игле помоћу чвора с концем у кази касете. Отпуштањем ручичасте полуге се враћају у ручичасту полугу (5) и увучене се игле и конац се проваде назад кроз протезу. Скидање касете са уређаја (слика 3) се постиже тако што се врх касете одоји од протеза, па се истовремено стисну крила (9) на бочним странама касете и подигну нагоре. Уређај је сада спреман да прими следећу казету са уметнутим концем.

УКЛАЊАЊЕ КАСЕТЕ

6 **Сетите оба бочна крила касете кад год је приказано...и обрните казету наниже.**
7 **Одарпите кастеу у уметните у уређај *SEW-EASY*®.**
8 **Исеците ока краја конца како бисте одвојили кастеу од конца.**

ВАЖНО НАПОМЕНЕ КОД ПРИМЕНЕ ТЕХНИКЕ SEW-EASY®

- *ПОВУЈИТЕ ДРЖАЊА, ОТПУСТИТЕ ДРЖАЊА*
- *Пазите да игле и конац за игле буду увучене до краја у казету.*
- ***АКО КАПИЦЕ ЗА ИГЛЕ НИСУ ДО КРАЈА УВУЧЕНЕ У КАСЕТУ, ПОВУЧИТЕ РУЧИЧАСТУ ПОЛУГУ НАПРЕД.***
- ***НАВЛАЖИТЕ ШИВАЋУ МАНЖЕТНУ ПРОТЕЗЕ ПРЕ НЕГО ШТО ОКИНЕТЕ КОНАЦ КРОЗ ЊУ***
- *Пазите да ударите у металне инструменте, потпоре за протезу, листиће протезе, стентове, конац, тампоне итд.*
- ***ПОЛУГАЈУЋИ ТРЕБА ДА ЗАТВОРИ ПРОТЕЗУ ПРЕ ОДВАЈАЊА ПОСТАВЉАЊА У ПРСТЕН ПРОТЕТИЧКОГ ЗАЛИСКА***
- *Непрописно постављање може да оштети или уништи конац.*
- ***НЕМОЈТЕ ПОНОВО ОКИДАТИ УРЕЂАЈ КАДА ШТИТИТЕ ПОЛУГУ***
- ***НЕМОЈТЕ ПОНОВО ОКИДАТИ УРЕЂАЈ НАКОН ШТО ЗАХВАТИТЕ КАПИЦЕ ЗА ИГЛЕ***
- ***АКО МОРАТЕ ДА УКЛОНИТЕ КОНАЦ ИЗ КАСЕТЕ, ПОДУПЛАТЕ КОНАЦ УЗ ПРОРЕЗ ЗА КОНАЦ И РАВНО ИЗВУЦИТЕ КАПИЦУ ЗА ИГЛУ.***
- **Ако уређај не захвати једну од капица за игле:** Исеците конац са капице за игле, која је још увек напојена у претинцу за капицу за игле. Скините касету са уређаја *SEW-EASY*®. Поставите обруч касете *SEW-EASY*® у нову касету и поставите касету у уређај *SEW-EASY*®. Окинете кроз протезу. За хватање слободног конца користите омчу. Уклоните капицу за игле са краја конца. Повуците конац кроз протезу.
- Паште да се касете *SEW-EASY*® од 5 mm користе искључиво са уређајима *SEW-EASY*® од 5 mm, као што је приказано. Слично томе, пазите да се касете *SEW-EASY*® од 3,5 mm користе искључиво са уређајима *SEW-EASY*® од 3,5 mm.
НАПОМЕНА: На кастетама *SEW-EASY*® од 3,5 mm ниску назначене величине.

日本語

SEW-EASY®技術ガイド

注記： 概略図および製品の注文については、*SEW-EASY*®技術ガイドをご覧ください。

使用前に説明書をよくお読みください。

SEW-EASY®デバイスの概要

各無菌コンポキットには、単一者用*SEW-EASY*®縫合デバイス(2)個、単回使用*SEW-EASY*®カセット(12)個、および単一患者用パルプハンドル(4)および(5)個が入っています。*SEW-EASY*®システムは、人工心臓弁のリーングカフを縫合するために使用されるQUICK LOAD®外科縫合糸で縫合するように使用するものです。外科用に改良された短いステンレス製チューブをニードルキャップ（8）と言い、*RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD®デバイスの縫合糸の各端に取り付けられています。図1に示されているように、ニードルキャップは、カセットの先端(10)に沿って最大分離できるニードルキャップコンポーネント(9)に装填されています。カセットの位置決めペグ（6）をデバイスのレシーバー（4）のクロッピング穴（3）の下に合わせ、カセットが所定の位置に嵌るまでカセットを反回させます。カセットがSEW-EASYデバイスに装填されます（図3）。縫合糸の設置（図3）は、ピンとレバー（5）を引いた状態にしたままにしておいています。縫合糸の設置中は、ピンクレバーを引くと、カセットの先端のジョー（8）に配置されている選択した人工弁を通って格納されている針（7）が前進し、針が縫合糸を通って縫合糸に取り付けられているニードルキャップに入ります。ピンクレバーを離すと針が引き戻され、人工弁を通ってニードルキャップと縫合糸が引き戻されます。カセットを取り外すには（図3）、人工弁からカセットの先端を取り外し、次にカセットの両側にあるスプラッグ（9）を掴みながら上に持ち上げます。これで縫合糸が装填されているカセットを取り外せます。

SEW-EASY®システムは、2種類のサイズの縫合間隔（針と針との距離）があります。3.5mm と 5mmです。製品注文リスト（ページ）を参照してください。

適応

SEW-EASY®デバイスは、*RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD®外科縫合糸と*RAM®*縫合デバイスを併用するもので、軟部組織と人工素材の接合に使用することを目的としています。

処置

SEW-EASY®システムは、人工弁を複数の縫合糸で設置するのを容易にします。終端にニードルキャップを取り付けた状態の縫合糸をSEW-EASYカセットに装填し、*SEW-EASY*デバイスにカセットを装填します。*SEW-EASY*デバイスに取り付けられているカセットの先端にあるカセットジョーに選択した人工弁の縫合を置きます。縫合糸を設置中、ピンクレバーを引くと、カセットに格納されている針がジョーにある人工弁を通って、ニードルキャップにハメます。*SEW-EASY*®の針は、縫合糸に取り付けられているニードルキャップに挿入し、縫合糸を通って引き戻されます。ピンクレバーを離すと、ニードルキャップと縫合糸が取り付けられている針が、人工弁を通って引き戻されます。人工弁をカセットジョーから取り外し、カセットをデバイスから取り外します。新しい縫合糸のニードルキャップをニードルキャップコンポーネントに装填します。この新しいカセットをSEW-EASYデバイスに装填すると、人工弁の次に縫合する位置に設置することができます。この手順は、*SEW-EASY*デバイスに付いている縫合糸を24本まで繰り返し使用できます。

禁忌

- *SEW-EASY*®システムは、*RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD®縫合糸と*RAM®*縫合デバイス以外を用途としてはいません。
- 本縫合糸は、過度な張力を加えた状況で使用しないでください。組織損傷に繋がる恐れがあります。

警告

- 内視鏡手術または低侵襲性手術は、十分なトレーニングを受け、関連する手技を熟知した医師のみが実施してください。また、当該手術の実施前に、手技、合併症、危険性に関する医学文献を調べてください。
- 連邦法は、本デバイスの販売、配布、使用を医師による、または医師の指示によるものに制限しています。
- 他の異物と同様、長管や留置などに存在する塩溶液に縫合糸が長期に接触すると、結石が形成される可能性があります。
- **再滅菌しないでください。***SEW-EASY*®デバイスは、単一患者用のみ設計されています。本品の再使用、再処理、または再滅菌はしないでください。洗浄をはじめの他の再処理を行った後の*SEW-EASY*®デバイスの性能は保証しておらず、LSI Solutions, Inc.ではサポートしません。再使用、再処理または再滅菌を行うと、デバイスの完全性が損なわれたり、デバイスの汚染のリスクが起こり、その結果、患者に損傷、疾患、または死亡が生じる可能性があります。
- 開封されている（密封されていない）、または期限切れ切れている、または破損しているデバイス、一次包装が破損しているデバイスは廃棄してください。
- 直射日光から保護して、長期間、高温に晒すはないようにしてください。
- 動画取扱のリスクとは適用部位および使用する縫合糸材質によって異なるため、ユーザーは、*SEW-EASY*®システムを使用する前に、外科的縫合を含む外科処置に熟練する必要があります。人工弁を正しい方向に配置する必要があります。縫合糸が交差したりねじれたりしないようにしてください。
- 感染または汚染された創傷の排液と接触に晒して、また、適切な手術慣行に従う必要があります。
- 使用されていない、切られた残りの縫合糸、使用済みニードルキャップ、*SEW-EASY*®カセット、および*SEW-EASY*®デバイスと包装は、一般に認められている標準的な医療廃棄物業手順に従って、検査、取り扱い、廃棄しなければなりません。
- *SEW-EASY*®システムと*RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD®縫合糸を併用する場合は、臨外科手術で併用しないでください。
- 乾燥組織や脆弱、または軟組織と人工素材の固定以外に使用すると、縫合糸を持ち上げることができなくなったり、あるいはデバイスが損傷し、継続使用に適さなくなる可能性があります。
- 針は、縫合糸、綿塊糸、骨、密密度な靭帯組織、石灰化組織、金属機能、ステント、ストラット、コンポーネントまたは他の器具で縫合糸に針を通してはいけません。
- 血流に曝される可能性のある領域には、異物（例えば、縫合糸残渣、ニードルキャップなど）を付着させないでください。
- *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD®縫合糸をLSI SOLUTIONS®の*COR-KNOT*®（*COR-KNOT*® *MIS* デバイス、*COR-KNOT MINI*®デバイス）で固定する場合は、*COR-KNOT*®デバイスに縫合糸を装填する前に、装填されている縫合糸の終端からニードルキャップが取り外されていることを確認してください。

注意事項

- 必要に応じて止血の有無を調べてください。
- *SEW-EASY*®システムは、一般的な密閉型腹腔鏡カニューレは通過しません。
- 1つの処置で別の製造業者の内視鏡装置と付属品を併用する場合は、その前にそれらの機器が適合していることと、電気絶縁ストは接地が接ねわれていないことを確認してください。
- 3.5mmの*SEW-EASY*®デバイスとは3.5mmの*RAM®*デバイスには3.5mmの*SEW-EASY*®カセットのみを使用していることを確認してください。同様に、5mmの*SEW-EASY*®デバイスおよび5mmの*RAM®*デバイスには5mmの*SEW-EASY*®カセットのみを使用していることを確認してください。
- 針を前進させる前に、カセットの先端が直線で目視できることを必ず確認してください。障害物があると針が損傷する可能性があります。

取り扱い方法

- 図1に示されているようにカセットの両方のクランプをスライダップを把持します。すると、カセットが上方に旋回します。
- *SEW-EASY*®デバイスからカセットを持ち上げて引き離します。
- 2本の縫合糸の終端を切り、縫合糸からカセットを取り除きます。

SEW-EASY®の技術的ヒント

- **完全に引いて、完全に離してください。**
  針とニードルキャップがカセットに完全に引き戻されていることを確認します。
- **ニードルキャップが完全に引き戻されていない場合は、ピンク

5 केसेट टिप से सुई बैच प्रयोग में सुई केस सेट करने के लिए लोक को खींचे। केसेट बैच को अंदर लोक से स्थापना की पुष्टि करने के लिए केसेट को हटाएं और त्वरितता रूप से प्रत्येक टाके के अंत को खींचें। उचित सुई थ्रोटो पोस्टर्स की रक्षा से पूरी करें।

विकल्प 2

RAM® उपकरण के बिना मैनुअल टांका लोडिंग
SEW-EASY® केसेट के टाका स्पीड में टाका लोडी।
सुई बैच के साथ टांके को उपयोग में खींचे। दूसरी टांके के सिरे के सिरे (टेल) के लिए दुबारा ऐसे ही करें।

उपयुक्त

कैसेट लोडिंग का उपयोग करना

टिप्पणी: सुई बैच को स्थापित करने और कैसेट को लोड करने से पहले टांके की संरेखण का निरीक्षण करें।
केसेट को लोड करने से पहले सभी गुलाबी (पिंक) तीर को ले जाएँ।

1 नीले से गुलाबी (पिंक) रंग वाली कैसेट को दिखाए अनुसार एक तरफ से झुका कर पकड़ें और लोकेटिंग पिन को इंगेजमेंट प्लेस के नीचे रिसीवर का साथ रखें।

2 दिखाए अनुसार पीवट कैसेटर और डायल वाली टैबस के बीच नीचे को दबाएँ... जब तक की केसेट अपनी जगह पर चटक कर नहीं आ जाता।

टांका लगाना

टिप्पणी: कृत्रिम अंगों के साथ उचित वाल्व ईजर जोड़ें।

3 कृत्रिम सिलाई रूप कैसेट जो को संरेखित करो। सुई के घर्षण और बाहर निकलने की स्थिति को ध्यान से देखने के लिए केसेट को ऊपर से और दोनों किनारों पर देखें। वांछित वाल्व ईजर के साथ कृत्रिम का उपयोग करें और निर्माता हिदायत दिशानिर्देशों का पालन करें।

4 कृत्रिम को स्थिर करें और टांके से सुई केस को उठाने के लिए, सिलाई कर के माध्यम से एक साथ दोनों सुइयों को आगे बढ़ाने के लिए गुलाबी (पिंक) लीवर को दबाएँ। सुइंग कर के भीतर उन्नत सुइयों के साथ कृत्रिम को स्थानांतरित न करें।

5 कृत्रिम से टांके को वापस खींचने के लिए लीवर को पूरी तरह से छोड़ें और सुइयों को केसेट के भीतर उनके उपखंडों में वापस ले। कृत्रिम से केसेट जो को स्थान से उठाएं।

केसेट को हटाना

6 दिखाए अनुसार केसेट की दबाने वाली टैब्स को दबाएँ... और पिवट केसेट को ऊपर की तरफ उठाएं।
7 *SEW-EASY®* से केसेट को बाहर कि तरफ खींचें।
8 टांके से केसेट को हटाने के लिए टांके के दोनों सिरों को काटें।

SEW-EASY® तकनीक पर्चे

- *पूरी तरह से दबाना, पूरी तरह से छोड़ना*
  सुनिश्चित करें कि लीवर को पूरी तरह से केसेट में वापस ले लिया जाता है।
- *यदि सुई बैच्स पूरी तरह से केसेट में पूरी तरह से वापस नहीं खिंची जाती तो गुलाबी (पिंक) तीर को आगे की तरफ खींचें।*
- *कृत्रिम कर्म में टांका लगाने से पहले उसे गीला करें*
  वाल्व निर्माता के उत्पाद सम्मिलन का संदर्भ लें।
- *कोई स्वचाल्ट नहीं*
  धागे के वर्ग, कृत्रिम ब्रेस के संपर्क, कृत्रिम लीफलेट, स्टेट, टांकों, या पर्लनेट्स आदि से टकराने से बचें।
- *प्रोस्टेटिक वाल्व रिंग को उचित जगह स्थापित करने के लिए कृत्रिम उत्पाद सम्मिलन का सन्दर्भ लें*
  गलत स्थापन सुइयों को या क्षतिग्रस्त सुइयों को नुकसान पहुंचा सकती है।
- *लीवर को छोड़ते समय टांकों को न पकड़ें*
- *सुई केस को उपयोग में लेने के बाद उपकरण को फिर से धागा न करें*
- *अगर केसेट से टांके को हटाना जरूरी हो तो, टांके स्पीड पर टांके को छुड़ार्ट और सुई बैच को बाहर को खींचें।*

अगर उपकरण एक सुई बैच को उठाने में विफल हो जाता है:
जो टांका अभी भी सुई बैच उपखंड में हो तो टांके को सुई केस से काटें। केसेट को *SEW-EASY®* उपकरण से हटाएं।
SEW-EASY® केसेट जाल को नई केसेट में लोड करें और केसेट को *SEW-EASY®* उपकरण में लोड करें।
कृत्रिम के अंर पर सामें (पिंक) तीर को ले जाएँ।
टांके को पकड़ने के लिए नूप का प्रयोग करें। टांके के सिरे से सुई बैच का हटाएं।
टांके को कृत्रिम में से खींचें।

- सुनिश्चित करें कि दिखे अनुसार 5 मिमी *SEW-EASY®* केसेटर सिर्फ 5 मिमी *SEW-EASY®* उपकरणों के साथ ही प्रयोग में लिया जा सकता है। इसी प्रकार से, सुनिश्चित करें कि 3.5 मिमी *SEW-EASY®* केसेटर को सिर्फ 3.5 मिमी *SEW-EASY®* उपकरणों के साथ ही उपयोग में लिया जा सकता है।

टिप्पणी: 3.5 मिमी *SEW-EASY®* केसेटें उनके आकार के साथ चिह्नित नहीं हैं।

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΟΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ *SEW-EASY®*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΕΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ *SEW-EASY®* ΓΙΑ ΣΧΗΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΧΟΛΑΣΤΙΚΑ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΣΥΣΚΕΥΗ *SEW-EASY®* - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Κάθε στείρο συνδυαστικό κιτ περιέχει δύο (2) συσκευασίες συρραφής *SEW-EASY®* ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ (1), δώδεκα (12) κασέτες *SEW-EASY®* ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (2) και μία (1) λαβίδα βαφής ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ⑨ ⑩. Το σύστημα *SEW-EASY®* χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση ενός χειρουργικού ράμματος *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® διαμέσου του δακτύλιου συρραφής μιας προθετικής καρδιακής βαλβίδας. Σχεδιασμένα μικρά τμήματα της τροποποιημένης χειρουργικής ραφής από ανοξείδωτο χάλυβα, που ονομάζονται καλύμματα βελόνων ⑥, είναι προσαρτημένα και στα δύο άκρα του ράμματος ⑦ στο συσκευή *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD®. Τα καλύμματα των βελόνων φορτώνονται σε ξεχωριστά διαμερίσματα καλυμμάτων βελόνων ⑧ στο άκρο μιας κασέτας ①, όπως φαίνεται στην EIK. 1. Η κασέτα φορτώνεται (EIK. 3) στη συσκευή *SEW-EASY®* ευθυγραμμίζοντας τους πείρους τοποθέτησης κασέτας ⑤ κάτω από τους πείρους συμπλοκής ⑤ της υποδοχής της συσκευής ④ και κατόπιν περιστρέφεται η κασέτα μέχρι να κουμπώσει στη θέση της. Η τοποθέτηση των ραμμάτων (EIK. 3) επτυχαίνεται με σωστή απελευθέρωση του ρολ μοχλού ③. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του ράμματος, εάν πιάστε τον ρολ μοχλό προωθούνται οι αποσυμμένες βελόνες ⑦ προς τα εμπρός διαμέσου του επιλεγμένου προθετικού υλικού που είναι τοποθετημένο στη συσκευή ④ του άκρου της κασέτας και τα καλύμματα των βελόνων που είναι τώρα ενεργά θα πρέπει να ξεκινήσουν στο ράμμα στο άκρο της κασέτας. Η απελευθέρωση του ρολ μοχλού αποφεύγει τις βελόνες και αποφεύγει τα καλύμματα των βελόνων και το ράμμα προς τα πίσω, διαμέσου της πρόθεσης. Η κινήσιμη της κασέτας από την πρόθεση και κατόπιν από την ταυτόχρονη πίεση των γλωττίδων πίεσης ⑤ στις πλευρές της κασέτας και την ανασήκωση προς τα έξω. Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για τη τοποθέτησή της επιμένη κασέτα με φορτωμένο ράμμα.

Η συσκευή *SEW-EASY®* είναι διαθέσιμη σε δύο (2) μεγέθη αποστάσεων ραμμάτων (η απόσταση μεταξύ των βελονών): 3,5 mm και 5 mm. Ανατρέξτε στο διάγραμμα παραγγελίας σε μέρη 10 ζευγάρι σελίδα 6.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή *SEW-EASY®* κατά τη χρήση σε συνδυασμό με το χειρουργικό ράμμα *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® και τη συσκευή συρραφής *RAM®* ενδείκνυται για χρήση στη συμπλοκίαση μαλακών μορίων και προθετικών υλικών.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το σύστημα *SEW-EASY®* διευκολύνει την τοποθέτηση πολλαπλών ραμμάτων διαμέσου μιας πρόθεσης. Ο χειριστής φορτώνει το ράμμα που έχει καλύμματα βελόνων στα άκρα του σε μια κασέτα *SEW-EASY®* και φορτώνει την κασέτα στη συσκευή *SEW-EASY®*. Ο χειριστής παρουσιάζει μια κατάλληλη προθετική δομή στη σιαγόνα της κασέτας που είναι προσαρτημένη στη συσκευή *SEW-EASY®*. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ράμματος, ο ρολ μοχλός πιέζεται για την προώθηση των καλυμμάτων βελόνων στην κασέτα διαμέσου της πρόθεσης στη σιαγόνα και στα καλύμματα βελόνων. Οι βελόνες *SEW-EASY®* συμπλέκονται και συλλαμβάνουν τα καλύμματα βελόνων με το προσαρτημένο ράμμα τους. Η απελευθέρωση του ρολ μοχλού, για παράδειγμα τις βελόνες με το προσαρτημένο καλύμματα βελόνων και το ράμμα προς τα πίσω, διαμέσου της πρόθεσης. Η πρόθεση αφαιρείται από τη σιαγόνα της κασέτας και η κασέτα αφαιρείται από τη συσκευή. Τα καλύμματα βελόνων ενός νέου σετ ραμμάτων φορτώνονται στο διαμέρισμα καλυμμάτων βελόνων μιας νέας κασέτας, η οποία φορτώνεται στη συσκευή *SEW-EASY®* και η διαδικασία τοποθέτησης του επόμενου ράμματος στην πρόθεση. Αυτή η ακολουθία μπορεί να επαναληφθεί για έως και 24 ράμματα ανά συσκευή *SEW-EASY®*.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το σύστημα *SEW-EASY®* δεν προορίζεται για χρήση με οποιοδήποτε άλλο ράμμα εκτός από το ράμμα *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® σε συνδυασμό με μια συσκευή συρραφής *RAM®*.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το ράμμα σε συνθήκες κατά τις οποίες η υπερβολική τάση μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η κασέτα χρειάζεται ή ελάχιστα επιμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και εξειδίκευση με τις τεχνικές. Ο χειρουργός τεχνικές. Επιπλέον, θα πρέπει να συμβουλεύεστε την κατάλληλη βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την πραγματοποίηση τέτοιων επεμβάσεων.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Όπως οχέι για οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροφόρο ή χολήτρφο οδό, μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό λίθων.
- **Μην επαναποστειρώνετε.** Η συσκευή *SEW-EASY®* έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επανασστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η απόδοση της συσκευής *SEW-EASY®* μετά τον καθαρισμό ή άλλη επανεπεξεργασία δεν έχει επιλυφεί και δεν υποστηρίζεται από την LSI Solutions, Inc. Η επανεφοδιασμένη συσκευή μπορεί να μην λειτουργεί σωστά. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίπτε τις ανοικτές (απασφαλισμένες), μη χρησιμοποιημένες, ληγμένες συσκευές ή συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά σε κύρια συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν χειρουργικά ράμματα, πριν από τη χρήση της συσκευής *SEW-EASY®*, καθώς οι κίνδυνοι ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και το υλικό του ράμματος που χρησιμοποιείται. Αποφύγετε τα σωστός προσανατολισμός της πρόθεσης. Αποφύγετε τη διαστολωμένη ή την περιστροφή του ράμματος.
- Πρέπει να ακολουθείται αποδεκτή χειρουργική πρακτική για την παροχέτευση και τη σύγκλειση μολυσμένων τραυμάτων ή χειρουργικών ίνων υποστεί λοίμωξη.
- Τα περιττά υπολείμματα κομμένων ραμμάτων, τα χρησιμοποιημένα καλύμματα βελόνων, οι ακατέργαστες *SEW-EASY®* και οι συσκευές *SEW-EASY®*, μαζί με τη συσκευασία, πρέπει να επεξεργάζονται, να υποβάλλονται σε χειρουργική και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τυπικές, αποδεκτές διαδικασίες απόρριψης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

MAGYAR

SEW-EASY® TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓ

MEGJEGYZÉS: A SEMATIKUS NÉZETEKET ÉS A TERMÉKRENDELÉSI INFORMÁCIÓKAT A *SEW-EASY®* TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓBAN TALÁLJA.

HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

SEW-EASY® ESZKÖZ – LEÍRÁS

A steril kombinált készlet két (2) EGYSZER HASZNÁLATOS *SEW-EASY®* varróeszközt ①, tizenkét (12) EGYSZER HASZNÁLATOS *SEW-EASY®* kazettát ② és két (2) EGYELTEN BETEGHEZ HASZNÁLATOS billentyűtogantyú ③ ⑩ tartalmaz. A *SEW-EASY®* rendszer a *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® sebszálban varrófonalnak a műszívbillentyű rögzítőmandzsettáján történő átvezetésére szolgál. Módosított sebészeti rozsdamentes acélből készült külön kicsi varrószálak, ügynevezett tüskapka ⑥ van erősítve a varrófonal ⑦ mindkét végére a *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® eszközben. A tüskapakk külön tüskapakok rekesszel ⑧ vannak betöltve a kazetta csúcsában ①, az 1. ÁBRÁN látható módon. A kazetta betöltéséhez (3. ÁBRA) a *SEW-EASY®* eszközöke a kazetta pozicionálópecekek ⑤ az eszköz fogadórészének ④ beakasztószárai ⑤ alá kell helyezni, majd a kazettát lefelé billentve a helyére kell pattintani. A varrófonal elhelyezése (3. ÁBRA) a rózsaszín kar ③ összenyomásával, majd elengedésével történik. A varrófonal elhelyezése során a rózsaszín kar összenyomása a visszahúzott tük ⑦ előretolódnak a kazetta csúcsának szövetfogó pofájába ⑧ helyezett szöveten keresztül, majd a tük a kazetta csúcsában lévő varrófonallyuk rögzített tüskapakkba tolódnak. A rózsaszín kar elengedése visszahúzza a tüket a hozzájuk rögzített tüskapakkal és a varrófonallal együtt a protézisen keresztül. A kazetta eszközből történő kivételéhez (3. ÁBRA) távolítsa el a kazetta csúcsát a protézistől, majd egyidejűleg nyomja meg a kazetta oldalát tartó nyomófelületek ⑤, és emelje felfelé a kazettát. Az eszköz ekkor készen áll a betöltött varrófonallal rendelkező következő kazetta befogadására.

A *SEW-EASY®* rendszer két (2) méretben kapható, a varrófonalak közötek (a tük távolságának) megfelelően: 3,5 mm-es és 5 mm-es eszközel. Lásd a termékrendelési táblázatot a 6. oldalon.

JAVALLATOK

A *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® sebészeti varrófonallal és *RAM®* varróeszközzel használt *SEW-EASY®* eszköz alkalmazása lágy szövetek és protetikus anyagok egymáshoz történő illesztése javallott.

MŰKÖDÉS

A *SEW-EASY®* rendszer megkönnyíti több varrófonal elhelyezését a protézisen keresztül. A kezelő betölti a végein tüskapakkal rendelkező varrófonalat a *SEW-EASY®* kazettába, majd a kazettát betölti a *SEW-EASY®* eszközbe. A kezelő megfelelő protetikus struktúrát helyez a *SEW-EASY®* eszközöhöz rögzített kazetta csúcsában lévő fogópofába. A varrófonal elhelyezése során a rózsaszín kar összenyomásakor a tüskapakok az eszköz csúcsában lévő előretolódnak a kazettában a fogópofában lévő protézisen át a tüsapakkba. A *SEW-EASY®* tük beleakadnak a varrófonallhoz kapcsolt tüskapakkba, és rögzülnek hozzájuk. A rózsaszín kar elengedése visszahúzza a tüket a hozzájuk rögzített tüskapakkal és a varrófonallal együtt a protézisen keresztül. A protézis el kell távolítani a kazetta fogópofájából, majd a kazettát az eszközből. Az új varrófonalkészlet tüskapakt az új kazetta tüskapakatót rekeszébe, a kazettát pedig *SEW-EASY®* eszközbe kell betölteni. Az eszköz ekkor készen áll arra, hogy a következő varrófonalat a protézisen elhelyezze. Ez a műveletsor legfeljebb 24 varrófonalra ismételhető meg minden egyes *SEW-EASY®* eszközre.

ELLENJAVALLATOK

- A *SEW-EASY®* rendszer a *RAM®* varróeszközzel együtt használt *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® sebészeti varrófonalon kívül más varrófonallal nem használható.
- Tilos a varrófonal olyan körülmények között használni, amelyek mellett a varrófonal túlzott feszülése szövetkárosodást eredményezhet.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az endoszkópos vagy minimálisan invazív eljárásokat kizárólag megfelelő képzésben részesült és a kezelőnak kapcsolódó technikákat ismerő orvosok végezhetik. Ezenkívül még az ilyen eljárások megkezdése előtt át kell tekinteni a betegellátásban és szövődményekkel és kockázatokkal kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvénye értékesíthető, forgalmazható, illetve használható.
- Ahogy minden idegen test esetében, úgy a varrófonalak esetében is a sós oldatokkal – például a húgy- vagy epeúttan találhatókkal – való huzamosabb érintkezés jövőbeli szövődményeket eredményezhet.
- **Újrasterilizálni tilos.** A *SEW-EASY®* eszköz kialakításánál fogva kizárólag egyetlen beteghez történő használatra szolgál. A termékhez felhasznált anyagok és komponensek egy vagy más módon nem alkalmasak az ismételt sterilizálás vagy egyéb feljújtást követően az LSI Solutions, Inc. nem ellenőrizte, és ezt nem támogatja. Az ismételt használat, a feljújtás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz szennyeződésének kockázatával járhat, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát eredményezhet.
- Hulladékba kell helyezni a felnyitott (le nem zárt), felhasználatlan, lejárt vagy sérült eszközöket, illetve az olyan eszközöket, amelyeknek elsődleges csomagolása megsérült.
- Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülni kell a magas hőmérsékletnek való tartós expozíciót.
- A felhasználóknak már a *SEW-EASY®* rendszer használata előtt ismerniük kell lenniük a sebészet varrófonalat használó sebészeti eljárásokat és technikákat, mivel a kockázatok a szövet típusától és a használt varrófonal anyagától függhetnek. A protézis megfelelő irányba állítása szükséges. Kerülje a varrófonal keresztezését, illetve megcsavarását.
- Elfogadható sebészeti gyakorlat szerint alkalmazni a fertőzött sebek drenázsa és lezárása tekintetében.
- A felesleges, levágott varrófonal-maradékokat, a használt tüskapakat, *SEW-EASY®* kazettákat és *SEW-EASY®* eszközöket, valamint a csomagolóanyagokat az orvosi eszközökre elfogadott standard ártalmatlanítási eljárásoknak megfelelően kell megvizsgálni, kezelni és ártalmatlanítani.
- A *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® varrófonallal együtt használt *SEW-EASY®* rendszert tilos neurológiai eljárásokhoz alkalmazni.
- A lágy szövetek egymáshoz rögzítésétől, illetve a lágy szövetek protetikus anyagokhoz történő rögzítésétől eltérő alkalmazások esetén előfordulhat, hogy a varrófonalat nem sikerül továbbtartani, vagy hogy az eszköz megsérül, és további használatra alkalmatlanná válik.
- A tüket soha nem szabad varratba, sebtömő tamponba, csontba, sűrű inas szövetbe, elmeszesedett szövetek fémtárgyakba, szintetikus implantátumokba, komponensekbe vagy más műszerekbe vezetni.
- Tilos bármiféle idegen anyagot (pl. varrófonal-maradékot, tüskapakt stb.) fogantyúnál hagyni olyan teríleten, amely áramlik vérnek vagy potenciálisan kitérve.
- Ha a *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® varrófonalat bármilyen LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT®* eszközzel (*COR-KNOT® MIS* eszközzel, *COR-KNOT MINI®* eszközzel) rögzít, ügyeljen arra, hogy mindkét tüskapak el legyen távolítva a betöltendő varrófonalvégekről, mielőtt a varrófonalat a *COR-KNOT®* eszközön keresztül betöltené.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Szúkség esetén ellenőrizze a vérzéscsillapítást.
- A *SEW-EASY®* rendszer nem fér át tömítéssel rendelkező tartandó laparoszkópiás kanülökön.
- Mielőtt egyazon eljárásban egyúttt alkalmazna endoszkópos műszereket és más gyártótól származó tartozékokat, ellenőrizze kompatibilitásukat, és gyűjtsön meg arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés megfelelő-e.
- Ügyeljen arra, hogy a 3,5 mm-es *SEW-EASY®* kazettákat csak 3,5 mm-es *SEW-EASY®* eszközökkel és 5,5 mm-es *RAM®* eszközökkel lehessen használni. Ugyanígy, ügyelj az 5 mm-es *SEW-EASY®* kazettákat csak 5 mm-es *SEW-EASY®* eszközökkel és 5 mm-es *RAM®* eszközökkel használja.
- A tű előretolásakor mindig ügyeljen arra, hogy a kazetta csúcsa közvetlen megjelenítéssel látható legyen.
- Ügyeljen arra, hogy semmilyen akadály ne zavarja a *SEW-EASY®* rendszer elsütését. Az akadály a tűk sérülését okozhatja.
- Ha a protézis rögzítőmandzsettája nem vállt azonnal le a kazetta fogópofájáról, vagy ha a kazetta nem vállik azonnal le az eszközről, akkor ellenőrizze, hogy a rózsaszín kar lejjebb van-e-e-e-e.
- Ne nyomja össze a *SEW-EASY®* rendszer rózsaszín karját *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® varrófonal betöltése közben. A rózsaszín kar összenyomásakor az illő tűk fedtelenné válhatnak, és/vagy a tűk megsérülhetnek.
- A *SEW-EASY®* rendszer kezelése során ügyelni kell arra, hogy a varrófonal ne torlódjon fel a tüskapaktó rekeszben, kárt téve a tűkben.
- Ügyeljen arra, hogy a tűk, a varrófonal és a tüskapakk ne sérüljenek meg a sebészeti műszerekkel – fogókkal, tűtartókkal, szorítóelemekkel – való közvetlen érintkezés miatt.
- A csomók megfelelő biztonságához szükséges az előzőpadott sebészeti technikák alkalmazása a sebészeti csomók megkötéséhez, a *COR-KNOT® MIS* eszköz, a *COR-KNOT MINI®* eszköz használata, valamint a *COR-KNOT®* QUICK LOAD® eszköz vagy az *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® eszköz használata, a műtéti körülményeknek és sebész tapasztalatának megfelelően.
- Minden alkalommal, amikor új varrófonalat tölt be a kazettába, körültekintően vizsgálja meg, hogy az új tüskapakk teljesen a helyére van-e helyezve az ülnek-e (lásd: 2. ÁBRA). Ha a tüskapakk nem teljesen ülnek a tüskapaktó rekeszben, akkor a tűk vagy a tüskapakk megsérülhetnek, egyebek között a tűk hegye letörhet.
- Ne használja a *SEW-EASY®* rendszert szétszerelt, módosított vagy agresszív manipulációhoz, illetve agresszív manipulációhoz.
- Mielőtt megpróbálna varratot elhelyezni, győződjön meg arról, hogy a tüskapakk teljesen a tüskapaktó rekeszben ülnek, és az eszköz nem sérült meg és nem deformálódott.
- Soha ne manipulálja az eszközt úgy, hogy a rózsaszín kar résleteseen működésbe van hozva. Ellenkező esetben az illes felületek fedetlenné válhatnak, és sérülést okozhatnak a betegnek, az eszköz kezelőjének vagy a szemlélyzet más tagjainak, illetve kárt tehetnek a protézisben vagy az eszközben.
- Ellenőrizze, hogy az előrelöt tűk a tüskapaktó rekeszek résnyílása alatt és azok behejéje kerülnek-e. Például: a varrófonal elhelyezése során ne manipulálja és ne emelje fel a lágy szöveteket vagy a protézist kitolt tűket, ellenkező esetben a tűk letörhet a tüskapakk résnyílása felé irányuló pályájáról. Az olyan tűhegy, amelyik nem lép megfelelően be a tüskapaktó rekeszbe, hozzáérhet az eszköz kazettájának csúcsához, ami nemkívánatos kimenetellel járhat, például előfordulhat, hogy a tű hegye letörik vagy a tüskapka mellé tolódik, vagy hogy a tüskapka nem kerül fel a tűhegyre.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A *SEW-EASY®* rendszer használatával kapcsolódó nemkívánatos hatások közé tartoznak a következők: a seb vagy a protézis szétnyílása vagy károsodása; a seb megtartásának eléglelensége a tágulási, nyújtási, megnyúlási vagy szivárgási helyek zárásához; a seb megtartásának eléglelensége idős, alultápált vagy legyengült betegeknek, vagy olyan betegeknek, akik a kebjogyújtást késleltető állapotokban szenvednek; fokozott bakteriális fertőzőképesség; az akut gyulladásos szövet minimális reakciója, lokalizált irritáció, ha a varróanyag túl szivacsos maradnak a helyükön, kövek kialakulása a hügy- és epeútban sós oldatokkal – például vizelettel vagy epével – való érintkezés hatására; valamint fájdalom, ödéma és erythema a seb helyén.

A VARRÓFONAL BETÖLTÉSE

A varrófonalak be kell illteni a kazettába, mielőtt a kazettát betöltené az eszközbe.

FIGYELEM: A *SEW-EASY®* eszközt csak olyan *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® varrófonallal lehet használni, amelyet *RAM®* varróeszközzel helyeztek el.

1. opció
Varrófonal betöltése közvetlenül a RAM® eszközbő
Ügyeljen arra, hogy a 3,5 mm-es *SEW-EASY®* kazettát kizárólag 3,5 mm-es *RAM®* eszközzel, az 5 mm-es *SEW-EASY®* kazettát pedig kizárólag 5 mm-es *RAM®* eszközzel használja.
1 Igazítsa mindkét varrófonalat a megfelelő varrófonallyuláshoz a *RAM®* eszköz csúcsában lévő fogópofán át.
2 Tekerje a varrófonalat szorosan a *RAM®* eszköz csúcsa köré, hogy felszesen legyen rögzítve a fogópofában.
3 Helyezze a *SEW-EASY®* kazetta csúcsát a *RAM®* eszköz szövetrésébe.
4 Olda fel a tüsapakkát; ehhez húzza teljesen előre a *RAM®* eszköz kék karját (amely az ábrán sárgán szerepel).
5 Húzza meg a varrófonalat, hogy a tüsapakk a kazetta csúcsán lévő tüsapaktartó rekesszebe kerüljenek.
6 Levolítsa el a kazettát, a varrófonalak végét egyenként meghúzva ellenőrizze, hogy a tüsapakk teljesen ülnek-e. Szemrevizelezéssel ellenőrizze a tüsapakk megfelelő elhelyezését.

2. opció
A VARRÓFONAL KÉZI BETÖLTÉSE RAM® ESZKÖZ NÉLKÜL
Húzza a varrófonalat a *SEW-EASY®* kazetta varrófonallyulásába.
Húzza a varrófonalat a tüsapakval a rekeszbe. Ismétlje meg a műveletet a második varrófonalvégre.

INDONESIA

PANDUAN TEKNOLOGI *SEW-EASY®*

CATATAN: LIHAT PANDUAN TEKNOLOGI *SEW-EASY®* UNTUK SKEMATIK DAN PEMESANAN PRODUK.

BACA SISIPAN PRODUK DENGAN SAKSAMA SEBELUM PENGGUNAAN

PERANGKAT *SEW-EASY®* - DESKRIPSI

Setiap Kit Kombo steril berisi dua (2) perangkat jahit bedah *SEW-EASY®* UNTUK PENGGUNAAN SATU PASIEN ①, dua belas (12) kaset *SEW-EASY®* SEKALI PAKAI ②, dan dua (2) gagang katup ⑨ ⑩ UNTUK PENGGUNAAN SATU PASIEN. Sistem *SEW-EASY®* digunakan untuk pemasangan benang bedah *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD® melalui manset jahit dari katup jantung prostetik. Tabung pendek baja tahan karat terpisah yang dimodifikasi, yang disebut tutup jarum ⑥, terpasang pada setiap ujung benang ⑦ dalam perangkat *RAM® COR-SUTURE®* QUICK LOAD®. Tutup jarum ⑥