## DEUTSCH

### TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR RAM® RING/RAM® RAHMEN

### HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN UND BESTELLINFORMATIONEN SIND DER TECHNOLOGIEANLEITUNG DES RAM® RINGS/RAM® RAHMENS ZU ENTNEHMEN

ⓘ DIESE PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

### BESCHREIBUNG VON RAM® RING/RAM® RAHMEN

Jedes Paket enthält ein (1) steriles RAM® Ring- (ABB. 1A) oder RAM® Rahmen- (ABB. 1C) Nahtmanagementinstrument FÜR DEN GEBRAUCH AN NUR EINEM PATIENTEN. Der RAM® Rahmen dient dem Halten und Anordnen von bis zu sechs SEW-EASY® Instrumentenkassetten und ihres entsprechenden chirurgischen COR-SUTURE® Nahtmaterials in Gewebe sowie von Haltenähten. Der RAM® Ring weist drei RAM® Rahmen auf, die mit Schwenkschrauben verbunden sind ⓘ und dient daher dem Halten und Anordnen von bis zu achtzehn SEW-EASY® Instrumentenkassetten. Der RAM® Ring wird komplett montiert mit abnehmbaren Stützen ⓙ auf den beiden peripheren Rahmen geliefert. Eine Befestigungsschraube ⓚ kann zur Befestigung des RAM® Rings am Zubehörstab eines 3D® miniACCESS PORTAL (separat erhältlich) verwendet werden. Alternativ können Klemmen für OP-Tücher zur Befestigung der RAM® Ring- oder RAM® Rahmen-Ankerlöcher ⓐ an ein OP-Tuch verwendet werden. Als weitere Option können haftende Stützlaschen ⓛ zur Befestigung des RAM® Rings oder RAM® Racks an ein OP-Tuch oder eine andere Fläche abgezogen werden. Der RAM® Ring verfügt über sechs SEW-EASY® Kassettenhalterungen ⓐ, ⓜ in jedem der drei Rahmen. Jede dieser Kassettenhalterungen weist innen und außen weiche Finger ⓝ, ⓞ aus flexiblem Material auf. Die weichen Fingern in einer SEW-EASY® Kassettenhalterung ⓜ je eines Rahmens sind violett, während die weichen Finger in den übrigen SEW-EASY® Kassettenhalterungen ⓐ weiß sind und sich von der insgesamt blauen Farbe des RAM® Rings und RAM® Rahmens abheben.
Bei jeder Kassettenhalterung können die Nahtsegmente einer SEW-EASY® Kassette an einer der Seiten der weichen Innen- und Außenfinger in den anliegenden COR-SUTURE® Rinnen ⓟ gehalten werden. Jede SEW-EASY® Kassettenhalterung ⓐ, ⓜ ist so ausgemessen, dass sie die Spitze einer SEW-EASY® Kassette hält und leicht freigibt, nachdem die Nahtsegmente dieser Kassette in die weichen Finger in den anliegenden COR-SUTURE® Rinnen eingesetzt wurden.
Der RAM® Ring und RAM® Rahmen weisen außerdem zwölf beziehungsweise vier konturierte Rillen ⓡ, auf, von denen jede über eine weiche Greifstruktur ⓢ verfügt. Die weichen Greifstrukturen bestehen aus einem flexiblen violetten Material, das eine Rinne umgrenzt, in die eine oder mehrere Nähte eingekeilt werden können, bis sie vom Anwender freigegeben werden.

### INDIKATIONEN

Der RAM® Ring und RAM® Rahmen sind für die Anordnung und Sicherung von Nähten in chirurgischen Verfahren vorgesehen.

### POSITIONIERUNG VON RAM® RING/RAM® RAHMEN

#### METHODE 1: Befestigung an einem 3D® miniACCESS PORTAL (nur für RAM® Ring)

Hinweis: Das 3D® miniACCESS PORTAL ist separat erhältlich (nur in den USA verfügbar) und erleichtert den chirurgischen Zugang zur Thoraxhöhle. Es wird empfohlen, das 3D® miniACCESS PORTAL zwischen Rippen oder Gewebe zu platzieren und seine Expansionsarme sowie weichen Schalen so zu justieren, dass die Rippen in der gewünschten Ober- bzw. Innen- oder Außenrichtung verschoben werden, bevor der RAM® Ring an 3D® miniACCESS PORTAL befestigt wird. **Die Technologieanleitung des 3D® miniACCESS PORTAL ist vor der Verwendung des RAM® Rings mit dem 3D® miniACCESS PORTAL unbedingt zu lesen und zu verstehen.**

1 Das 3D® miniACCESS PORTAL entfalten; die entsprechende Anweisung dazu ist in der Technologieanleitung des 3D® miniACCESS PORTAL zu finden.
2 Die Befestigungsschraube des RAM® Rings oberhalb des Zubehörstabs des 3D® miniACCESS PORTAL positionieren. (ABB. 2A)
3 Den RAM® Ring mit dem Kontrollknauf (ABB. 2B) oder dem beiliegenden 1/8-Zoll-Innensechskantschlüssel des 3D® miniACCESS PORTAL am Zubehörstab festziehen.
4 Die Position des peripheren Rahmens mit der Schwenkschraube justieren. (ABB. 2C)

#### METHODE 2: Befestigung mit Tuchklemmen

1 Beide abnehmbaren Stützen durch Ziehen an der Unterseite des RAM® Rings entfernen. (ABB. 3A) Hinweis: Dieser Schritt ist mit dem RAM® Rahmen nicht nötig.
2 Die Spitze der Tuchklemme durch ein Ankerloch führen und anbringen und den RAM® Ring oder RAM® Rahmen an der gewünschten Stelle am OP-Tuch/Abdecktuch befestigen. Der RAM® Ring und RAM® Rahmen haben jeweils vierundzwanzig beziehungsweise acht Ankerlöcher. Nach Bedarf mit anderen Tuchklemmen wiederholen. (ABB. 3B)

#### METHODE 3: Befestigung mit dem bereits aufgebrachten Haftstreifen

1 Beide abnehmbaren Stützen durch Ziehen an der Unterseite des RAM® Rings entfernen. (ABB. 3A) Hinweis: Dieser Schritt ist mit dem RAM® Rahmen nicht nötig.
2 Die haftende(n) Stützlasche(n) entfernen und den bereits aufgebrachten Haftstreifen freilegen. Darauf achten, dass die haftenden Stützlaschen beim Entfernen nicht reißen. (ABB. 4A)
3 Den RAM® Ring oder RAM® Rahmen an der gewünschten Stelle am OP-Tuch/Abdecktuch anbringen. (ABB. 4B)

### LADEN DES HALTENAHTMATERIALS

Wie in ABB. 5 dargestellt können eine oder mehr Haltenähte in den weichen Greifstrukturen zwischen den SEW-EASY® Kassettenhalterungen einbehalten bleiben.

### LADEN DER KASSETTENHALTERUNGEN

Hinweis: Die Enden der zu ladenden Nahtsegmente können entweder 1) bereits in einer SEW-EASY® Kassette geladen, 2) immer noch mit einem RAM® Nahtinstrument verbunden oder 3) von jeglichem Instrument getrennt sein. **Die SEW-EASY®und RAM® Technologieanleitungen sind vor der Verwendung des RAM® Rings oder RAM® Rahmens unbedingt zu lesen und zu verstehen.**

1 Die eingeformigen Nahtsegmente auf die gewünschte SEW-EASY® Kassettenhalterung auf dem RAM® Ring oder RAM® Rahmen ausrichten. Dabei die Naht mit der Hand leicht gestrafft halten und schierstellen, dass die Naht richtig ausgerichtet bleibt. (ABB. 6A)
2 Die Nahtsegmente in jede beide Seiten der weichen Innen- und Außenfinger wie dargestellt einsetzen (ABB. 6B). Die Nahtstraffung auf die Gewebe wie gewünscht einstellen. Hinweis: Befinden sich die Nahtenden noch nicht in einer SEW-EASY® Kassette, die Nahtenden vor dem Fortfahren in eine SEW-EASY® Kassette laden.
3 Die Kassette mit der Spitze nach unten durch Eindrücken in die entsprechende SEW-EASY® Kassettenhalterung installieren. Die rosafarbene Seite der SEW-EASY® Kassette muss auf das Operationsfeld gerichtet sein. (ABB. 6C)

### ENTLADEN DER KASSETTENHALTERUNGEN

Jede SEW-EASY® Kassette, die in einem RAM® Ring oder RAM® Rahmen gehalten wird, kann mit einem SEW-EASY® Nahtinstrument direkt über den RAM® Ring oder RAM® Rahmen eingerastet werden.

1 Das Aufnahmeende des SEW-EASY® Nahtinstrument in die Passstifte der SEW-EASY® Kassette einrasten lassen. (ABB. 7A)
2 Die SEW-EASY® Kassette aus der Kassettenhalterung entfernen. (ABB. 7B)
3 Beide Nahtsegmente vor Verwendung des SEW-EASY® Nahtinstruments zur Platzierung einer Naht durch eine Prothese aus den weichen Fingern lösen. (ABB. 7C)

### BESTELLINFORMATIONEN

Für Bestellinformationen siehe ABB. 8 der Technologieanleitung des RAM® Rings/RAM® Rahmens.

### TIPPS UND TRICKS

1 Die violetten Kassettenhalterungen können als Referenzpunkte für in spezifische anatomische Bereiche platzierte Nähte dienen. Siehe zum Beispiel ABB. 9; hier wurden die violetten Kassettenhalterungen als Anschlüsse für Verbindungsstiche gewählt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

### WARNHINWEISE

- Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
- Minimalinvasive chirurgische 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 von minimalinvasiven Verfahren in der medizinischen Fachliteratur nachzulesen.
- Vor der Verwendung dieses Produkts alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtshinweise lesen und sich damit vertraut machen.
- **Nicht resterilisieren**. Der RAM® Ring und RAM® Rahmen sind für den Gebrauch an nur einem Patienten vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Leistung des RAM ® Rings und RAM® Rahmens nach einer Reinigung oder sonstigen Aufbereitung wurde nicht bestätigt und wird von LSI Solutions, Inc. nicht unterstützt. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Kontaminationsrisiko des Instruments führen, was eine Verletzung, Krankheit oder den Tod eines Patienten zur Folge haben könnte.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist. Alle offenen (unversiegelten), unbenutzten, abgelaufenen oder beschädigten Produkte entsorgen.
- Der Anwender ist für die Entsorgung des Instruments gemäß den örtlichen Vorschriften und Krankenhausverfahren verantwortlich.
- Der RAM® Ring und RAM® Rahmen dürfen nur von ausreichend geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

### VORSICHTSHINWEISE

- Die Instrumente nicht verwenden, wenn diese nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktionieren oder einen Sachschaden aufweisen. Mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung der Instrumente vermeiden.
- Jeglicher Fremdkörper, der versehentlich in einem Patienten belassen wurde, darunter auch ein Innensechskantschlüssel, ein 3D® miniACCESS PORTAL oder ein Kontrollknauf, kann mit schweren Komplikationen von Infektionen, Blutung, Beschwerden, Wundkomplikationen usw. in Verbindung gebracht werden.
- Bevor Instrumente und Zubehörteile Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss deren Kompatibilität bestätigt und sichergestellt werden, dass Ihre Funktion nicht beeinträchtigt ist.

## FRANÇAIS

### GUIDE TECHNOLOGIQUE RELATIF À L'ANNEAU RAM® / AU SUPPORT RAM®

### NOTE : CONSULTER LE GUIDE TECHNOLOGIQUE RELATIF À L'ANNEAU RAM® / AU SUPPORT RAM® POUR PRENDRE CONNAISSANCE DES SCHÉMAS ET COMMANDER LES PRODUITS

ⓘ LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

### DESCRIPTION DE L'ANNEAU RAM® / DU SUPPORT RAM®

Chaque paquet contient un dispositif de gestion de fils de suture stérile destiné à être EXCLUSIVEMENT UTILISÉ SUR UN SEUL PATIENT sous la forme d'un (1) anneau RAM® (FIG. 1A) ou d'un support RAM® (FIG. 1C). Le support RAM® est utilisé pour maintenir et organiser jusqu'à six cassettes SEW-EASY® et leurs fils de suture chirurgicale COR-SUTURE® associés dans les tissus ainsi que des sutures de fixation. L'anneau RAM® comporte trois supports RAM® attachés ensemble par des vis de pivot ⓘ, et est, par conséquent, utilisé pour maintenir et organiser jusqu'à dix-huit cassettes SEW-EASY®. L'anneau RAM® est fourni entièrement monté avec des appuis amovibles ⓙ sur les deux supports périphériques. Une vis de montage ⓚ peut être utilisée pour fixer l'anneau RAM® au montant pour accessoire d'un 3D® miniACCESS PORTAL (disponible séparément). Sinon, les serre-champs peuvent être utilisés pour relier les trous d'ancrage ⓐ de l'anneau RAM® ou du support RAM® au champ opératoire. Comme option supplémentaire, les films de protection ⓛ peuvent être retirés pour fixer l'anneau RAM® ou le support RAM® à un champ opératoire ou à une autre surface. L'anneau RAM® comporte six porte-cassettes SEW-EASY® ⓐ, ⓜ dans chacun des trois supports. Chacun de ces porte-cassettes comporte des doigts souples internes et externes ⓝ, ⓞ en matière souple. Les doigts souples dans un porte-cassette SEW-EASY® ⓜ par support sont violets, tandis que les doigts souples des autres porte-cassettes SEW-EASY® ⓐ sont blancs, ce qui contraste avec la couleur bleue de l'anneau RAM® et du support RAM®.
Pour chaque porte-cassette, les segments de fils de suture d'une cassette SEW-EASY® peuvent être maintenus de part et d'autre des doigts souples internes et externes dans les fentes de suture adjacentes COR-SUTURE® ⓟ. Chaque porte-cassette SEW-EASY® ⓐ ⓜ est dimensionné pour maintenir et facilement libérer l'extrémité d'une cassette SEW-EASY® après que les segments de fils de suture de cette cassette ont été insérés contre les doigts souples dans les fentes de suture adjacentes COR-SUTURE®.
L'anneau RAM® et le support RAM® comportent respectivement douze et quatre rainures profilées ⓡ, chacune bénéficiant d'un élément de préhension légère ⓢ. Les éléments de préhension légère sont faits d'un matériau souple violet qui définit une fente dans laquelle un ou plusieurs fil(s) de suture peu(vent)t être coinc(é)s pour être mainten(u)s jusqu'à ce que l'utilisateur le(s) relâche.

### INDICATIONS D'UTILISATION

L'anneau RAM® et le support RAM® sont destinés à organiser et attacher les fils de suture pendant les interventions chirurgicales.

### POSITIONNEMENT DE L'ANNEAU RAM® / DU SUPPORT RAM®

#### MÉTHODE 1 : Fixation à un 3D® miniACCESS PORTAL (pour l'anneau RAM® uniquement)

Note : Le 3D® miniACCESS PORTAL est vendu séparément (disponible uniquement aux États-Unis) et facilite l'accès chirurgical à la cavité thoracique. Il est conseillé de placer le 3D® miniACCESS PORTAL entre les côtes ou les tissus, en ajustant ses bras d'expansion et ses appuis souples pour déplacer les côtes dans les directions souhaitées, transversales et vers l'intérieur ou l'extérieur, avant de fixer l'anneau RAM® au 3D® miniACCESS PORTAL. **Veiller à lire et à comprendre le guide technologique relatif au 3D® miniACCESS PORTAL avant d'utiliser l'anneau RAM® avec le 3D® miniACCESS PORTAL.**

1 Déployer le 3D® miniACCESS PORTAL ; consulter le guide technologique relatif au 3D® miniACCESS PORTAL pour obtenir des instructions à ce sujet.
2 Positionner la vis de montage de l'anneau RAM® au-dessus du montant pour accessoire du 3D® miniACCESS PORTAL. (FIG. 2A)
3 Serrer l'anneau RAM® sur le montant pour accessoire en utilisant la molette de contrôle du 3D® miniACCESS PORTAL (FIG. 2B) ou la clé hexagonale de 1/8" fournie.
4 Ajuster la position des supports périphériques à l'aide des vis de pivot. (FIG. 2C)

#### MÉTHODE 2 : Fixation avec des serre-champs

1 Détacher les deux appuis amovibles en tirant par le dessous de l'anneau RAM®. (FIG. 3A) Note : Cette étape n'est pas nécessaire pour le support RAM®.
2 Fixer l'extrémité du serre-champ via un trou d'ancrage et attacher l'anneau RAM® ou le support RAM® au champ opératoire à l'endroit souhaité. L'anneau RAM® et le support RAM® comportent respectivement vingt-quatre et huit trous d'ancrage. Recommencer avec d'autres serre-champs en cas de besoin. (FIG. 3B)

#### MÉTHODE 3 : Fixation du ruban adhésif pré-appliqué

1 Détacher les deux appuis amovibles en tirant par le dessous de l'anneau RAM®. (FIG. 3A) Note : Cette étape n'est pas nécessaire pour le support RAM®.
2 Retirer le ou les film(s) de protection pour exposer le ruban adhésif pré-appliqué. Veiller à ne pas déchirer les films de protection lors du retrait. (FIG. 4A)
3 Fixer l'anneau RAM® ou le support RAM® au champ opératoire ou à une autre surface à l'endroit souhaité. (FIG. 4B)

### CHARGEMENT DES FILS DE SUTURE DE FIXATION

Comme le montre la FIG. 5, un ou plusieurs fil(s) de suture de fixation peu(ven)t être retenu(s) par les éléments de préhension légère entre les porte-cassettes SEW-EASY®.

### CHARGEMENT DES PORTE-CASSETTES

Note : Les segments de fil de suture à charger peuvent soit 1) avoir leurs extrémités déjà chargées dans une cassette SEW-EASY®, 2) avoir leurs extrémités encore attachées à un dispositif de suture RAM® ou 3) avoir leurs extrémités détachées de tout dispositif. **Veiller à lire et à comprendre les guides technologiques relatifs aux dispositifs SEW-EASY® et RAM® avant d'utiliser l'anneau RAM® ou le support RAM®.**

1 Aligner les segments de fil de suture annulaires avec le porte-cassette SEW-EASY® souhaité sur l'anneau RAM® ou le support RAM®, en exerçant d'une main une faible traction sur le fil de suture et en s'assurant que le fil de suture reste correctement orienté. (FIG. 6A)
2 Insérer les segments de fil de suture de part et d'autre des doigts souples internes et externes comme indiqué (FIG. 6B). Ajuster la tension des fils de suture au niveau des tissus à son gré. Note : Si les extrémités du fil de suture ne sont pas encore dans une cassette SEW-EASY®, charger les extrémités du fil de suture dans une cassette SEW-EASY® avant de poursuivre.
3 Installer la cassette, extrémité vers le bas, dans le porte-cassette SEW-EASY® correspondant. Le côté rose de la cassette SEW-EASY® devrait faire face au champ opératoire. (FIG. 6C)

### DÉCHARGEMENT DES PORTE-CASSETTES

Chaque cassette SEW-EASY® portée par un anneau RAM® ou un support RAM® peut être connectée à un dispositif de suture SEW-EASY® directement à partir de l'anneau RAM® ou du support RAM®.

1 Introduire les chevilles de positionnement de la cassette SEW-EASY® dans l'extrémité réceptrice du dispositif de suture SEW-EASY®. (FIG. 7A)
2 Retirer la cassette SEW-EASY® du porte-cassette. (FIG. 7B)
3 Libérer les deux segments de fil de suture des doigts souples avant d'utiliser le dispositif de suture SEW-EASY® pour placer des fils de suture sur une prothèse. (FIG. 7C)

### DÉTAILS DE COMMANDE

Consulter la FIG. 8 du guide technologique relatif à l'anneau RAM® / au support RAM® pour tous les détails de commande.

### CONSEILS

1 Les porte-cassettes violets peuvent être utilisés comme points de référence pour les fils de suture placés dans des endroits anatomiques spécifiques. Par exemple, voir la FIG. 9 où les porte-cassettes violets ont été choisis pour correspondre aux points de commissure.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

### AVERTISSEMENTS

- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les interventions chirurgicales à effraction minimale doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant la formation et la connaissance appropriées en matière de techniques endoscopiques. Il convient d'autre part de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser de telles interventions.
- Lire et se familiariser avec toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions avant d'utiliser ce produit.
- **Ne pas restériliser**. L'anneau RAM® et le support RAM® sont conçus pour et destinés à un usage exclusif sur un seul patient. Ne pas utiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La performance de l'anneau RAM® et du support RAM® après nettoyage ou autre retraitement n'a pas été vérifiée et n'est pas approuvée par LSI Solutions, Inc. Toute réutilisation, tout retraitement ou toute restérilisation peut compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. Il convient de mettre au rebut tout produit ouvert (non scellé), non utilisé, périmé ou endommagé.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de mettre le dispositif au rebut conformément à la réglementation locale et aux procédures hospitalières.
- L'anneau RAM® et le support RAM® ne devraient être utilisés que par des professionnels de la santé dûment qualifiés.
- Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays.

### PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser les dispositifs s'ils ne remplissent pas correctement leur fonction prévue ou s'ils sont visiblement endommagés. Éviter d'exposer les dispositifs à des chocs mécaniques ou des contraintes excessives.
- Tout corps étranger laissé par inadvertance dans le corps d'un patient, y compris une clé hexagonale, un 3D® miniACCESS PORTAL, ou une molette de contrôle, peut être associé à des complications graves, telles qu'une infection, des saignements, un inconfort, des complications de plaies, etc.
- Avant d'utiliser simultanément des instruments et accessoires de différents fabricants dans une intervention, il convient de vérifier leur compatibilité pour s'assurer que leur fonctionnement n'en est pas affecté.

## NEDERLANDS

### TECHNISCHE HANDLEIDING RAM®-RING/RAM®-REK

### OPMERKING: RAADPLEEG DE TECHNISCHE HANDLEIDING RAM®-RING/RAM®-REK VOOR SCHEMATISCHE DIAGRAMMEN EN HET BESTELLEN VAN PRODUCTEN

ⓘ LEES DEZE PRODUCTBUSJLUITER VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR

### BESCHRIJVING RAM®-RING/RAM®-REK

Elke verpakking bevat één (1) steriele(s) RAM®-ring (ABB. 1A) of RAM®-rek (ABB. 1C), een hulpmiddel voor het beheer van hechtdraden VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. Het RAM®-rek dient voor het vasthouden en ordenen van maximaal zes SEW-EASY®-hulpmiddelcassettes en de bijbehorende COR-SUTURE® chirurgische hechtdraden in weefsel, evenals tijdelijke vastzethechtdraden. Bij de RAM®-ring zijn drie RAM®-rekken aaneengekoppeld met scharnierschroeven ⓘ, zodat hiermee tot achttien SEW-EASY®-hulpmiddelcassettes kunnen worden vastgehouden en geordend. De RAM®-ring wordt volledig gemonteerd geleverd met verwijderbare steunen ⓙ aan de twee rekken aan de zijkant. Met behulp van een bevestigingsschroef ⓚ kan de RAM®-ring worden bevestigd aan de accessoiresaaf van een 3D® miniACCESS-PORTAAL (apart verkrijgbaar). In plaats hiervan kunnen de verankeringsgaten ⓐ van de RAM®-ring of het RAM®-rek met behulp van operatiedoekklemmen worden vastgezet aan een operatiedoek. Verder bestaat de mogelijkheid om de pleksiratpbeschermlippen ⓛ los te trekken, zodat de RAM®-ring of het RAM®-rek aan een operatiedoek of een ander oppervlak kan worden vastgeplakt. Elk van de drie rekken van de RAM®-ring heeft zes SEW-EASY®-cassettehouders ⓐ, ⓜ. Elk van deze cassettehouders heeft een binnenste en een buitenste zachte vinger ⓝ, ⓞ, vervaardigd van een flexibel materiaal. De zachte vingers van één SEW-EASY®-cassettehouder ⓜ per rek zijn paars; de zachte vingers van de overige SEW-EASY®-cassettehouders ⓐ zijn wit, wat contrasteert met de blauwe algehele kleur van de RAM®-ring en het RAM®-rek.
Bij elke cassettehouder kunnen hechtdraadsegmenten uit een SEW-EASY®-cassette aan weerszijden van de binnenste en buitenste zachte vinger worden vastgezet in de aangrenzende COR-SUTURE®-sleuven ⓟ. Elke SEW-EASY®-cassettehouder ⓐ, ⓜ heeft het juiste formaat voor het vasthouden en gemakkelijk vrijgeven van de tip van een SEW-EASY®-cassette nadat de hechtdraadsegmenten uit de cassette zijn ingebracht tegen de zachte vingers in de aangrenzende COR-SUTURE®-sleuven aan.
De RAM®-ring en het RAM®-rek hebben respectievelijk twaalf of vier contourgroeven ⓡ, elk met een zachte klemvoorziening ⓢ. De zachte klemvoorzieningen zijn gemaakt van een flexibel paars materiaal dat een sleuf markeert waarin een of meer hechtdraden kunnen worden vastgeklemd om ze vast te houden totdat ze door de gebruiker worden losgehaald.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De RAM®-ring en het RAM®-rek zijn bestemd voor het ordenen en vastzetten van hechtdraad tijdens operatieve ingrepen.

### PLAATSING RAM®-RING / RAM®-REK

#### METHODE 1: Bevestiging aan een 3D® miniACCESS-PORTAAL (uitsluitend voor RAM®-ring)

Opmerking: Het 3D® miniACCESS-PORTAAL wordt apart verkocht (alleen verkrijgbaar in de VS) en vergemakkelijkt chirurgische toegang tot de borstholte. Het is raadzaam om het 3D® miniACCESS-PORTAAL tussen ribben of weefsel te plaatsen, waarbij de expansiearmen en zachte frames worden afgestelt om de ribben in de gewenste transversale en inwaartse of uitwaartse richting te verschuiven, alvorens de RAM®-ring aan het 3D® miniACCESS-PORTAAL te bevestigen. **Zorg dat u de technische handleiding van het 3D® miniACCESS-PORTAAL hebt gelezen en begrepen voordat u de RAM®-ring gebruikt in combinatie met het 3D® miniACCESS-PORTAAL.**

1 Plaats het 3D® miniACCESS-PORTAAL; instructies hiervoor vindt u in de technische handleiding van het 3D® miniACCESS-PORTAAL.
2 Plaats de bevestigingsschroef van de RAM®-ring boven de accessoiresaaf van het 3D® miniACCESS-PORTAAL. (ABB. 2A)
3 Zet de RAM®-ring vast aan de accessoiresaaf met behulp van de bedieningsknop van het 3D® miniACCESS-PORTAAL (ABB. 2B) of de meegeleverde 1/8 inch inbussleutel.
4 Stel de positie van de rekken aan de zijkant af met behulp van de scharnierschroeven. (ABB. 2C)

#### METHODE 2: Bevestiging met doekklemmen

1 Maak beide verwijderbare steunen los door te trekken vanaf de onderkant van de RAM®-ring. (ABB. 3A) Opmerking: Deze stap is niet nodig bij het RAM®-rek.
2 Breng de punt van de doekklem aan door een verankeringsgat en bevestig de RAM®-ring of het RAM®-rek op de gewenste plaats op de operatiedoek. De RAM®-ring en het RAM®-rek hebben respectievelijk vierentwintig en acht verankeringsgaten. Herhaal dit naar vereist met andere doekklemmen. (ABB. 3B)

#### METHODE 3: Bevestiging met reeds aangebrachte plakstrip

1 Maak beide verwijderbare steunen los door te trekken vanaf de onderkant van de RAM®-ring. (ABB. 3A) Opmerking: Deze stap is niet nodig bij het RAM®-rek.
2 Verwijder de plakstrip(beschermlip(pen) om de reeds aangebrachte plakstrip(s) bloot te geven. Wees voorzichtig om de plakstrips niet te scheuren wanneer u de beschermlippen verwijdert. (ABB. 4A)
3 Bevestig de RAM®-ring of het RAM®-rek op de gewenste plaats op de operatiedoek of een ander oppervlak. (ABB. 4B)

### ACCESSOIREHECHTDRAAD LADEN

Zoals getoond in AFB. 5 kunnen er een of meer tijdelijke vastzethechtdraden worden vastgeklemd in de zachte klemvoorzieningen tussen de SEW-EASY®-cassettehouders.

### CASSETTEHOUDERS LADEN

Opmerking: Bij de te laden hechtdraadsegmenten kunnen 1) de uiteinden al in een SEW-EASY®-cassette zijn geladen, 2) de uiteinden nog vastzitten aan een RAM®-hechthulpmiddel, of 3) de uiteinden aan geen enkel hulpmiddel vastzitten. **Zorg dat u de technische handleidingen van SEW-EASY® en RAM® hebt gelezen en begrepen voordat u de RAM®-ring of het RAM®-rek gebruikt.**

1 Lijn anulushechtdraadsegmenten uit met de gewenste SEW-EASY®-cassettehouder op de RAM®-ring of het RAM®-rek, waarbij u met de hand de hechtdraad licht onder spanning houdt en zorgt dat de juiste oriëntatie van de hechtdraad behouden blijft. (AFB. 6A)
2 Breng de hechtdraadsegmenten aan weerszijden van de binnenste en buitenste zachte vinger aan zoals getoond (AFB. 6B). Stel de spanning van de hechtdraden op het weefsel naar wens af. Opmerking: Als de hechtdraaduiteinden zich nog niet in een SEW-EASY®-cassette bevinden, laadt u de hechtdraaduiteinden in een SEW-EASY®-cassette voordat u verdergaat.
3 Installeer de cassette met de tip omlaag in de bijbehorende SEW-EASY®-cassettehouder. De roze zijde van de SEW-EASY®-cassette moet zich aan de kant van het operatiegebied bevinden. (AFB. 6C)

### CASSETTEHOUDERS VERWIJDEREN

Elke SEW-EASY®-cassette vastgezet in een RAM®-ring of RAM®-rek kan rechtstreeks vanuit de RAM®-ring of het RAM®-rek worden vastgepakt met een SEW-EASY®-hechthulpmiddel.

1 Haak het houderuiteinde van het SEW-EASY®-hechthulpmiddel aan de positioneringsnokken van de SEW-EASY®-cassette. (AFB. 7A)
2 Verwijder de SEW-EASY®-cassette uit de cassettehouder. (AFB. 7B)
3 Haal beide hechtdraadsegmenten los van de zachte vingers voordat u met behulp van het SEW-EASY®-hechthulpmiddel een hechtdraad aanbrengt door een prothese. (AFB. 7C)

### BESTELGEGEVENS

Zie AFB. 8 van de technische handleiding van de RAM®-ring / het RAM®-rek voor informatie over nabestellen.

### GOUDEN TIPS

1 Paarse cassettehouders kunnen worden gebruikt als een referentiepunt voor hechtdraden die op specifieke anatomische locaties worden aangebracht. In AFB. 9 is er bijvoorbeeld voor gekozen om de paarse cassettehouders te laten overeenkomen met commissurale hechtingen.

### CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

### WAARSCHUWINGEN

- Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.
- Minimaal invasieve operatieve ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die een adequate opleiding hebben en vertrouwd zijn met endoscopische technieken. Voordat u minimaal invasieve ingrepen gaat uitvoeren moet u tevens de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren raadplegen.
- Lees alle instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door en zorg dat u er goed bekend mee bent voordat u dit product gaat gebruiken.
- **Niet opnieuw steriliseren**. De RAM®-ring en het RAM®-rek zijn uitsluitend ontworpen en bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dit product mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. De werking van de RAM®-ring en het RAM®-rek na reiniging of anderszijdige herverwerking is niet geverifieerd en wordt niet ondersteund door LSI Solutions, Inc. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of een risico van besmetting van het hulpmiddel veroorzaken, wat zou kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd is. Werp geopende (niet-afgesloten), ongebruikte, verlopen of beschadigde producten weg.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het hulpmiddel af te voeren in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en de procedures van het ziekenhuis.
- De RAM®-ring en het RAM®-rek mogen uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide medici.
- Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik hulpmiddelen niet als ze hun beoogde functie niet naar behoren vervullen of als ze fysieke schade vertonen. Voorkom mechanische schokken en overbelasting van de hulpmiddelen.
- Elk vreemd lichaam dat per ongeluk in een patiënt achterblijft, waaronder een inbussleutel, een 3D® miniACCESS-PORTAAL of een bedieningsknop, kan ernstige complicaties met zich meebrengen, zoals infectie, bloeding, ongemak, wondcomplicaties enz.
- Voordat u instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen gaat gebruiken bij een ingreep, moet u eerst controleren of deze compatibel zijn en u ervan verzekeren dat het functioneren niet in gevaar komt.

## SVENSKA

### RAM®-RINGENS/RAM®-STÄLLETS TEKNISKA HANDLEDNING

### OBS! SE RAM®-RINGENS/RAM®-STÄLLETS TEKNISKA HANDLEDNING FÖR SCHEMATISKA VYER OCH INFORMATION OM PRODUKTBESTÄLLNING

ⓘ LÅS NOGA IGENOM PRODUKTINLAGAN FÖRE ANVÄNDNING

### RAM®-RINGENS/RAM®-STÄLLETS BESKRIVNING

Varje förpackning innehåller en (1) steril RAM®-ringsuturhanteringsenhet (FIG. 1A) eller en (1) steril RAM®-ställsuturhanteringsenhet (FIG. 1C) för ENPATIENTSBRUK. RAM®-stället används för att hålla fast och organisera upp till six SEW-EASY®-enhetskassetter med deras förknippade COR-SUTURE® kirurgiska suturer för vävnad liksom även hållsuturer. RAM®-ringen har tre RAM®-ställ som är sammankopplade via svängskruvar ⓘ, och används därför till att hålla fast och organisera upp till arton SEW-EASY®-enhetskassetter. RAM®-ringen levereras helt monterad med avtagbara stöd ⓙ på de två perifera ställen. En monteringsskruv ⓚ kan användas för att sätta fast RAM®-ringen till en tillbehörsstav på en 3D® miniACCESS PORTAL (tillgänglig separat). Alternativt kan klämmor för operationsdukar användas för att fästa RAM®-ringens eller RAM®-ställets förankringshål ⓐ till ett operationsdok. Som ett ytterligare alternativ kan, självhäftande flikar ⓛ draras av för att fästa RAM®-ringen eller RAM®-stället till en operationsdok eller annan yta. RAM®-ringen har sex SEW-EASY®-kassetthållare ⓐ, ⓜ i var och en av de tre ställen. Varje kassetthållare har mjuka invändiga och utvändiga fingrar ⓝ, ⓞ som är tillverkade av ett flexibelt material. De mjuka fingrarna i en SEW-EASY®-kassetthållare ⓜ per ställ är lila, medan de mjuka fingrarna i de kvarstående SEW-EASY®-kassetthållarna ⓐ är vita, till skillnad från RAM®-ringens och RAM®-ställets övergripande blå färg.
För varje kassetthållare kan sutursegment från en SEW-EASY®-kassett hållas fast på vardera sidan av de mjuka invändiga och utvändiga fingrarna i de närliggande COR-SUTURE®-skårorna ⓟ. Varje SEW-EASY®-kassetthållare ⓐ, ⓜ är t

## CARGA DEL HILO DE SUTURA DE RETENCIÓN

Como se muestra en la FIG. 5, en los mecanismos de agarre suave que hay entre los soportes de casetes SEW-EASY® pueden retenerse uno o más hilos de sutura de retención.

## CARGA DE LOS SOPORTES DE CASETES

Nota: Los segmentos de hilo de sutura que se vayan a cargar pueden 1) tener sus extremos ya cargados en un casete SEW-EASY®, 2) tener sus extremos aún acoplados a un dispositivo de sutura RAM® o 3) tener sus extremos no acoplados a ningún dispositivo. **Asegúrese de leer y entender las guías de la tecnología SEW-EASY® y RAM® antes de utilizar el anillo RAM® o el bastidor RAM®.**

1 Alinee los segmentos de sutura anular con el soporte de casete SEW-EASY® sobre el anillo RAM® o el bastidor RAM®, utilizando una mano para sostener el hilo de sutura ligeramente tenso y asegurándose de que el hilo de sutura permanece orientado correctamente. (FIG. 6A)
2 Inserte los segmentos de hilo de sutura en cada lado de los dedos blandos interiores y exteriores como se muestra (FIG. 6B). Ajuste la tensión del hilo de sutura como lo desee. Nota: Si los extremos del hilo de sutura no están aún en un casete SEW-EASY®, cargue los extremos del hilo de sutura en un casete SEW-EASY® antes de proceder.
3 Instale el casete, con la punta hacia abajo, en el soporte de casete SEW-EASY® correspondiente. El lado rosa del casete SEW-EASY® deberá quedar mirando al campo quirúrgico. (FIG. 6C)

## DESCARGA DE LOS SOPORTES DE CASETES

Cada casete SEW-EASY® sostenido en un anillo RAM® o un bastidor RAM® puede ser prendido por un dispositivo de sutura SEW-EASY® directamente desde el anillo RAM® o el bastidor RAM®.

1 Encaje el extremo receptor del dispositivo de sutura SEW-EASY® con las clavijas de ubicación del casete SEW-EASY®. (FIG. 7A)
2 Retire el casete SEW-EASY® del soporte de casete. (FIG. 7B)
3 Libere ambos segmentos de hilo de sutura de los dedos blandos antes de utilizar el dispositivo de sutura SEW-EASY® para colocar hilo de sutura a través de una prótesis. (FIG. 7C)

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Consulte la FIG. 8 de la guía de la tecnología del anillo RAM® y del bastidor RAM® para obtener información para pedidos.

## CONSEJOS Y TRUCOS

1 Los soportes de casetes morados pueden utilizarse como puntos de referencia para los hilos de sutura colocados en lugares anatómicos específicos. Por ejemplo, vea la FIG. 9, donde los soportes de casetes morados se han elegido para corresponderse con los puntos de comisuras.

## CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

## ADVERTENCIAS

- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos solamente deberán realizarlos médicos que estén adecuadamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Además, antes de realizar procedimientos mínimamente invasivos debe consultarse la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos.
- Antes de utilizar este producto, lea todas las instrucciones, las advertencias y las precauciones, y familiarícese con ellos.
- **No reesterilice el producto**. El anillo RAM® y el bastidor RAM® están diseñados e indicados para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. El rendimiento del anillo RAM® y del bastidor RAM® tras la limpieza o de otro 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 estructural del dispositivo y crear riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No utilice el producto si el envase o el producto están dañados. Deseche todos los productos abiertos (no precintados), no usados, caducados o dañados.
- Es responsabilidad del usuario desechar el dispositivo conforme a la normativa local y los procedimientos del hospital.
- El anillo RAM® y el bastidor RAM® solamente deberán utilizarlos profesionales sanitarios debidamente formados.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

## PRECAUCIONES

- No utilice los dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función indicada o si presentan daños físicos. No exponga los dispositivos a choques mecánicos ni a esfuerzos excesivos.
- Cualquier cuerpo extraño que se deje sin querer en un paciente, como una lima hexagonal, un PORTAL 3D® miniACCESS o un mando de control, puede provocar complicaciones graves, como infección, hemorragia, molestias, complicaciones de heridas, etc.
- Antes de emplear conjuntamente instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes en un procedimiento, asegúrese de que sean compatibles y de que estén funcionando correctamente.

# TÜRKÇE

### RAM® HALKASI / RAM® RAFI TEKNOLOJİ KILAVUZU

### NOT: ŞEMATİK GÖRÜNTÜLER VE ÜRÜN SİPARİŞİ İÇİN RAM® HALKASI / RAM® RAFI TEKNOLOJİ KILAVUZUNA BAŞVURUN

KULLANMADAN ÖNCE BU BROŞÜRÜ İYİCE OKUYUN

## RAM® HALKASI / RAM® RAFI TANIMI

Her pakette bir (1) TEK HASTADA KULLANIMLIK steril RAM® halkası (ŞEKİL 1A) veya RAM® rafı (ŞEKİL 1B) sütür yönetimi cihazı bulunur. RAM® rafı, altı SEW-EASY® cihaz kasetini ve bunlarla ilişkili COR-SUTURE® cerrahi sütürleri dokuda ve ayrı zamanda kalıcı sütürlerde tutmak ve düzenlemek için kullanılır. RAM® halkası, pivot vidası (1) ile birbirine bağlanmış iki RAM® rafının sahiptir ve bu nedenle, on sekiz SEW-EASY® cihaz kasetini tutmak ve düzenlemek için kullanılır. RAM® halkası, iki çevresel raftaki çıkanlabir destekler (2) ile tamamen monte edilmiş olarak gelir. RAM® halkasını bir 3D® miniACCESS PORTAL'ın ve aksesuar direğine (aynıca satılır) bağlamak için bir montaj vidası (3) kullanılabilir. Alternatif olarak, RAM® halkasını veya RAM® rafının ankraj deliklerini (4) cerrahi bir havlıya tutturmak için cerrahi havlı kıskaçları kullanılabilir. Başka bir seçenek olarak, RAM® halkasını veya RAM® rafını cerrahi bir havlıya veya başka bir yüzeye tutturmak için yapışkan destek tırnakları (5) soyulabilir. RAM® halkasında üç rafın her birinde alt sabit SEW-EASY® kaset tutucu (6) vardır. Bu kaset tutucuların her biri, esnek bir malzemeden yapılmış iç ve dış yumuşak parmaklara (7), (8) sahiptir. RAM® halkası ve RAM® rafının genel mavi renginin aksine raf başına bir SEW-EASY® kaset tutucusundaki (9) yumuşak parmaklar mor, kalan SEW-EASY® kaset tutucuları (7) deki yumuşak parmaklar beyazdır.

Her kaset tutucusu için, bir SEW-EASY® kasetinin sütür segmentleri, bitişik COR-SUTURE® yuvalarında (10) iç ve dış yumuşak parmakların her iki tarafında tutulabilir. Her bir SEW-EASY® kaset tutucusu (6), (9) bir SEW-EASY® kasetinin ucunu, bu kasetteki sütür segmentleri yumuşak parmaklara bitişik COR-SUTURE® yuvalarına yerleştirildikten sonra tutulacak ve kolayca serbest bıraklacak şekilde boyutlandırılmıştır.

RAM® halkası ve RAM® rafı ayrıca her biri yumuşak bir kavrama özelliği (11) içeren on iki veya dört konturlu oluklara (9) sahiptir. Yumuşak kavrama özellikleri, bir veya daha fazla sütürün olabileceği bir suya tanımlayan, kullanıcı tarafından serbest bırakılıncaya kadar bekletilmek için sıkıştırılabilmiş olan esnek bir mor malzemeden yapılır.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

RAM® halkası ve RAM® rafı, cerrahi işlemler sırasında sütürü organize etmek ve sabitlemek için tasarlanmıştır.

## RAM® HALKASI / RAM® RAFININ KONUMLANDIRILMASI

### YÖNTEM 1: 3D® miniACCESS PORTAL'a takma (Yalnızca RAM® halka için)

Not: 3D® miniACCESS PORTAL ayrıca satılır (yalnızca ABD'de bulunur) ve göğüs boşluğuna cerrahi erişimi kolaylaştırır. RAM® halkasını 3D® miniACCESS PORTAL'a takmadan önce kaburgaları istenen enine ve iç yönde alış yönlere yerleştirmek için 3D® miniACCESS PORTAL'ın kaburgalar veya doku arasına yerleştirilmesi, genişletme kollarının ve yumuşak kızakların ayarlanması önerilir. **RAM® halkasını 3D® miniACCESS PORTAL ile kullanmadan önce 3D® miniACCESS PORTAL Teknoloji Kılavuzunu okuyup anladığınızdan emin olun.**

1 3D® miniACCESS PORTAL'ı uygulayın; bu konuda talimat için 3D® miniACCESS PORTAL Teknoloji Kılavuzunu takip edin.
2 RAM® halka montaj vidasını 3D® miniACCESS PORTAL aksesuar direğinin üzerine yerleştirin. (ŞEKİL 2A)
3 RAM® halkasını, 3D® miniACCESS PORTAL kontrol düğmesini (ŞEKİL 2B) veya verilen 1/8 inç altıgen anahtarı kullanarak aksesuar direğine sıkı bir şekilde takın.
4 Pivot vidası ayarı ile çevresel raf konumunu ayarlayın. (ŞEKİL 2C)

### YÖNTEM 2: Havlı Kıskaçlarıyla Takma

1 Her iki çıkanlabilir desteği RAM® halkanın altından çekerek çıkarın. (ŞEKİL 3A) Not: RAM® rafı için bu adım gerekli değildir.
2 Havlı kıskacının ucunu bir ankraj deliğinden geçirin ve RAM® halkasını veya RAM® rafını istenen konumda cerrahi havluya/örtüye sabitleyin. RAM® halkası ve RAM® rafı sırasıyla yirmi dört ve sekiz ankraj deliğine sahiptir. Gerektiği gibi diğer havlı kıskaçlarıyla tekrarlayın. (ŞEKİL 3B)

### YÖNTEM 3: Önceden Uygulanmış Yapışkan Bantla Takma

1 Her iki çıkanlabilir desteği RAM® halkanın altından çekerek çıkarın. (ŞEKİL 3A) Not: RAM® rafı için bu adım gerekli değildir.
2 Önceden uygulanmış yapışkan bandı açığa çıkarmak için yapışkan destek tırnağını(tırnaklarını) çıkarın. Çıkarma işlemi sırasında yapışkan destek tırnaklarını sökmemeye dikkat edin. (ŞEKİL 4A)
3 RAM® halkasını veya RAM® rafını cerrahi havlı/örtü veya başka bir yüzeye istediğiniz yere yapıştırın. (ŞEKİL 4B)

## YÜKLEME AKSESUARI SÜTÜRÜ

ŞEKİL 5'de gösterildiği gibi, SEW-EASY® kaset tutucular arasında sağlanan yumuşak kavrama özelliklerinde bir ya da daha fazla sayıda kalıcı sütür tutulabilir.

## YÜKLEME KASETİ TUTUCULARI

Not: Yüklenecek sütür segmentleri ya 1) uçları bir SEW-EASY® kaset önceden yüklenmiş durumda, 2) uçları bir RAM® sütür cihazına hala bağlı ya da 3) uçları herhangi bir cihazdan ayrılmamış halde olabilir. **RAM® halkasını veya RAM® rafını kullanmadan önce SEW-EASY® ve RAM® Teknoloji Kılavuzlarını okuyup anladığınızdan emin olun.**

1 Sütürün hafif gerginlik altında tutulduğundan ve sütürün doğru yönlendirildiğinden emin olmak için elinizi kullanarak, dairesel sütür segmentlerini, RAM® halkası veya RAM® rafındaki istenen SEW-EASY® kaset tutucusuyla hizalayın. (ŞEKİL 6A)
2 Sütür segmentlerini iç ve dış yumuşak parmakların her iki tarafına gösterildiği gibi yerleştirin (ŞEKİL 6B). Dokulara sütür gerginliğini istediğiniz gibi ayarlayın. Not: Sütür uçları henüz bir SEW-EASY® kasetinde değilse, devam etmeden önce sütür uçlarını bir SEW-EASY® kasetine yükleyin.
3 Kaseti ucu aşağıya bakacak şekilde ilgili SEW-EASY® kaset tutucuya takın. SEW-EASY® Kasetinin pembe tarafı cerrahi alana bakmalıdır. (ŞEKİL 6C)

## BOŞALTMA KASETİ TUTUCULARI

Bir RAM® halkasında veya RAM® rafında tutulan her bir SEW-EASY® kaseti, doğrudan RAM® halkasından veya RAM® rafından bir SEW-EASY® sütürleme cihazı tarafından ançak edilebilir.

1 SEW-EASY® sütür cihazının alcı ucunu, SEW-EASY® kasetinin tespit mandallarıyla ançak edin. (ŞEKİL 7A)
2 SEW-EASY® kasetini kaset tutucusundan çıkarın. (ŞEKİL 7B)
3 SEW-EASY® sütür cihazını, bir proteze sütür atmak için kullanmadan önce her iki sütür segmentini yumuşak parmaklardan çıkarın. (ŞEKİL 7C)

## SİPARİŞ BİLGİLERİ

Yeniden sipariş verme bilgisi için RAM® halka / RAM® raf Teknoloji Kılavuzunda ŞEKİL 8'e bakınız.

## İPUÇLARI

1 Mor kaset tutucular, belirli anatomik yerlere yerleştirilmiş sütürler için referans noktaları olarak kullanılabilir. Örneğin, bkz. ŞEKİL 9, mor kaset tutucuların birleşik sütürlerle eşleşecek şekilde seçildiği yerler.

## KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

## UYARILAR

- Federal Yasalar uyanıca bu cihaz yalnıcza bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.
- Minimal invaziv cerrahi işlemler sadece yeterli eğitime sahip ve endoskopik tekniklere aşina doktorlarca yapılmalıdır. Aynca minimal invaziv prosedürlerin uygulanmasından önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi literatüre başvurulmalıdır.
- Bu ürünü kullanmadan önce tüm talimatı, uyanları ve önlemleri okuyun ve aşına olun.
- **Tekrar sterilize etmeyin**. RAM® halkası ve RAM® rafı, yalnıcza tek hastanın kullanımı için tasarlanmış ve amaçlanmıştır. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. RAM® halkası ve RAM® rafının temizlik veya diğer tekrar işleme işlemlerinden sonraki performansı LSI Solutions, Inc. tarafından doğrulanmamıştır ve desteklenmemektedir. Tekrar kullanmak, tekrar işlemek veya tekrar sterilize etmek, hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölüme neden olabilecek cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kontaminasyon riskine neden olabilir.
- Paket veya ürün hasar görmüşse kullanmayın. Herhangi bir açık (mührü açılmış), kullanılmamış, son kullanma süresi geçmiş veya hasarlı ürünü atın.
- Cihazı yerel düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak elden çıkarmak kullanıcının sorumluluğundadır.
- RAM® halkası ve RAM® rafı yalnıcza uygun şekilde eğitilmiş sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.
- Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

## ÖNLEMLER

- İşlevlerini tatmin edici şekilde yerine getirmemeleri halinde veya fiziksel hasarlı olmaları durumunda cihazları kullanmayın. Cihazlara mekanik darbe veya aşırı stres uygulamaktan kaçının.
- Bir hex anahtar, bir 3D® miniACCESS PORTAL veya bir kontrol düğmesi dahil olmak üzere, herhangi bir yabancı cismin kazara hastanın içinde bırakılması, enfeksiyon, kanama, rahatsızlık, yara komplikasyonları vb. gibi ciddi komplikasyonlara sebep olabilir.
- Farklı üreticilerden aletler ve aksesuarlar bir işlemde birlikte kullanılmadan önce uyumluluğu doğrulayın ve fonksiyondan ödün vermediğinden emin olun.

# PORTUGUÊS

### GUIA TECNOLÓGICO DO ANEL RAM® / SUPORTE RAM®

### NOTA: CONSULTE O GUIA TECNOLÓGICO DO ANEL RAM® / SUPORTE RAM® PARA OBTER VISTAS ESQUEMÁTICAS E ENCOMENDAR O PRODUTO

LER O FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO NA ÍNTEGRA ANTES DA UTILIZAÇÃO

## DESCRIÇÃO DO ANEL RAM® / SUPORTE RAM®

Cada embalagem contém um anel estéril de UTILIZAÇÃO EM PACIENTE ÚNICO (1) RAM® (FIG. 1A) ou dispositivo de gestão de suturas suporte RAM® (FIG. 1C). O suporte RAM® é utilizado para suster e organizar até seis cassetes do dispositivo SEW-EASY® e as suas suturas cirúrgicas COR-SUTURE® associadas no tecido bem como suturas de ancoragem. O anel RAM® tem três suportes RAM® acoplados por paralisados pivô (1), e, a desta forma, utilizados para segurar e organizar até 18 cassetes de dispositivo SEW-EASY®. O anel RAM® vem totalmente montado com suportes amovíveis (2) nos dois suportes periféricos. Um parafuso de montagem (3) pode ser utilizado para fixar o anel RAM® a um poste acessório de um 3D® miniACCESS PORTAL (disponível separadamente). Alternativamente, os grampos de toalha cirúrgica podem utilizar-se para fixar o anel RAM® ao orifício de ancoragem do suporte RAM® (4) a uma toalha cirúrgica. Como opção adicional, as peliculas adesivas (5) podem ser retiradas para fixar o anel RAM® ou o suporte RAM® a uma toalha cirúrgica ou outra superfície. O anel RAM® tem seis suportes de cassetes SEW-EASY® (6), (9) em cada um dos três suportes. Cada um destes suportes de cassetes tem dedos interiores e externos (7), (8) feitos de material flexível. Os dedos suaves no suporte de cassetes SEW-EASY® (9) por suporte são roxos, enquanto que os dedos suaves nos suportes de casete SEW-EASY® (6) restantes são brancos, contrastando com o anel RAM® e a cor azul global dos suportes RAM®.

Para cada suporte de cassete, os segmentos de sutura de uma cassete SEW-EASY® podem segurar-se em qualquer um dos lados dos dedos interiores e externos nas ranhuras COR-SUTURE® adjacentes (10). Cada suporte de cassetes SEW-EASY® (6), (9) está dimensionado para se segurar facilmente e libertar a ponta de uma cassete SEW-EASY® após os segmentos de sutura dessa cassete terem sido inseridos contra os dedos suaves nas ranhuras adjacentes COR-SUTURE®.

O anel RAM® e o suporte RAM® também têm doze ou quatro ranhura com contorno (11), respetivamente, cada um dos quais inclui uma função de aderência suave (11). A função de aderência suave é feita a partir de um material roxo flexível que define uma ranhura onde uma ou mais suturas possam estar em cunha para estar seguras até serem libertadas pelo utilizador.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O anel RAM® e o suporte RAM® destinam-se a organizar e fixar suturas durante os procedimentos cirúrgicos.

## POSICIONAR O ANEL RAM® / SUPORTE RAM®

### MÉTODO 1: Acessório para um 3D® miniACCESS PORTAL (apenas para anel RAM®)

Nota: O 3D® miniACCESS PORTAL é vendido separadamente (disponível apenas nos EUA) e facilita o acesso cirúrgico à cavidade torácica. É aconselhável colocar o 3D® miniACCESS PORTAL entre as costelas ou tecido, ajustando os seus braços de expansão e bases macias para deslocar as costelas nas direções transversais para dentro e para fora, fixando o anel RAM® ao 3D® miniACCESS PORTAL. **Certifique-se de que é o suporte RAM® correto do Guia Tecnológico 3D® miniACCESS PORTAL antes de utilizar o anel RAM® com o 3D® miniACCESS PORTAL.**

1 Instale o 3D® miniACCESS PORTAL; siga o Guia Tecnológico 3D® miniACCESS PORTAL para instruções sobre isto.
2 Posicione o parafuso de montagem do anel RAM® acima do poste acessório do 3D® miniACCESS PORTAL. (FIG. 2A)
3 Aperte o anel RAM® no poste acessório utilizando o botão de comando do 3D® miniACCESS PORTAL (FIG. 2B) ou a chave hexagonal de 1/8" fornecida.
4 Ajuste a posição do suporte periférico com o ajuste do parafuso pivô. (FIG. 2C)

### MÉTODO 2: Fixação com grampos da toalha

1 Retire os suportes amovíveis puxando por debaixo do anel RAM®. (FIG. 3A) Nota: Este passo não é necessário para o suporte RAM®.
2 Fixe a ponta do grampo de toalha através de um orifício de ancoragem e fixe o anel RAM® ou o suporte RAM® à toalha/pano cirúrgico na localização pretendida. O anel RAM® e o suporte RAM® têm vinte e quatro e oito orifícios de ancoragem, respetivamente. Repita com outros grampos de toalha, conforme necessário. (FIG. 3B)

### MÉTODO 3: Acessório com fita adesiva pré-aplicada

1 Retire os suportes amovíveis puxando por debaixo do anel RAM®. (FIG. 3A) Nota: Este passo não é necessário para o suporte RAM®.
2 Retire as peliculas adesivas para expor a fita adesiva pré-aplicada. Tenha cuidado para não rasgar as peliculas adesivas durante a remoção. (FIG. 4A)
3 Fixe o anel RAM® ou suporte RAM® à toalha/pano cirúrgico ou outra superfície à localização pretendida. (FIG. 4B)

## CARREGAR A SUTURA ACESSÓRIA

Conforme mostrado FIG. 5, uma ou mais suturas de ancoragem podem ser retidas nas funções de aderência suave fornecidas entre os suportes de casete SEW-EASY®.

## CARREGAR SUPORTES DE CASSETE

Nota: Os segmentos de sutura a carregar podem 1) ter as suas extremidades já carregadas para uma casete SEW-EASY®, 2) ter as suas extremidades ainda acopladas ao dispositivo de sutura RAM®, ou 3) ter as suas extremidades não acopladas a qualquer dispositivo. **Certifique-se de que lê e compreende os Guias Tecnológicos SEW-EASY® e RAM® antes de utilizar o anel RAM® ou o suporte RAM®.**

1 Alinhe os segmentos de sutura anular com o suporte de cassetes SEW-EASY® pretendido no anel RAM® ou suporte RAM®, utilizando a mão para segurar a sutura sob tensão leve e assegurando que a sutura permanece corretamente orientada. (FIG. 6A)
2 Insira os segmentos de sutura em qualquer dos lados dos dedos suaves internos e externos, conforme mostrado na (FIG. 6B). Defina a tensão da sutura nos tecidos conforme pretendido. Nota: Se as extremidades da sutura não estiverem ainda numa casete SEW-EASY®, carregue as extremidades da sutura para uma casete SEW-EASY® antes do procedimento.
3 Instale a casete, ponta para baixo, no suporte de cassetes SEW-EASY® correspondente. O lado cor de rosa da casete SEW-EASY® deve estar virado para o campo cirúrgico. (FIG. 6C)

## DESCARREGAR OS SUPORTES DE CASSETE

Cada casete SEW-EASY® fixada no anel RAM® ou no suporte RAM® pode ser acionada pelo dispositivo de sutura SEW-EASY® diretamente a partir do anel RAM® ou suporte RAM®.

1 Engate a extremidade do recetor do dispositivo de sutura SEW-EASY® com os pinos de fixação da casete SEW-EASY®. (FIG. 7A)
2 Retire a casete SEW-EASY® a partir do suporte de cassetes. (FIG. 7B)
3 Libere ambos os segmentos de sutura a partir do dedos macios antes de utilizar o dispositivo de sutura SEW-EASY® para colocar a sutura através de uma prótese. (FIG. 7C)

## INFORMAÇÃO DE ENCOMENDA

Consulte a FIG. 8 do Guia Tecnológico do anel RAM® / suporte RAM® para informações de novas encomendas.

## PÉROLAS

1 Os suportes de cassetes roxos podem utilizar-se como pontos de referência para suturas colocadas em localizações anatómicas específicas. Por exemplo, consulte a FIG. 9 onde os suportes de casete roxos foram escolhidos para corresponder aos pontos comissurais.

## CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

## ADVERTÊNCIAS

- A legislação federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos.
- Os procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos só devem ser realizados por médicos que tenham a devida formação e estejam familiarizados com técnicas endoscópicas. Adicionalmente, deve ser consultada a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes da execução destes procedimentos minimamente invasivos.
- Leia e familiarize-se com todas as instruções, avisos e precauções antes de utilizar este produto.
- **Não reesterilize**. O anel RAM® e o suporte RAM® são concebidos e destinam-se apenas para um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este produto. O desempenho do anel RAM® e suporte RAM® após a limpeza ou outro reprocessamento não foi verificado e não é suportado pela LSI Solutions, Inc. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar o risco de contaminação do dispositivo, que pode resultar em ferimentos no paciente, doença ou a morte.
- Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados. Elimine qualquer produto aberto (não selado), não usado, cujo prazo de validade tenha expirado ou que esteja danificado.
- É da responsabilidade do utilizador eliminar o dispositivo em conformidade com os regulamentos locais e os procedimentos do hospital.
- O anel RAM® e o suporte RAM® devem apenas utilizar-se por profissionais de cuidados de saúde com formação adequada.
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país.

## PRECAUÇÕES

- Não utilize dispositivos se não trabalharem de forma satisfatória na sua função pretendida ou se apresentarem danos físicos. Evite o choque mecânico e o excesso de esforço nos dispositivos.
- Qualquer corpo estranho inadvertidamente deixado no paciente, incluindo uma chave hexagonal, um 3D® miniACCESS PORTAL, ou um botão de comando, podem estar associados a complicações graves como infeção, sangramento, incómodo, complicações da ferida, etc.
- Antes de utilizar, em conjunto, instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes num procedimento, verifique a compatibilidade e assegure-se a função não está comprometida.

# NORSK

### TEKNOLOGISK VEILEDNING FOR RAM®-RING/RAM®-RACK

### MERK: SE TEKNOLOGISK VEILEDNING FOR RAM®-RING/RAM®-RACK FOR SKJEMATISKE VISNINGER OG PRODUKTBESTILLING

LES DETTE PRODUKTVEDLEGGET GRUNDIG FOR BRUK

## BESKRIVELSE AV RAM®-RING/RAM®-RACK

Hver pakke inneholder én (1) steril suturhåndteringsenhet TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT for RAM®-ring (FIG. 1A) eller RAM®-rack (FIG. 1C). RAM®-ringen er brukt til å holde og organisere opptil seks SEW-EASY®-enhetskassetter og tilhørende kirurgiske COR-SUTURE®-suturer i vev så vel som holdesuturer. RAM®-ringen har tre RAM®-racker koblet sammen med svingskruer (1), og brukes derfor til å holde og organisere opptil atten SEW-EASY®-enhetskassetter. RAM®-ringen leveres ferdigmontert med avtakbare støtter (2) på de to perifere racknene. En monteringsskrue (3) kan brukes til å feste RAM®-ringen til en tilbehørsstativ til en 3D® miniACCESS PORTAL (leveres separat). Det kan alternativt bruges klemmer til kirurgiske afdækninger til at fastgøre RAM®-ringen eller RAM® stativets ankerhuller (4) til en kirurgisk afdækning. En anden mulighed er flige med klæbende bagside (5), der kan pilles af og bruges til at fastgøre RAM® ringen eller RAM® stativet til en kirurgisk afdækning eller anden overflade. RAM® ringen har seks SEW-EASY® kassetteholdere (6) (9) i hver af de tre stativer. Hver af disse kassetteholdere har indvendige og udvendige blade "finger" (7), (8) der er fremstillet af et fleksibelt materiale. De blade finger (7) i en SEW-EASY® kassetteholder (9) pr. stativ er lilla, mens de blade finger i de resterende SEW-EASY® kassetteholdere (6) er hvide og står i kontrast til RAM® ringens og RAM® stativets blåfige farve.

For hver kassetteholder kan sutursegmenter fra en SEW-EASY® kassette holdes i en af siderne på de ind- og udvendige blade fra de tilstødende COR-SUTURE® åbninger (10). Hver SEW-EASY® kassetteholder (6), (9) er dimensioneret til at holde og nemt frigøre spidsen af en SEW-EASY® kassette, efter at sutursegmenterne fra den pågældende kassette er blevet lost ind mod de blede finger i de tilstødende COR-SUTURE® åbninger.

RAM® ringen og RAM® stativet har desuden konturlovs tolv eller fire konturerede riller (11), der hver især har en blød gribeanordning (11). De blede gribefunktioner er fremstillet af et fleksibelt lilla materiale, der markerer en åbning, som kan holde en eller flere suturer, indtil brugeren frigører dem.

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

RAM® ringen og RAM® stativet er beregnet på at organisere og fastgøre sutur under kirurgiske procedurer.

## PLACERING AF RAM® RING/RAM® STATIV

### METODE 1: Fastgørelse til en 3D® miniACCESS PORTAL (kun for RAM® ringen)

Bemærk: 3D® miniACCESS PORTALEN sælges separat (kun tilgængelig i USA) og letter den kirurgiske adgang til brysthulen. Det tilrådes at anbringe 3D® miniACCESS PORTALEN mellem ribben eller rav, idet dens ekspansionsarme og blede ophæng justeres, så ribbenene forskydes i en ønsket tværgående og indad- eller udadgående retning, inden RAM® ringen fastgøres til 3D® miniACCESS PORTALEN. **Sørg for at bruge den korrekte teknologisk veiledningen for 3D® miniACCESS-PORTALEN for RAM®-ringen brukes sammen med 3D® miniACCESS-PORTALEN.**

1 Utplasser 3D® miniACCESS-PORTALEN ifølge instruksjonene i den teknologiske veiledningen for 3D® miniACCESS-PORTALEN.
2 Plasser RAM®-ringens monteringsskrue over 3D® miniACCESS-PORTALENS tilbehørsstang. (FIG. 2A)
3 Stram RAM®-ringen til tilbehørsstangen ved å bruke justeringsknappen på 3D® miniACCESS-PORTALEN (FIG. 2B) eller den medfølgende 1/8" sekskantnøkkelen.
4 Juster perifer rackposisjon ved å justere svingskruen. (FIG. 2C)

### METODE 2: Feste med håndklemmer

1 Koble fra begge de avtakbare støttene ved å trekke fra undersiden av RAM®-ringen. (FIG. 3A) Merk: Dette trinnet er ikke nødvendig for RAM®-racken.
2 Fest tuppen på håndklemmen gjennom et ankerhull, og fest RAM®-ringen eller RAM®-racken til operasjonshånde/-duk på ønsket sted. RAM®-ringen og RAM®-racken har henholdsvis tjuefire og åtte ankerhull. Gjenta med andre håndklemmer etter behov. (FIG. 3B)

### METODE 3: Feste med forhåndspåsatt teip

1 Koble fra begge de avtakbare støttene ved å trekke fra undersiden av RAM®-ringen. (FIG. 3A) Merk: Dette trinnet er ikke nødvendig for RAM®-racken.
2 Fjern bakpapiret på klebeflatene for å avdekke den forhåndspåsatte teipen. Vær forsiktig så du ikke river opp bakpapiret på klebeflatene under fjerning. (FIG. 4A)
3 Fest RAM®-ringen eller RAM®-racken til operasjonshånde/-duk eller annen overflate på ønsket sted. (FIG. 4B)

## SETTE INN HOLDESUTUR

Som vist i FIG. 5 kan én eller flere holdesuturer innsettes i de myke gripefunksjonene som finnes mellom SEW-EASY®-kassetteholderne.

## SETTE INN KASSETTHOLDERE

Merk: Endene på sutursegmentene som skal settes inn, kan enten 1) være allerede innsatt i en SEW-EASY®-kassett, 2) være fremdeles tilkoblet en RAM®-sutureringsenhet, eller 3) være frakoblet enhver enhet. **Sørg for å lese og forstå de teknologiske veiledningene for SEW-EASY® og RAM® for RAM®-ringen eller RAM®-racken brukes.**

1 Ringformede sutursegmenter med ønsket SEW-EASY®-kassetteholder innrettes i forhold til RAM®-ringen eller RAM®-racken ved å bruke hånden til å holde suturen under lett spenning og sikre at suturen holder seg riktig innrettet. (FIG. 6A)
2 Sett inn sutursegmenter på hver side av de indre og ytre holdetappene (FIG. 6B). Still inn suturspenningen på vevet som ønsket. Merk: Hvis suturendene ennå ikke er i en SEW-EASY®-kassett, skal suturendene innsettes i en SEW-EASY®-kassett før du fortsetter.
3 Sett inn kassetten, med tuppen ned, i den tilhørende SEW-EASY®-kassetteholderen. Den rosa siden av SEW-EASY®-kassetten skal vende mot operasjonsfeltet. (FIG. 6C)

## TA UT KASSETTHOLDERE

Hver SEW-EASY®-kassett som holdes i en RAM®-ring eller RAM®-rack kan innkobles i en SEW-EASY®-sutureringsenhet direkte fra RAM®-ringen eller RAM®-racken.

1 Innkoble mottakerenden på SEW-EASY®-sutureringsenheten i de lokaliserende knaggene på SEW-EASY®-kassetten. (FIG. 7A)
2 Fjern SEW-EASY®-kassetten fra kassetteholderen. (FIG. 7B)
3 Frigjør begge sutursegmentene fra holdetappene for SEW-EASY®-sutureringsenheten brukes til å plassere suture gjennom en protese. (FIG. 7C)

## BESTILLINGSINFORMASJON

Se FIG. 8 i den teknologiske veiledningen for RAM®-ringen/RAM®-racken for bestillingsinformasjon.

## TIPS

1 Lilla kassetteholdere kan brukes som referansepunkter for suturer plassert på spesifikke anatomiske steder. Se for eksempel FIG. 9, der de lilla kassetteholderne er brukt slik at de tilsvarer kommissurting.

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

## ADVARSLER

- Federale lover (USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra en lege.
- Minimalt invasive kirurgiske prosedyrer skal bare utføres av leger med adekvat opplæring og erfaring i endoskopiske teknikker. I tillegg bør medisinsk litteratur konsulteres i forhold til teknikker, komplikasjoner og farer for minimalt invasive prosedyrer utføres.
- Les og gjør deg kjent med alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler for dette produktet brukes.
- **Skal ikke resteriliseres**. RAM®-ringen og RAM®-racken er utformet og tiltenkt kun til bruk på én pasient. Dette produktet må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Ytelsen til RAM®-ringen og RAM®-racken etter rengjøring eller annen reprosessering har ikke blitt verifisert og støttes ikke av LSI Solutions, Inc. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller utgjøre en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Skal ikke brukes hvis pakken eller produktet er skadet. Kast alle åpne (ikke forseglede), ubrukte, utgåtte eller skadde produkter.
- Det er brukerens ansvar å kassere enheten i tråd med lokale bestemmelser og sykehusrutiner.
- RAM®-ringen og RAM®-racken skal kun brukes av helsepersonell med beherig opplæring.
- Enhver alvorlig hendelse som er relatert til anordningen, skal rapporteres til produsenten og landets kompetente myndighet.

## FORHOLDSREGLER

- Enhetene skal ikke brukes hvis de ikke fungerer som tiltenkt eller er skadet. Unngå mekanske støt eller overbelastning av enheten.
- Ethvert fremmedlegeme som utilsiktet blir etterlatt i en pasient, herunder en sekskantnøkkel, en 3D® miniACCESS-PORTAL eller en justeringsknapp, kan være forbundet med alvorlige komplikasjoner som f.eks. infeksjon, blødning, ubehag, sårkomplikasjoner osv.
- Før instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må kompatibiliteten bekreftes og det må påses at funksjonen ikke er redusert.

# DANSK

### TEKNOLOGIVEJLEDNING FOR RAM® RING/RAM® STATIV

### BEMÆRK: DER HENVISES TIL TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN FOR RAM® RING/RAM® STATIV VEDRØRENDE ILLUSTR

## РАЗТРУСКА ДЕРЖАТЕЛЕЙ КАССЕТ

Каждую кассету SEW-EASY®, установленную в кольцо RAM® или рейку RAM®, можно захватить сшивающим устройством SEW-EASY® непосредственно с кольца RAM® или рейки RAM®.

1 Приведите приемную часть сшивающего устройства SEW-EASY® в зацепление с установочными выступами кассеты SEW-EASY®. (РИС. 7A)
2 Извлеките кассету SEW-EASY® из держателя кассеты. (РИС. 7B)
3 Отпустите оба участка шовного материала с мягких штифтов перед использованием сшивающего устройства SEW-EASY® для наложения швов на протез. (РИС. 7C)

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Информацию для заказа см. на РИС. 8 Технологического руководства кольца RAM® / рейки RAM®.

## ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ

1 Фиолетовые держатели кассет можно использовать в качестве ориентиров для швов, наложенных в специфических участках анатомии. Например, см. РИС. 9, где фиолетовые держатели кассет выбраны так, чтобы соответствовать швам, наложенным на комиссуру.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральное законодательство США допускает продажу, распределение и использование этого устройства исключительно врачам или по заказу врача.
- Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполнять исключительно врачи, прошедшие соответствующее обучение и знакомые с эндоскопическими методами. Кроме того, перед выполнением минимально инвазивных процедур следует изучить медицинскую литературу, касающуюся методов, осложнений и риска, связанных с ними.
- Перед использованием изделия изучите все инструкции, предупреждения и меры предосторожности.
- **Не стерилизовать повторно**. Кольцо RAM® и рейка RAM® разработаны и предназначены для использования исключительно у одного пациента. Это изделие нельзя использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно. Эффективность кольца RAM® и рейки RAM® после очистки и прочей повторной обработки не испытывалась и не поддерживается компанией LSI Solutions, Inc. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства могут привести к нарушению структурной целостности устройства и (или) создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте, если упаковка или изделие повреждены. Удалите в отходы любые отходные (не закрытые герметически), неиспользованные, поврежденные изделия, а также изделия с истекшим сроком хранения.
- Пользователь отвечает за удаление устройства в отходы в соответствии с действующим законодательством и правилами больницы.
- Кольцо RAM® и рейка RAM® должны использоваться исключительно медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и в компетентные инстанции соответствующей страны.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте устройства, если они неудовлетворительно выполняют свою функцию или имеют физические повреждения. Избегайте механических ударов или приложения чрезмерной нагрузки к устройствам.
- Любое непреднамеренно оставленное в теле пациента инородное тело, включая шестигранный ключ, портал 3D® miniACCESS или ручку управления, может привести к тяжелым осложнениям, таким как инфекция, кровотечение, дискомфорт, осложнения на руку и пр.
- Перед совместным применением инструментов и принадлежностей различных изготовителей в ходе процедуры убедитесь в их совместимости и в том, что их функции не нарушены.

# SLOVENČINA

## TECHNOLOGICKÁ PRÍRUČKA K PRSTENCU RAM®/STOJANU RAM®

**POZNÁMKA: SCHÉMY A SPÔSOB OBJEDNÁVANIA PRODUKTOV SI POZRITE V TECHNOLOGICKEJ PRÍRUČKE K PRSTENCU RAM®/STOJANU RAM®**

ℹ PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK

## OPIS PRSTENCA RAM®/STOJANA RAM®

Každé balenie obsahuje jeden (1) sterilný prstenec RAM® (OBR. 1A) alebo stojan RAM® (OBR. 1C), čo sú pomôcky na jedno použitie určené iba na JEDNEHO PACIENTA. Stojan RAM® slúži na uloženie a usporiadanie až šiestich kaziet pomôcky SEW-EASY® a s nimi používaných chirurgických nití COR-SUTURE® v tkanive, ako aj pridaných nití. Prstenec RAM® obsahuje tri stojany RAM® spojené otočnými skrutkami ①, a teda slúži na uloženie a usporiadanie až osemnástich kaziet pomôcky SEW-EASY®. Prstenec RAM® sa dodáva kompletne zložený s odnímateľnými podperami ② na dvoch periférnych stojanoch. Montážnu skrutku ③ možno použiť na pripevnenie prstenca RAM® k pridanému stípiku PRÍSTUPOVÉHO NÁSTROJA 3D® miniACCESS (dodáva sa samostatne). Pripadne možno pomocou spôn operačného rúška pripevniť kotviace otvory prstenca RAM® alebo stojana RAM® ④ k operačnému rúšku. Ďalším prvkom sú lepiace úchytky ⑤, ktoré možno po odstránení krycej vrstvy použiť na pripevnenie prstenca RAM® alebo stojana RAM® k operačnému rúšku alebo inému povrchu. Prstenec RAM® obsahuje po šesť držiakov kaziet SEW-EASY® ⑥, ⑩ v každom z troch stojanov. Každý z týchto držiakov kaziet má vnútornú a vonkajší mäkký kolík ⑦, ⑧, ktoré sú vyrobené z pružného materiálu. Mäkké kolíky v jednom z držiakov kaziet SEW-EASY® ⑩ na každom stojane sú fialové, kým mäkké kolíky v ostatných držiakoch kaziet SEW-EASY® ⑥ sú biele, čo kontrastuje s celkovo modrou farbou prstenca RAM® a stojana RAM®.

V každom držiaku kazety možno segmenty nite z kazety SEW-EASY® uchytiť po oboch stranách vnútorného a vonkajšieho mäkkého kolíka do susediacich otvorov COR-SUTURE® ⑨. Každý držiak kazety SEW-EASY® ⑥, ⑩ má takú veľkosť, aby dokázal zachytiť a ľahko uvoľniť špičku kazety SEW-EASY® potom, ako boli segmenty nite z tejto kazety uložené do otvorov COR-SUTURE® vedľa mäkkých kolíkov.

Prstenec RAM® a stojan RAM® obsahujú aj dvanásť, resp. štyri tarovované závrty ⑪, z ktorých každý obsahuje mäkký uchopovací prvok ⑫. Mäkké uchopovacie prvky sú vyrobené z pružného fialového materiálu označujúceho otvor, do ktorého možno zachytiť jednu alebo viac nití, kým ich používateľ neuvoľní.

## INDIKÁCIE POUŽITIA

Prstenec RAM® a stojan RAM® sú určené na usporiadanie a zabezpečenie nití počas chirurgických zákrokov.

## UMIESTNENIE PRSTENCA RAM®/STOJANA RAM®

### METÓDA 1: Pripojenie k PRÍSTUPOVÉMU NÁSTROJU 3D® miniACCESS (len pre prstenec RAM®)

Poznámka: PRÍSTUPOVÝ NÁSTROJ 3D® miniACCESS sa predáva samostatne (je dostupný len v USA) a ulahčuje chirurgický prístup do hrudnej dutiny. Odporúčame umiestniť PRÍSTUPOVÝ NÁSTROJ 3D® miniACCESS medzi rebrá alebo tkanivo, upraviť jeho rozširovacie ramená a mäkké rámy tak, aby sa rebrá posunuli v želanom priečnom smere a dovnútra alebo von, a až potom pripojiť prstenec RAM® k PRÍSTUPOVÉMU NÁSTROJU 3D® miniACCESS. **Pred použitím prstenca RAM® s PRÍSTUPOVÝM NÁSTROJOM 3D® miniACCESS si musíte prečítať technologickú príručku k PRÍSTUPOVÉMU NÁSTROJU 3D® miniACCESS a porozumieť jej.**

1 Pripravte PRÍSTUPOVÝ NÁSTROJ 3D® miniACCESS. Postupujte podľa pokynov v technologickej príručke k PRÍSTUPOVÉMU NÁSTROJU 3D® miniACCESS.
2 Umiestnite montážnu skrutku prstenca RAM® pod nástupový kolík PRÍSTUPOVÉHO NÁSTROJA 3D® miniACCESS. (OBR. 2A)
3 Upevnite prstenec RAM® k prístupovému kolíku pomocou otočného ovládača pre PRÍSTUPOVÝ NÁSTROJ 3D® miniACCESS (OBR. 2B) alebo dodaného šesthranného kľúča veľkosti 1/8".
4 Upravte polohu periférnych stojanov pomocou otočnej skrutky. (OBR. 2C)

### METÓDA 2: Pripevnenie pomocou spôn operačného rúška

1 Odpojte obe odnímateľné podpery zo spodnej strany prstenca RAM®. (OBR. 3A) Poznámka: Tento krok sa nevyžaduje pre stojan RAM®.
2 Prichyťte sponu operačného rúška cez kotviaci otvor a zaistite prstenec RAM® alebo stojan RAM® k operačnému rúšku/plachte na požadovanom mieste. Prstenec RAM® má dvadsaťštyri kotviacich otvorov, stojan RAM® ich má osem. Podľa potreby postup opakujte s ďalšími sponami operačného rúška. (OBR. 3B)

### METÓDA 3: Pripevnenie pomocou predpripravenej lepiacej pásky

1 Odpojte obe odnímateľné podpery zo spodnej strany prstenca RAM®. (OBR. 3A) Poznámka: Tento krok sa nevyžaduje pre stojan RAM®.
2 Snímte kryciu vrstvu lepiacich úchytiek, aby sa odhalila predpripravená lepiaca páska. Dávajte pozor, aby sa krycia vrstva pri snímaní neroztrhla. (OBR. 4A)
3 Prilepte prstenec RAM® alebo stojan RAM® k operačnému rúšku/plachte alebo inému povrchu na požadované miesto. (OBR. 4B)

### VLOŽENIE PRÍDAVNEJ NITE

Ako vidieť na OBR. 5, do mäkkých uchopovacích prvkov umiestnených medzi držiakmi kaziet SEW-EASY® možno zachytiť jednu alebo viac pridavných nití.

### VLOŽENIE NITE DO DRŽIAKA KAZETY

Poznámka: Segmenty nite, ktoré chcete vložiť, môžu mať buď 1) konce už vložené do kazety SEW-EASY®, 2) konce stále pripojené k zásobníku SEW-EASY® alebo 3) konce nepripojené k žiadnej pomôcke. **Pred použitím prstenca RAM® alebo stojana RAM® si musíte prečítať technologické príručky k pomôckam SEW-EASY® a RAM® a porozumieť im.**

1 Zarovnajte kruhové segmenty nite s požadovaným držiakom kazety SEW-EASY® na prstenci RAM® alebo stojane RAM®, pričom ruku udržiavajte nit mierne napnutú a správne orientovanú. (OBR. 6A)
2 Založte segmenty nite cez obe strany vnútorného a vonkajšieho mäkkého kolíka podľa obrázka (OBR. 6B). Upravte na želané napätie medzi nitou a tkanivom. Poznámka: Ak konce nite ešte nie sú k kazete SEW-EASY®, vložte ich do kazety SEW-EASY® predtým, ako budete pokračovať.
3 Zasuňte kazetu so špičkou smerujúcou nadol do príslušného držiaka kazety SEW-EASY®. Ružová strana kazety SEW-EASY® musí byť natočená k operačnému poľu. (OBR. 6C)

### UVOLNENIE NITE Z DRŽIAKA KAZETY

Každú kazetu SEW-EASY® umiestnenú v prstenci RAM® alebo stojane RAM® možno uchopiť šijacou pomôckou SEW-EASY® priamo z prstenca RAM® alebo zo stojana RAM®.

1 Pripojte prijímač koniec šijacej pomôcky SEW-EASY® k polohovacím kolíkom na kazete SEW-EASY®. (OBR. 7A)
2 Vyberte kazetu SEW-EASY® z držiaka kazety. (OBR. 7B)
3 Pred použitím šijacej pomôcky SEW-EASY® na umiestnenie nite cez protézu uvoľnite obe segmenty nite z mäkkých kolíkov. (OBR. 7C)

## INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Informácie o objednávaní nájdete na OBR. 8 v technologickej príručke k prstencu RAM®/stojanu RAM®.

## TIP

1 Fialové držiaky kaziet možno použiť ako referenčné body pri umiestňovaní nití na špecifických miestach v anatómii. Na OBR. 9 napríklad vidieť, ako sa fialové držiaky kaziet použili pre stehy v oblasti komisúr.

## KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

## VAROVANIA

- Federálne zákony obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.
- Minimálne invazívne chirurgické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí absolvovali primerané zaškolenie a oviládajú endoskopické techniky. Pred vykonaním minimálne invazívnych zákrokov je takisto potrebné preštudovať si lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
- Predtým, ako budete používať tento produkt, si prečítajte všetky pokyny, varovania a bezpečnostné opatrenia a oboznámte sa s nimi.
- **Nesterilizujte.** Prstenec RAM® a stojan RAM® sú skonštruované a určené na použitie len u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, nepripravujte na opätovné použitie ani opakovane nesterilizujte. Vlastnosti prstenca RAM® a stojana RAM® pri použití po čistení alebo inej príprave na opakované použitie neboli overené a spoločnosť LSI Solutions, Inc. také použitie nepodporuje. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky alebo môže viesť k vzniku rizika kontaminácie pomôcky, ktorá by mohla mať za následok poranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je obal alebo produkt poškodený. Každý otvorený (odbalený), nepoužitý, exspirovaný alebo poškodený produkt zlikvidujte.
- Za likvidáciu pomôcky v súlade s miestnymi predpismi a nemocničnými postupmi nesie zodpovednosť používateľ.
- Prstenec RAM® a stojan RAM® smú používať jedine riadne vyškolení zdravotnícki pracovníci.
- Každá závažná nehoda súvisiaca s pomôckou sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte pomôcky, ak nedokážu správne vykonávať svoju určenú funkciu alebo ak sú fyzicky poškodené. Chráňte pomôcky pred mechanickými nárazmi alebo nadmerným tlakom.
- Akýkoľvek cudzí predmet neúmyselne zanechaný v tele pacienta, napríklad šesthranný kľúč, PRÍSTUPOVÝ NÁSTROJ 3D® miniACCESS alebo otočný ovládač, môže spôsobiť závažné komplikácie, ako je infekcia, krvácanie, nepohodlie, komplikácie ruky atď.
- Pred použitím nástrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov spoločne pri jednom zákroku si overte ich kompatibilitu a uistite sa, že nie je narušená ich funkčnosť.

# SLOVENŠČINA

## TEHNOLOŠKI PRIROČNIK ZA OBROČ RAM® / POLICE RAM®

**OPOMBA: ZA SHEMATSKE PRIKAZE IN NAROČANJE IZDELKA GLEJTE TEHNOLOŠKI PRIROČNIK ZA OBROČ RAM® / POLICE RAM®**

ℹ PRED UPORABO IZDELKA NATANČNO PREBERITE PRILOŽENA NAVODILA

## OPIS OBROČA RAM® / POLICE RAM®

Vsak komplet vsebuje en (1) sterilni obroč RAM® (SL. 1A) ali polico RAM® (SL.1C) pripomočka za vodenje kirurškega šivanja ZA UPORABO PRI ENEM SAMEM BOLNIKU. Polica RAM® se uporablja za držanje in organiziranje do šest kaset pripomočka SEW-EASY® in z njimi povezanimi kirurškimi šivi COR-SUTURE® v tkivih, kakor tudi začasnimi šivi. Obroč RAM® vsebuje tri police RAM®, ki so povezane s tečajnimi vijaki ①, in se tako uporablja za držanje in organiziranje do osemnajst kaset pripomočka SEW-EASY®. Obroč RAM® se dostavi popolnoma sestavljen z odstranljivimi podpornimi elementi ② na dveh periferniih policah. Namestnimi vijak ③ lahko uporabite, da pritrdite obroč RAM® na dodatni stebriček STOJALA 3D® miniACCESS (na voljo ločeno). Drugače pa lahko uporabite tudi kirurške sponke za brisače, da skozi sidrne odprtine ④ pripnete obroč RAM® ali polico RAM® na kirurško brisačo. Še ena možnost je, da odlepite plast na lepljivi hrbtni strani jezičkov ⑤ in prilepite obroč RAM® ali polico RAM® na kirurško brisačo ali drugo površino. Obroč RAM® sestoji iz šestih držal za kasete SEW-EASY® ⑥, ⑩ na vsaki izmed treh police. Vsako izmed teh držal za kasete vsebuje notranje in zunanje mehke prste ⑦, ⑧, izdelane iz prožnega materiala. Mehki prsti v enem držalu za kasete SEW-EASY® ⑩ na vsaki polici so vijolčne barve, medtem ko so mehki prsti v ostalih držalih za kasete SEW-EASY® ⑥ beli, kar se kontrastno razlikuje od splošne modre barve obroča RAM® in police RAM®.

Pri vsakem držalu za kasete lahko šivne segmente na kaseti SEW-EASY® držiju na obeh straneh notranji ali zunanji mehki prsti v pripadajočih režah COR-SUTURE® ⑨. Velikost vsakega držala za kasete SEW-EASY® ⑥, ⑩ je primerna za držanje in enostavno sprostitev konice kasete SEW-EASY®, potem ko so bili šivni segmenti iz te kasete vstavljeni ob mehke prste v pripadajočih režah COR-SUTURE®.

Obroč RAM® vsebuje tudi dvanajst vijugastih žlebičkov ⑪, polica RAM® pa štirі; vsak ima mehke prijemalne elemente ⑫. Mehki prijemalni elementi so izdelani iz prožnega vijoličnega materiala, ki opredeli rešo, kamor lahko uporabnik zagozdi in tako drži enega ali več šivov, dokler jih uporabnik ne sprosti.

## NAVODILA ZA UPORABO

Obroč RAM® in police RAM® so namenjene za organizacijo in varno držanje šivov med kirurškimi postopki.

## NAMESTITEV OBROČA RAM® / POLICE RAM®

### 1. METODA: Pritrditev na STOJALO 3D® miniACCESS (samo za obroč RAM®)

Opomba: STOJALO 3D® miniACCESS se prodaja ločeno (na voljo samo v ZDA) in olajša kirurški dostop do prsne votline. Svetujemo, da postavite STOJALO 3D® miniACCESS med rebra ali tkivo in prilagodite razteglive krake in mehke podstavke, da zaradgete reba v želene prečne smeri navznoter ali navzven, preden pritrdite obroč RAM® na STOJALO 3D® miniACCESS. **Preden boste pripročnik tehnološki priročnik za STOJALO 3D® miniACCESS morate prebrati in razumeti, preden uporabite obroč RAM® s STOJALOM 3D® miniACCESS.**

1 Namestite STOJALO 3D® miniACCESS, pri tem sledite navodilom za STOJALO 3D® miniACCESS.
2 Namestivni vijak za obroč RAM® postavite nad dodatni stebriček STOJALA 3D® miniACCESS. (SL. 2A)
3 Pričvrstite obroč RAM® na dodatni stebriček s pomočjo nadzornega gumba STOJALA 3D® miniACCESS (SL. 2B) ali s priloženim 1/8-palčnim šesterokotnim ključem.
4 Prilagodite položaj periferne police tako, da prilagodite tečajni vijak. (SL. 2C)

### 2. METODA: Namestitev s sponkami za brisače

1 Odstranite oba odstranljiva podporna elementa tako, da ju potegnete izpod obroča RAM®. (SL. 3A) Opomba: Ta korak ni potreben za polico RAM®.
2 Spešite sponko operačne brisače skozi odprto luknjo in varno pripnite obroč RAM® ali polico RAM® na kirurško brisačo/rjuho na želenem mestu. Obroč RAM® vsebuje štirinajvajset sidrnih lukenj, polica RAM® pa jih ima osem. Po potrebi ponovite z drugimi sponkami za brisače. (SL. 3B)

### 3. METODA: Namestitev s predhodno pripravljenih lepilnim trakom

1 Odstranite oba odstranljiva podporna elementa tako, da ju potegnete izpod obroča RAM®. (SL. 3A) Opomba: Ta korak ni potreben za polico RAM®.
2 Odlepite plast na lepljivi hrbtni strani jezičkov(a), da izpostavite predhodno pripravljeni lepilni trak. Pazite, da ne pretrgate lepljive hrbtne strani jezičkov, ko odlepite plast. (SL. 4A)
3 Prilepite obroč RAM® ali polico RAM® na kirurško brisačo/rjuho ali drugo površino na želeno mesto. (SL. 4B)

## NALAGANJE ZAČASNEGA ŠIVA

Kot je prikazano na SL. 5, enega ali več šivov lahko držite v mehkih prijemalnih elementih, ki so na volju med držali za kaste SEW-EASY®.


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


2797

# ČESKY

## TECHNOLOGICKÁ PŘÍRUČKA RAM® PRSTENEC / RAM® STOJÁNEK

**POZNÁMKA: SCHÉMATICKÁ ZOBRAZENÍ A INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ VÝROBKU NALEZNETE V TECHNOLOGICKÉ PŘÍRUČCE RAM® PRSTENEC / RAM® STOJÁNEK**

ℹ PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

## POPIS PROSTŘEDKU RAM® PRSTENEC / RAM® STOJÁNEK

Každé balení obsahuje jeden (1) sterilní prostředek pro práci s vláknem RAM® prstenec (OBR. 1A) nebo RAM® stojánek (OBR. 1C) PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. RAM® stojánek se používá k držení a organizaci až šesti kazet prostředku SEW-EASY® a jejich příslušných chirurgických vláken COR-SUTURE® v tkáni, a také peroperačních přídržovacích vláken. RAM® prstenec sestává ze tří RAM® stojánků, které jsou k sobě připojeny otočnými šrouby ① a používá se tedy k držení a organizaci až osmnácti kazet prostředku SEW-EASY®. RAM® prstenec se dodává zcela sestavený s odstranitelnými podpěrami ② na dvou periferních stojáncích. Úchytný šroub ③ se může použít k připojení RAM® prstence ke sloupku příslušenství STOJÁNEK 3D® miniACCESS PORTÁLU (dodává se samostatně). Alternativně se mohou použít svorky na chirurgické roušky, aby bylo možné připevnit prstenec RAM® stojánek připevní pomocí jejich kotvicích otvorů ④ k chirurgické rouše. Další možností je sloupnout ochrannou fólii z úchytných jazýčků s lepicí zadní stranou ⑤ a přilepit RAM® prstenec nebo RAM® stojánek k chirurgické rouše nebo jinému povrchu. RAM® prstenec má v každém ze tří stojánků šest držáků kazet SEW-EASY® ⑥ ⑩. Každý z těchto držáků kazet má vnitřní a vnější měkký úchyt ⑦, ⑧, vyrobený z pružného materiálu. V každém stojánkou jsou měkké úchyty v jednom držáku kazet SEW-EASY® ⑩ fialové, ve zbývajících držácích kazet SEW-EASY® ⑥ tohoto stojánku jsou měkké úchyty bílé, v kontrastu k modré barvě celého RAM® prstence a RAM® stojánku.

V každém držáku kazet mohou být segmenty vlákna z kazety SEW-EASY® drženy na kterékoli straně vnitřního a vnějšího měkkého úchytu v přilehlých žlábcích COR-SUTURE® ⑨. Každý držák kazet SEW-EASY® ⑥ ⑩ má odpovídající velikost k tomu, aby držel a snadno uvolnila špička kazety SEW-EASY®, jakmile budou segmenty vlákna z této kazety zavedeny proti měkkým úchytům do přilehlých žlábků COR-SUTURE®.

RAM® prstenec a RAM® stojánek také mají konturované žlábky ⑪ (dvanáct v prstenci, čtyři ve stojánku), které mají měkký úchytný prvek ⑫. Měkké úchytné prvky jsou vyrobeny z pružného fialového materiálu definujícího žlábek, ve kterém může byt zachyceno a drženo jedno nebo více vláken, dokud nebudou uvolněna uživatelem.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

RAM® prstenec a RAM® stojánek jsou určeny k práci s vlákny a k zajištění vláken v průběhu chirurgického zákroku.

## UMÍSTĚNÍ RAM® PRSTENCE / RAM® STOJÁNKU

### METODA 1: Připojení k 3D® miniACCESS PORTÁLU (pouze pro RAM® prstenec)

Poznámka: 3D® miniACCESS PORTÁL se prodává samostatně (dostupný pouze v USA) a usnadňuje chirurgický přístup do hrudníku. Doporučujeme umístit 3D® miniACCESS PORTÁL mezi žebra nebo tkáň a upravit jeho prodlužovací ramena a měkké kolébky, aby se žebra posunula v požadovaném směru (příčně, dovnitř nebo ven) před připojením RAM® prstence k 3D® miniACCESS PORTÁLU. **Přečtěte si technologickou příručku 3D® miniACCESS PORTÁLU a porozumějte jí předtím, než budete používat RAM® prstenec s 3D® miniACCESS PORTÁLEM.**

1 Nasaďte 3D® miniACCESS PORTÁL; přitom postupujte podle pokynů v technologické příručce k 3D® miniACCESS PORTÁLU.
2 Umístěte úchytný šroub RAM® prstence pod nasuvné sloupek příslušenství 3D® miniACCESS PORTÁLU. (OBR. 2A)
3 Připevněte RAM® prstenec ke sloupku příslušenství pomocí ovládacího knoflíku 3D® miniACCESS PORTÁLU (OBR. 2B) nebo dodaného imbusového klíče 1/8 palce.
4 Upravte polohu periferního stojánku pomocí otočného šroubu. (OBR. 2C)

### METODA 2: Připevnění pomocí svorek roušky

1 Odpojte obě snímatelné podpěry odtažením od spodní strany RAM® prstence. (OBR. 3A) Poznámka: Tento krok není nutný v případě RAM® stojánku.
2 Připevněte hrot svorky roušky skrz kotvicí otvor a připevněte RAM® prstenec nebo RAM® stojánek k chirurgické rouše v požadovaném umístění. RAM® prstenec má dvacet čtyři kotvicích otvorů a RAM® stojánek jich má osm. Opakujte podle potřeby s dalšími svorkami roušky. (OBR. 3B)

### METODA 3: Připevnění pomocí předaplikované lepicí pásky

1 Odpojte obě snímatelné podpěry odtažením od spodní strany RAM® prstence. (OBR. 3A) Poznámka: Tento krok není nutný v případě RAM® stojánku.
2 Sejměte ochrannou fólii z úchytných jazýčků s lepicí zadní stranou, aby se obnažila předaplikovaná lepicí páska. Při odstraňování fólie úchytný jazýček s lepicí zadní stranou neutrhněte. (OBR. 4A)
3 Připevněte RAM® prstenec nebo RAM® stojánek k chirurgické rouše nebo jinému povrchu v požadovaném umístění. (OBR. 4B)

## ZALOŽENÍ AKCESORNÍHO VLÁKNA

Jak ukazuje OBR. 5, v měkkých úchytných prvcích mezi držáky kazet SEW-EASY® je možné zachytit jedno nebo více peroperačních přídržovacích vláken.

## ZALOŽENÍ DRŽÁKŮ KAZET

Poznámka: Konce segmentů vlákna, které se budou zakládat, 1) jsou již založené v kazetě SEW-EASY®, 2) jsou stále připojené k šicímu prostředku RAM® nebo 3) jsou odpojené ode všech prostředků. **Přečtěte si technologické příručky k prostředkům SEW-EASY® a RAM® a porozumějte jim dříve, než budete používat RAM® prstenec nebo RAM® stojánek.**

1 Vyrovnejte anulární segmenty vlákna s požadovaným držákem kazety SEW-EASY® na RAM® prstenci nebo RAM® stojánku, vlákno držte rukou mírně napjaté a zajistěte jeho správnou orientaci. (OBR. 6A)
2 Vložte segmenty vlákna na kteroukoli stranu vnitřního a vnějšího měkkého úchytu podle vyobrazení (OBR. 6B). Vlákna napněte podle potřeby. Poznámka: Pokud konce vláken ještě nejsou v kazetě SEW-EASY®, před dalším pokračováním založte konce vláken do kazety SEW-EASY®.
3 Nainstalujte kazetu špičkou dolů do odpovídajícího držáku kazety SEW-EASY®. Růžová strana kazety SEW-EASY® musí směřovat k chirurgickému poli. (OBR. 6C)

## VYJMUTÍ DRŽÁKŮ KAZET

Každá kazeta SEW-EASY® držená v RAM® prstenci nebo RAM® stojánku může být zachycena šicím prostředkem SEW-EASY® přímo z RAM® prstence nebo RAM® stojánku.

1 Připojte přijímač kazety šicího prostředku SEW-EASY® k umisťovacím kolíčkům kazety SEW-EASY®. (OBR. 7A)
2 Vyjměte kazetu SEW-EASY® z držáku kazet. (OBR. 7B)
3 Uvolněte oba segmenty vlákna z měkkých úchytů dříve, než použijete šicí prostředek SEW-EASY® k zavedení stehů protézou. (OBR. 7C)

## INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Informace pro další objednávku viz OBR. 8 technologické příručky RAM® prstence / RAM® stojánku.

## PERLIČKY

1 Fialové držáky kazety se mohou použít jako referenční body pro vlákna umístěná do specifických anatomických umístění. Např. na OBR. 9 vidíte fialové držáky kazety vybrané tak, aby odpovídaly stehům komisury.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## VÝSTRAHY

- Federální zákony omezují prodej, distribuci a použití těchto prostředků jen na lékaře nebo na jejich předpis.
- Minimálně invazivní chirurgické zákroky smějí provádět pouze řádně kvalifikovaní lékaři, kteří jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v endoskopických technikách a mají s nimi zkušenosti. Před prováděním minimálně invazivních zákroků si prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikami, komplikacemi a riziky.
- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte všechny pokyny, varování a upozornění a seznamte se s nimi.
- **Nesterilizujte opakovaně**. RAM® prstenec a RAM® kroužek jsou konstruovány a určeny pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, opětovně nezpracovávejte ani opakovaně nesterilizujte. Funkce RAM® prstence a RAM® stojánku po čištění nebo jiném opakovaném zpracování nebyla společností LSI Solutions, Inc., verifikována a proto ji společnost nepodporuje. Opakované použití, opětovné zpracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vytvořit riziko kontaminace prostředku, což může pacientovi způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.
- Nepoužívejte, pokud jsou obal nebo výrobek poškozené. Všechny otevřené (nezapečetěné), nepoužité, poškozené nebo prošlé výrobky zlikvidujte.
- Likvidace prostředku v souladu s místními předpisy a postupy nemocnice je odpovědností uživatele.
- RAM® prstenec a RAM® stojánek smějí používat pouze řádně vyškolení zdravotníci.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem je třeba oznámit výrobci a příslušným orgánům dané země.

## UPOZORNĚNÍ

- Prostředky nepoužívejte, pokud uspokojivě neplní svou funkci nebo pokud jsou fyzicky poškozeny. Zabraňte mechanickému šoku nebo přepínání prostředků.
- Jakákoli cizí tělesa omylem ponechaná v těle pacienta, včetně imbusového klíče, 3D® miniACCESS PORTÁLU nebo ovládacího knoflíku mohou způsobit závažné komplikace, např. infekci, krvácení, nepohodlí, komplikace v ráně atd.
- Předtím, než při výkonu použijete společně endoskopické nástroje a příslušenství různých výrobců, ověřte jejich kompatibilitu a zkontrolujte, zda není narušena jejich funkce.

# БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

## ТЕХНОЛОГИЧНО РЪКОВОДСТВО ЗА ПРЪСТЕН RAM® / СТОЙКА RAM®

**ЗАБЕЛЕЖКА: ЗА ДИАГРАМИ И ПОРЪЧКА НА ПРОДУКТА НАПРАВЕТЕ СПРАВКА В ТЕХНОЛОГИЧНОТО РЪКОВОДСТВО НА ПРЪСТЕН RAM® / СТОЙКА RAM®**

ℹ ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА НА ТЗИ ПРОДУКТ ПРЕДИ УПОТРЕБА

## ОПИСАНИЕ НА ПРЪСТЕН RAM® / СТОЙКА RAM®

Всеки пакет съдържа един (1) стерилен пръстен RAM® За ИЗПОЗВАНЕ ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ (ФИГ. 1A) или устройство за управление на коша на стойка RAM® (ФИГ. 1C). Стойката RAM® се използва да държи и организира до шест касети за устройство SEW-EASY® и техните свързани хирургически конци COR-SUTURE® в тъкан, както и временни фиксиращи конци. Пръстенът RAM® има три стойки RAM®, свързани в едно с винтове с шийка ①, и следователно се използва да държи и организира до осемнадесет касети на устройство SEW-EASY®. Пръстенът RAM® идва напълно сглобен със снемаеми опори ② на двете периферни стойки. Монтажен винт ③ може да се използва за монтиране на пръстена RAM® към спомагателна подпора на 3D® miniACCESS ПОРТАЛ (продава се отделно). Алтернативно, скоби за хирургически кърпи може да се използват за закрепване на фиксиращите отвори на пръстена RAM® или стойката RAM® ④ към хирургическа кърпа. Като допълнителна опция, езичета с лепяща основа ⑤ може да се обелят, за да фиксират пръстена RAM® или стойката RAM® към хирургическа кърпа или друга повърхност. Пръстенът RAM® има шест държача за касети SEW-EASY® ⑥, ⑩ във всяка от трите стойки. Всеки от тези държачи за касети има вътрешни и външни меки пръсти ⑦, ⑧, направени от гъвкав материал. Меките пръсти в един държач за касети SEW-EASY® ⑩ на всяка стойка са пурпурни, докато меките пръсти в останалите държачи за касети SEW-EASY® ⑥ са бели, контрастиращи с цялостния син цвят на пръстена RAM® и стойката RAM®.

За всеки държач за касети сегментите на конеца от касета SEW-EASY® могат да се държат на всяка от страните на вътрешните и външните меки пръсти в съответните гнезда COR-SUTURE® ⑨. Всеки държач за касети SEW-EASY® ⑥, ⑩ е оразмерен да побира и лесно да освобождава накрайника за касети SEW-EASY®, след като сегментите на конеца от тази касета са вкарани срещу меките пръсти в съответните гнезда COR-SUTURE®.

Пръстенът RAM® и стойката RAM® също имат съответно дванадесет или четири контурирани канала ⑪, всеки от които включва елемент за мек захват ⑫. Елементите за мек захват са направени от гъвкав пурпурен материал, който определя прорез, където един или повече конци могат да се заклинят и задържат, докато бъдат освободени от потребителя.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пръстенът RAM® и стойката RAM® са предназначени да организират и фиксират конци по време на хирургически процедури.

## ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ПРЪСТЕН RAM® / СТОЙКА RAM®

### МЕТОД 1: Прикрепяне към 3D® miniACCESS ПОРТАЛ (само за пръстен RAM®)

Забележка: 3D® miniACCESS ПОРТАЛ се продава отделно (предлага се само в САЩ) и улеснява хирургическия достъп до торакалната кухина. Да препоръчваме да се постави 3D® miniACCESS ПОРТАЛ между ребра или тъканта, като се регулират неговите разширителни рамена и меки рамки да изместят ребрата в желаните трансверзални и навътре или навън посоки, преди да се прикрепи пръстенът RAM® към 3D® miniACCESS ПОРТАЛ. **Преди да се запознаете с 3D® miniACCESS ПОРТАЛА, трябва да сте прочели и разбрали Технологичното ръководство на 3D® miniACCESS ПОРТАЛ, преди да използвате пръстена RAM® с 3D® miniACCESS ПОРТАЛ.**

1 Разгъвате 3D® miniACCESS ПОРТАЛ; следвайте инструкциите за това в Технологичното ръководство на 3D® miniACCESS ПОРТАЛ.
2 Позиционирайте монтажния винт на пръстена RAM® над спомагателната подпора на 3D® miniACCESS ПОРТАЛ. (ФИГ. 2A)
3 Затегнете пръстена RAM® към спомагателната подпора с помощта на врат

## NAMEŠTANJE PRSTENA RAM® / STALKA RAM®

### METODA 1.: pričvršćivanje na 3D® miniACCESS PORTAL (samo za prsten RAM®)

Napomena: 3D® miniACCESS PORTAL prodaje se zasebno (dostupno samo u SAD-u) i omogućuje kirurški pristup prsnoj šupljini. Preporučuje se da se 3D® miniACCESS PORTAL postavi između rebara ili tkiva, tako da ma se ekspanzijske ruke i prilagođavaju kako bi pomaknuli rebra u željenom transverzalnom i unutarnjem smjeru prije pričvršćivanja prstena RAM® na 3D® miniACCESS PORTAL. **Pobrinite se da ste pročitali i da shvaćate vodič za tehnologiju 3D® miniACCESS PORTAL prije uporabe prstena RAM® s 3D® miniACCESS PORTALOM.**

1 Postavite 3D® miniACCESS PORTAL i pritom se pridržavajte vodiča za tehnologiju 3D® miniACCESS PORTAL.
2 Primaknite vrišak za montažu RAM® prstena uzdužnim priprasnom crtežu 3D® miniACCESS PORTAL-a. (Crt. 2A)
3 Pritegnite RAM® prsten sa priprasnim crtežom kirurškim upravljačkim gumbom (Crt.2B) 3D® miniACCESS PORTAL-a uno isporavnim heksagonalnim ključem prilagođavajućim vrškom za nekažjem. (Crt. 2C)

### NAČIN 2: Pričvršćivanje pomoću stezaljki za pešikirje

1 Odvojite oba podesiva nosača povlačenjem ca donje crtane RAM® prstena. (Crt. 3A) Napomena: Obaj korak nije neophodan za RAM® crtane.
2 Primaknite ape stezaljke sa pešikirje kroz otvor za cidjenje i primaprstite RAM® prsten uline RAM® cstlak za kirurgšnu pešikirp/ortpar na željenom mestu. RAM® prsten e RAM® cstlak imaćy dvadeset četiri, odnosno osam sidrenih otvora. Prema potrebi ponovite s drugim kopčama za komprese. (Crt. 3B)

### NAČIN 3: Pričvršćivanje s pomoću unaprijed postavljene samoljepljive trake

1 Odvojite oba podesiva nosača povlačenjem ca donje crtane RAM® prstena. (Crt. 3A) Napomena: Obaj korak nije nužan za stalak RAM®.
2 Skinite poledinu samoljepljive trakice kako biste otvorili unaprijed postavljenu samoljepljivu traku. Pazite da prilikom skidanja ne potrgate poledinu samoljepljive trakice. (Crt. 4A)
3 Učvrstite prsten RAM® iil stalak RAM® na kiruršku kompresu/prekrivku iil drugu površinu na željenoj lokaciji. (Crt. 4.B)

## POSTAVLJANJE POMOĆNOG KIRURŠKOG KONCA

Kako je prikazano na Sl. 5., na mekanim prihvatnim površinama između držača kazeta SEW-EASY® može biti zadržano jedan ili više kirurških konaca.

## POSTAVLJANJE DRŽAČA KAZETA

Napomena: Dijelovi kirurškog konca koje treba postaviti mogu biti 1) krajevima već postavljeni u kazetu SEW-EASY®, 2) krajevima već spojeni na uređaj za šivanje RAM® iil 3) krajevima odvojeni od svakog uređaja. **Pobrinite se da ste pročitali i shvatili tehnološke vodiče za SEW-EASY® i RAM® prije uporabe prstena RAM® iil stalka RAM®.**

1 Dijelove prstenasto ga poravnajte sa željenim držačem kazeta SEW-EASY® na prstenu RAM® iil stalku RAM® pridržavajući konac rukom blago zategnut i pazeći da konac ostane ispravno usmjeren. (Sl. 6.A)
2 Umetnite dijelove kirurškog konca na bilo koju stranu unutarnjih i vanjskih mekih prstiju kako je prikazano (Sl. 6.B). Napetost kirurškog konca postavite prema želji. Napomena: Ako krajeve kirurškog konca nisu još u kazeti SEW-EASY®, krajeve kirurškog konca postavite u kazetu SEW-EASY® prije nego što nastavite.
3 Kazetu vrhom prema dolje postavite u odgovarajući držač kazeta SEW-EASY®. Ružičasta strana kazete SEW-EASY® treba biti okrenuta prema kirurškom poliju. (Sl. 6.C)

## SKIDANJE DRŽAČA KAZETA

Svaka kazeta SEW-EASY® koja se drži u prstenu RAM® iil stalku RAM® može se aktivirati uređajem za šivanje SEW-EASY® izravno iz prstena RAM® iil stalka RAM®.

1 Aktivirajte prijemni kraj uređaja za šivanje SEW-EASY® s pomoću locirnih klinova kazete SEW-EASY®. (Sl. 7.A)
2 Izvadite kazetu SEW-EASY® iz držača kazeta. (Sl. 7.B)
3 Otpustite oba dijela kirurškog konca iz mekih prstiju prije uporabe uređaja za kirurške konce SEW-EASY® za postavljanje kirurškog konca kroz protezu. (Sl. 7.C)

## INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Pogledajte SL. 8. tehnološkog vodiča prstena RAM® / stalka RAM® za informacije o ponovnom naručivanju.

## KORISNI TEHNIČKI SAVJETI

1 Ljubičasti držači kazeta mogu se upotrebljavati kao referentne točke za kirurške konce postavljene na konkretne anatomske lokacije. Kao primjer pogledajte Sl. 9., gdje su ljubičasti držači kazeta odabrani tako da odgovaraju šavovima na spojevima.

## KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

## UPOZORENJA

- Savezni zakon (SAD-a) nalaže da ovaj uređaj smije prodavati, distribuirati i koristiti isključivo liječnik ili osoba po nalogu liječnika.
- Minimalno invazivne kirurške zahvate smiju obavljati samo liječnici s odgovarajućom obukom koji su upoznati s endoskopskim tehnikama. Ponekad toga, prije obavljanja minimalno invazivnih zahvata treba konzultirati medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Pročitajte i upoznajte se sa svim uputama, upozorenjima i mjerama opreza prije uporabe ovog proizvoda.
- **Nemojte ponovno sterilizirati.** Prsten RAM® i stalak RAM® dizajnirani su i namijenjeni za uporabu na isključivo jednom bolesniku. Nemojte ponovno upotrebljavati, preraditi ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Učinkovitost prstena RAM® i stalka RAM® nakon čišćenja ili druge prerade nije utvrđena i društvo LSI Solutions, Inc. ne podržava primjenu takvih postupaka. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do opasnosti od njegove kontaminacije, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni. Odložite u otpad svaki otvoreni (nezabrtvljeni), nekorišteni, istekli ili oštećeni proizvod.
- Kontrolkova je odgovornost odložiti uređaj u otpad s skladu s lokalnim i boličkim propisima.
- Prsten RAM® i stalak RAM® smiju upotrebljavati samo odgovarajuće obučeni zdravstveni stručnjaci.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

## MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati uređaje ako ne služe svojoj namjeni na zadovoljavajući način ili ako imaju fizička oštećenja. Izbjegavajte mehaničke i prenapreznje uređaja.
- Svako strano tijelo koje nenamjerno ostane u pacijentu, uključujući šesterokutni ključ, 3D® miniACCESS PORTAL i kontrolno dugme, može biti povezano s teškim komplikacijama, poput infekcije, krvarenja, nelagode, komplikacija pri srastanju itd.
- Prije nego upotrijebite instrumente i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravnost električne izolacije ili uzemljenja.

## СРПСКИ

## ТЕХНОЛОШКИ ВОДИЧ ЗА RAM® ПРСТЕН / RAM® СТАЛАК

**НАПОМЕНА: СХЕМАТСКИ ПРИКАЗ И ИНФОРМАЦИЈЕ О ПОРУЧИВАЊУ ПОТРАЖИТЕ У ТЕХНОЛОШКОМ ВОДИЧУ ЗА RAM® ПРСТЕН / RAM® СТАЛАК**

[1] ТЕМЕЉНО ПРОЧИТАЈТЕ ПРИЛОЖЕНО УПУТСТВО ПРЕ УПОТРЕБЕ

### ОПИС RAM® ПРСТЕНА / RAM® СТАЛКА

Свако паковање садржи један (1) стерилни RAM® прстен (Сл. 1А) или RAM® сталак (Сл. 1Ц) уређаја за ушивање, намењен за употребу на ЈЕДНОМ ПАЦИЈЕНТУ. RAM® сталак се користи за држање и размештај максималног шест SEW-EASY® казета уређаја и са помоћу повезаних COR-SUTURE® хирушких конца у у телу, као и стабилизујућих конца. RAM® прстен има три RAM® сталка која су утврена помоћу вијака са лежиштима (1), и који се, према томе, користи за држање и размештај до осамнаест SEW-EASY® касета уређаја. RAM® прстен се испоручује комплетно састављен са подесивим носачима (2) на два периферна стабла. Монтажни вијак (3) се може користити да би се RAM® прстен причврстио за сту6 3D® miniACCESS PORTALA (доступан одвојено). Алтернативно, могу да се користе хируршке стезаљке за пешикире да би се сидрени отвори (4) RAM® прстена или RAM® сталка причврстили за хируршки пешикир. Као додатна опција, могу да се одлепе лепљиви страњи језичци (5) да би се RAM® прстен или RAM® сталак причврстили за хируршки пешикир или другу површину. RAM® прстен има шест SEW-EASY® држача за касете (6), (6) у сваком од три стабла. Сваки од ових држача касете има учвршћене и високе механе зупце (7), (7) који су направљени од флексибилног материјала. Механи зупци у једном SEW-EASY® држачу касете (6) по стаљну пружају су боје, док су у механи зупци у осталим SEW-EASY® држачима касета (6) беле боје, што је у контрасту са преовлађујућом планом бојом RAM® прстена и RAM® сталка.

Са сваког држача касете, сегмети конца из SEW-EASY® касете се могу дуваитаа подо којој страни унутрашњих и спољашњих механих зубаца у усредини COR-SUTURE® пролазника (3). Сваки SEW-EASY® држач касете (6), (6) је подешен величином тако да држи и лагано отпушта врх SEW-EASY® касете начин што су сегменти за конац из те касете уметнути у механе зупце у усредини COR-SUTURE® пролаза.

RAM® прстен и RAM® сталак такође имају дванаест, односно четири контурна жлеба (8), односно, од којих сваки има и функцију механог зватаа (1). Та функција механог зватаа је изведена помоћу флексибилног материјала пурпурне боје који дефинише пролаз за који се могу причврстити један или више конца како би били доступни кориснику за даљу употребу.

### ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

RAM® прстен и RAM® сталак су намењени за организацију и причвршћивање конца током вршеља хируршких процедура.

## ПОСТАВЉАЊЕ RAM® ПРСТЕНА / RAM® СТАЛКА

### НАЧИН 1: Прикључак за 3D® miniACCESS PORTAL (само за RAM® прстен)

Напомена: 3D® miniACCESS PORTAL се продаје одвојено (доступно само у САД-у), а омогућава хирушки приступ торакалној шупљини. Препоручује се да се 3D® miniACCESS PORTAL постави између ребара или ткива, прилагођавајући ивице проширене ручице и механе носаче (вилице) да би се ребра помакла у жељеној дијагонали, у смеру према унутра или вани, пре причвршћивања RAM® прстена на 3D® miniACCESS PORTAL. **Потрудите се да прочитате и схватите упутства из Технолошког водича за 3D® miniACCESS PORTAL пре него што почнете користити RAM® прстен са 3D® miniACCESS PORTAL-ом.**

1 Поставите 3D® miniACCESS PORTAL; смернице потражите у Технолошком водичу за 3D® miniACCESS PORTAL.
2 Примаћите вијак за монтажу RAM® прстена изнад припасног стуба 3D® miniACCESS PORTAL-а. (Сл. 2А)
3 Притегните RAM® прстен за припасни стуб користећи управљачко дугме (Сл.2В) 3D® miniACCESS PORTAL-а или исправним хексагоналним кључ промајућ вијак са лежајем. (Сл. 2С)

### НАЧИН 2: Причвршћивање помоћу стезаљки за пешикре

1 Одвојите оба подесива носача повлачењем са доње стране RAM® прстена. (Сл. 3А) Напомена: Овај корак није неопходан за RAM® стране.
2 Примаћите ape стезаљке за пешикре кроз отвор за сидрење и примаћите RAM® прстен или RAM® сталак за хируршки пешикр/ортпар на жељеном месту. RAM® прстен и RAM® сталак имаћу двадесет четири, односно осам отвора, респективно. Поновите поступак са другим стезаљкама за пешикре ако је потребно. (Сл. 3В)

### НАЧИН 3: Прикључак са претходно постављеном лепљивом траком

1 Одвојите оба подесива носача повлачењем са доње стране RAM® прстена. (Сл. 3А) Напомена: Овај корак није неопходан за RAM® сталак.
2 Уклоните језичак/језичке за лепљење како бисте отворили унаприед постављену самољепљиву траку. Пазите да приликом скидања не потргате самољепљиву траку. (Сл. 4А)
3 Učvrstite prsten RAM® iil stalak RAM® na kirurško kompresu/prekrivku iil drugu površinu na željenoj lokaciji. (Sl. 4.B)

## ПОСТАВЉАЊЕ СТАБИЛИЗАЦИОНОГ КОНЦА

Као што је приказано на Сл. 5, један или више стабилизационих конца се могу задржати функцијом механог хватаа између SEW-EASY® држача касете.

## ПОСТАВЉАЊЕ ДРЖАЧА КАСЕТЕ

Напомена: Сегменти конца које треба поставити могу 1) имати већ постављене крајеве у SEW-EASY® касети, 2) имати крајеве већ упарене у RAM® уређају за ушивање, или 3) имати крајеве одвојене од било ког уређаја. **Потрудите се да прочитате и схватите упутства из технолошких водича за SEW-EASY® и RAM® пре него што почнете користити RAM® прстен или RAM® сталак.**

1 Поравнајте прстенасте конце са жељеним држачем SEW-EASY® касете на RAM® прстену илиRAM® сталку, држећи руком шав, водећи рачуна да буде лагано затегнут и да остане правилно окренут. (Сл. 6А)
2 Уметните сегменте шава на обе стране унутрашњих и спољашњих механих зубаца, као што је приказано (Сл. 6Б). Поставите напетост шава у складу са жељом. Напомена: Ако крајеви конца још нису у SEW-EASY® касети, поставите крајеве конца у SEW-EASY® касету пре него што наставите.
3 Поставите касету, са врхом окренутим према доле, у одговарајући SEW-EASY® држач касете. Ружичаста страна SEW-EASY® касете треба да буде окренута лицем према хируршком пољу. (Сл. 6С)

### УКЛАЊАЊЕ ДРЖАЧА КАСЕТЕ

Сваку SEW-EASY® касету која се налази у RAM® прстену или RAM® сталку може да користи SEW-EASY® уређај за шивење директно из RAM® прстена или RAM® сталка.

1 Захватите пријемни крај SEW-EASY® уређаја за ушивање за стубићи за лоцирање SEW-EASY® касете. (Сл. 7А)
2 Уклоните SEW-EASY® касету из држача касете. (Сл. 7В)
3 Отпустите обе сегмента шава из механих зубаца пре коришћења SEW-EASY® уређаја за шивење, да бисте поставили конце кроз протезу. (Сл. 7С)

### ИНФОРМАЦИЈЕ О ПОРУЧИВАЊУ

За информације о новим наруџбине, погледајте Сл. 8 у Технолошком водичу за RAM® прстен / RAM® сталак.

### САВЕТИ И ПРЕПОРУКЕ

1 Ружичасти држачи касета могу да се користе као референтне тачке за конце које се постављају на посебне анатомске локације. На пример, погледајте Сл. 9 на којој су ружичасти држачи касете одабрани тако да одговарају шавовима за спајање.

## КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Нису познате.

## УПОЗОРЕЊА

- Савезни закон регулише продају, промет и употребу овог уређаја на лекаре или друга лица по налогу лекара.
- Минимално инвазивне хируршке захвате треба да изводе искључиво лекари који су адекватно обучени и упознати са ендоскопским техникама. Осим тога, пре извођења минимално инвазивних захвата, потражите у медицинској литератури информације о техникама, компликацијама и опасностима.
- Прочитајте и упознајте се са свим упутствима, упозорењима и мерама опреза пре коришћења овог производа.
- **Немојте поново стерилизати.** Ремт прстен и RAM® сталак су пројектовани и намењени за употребу на само једном пацијенту. Немојте да поново користите, обрађујете или стерилишете овај производ. Перформансе RAM® прстена и RAM® сталка начин чишћења или друге поступка поновне обраде нису потврђене, и компанија LSI Solutions, Inc. не подржава. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да угрозе структурну целовитост уређаја и/или створе ризик од контаминације уређаја, што може довести до озледе, болести или смрти пацијента.
- Немојте користити ако су паковање или производ оштећени. Баците сваки отворени (отпечаћени) производ који се не користи, коме је истекао рок употребе или који је оштећен.
- Корисник одговара за одлагање производа у складу са локалним прописима и правилима болнице.
- RAM® прстен и RAM® сталак треба да користи само на одговарајући начин обучено медицинско особље.
- Било какав озбиљан инцидент у вези с медицинским средством треба да се пријави произвођачу и надлежном органу у земљи.

### МЕРЕ ОПРЕЗА

- Немојте да користите уређаје ако не обављају функцију за коју су намењени на задовољавајући начин или уколико су физички оштећени. Избегавајте механичко удар или претерано напрезање уређаја.
- Свако страно тело које ненамерно остане у пацијенту, укључујући ШестеROkutni КЉУЧ, 3D® miniACCESS PORTAL і kontrolno dugme, može biti povezano s teškim komplikacijama, poput infekcije, krvarenja, nelagode, komplikacija pri srastanju itd.
- Prije nego upotrijebite instrumente i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravnost električne izolacije ili uzemljenja.

## 日本語

## RAM®リング / RAM®ラックの概要

各包装には、1個の単一患者用の無菌RAM®リング（図1A）またはRAM®ラック（図1C）緩合治療管理ディバスが入っています。RAM®ラックは、最大6つのSEW-EASY®デバイスカセット、および関連する組織内のCOR-SUTURE®手術用縫合糸、スティーチーを保持し組織化するために使用します。RAM®リングには3つのRAM®ラックがあり、ピボットスクリュー(1)によって連結されています。したがって、最大18個までのSEW-EASY®デバイスカセットを保持し組織化するために使用します。RAM®リングには、2つの周辺ラック上が取り外し可能なサポート(3)が装備されています。取り付けスクリュー(4)は、3D® miniACCESSポータル（別売）のアクセサリーポストにRAM®リングを取り付けるのに使用できます。あるいは、手術用タオルクランプを使用して、RAM®リングをRAM®ラックのアンカー(5)に手術用タオルに貼るとができます。その他のオプションとしては、接着性裏打ち(2)を剥がして、RAM®リングをRAM®ラックを手術用タオルまたは他の表面に貼ることができます。RAM®リングには、3つの各ラックに6個のSEW-EASY®カセットホルダー(6)、(6)があります。これらの各カセットホルダーには、柔軟な材料から製造された内側および外側のソフトフィンガ(7)、(7)があります。ラックにつき1個のSEW-EASY®カセットホルダー(6)のソフトフィンガーは白色であり、残りのSEW-EASY®カセットホルダー(6)のソフトフィンガーは白色であり、RAM®リングおよびRAM®ラックの全体的な青色と対比しています。

各カセットホルダーで、SEW-EASY®カセットからの縫合糸の部分は、隣接のCOR-SUTURE®スロット(8)の内側および外側のソフトフィンガーのいずれかの側で保持することができます。各SEW-EASY®カセットホルダー(6)、(6)は、隣接したCOR-SUTURE®スロットのソフトフィンガーに対してカセットが挿入されたときに、SEW-EASY®カセットの先端を解放し、縫合糸の自由な動きを可能にするために、ソフトフィンガーの先端を曲がるように設計されています。RAM®リングおよびRAM®ラックには、3つのカセットホルダー(6)、(6)の各ペアに、2つの半円形の開口部(9)があります。各ペアのこれらの半円形の開口部は、カセットホルダー(6)、(6)の内側のソフトフィンガー(7)、(7)の間に配置されています。これらの

1 A SEW-EASY® varróeszköz befogadó végével fogja be a SEW-EASY® kazetta felhelyezőcsapjait. (7A. ÁBRA)
2 Vegye ki a SEW-EASY® kazettát a kazettatartóból. (7B. ÁBRA)
3 Szabadítsa ki mindkét varratszegmenst a puha nyúlványokból miekőtt a SEW-EASY® varróeszközt a varratok protézisbe helyezéséhez használná. (7C. ÁBRA)

## RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Az újrarendelési információkat a RAM® gyűrű / RAM® állvány műszaki útmutatójában, a 8. ÁBRÁN találja meg.

## TIPPEK ÉS TRÜKKÖK

1 A lila kazettatartók referenciapontokként szolgálhatnak specifikus anatómiai helyekre helyezett varratokhoz. A 9. ÁBRÁN például látható, hogy a lila kazettatartókat comissuraőrtések jelölésére használták.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

## „VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható illetve használható.
- A minimálisan invazív sebészeti eljárásokat kizárólag megfelelő képzésben részesült és az endoszkópos technikákat ismerő orvosok végezhetik. Ezenkívül még az ilyen eljárások megkezdése előtt át kell tekinteni a minimálisan invazív eljárásokra vonatkozó technikákkal, szövődményekkel és kockázatokkal kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A termék használatba vétele előtt olvassa el és ismerje meg az összes utasítást, figyelmeztetést és óvintézkedést.
- **Tilos újrasterilizálni.** A RAM® gyűrű és a RAM® állvány egyetlen betegnél történő felhasználásra szánták. A terméket tilos újrafelhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. A RAM® gyűrű és a RAM® állvány tisztítás vagy más felújítási eljárás utáni teljesítményét az LSI Solutions, Inc. nem ellenőrizte és nem támogatja. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz kontaminációjának veszélyével jár, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült. A nyitott (felbontott), felhasználatlan, lejárt vagy sérült termékeket helyezze hulladékba.
- A felhasználó felelőssége, hogy az eszközt a helyi előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- A RAM® gyűrű és a RAM® állvány kizárólag megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos váratlan esemény jelenteni kell a gyártónak és az ország illetékes hatóságának.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tilos használni az eszközöket, ha rendelltetésszerű működésük nem kielégítő, vagy ha fizikailag sérültek. Kerülje az erőteljes fizikai behatásokat és az eszközök túlzott igénybevételét.
- A beteg testében felejtett minden idegen test, az imbuszkulcsok a RAM® SEW-EASY® FELTÁRÓESZKÖZT és a szabályozógombot is ideértve, súlyos szövődményekkel, így pl. fertőzéssel, vérzéssel, diszkomfortérzéssel, sebszövődményekkel stb. társulhat.
- Mielőtt egyazon eljárásban egyúttal alkalmazna különböző gyártótól származó műszereket és tartozékokat, ellenőrizze kompatibilitásukat, és győződjön meg arról, hogy megfelelően működnek.

## BAHASA INDONESIA

## PANDUAN TEKNOLOGI CINCIN RAM® / RAK RAM®

## CATATAN: LIHAT PANDUAN TEKNOLOGI CINCIN RAM® / RAK RAM® UNTUK TAMPILAN SKEMATIS DAN PEMESANAN PRODUK

BACA SISIPAN PRODUK DENGAN SAKSAMA SEBELUM PENGGUNAAN

## DESKRIPSI CINCIN RAM® / RAK RAM®

Setiap kemasan berisi satu (1) alat pengelolaan benang cincin RAM® (GAMBAR 1A) atau rak RAM® (GAMBAR 1C) steril untuk PENGGUNAAN SATU PASIEN. Rak RAM® digunakan untuk memegang dan mengelola hingga enam kaset alat SEW-EASY® dan benang bedah COR-SUTURE® terkait di dalam jaringan serta benang nonpermanen. Cincin RAM® memiliki tiga rak RAM® yang disatukan oleh sekrup pivot ①, dan karenanya, digunakan untuk memegang dan mengelola hingga delapan belas kaset alat SEW-EASY®. Cincin RAM® tersedia dalam kondisi terakit sempurna dengan penyangga yang dapat dilepaskan ② pada dua rak periferal. Sekrup pemasangan ③ dapat digunakan untuk memperpangkan cincin RAM® ke tangkai aksesori dari 3D® miniACCESS PORTAL (tersedia secara terpisah). Sebagai alternatif, gunakan penjepit handuk bedah untuk membubuhkan lubang penambatan E cincin RAM® atau rak RAM® ke handuk bedah. Sebagai opsi tambahan, tali belakang berperekat ④ dapat dikelupas untuk membubuhkan cincin RAM® atau rak RAM® ke handuk bedah atau pemukaan lainnya. Cincin RAM® memiliki enam pemegang kaset SEW-EASY® ⓐ, ⓑ pada masing-masing dari ketiga rak yang ada. Setiap pemegang kaset ini dilengkapi dengan jari-jari lunak bagian dalam dan bagian luar ⑤, ⑥ yang berbuat dari bahan yang fleksibel. Jari-jari lunak bagian dalam ⑤ dapat digunakan untuk memegang dan per rak berwarna ungu, sementara jari-jari lunak dalam pemegang kaset SEW-EASY® yang tersisa ⑥ berwarna putih, yang tampak kontras dibandingkan warna biru cincin RAM® dan rak RAM®.
Untuk masing-masing pemegang kaset, segmen benang dari kaset SEW-EASY® dapat dipegang pada sisi mana pun dari jari-jari lunak bagian dalam dan luar bebasis kaset COR-SUTURE® di dekatnya ⑦. Masing-masing pemegang kaset SEW-EASY® ⓐ, ⓑ diatur ukurannya untuk memegang dan melepaskan ujung kaset SEW-EASY® dengan mudah setelah segmen benang dari kaset tersebut disisipkan pada jari-jari lunak dalam slot COR-SUTURE® di dekatnya.
Cincin RAM® dan rak RAM® masing-masing juga memiliki dua belas atau empat lekukan berkontur ⑧, yang masing-masingnya dilengkapi dengan fitur pencengkeraman lunak ⑨. Fitur pencengkeraman lunak terbuat dari bahan ungu fleksibel yang menentukan sebuah slot tempat satu benang atau lebih ditahan hingga dilepaskan oleh pengguna.

## INDIKASI PENGGUNAAN

Cincin RAM® dan rak RAM® ditujukan untuk mengelola dan mengamankan benang selama prosedur pembedahan.

## MEMOSISIKAN CINCIN RAM® / RAK RAM®

### METODE 1: Penyambungan ke 3D® miniACCESS PORTAL (Khusus untuk cincin RAM®)

Catatan: 3D® miniACCESS PORTAL dijual secara terpisah (hanya tersedia di A.S.) dan memfasilitasi akses pembedahan ke rongga dada. Disarankan untuk menempatkan 3D® miniACCESS PORTAL di antara rusuk atau jaringan, dengan menyetel lengan ekspansi dan dudukan lunaknya untuk menggeser rusuk dalam arah transversal serta arah masuk atau keluar yang diinginkan sebelum menyambungkan cincin RAM® ke 3D® miniACCESS PORTAL. **Pastikan Anda membaca dan memahami Panduan Teknologi 3D® miniACCESS PORTAL sebelum menggunakan cincin RAM® bersama 3D® miniACCESS PORTAL.**

1 Aktifkan 3D® miniACCESS PORTAL; ikuti Panduan Teknologi 3D® miniACCESS PORTAL untuk petunjuk terkait hal ini.
2 Posisikan sekrup pemasangan cincin RAM® di atas tangkai aksesori 3D® miniACCESS PORTAL. (GAMBAR 2A)
3 Kencangkan cincin RAM® ke tangkai aksesori dengan menggunakan kenop pengendali 3D® miniACCESS PORTAL (GAMBAR 2B) atau kunci heksagonal 1/8" yang tersedia.
4 Sesuaikan posisi rak periferal melalui penyesuaian sekrup pivot. (GAMBAR 2C)

### METODE 2: Sambungan dengan Penjepit Handuk

1 Lepaskan kedua penopang yang dapat dilepas-pasang dengan menarik dari sisi bawah cincin RAM®. (GAMBAR 3A) Catatan: Langkah ini tidak diperlukan untuk rak RAM®.
2 Sambungkan ujung penjepit handuk melalui lubang penambatan dan kencangkan cincin RAM® atau rak RAM® ke handuk/drape bedah di lokasi yang diinginkan. Cincin RAM® dan rak RAM® masing-masing memiliki dua puluh empat dan delapan lubang penambatan. Ulangi dengan penjepit handuk lainnya sesuai kebutuhan. (GAMBAR 3B)

### METODE 3: Pemasangan dengan Pita Perekat yang Dipasang Sebelumnya

1 Lepaskan kedua penopang yang dapat dilepas-pasang dengan menarik dari sisi bawah cincin RAM®. (GAMBAR 3A) Catatan: Langkah ini tidak diperlukan untuk rak RAM®.
2 Lepaskan tab belakang berperekat agar pita perekat yang dipasang sebelumnya terlihat. Berhati-hatilah agar tidak menyobek tab belakang berperekat saat melepaskan. (GAMBAR 4A)
3 Bubukhan cincin RAM® atau rak RAM® ke handuk/drape bedah atau permukaan lainnya di lokasi yang diinginkan. (GAMBAR 4B)

## MEMUAT BENANG AKSESORI

Seperti yang diperlihatkan dalam GAMBAR 5, satu atau lebih benang nonpermanen dapat ditempatkan di dalam fitur pencengkeraman lunak yang tersedia di antara pemegang kaset SEW-EASY®.

## MEMUAT PEMEGANG KASET

Catatan: Segmen benang yang akan dimuat mungkin 1) ujung-ujungnya telah dimuat ke dalam kaset SEW-EASY®, 2) ujung-ujungnya masih terhubung dengan alat penjahitan RAM®, atau 3) ujung-ujungnya sudah tidak tersambung dengan alat apa pun. **Pastikan untuk membaca dan memahami Panduan Teknologi SEW-EASY® dan RAM® sebelum menggunakan cincin RAM® atau rak RAM®.**

1 Sejajarkan segmen benang anular dengan pemegang kaset SEW-EASY® yang diinginkan pada cincin RAM® atau rak RAM®, dengan menggunakan tangan untuk memegang benang di dalam kondisi sedikit diregangkan dan dengan memastikan bahwa benang tetap diorientasikan dengan benar. (GAMBAR 6A)
2 Masukkan segmen benang dari salah satu sisi jari-jari lunak dalam dan luar seperti pada gambar (GAMBAR 6B). Atur tegangan benang ke jaringan sesuai yang diinginkan. Catatan: Jika ujung-ujung benang belum berada di dalam kaset SEW-EASY®, muatkan ujung-ujung benang ke dalam kaset SEW-EASY® sebelum melanjutkan.
3 Pasang kaset, dengan memiringkan ke bawah, ke dalam pemegang kaset SEW-EASY®. Sisi merah muda dari kaset SEW-EASY® harus menghadap ke bidang pembedahan. (GAMBAR 6C)

## MENGELUARKAN PEMEGANG KASET

Masing-masing kaset SEW-EASY® yang dipegang dalam cincin RAM® atau rak RAM® dapat digandengkan oleh alat penjahitan SEW-EASY® langsung dari cincin RAM® atau rak RAM®.

1 Gandengkan ujung penerima dari alat penjahitan SEW-EASY® dengan kaki pencari kaset SEW-EASY®. (GAMBAR 7A)
2 Keluarkan kaset SEW-EASY® dari pemegang kaset. (GAMBAR 7B)
3 Lepaskan kedua segmen benang dari jari-jari lunak sebelum menggunakan alat penjahitan SEW-EASY® untuk menempatkan benang melalui prostesis. (GAMBAR 7C)

## INFORMASI PEMESANAN

Lihat GAMBAR 8 pada Panduan Teknologi cincin RAM® / rak RAM® untuk informasi pemesanan ulang.

## INFORMASI PENTING

1 Pemegang kaset berwarna ungu dapat digunakan sebagai titik-titik referensi untuk benang-benang yang ditempatkan dalam lokasi anatomi spesifik. Misalnya, lihat GAMBAR 9 di mana pemegang kaset berwarna ungu telah dipilih untuk berhubungan dengan jahitan komisura.

## KONTRAINDIKASI

Tidak diketahui.

## PERINGATAN

- Hukum Federal membatasi penjualan, distribusi, dan penggunaan alat ini oleh, atau atas, perintah dokter.
- Prosedur bedah dengan invasi minimal hanya dapat dilakukan oleh dokter yang telah menerima pelatihan mencukupi dan memahami teknik endoskopi. Sebagai tambahan, literatur medis harus dijadikan rujukan sehubungan dengan teknik, kompilasi, dan bahaya, sebelum melakukan prosedur dengan invasi minimal.
- Baca dan biasakan diri Anda dengan semua petunjuk, peringatan, dan kewaspadaan sebelum menggunakan produk ini.
- **Jangan sterilisasi ulang.** Cincin RAM® dan rak RAM® dirancang dan ditujukan untuk penggunaan satu pasien. Jangan menggunakan kembali, memroses ulang, atau mensterilkan ulang produk ini. Kinerja cincin RAM® dan rak RAM® setelah pembersihan atau pemrosesan ulang lainnya belum diverifikasi dan tidak didukung oleh LSI Solutions, Inc. Pengunaan kembali, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural alat dan/atau memibulkan risiko kontaminasi alat, yang dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan gunakan jika kemasan atau produk rusak. Buang setiap produk yang terbuka (tidak bersegel), tidak digunakan, kedaluwarsa, atau rusak.
- Pengguna bertanggung jawab untuk membuang alat sesuai dengan peraturan setempat dan prosedur rumah sakit.
- Cincin RAM® dan rak RAM® hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan profesional yang sudah terlatih.
- Setiap insiden serius yang berhubungan dengan alat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang kompeten di negara terkait.

## KEWASPADAAN

- Jangan gunakan alat jika tidak menunjukkan kinerja fungsi yang dituju secara memuaskan atau jika terdapat kerusakan fisik. Hindari gundangan mekanis atau memberikan tekanan berlebihan pada alat.
- Setiap benda asing yang tidak sengaja tertinggal di dalam tubuh pasien termasuk kunci heksagonal, 3D® miniACCESS PORTAL, atau kenop pengendali, dapat mengakibatkan komplikasi serius seperti infeksi, perdarahan, ketidaknyamanan, komplikasi luka, dll.
- Sebelum instrumen dan aksesori dari produsen lain digunakan bersama dalam satu prosedur, periksa kompatibilitasnya dan pastikan bahwa fungsinya tidak terganggu.

## 한국어

## RAM® 링 / RAM® 랙 기술 안내서

## 참고: 모식도 및 제품 주문은 RAM® 링 / RAM® 랙 기술 안내서를 참고하십시오

사용하기 전에 본 제품 정부 설명서를 잘 읽으십시오

## RAM® 링 / RAM® 랙 설명

각 패키지에는 하나(1)의 환자 1인용 멸균 RAM® 링 (그림 1A)이나 RAM® 랙 (그림 1C) 봉합사 관리 기구가 들어 있습니다. RAM® 랜은 최고 6개의 SEW-EASY® 기구 카세트 및 관련 COR-SUTURE® 유지 봉합사와 조직 내 수술 봉합사를(WTs) 고정시키고 정리하는 데 사용됩니다. RAM® 링은 3개의 RAM® 랙을 갖추고 있으며 이들이 피봇 나사 ①로 연결되어 있어 최고 18개의 SEW-EASY® 장치 카세트들을 보관하고 정리하는 데 사용됩니다. RAM® 링은 분리 가능한 받침대(2)와 관련히 조립된 제공되며 양쪽 주변기기 랙 상에 있습니다. 장착 나사 ③을 사용하여 RAM® 링을 3D® miniACCESS 포털 (별도 공급) 액세서리 포스트에 부착할 수 있습니다. 또는, 수술 타월 클랩으로 사용하여 RAM® 링이나 RAM® 랙에 앵커 구멍들(E)을 수술 타월에 부착할 수도 있습니다. 또 하나의 대안으 접착 테잎 탭 ④를 벗겨서 RAM® 링이나 RAM® 랙을 수술 타월이나 다른 면에 부착할 수도 있습니다. RAM® 링은 6개의 SEW-EASY®카세트 홀더 (ⓐ)를 ③개의 랙 각각에 갖추고 있습니다. 각 카세트 홀더에는 유연성 소재로 만든 내부부 소프트 핑거 (⑤ 및 ⑥)가 있습니다. 랙당 한 SEW-EASY® 카세트 홀더 (ⓐ 내의 소프트 핑거들은 퍼플색이며, 나머지 SEW-EASY® 카세트 홀더 (ⓑ 내의 소프트 핑거들은 흰색으로서, RAM® 링 및 RAM® 랙의 전반적 청색과 대조를 이룹니다.
각 카세트 홀더의 경우, SEW-EASY® 카세트의 봉합사 분절들은 인접 COR-SUTURE® 구멍들 ⑦ 내의 내외부 소프트 핑거들의 어느 측에서든 잡을 수 있습니다. 각 SEW-EASY® 카세트 홀더 (ⓐ- ⓑ) 그 RAM® 랙의 봉합사 분절들을 인접 COR-SUTURE® 구멍 내의 소프트 핑거에 대어 삽입한 후에 SEW-EASY® 카세트 부분을 잡고 쉽게 놓아주도록 크기가 정해집니다.
또한 RAM® 링 및 RAM® 랙은 각각 12개 또는 4개의 요철형 홈 (⑧)을 갖추고 있는데, 이들은 각각 고무 소프트 핑거(⑨)을 포함합니다. 소프트 그립 부위는 사용자가 놓을 때까지 장기 위해 하나 또는 그 이상의 봉합사를 꺼워 넣을 수 있는 구멍을 정의하는 유연성 지주재 소재로 만듭니다.

## 적응증

RAM® 링 및 RAM® 랙은 수술 절차 중에 봉합사를 정리해서 고정시키기 위한 기구입니다.

## RAM® 링 / RAM® 랙 배치

### 방법 1: 3D® miniACCESS 포털에 부착 (RAM® 링의 경우에만 해당)

참고: The 3D® miniACCESS 포털은 별도로 판매되며(미국에서만 구입 가능) 흉강에 대한 수술적 접근을 용이하게 합니다. 3D® miniACCESS 포털을 갈비뼈나 조직 사이에 배치하도록 권하며, RAM® 링을 3D® miniACCESS 포털에 부착하기 전에 그 확장 암과 연성 크레이들을 조정하여 갈비뼈들을 원하는 방향 및 안쪽이나 바깥쪽 방향으로 옮깁니다. **반드시 먼저 3D® miniACCESS 포털 가을 안내서를 읽고 이해한 후에 3D® miniACCESS를 구비한 RAM® 링을 사용해야 합니다.**

1 3D® miniACCESS 포털 배치; 이에 대한 지침은 3D® miniACCESS 포털 가을 안내서를 따라야 합니다.
2 RAM® 링 장착 나사를 3D® miniACCESS 포털 액세서리 포스트 위에 배치합니다. (그림 2A)
3 RAM® 링을, 3D® miniACCESS 포털 조절기/그림 2B)나 제공된 1/8인치 육각 키를 사용하여 액세서리 포스트에 단단히 조입니다.
4 피봇 나사 조절로 주변기기 랙을 조절합니다. (그림 2C)

### 방법 2: 타월 클랩프로 부착

1 RAM® 링의 밑면으로부터 당겨서 분리가능한 두 받침을 분리합니다. (그림 3A) 참고: 이 단계는 RAM® 랙의 경우 필수적이 아닙니다.
2 앵커 홀을 통하여 타월 클랩프의 끝 부분을 부착하고 RAM® 링이나 RAM® 랙을 원하는 위치에서 수술 타월/드레이프에 고정시킵니다. RAM® 링과 RAM® 랙은 각각 24개 및 8개의 앵커 홀을 가지고 있습니다. 필요에 따라 다른 타월 클랩프로 절차를 반복하십시오. (그림 3B)

### 방법 3: 미리 붙여놓은 접착 테이프로 부착

1 RAM® 링의 밑면으로부터 당겨서 두 분리가능한 받침을 분리합니다. (그림 3A) 참고: 이 단계는 RAM® 랙의 경우 필수적이 아닙니다.
2 접착 테잎 탭을 제거하여 미리 붙여놓은 접착 테이프가 노출되게 합니다. 제거 중에 접착 테잎 탭을 찢지 않도록 주의하십시오. (그림 4A)
3 RAM® 링이나 RAM® 랙을 원하는 위치에서 수술 타월/드레이프 또는 다른 표면에 부착합니다. (그림 4B)

## 액세서리 봉합사 넣기

그림 5에서 보는 바와 같이, 하나 또는 그 이상의 유치 봉합사가 SEW-EASY® 카세트 홀더들 사이에 구비된 소프트 그립 부위들 내에 장치됩니다.

## 카세트 홀더 넣기

참고: 넣을 봉합사 분절들은 1) 그 끝단들이 이미 SEW-EASY® 카세트 안에 넣어져 있거나, 2) 그 끝단들이 여전히 RAM® 봉합 기구에 연결되어 있거나, 또는 3) 그 끝단들이 일체의 장치로부터 분리되었을 수 있습니다. **반드시 먼저 SEW-EASY® 및 RAM® 기술 안내서를 읽고 이해한 후에 RAM® 링 이나 RAM® 랙을 사용하십시오.**

1 손을 사용하여 약간 팽팽하도록 봉합사를 잡고 봉합사가 정확한 방향을 유지하도록 하면서 환형 봉합사 분절들을 원하는 RAM® 링이나 RAM® 랙 상의 SEW-EASY® 카세트 홀더와 정렬시키십시오. (그림 6A)
2 도시한 바와 같이(그림 6B) 내외측 소프트 핑거의 어느 쪽에서든 봉합사 분절들을 삽입합니다. 원하는 대로 조직에 대한 봉합사의 긴장도를 설정합니다. 참고: 봉합사의 끝단들이 아직 SEW-EASY® 카세트 내에 있지 않으면, 진행하기 전에 봉합사 끝단들을 SEW-EASY® 카세트 안으로 넣으십시오.
3 끝 부분을 아래로 기울게 하여 카세트를 해당 SEW-EASY® 카세트 홀더 내에 설치합니다. SEW-EASY® 카세트의 핑크색 쪽이 수술 영역을 향해야 합니다. (그림 6C)

## 카세트 홀더 빼기

RAM® 링이나 RAM® 랙 내에 고정된 각 SEW-EASY® 카세트는 RAM® 링이나 RAM® 랙으로부터 직접 SEW-EASY® 봉합 기구에 의해 맞물릴 수 있습니다.

1 SEW-EASY® 봉합 기구의 리시버 끝단이 SEW-EASY® 카세트의 위치 확인 패그와 맞물리게 합니다. (그림 7A)
2 카세트 홀더에서 SEW-EASY® 카세트를 꺼냅니다. (그림 7B)
3 SEW-EASY® 봉합 기구를 사용하여 연결김입을 통해 봉합사를 배치하기 전에 양 봉합사 분절들을 분리하십시오. 핑거에서 해제시킵니다. (그림 7C)

## 주문 정보

제주문 정보에 대해서는 RAM® 링 / RAM® 랙 기술 안내서의 그림 8을 참조하십시오.

## 요령

1 자주색 카세트 홀더는 특정 해부학적 위치에 배치된 봉합사를 위한 기준점으로 사용할 수 있습니다. 예를 들면, 자주색 카세트 홀더들이 교차연결 봉합과 상응하도록 선택된 그림 9를 참조하십시오.

## 금기 사항

알려진 바 없음

## 경고

- 연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 의뢰에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.
- 내시경 기법에 대한 충분한 교육을 받고 이에 익숙한 의사만이 최소 침습성 외과 시술을 수행해야 합니다. 또한, 최소 침습 시술 전에 기술, 합병증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참고해야 합니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 주의사항을 읽으십시오.
- **재멸균하지 마십시오.** RAM® 링과 RAM® 랙은 환자 1인에게만 사용하도록 설계된 제품입니다. 본 제품을 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 세척이나 기타 재가공 후의 RAM® 링과 RAM® 랙의 성능은 검증되지 않았으며 LSI Solutions, Inc.에서 지원하지 않습니다. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기구의 구조 건전성이 손상되거나 장치 오염 위험성이 발생할 수 있으며, 이로 인해 환자 부상, 질병 또는 사망이 초래될 수 있습니다.
- 포장이나 제품이 손상되었으면 사용하지 마십시오. 개봉(일부 상태가 아닌 상태, 미사용, 또는 유효기간이 지났거나 손상된 제품은 폐기하십시오.
- 현지 규정 및 병원 절차에 따라 기구를 처분하는 것은 사용자의 책임입니다.
- RAM® 링과 RAM® 랙은 적절한 훈련을 받은 의료 전문가들만 사용해야 합니다.
- 기구와 관련된 모든 심각한 사고는 제조사와 해당 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

## 주의 사항

- 장치가 해당 용도의 기능을 충분히 수행하지 못 하거나 물리적인 손상이 있는 경우 장치를 사용해서는 안 됩니다. 장치에 충격 또는 과도한 압력을 가해서는 안 됩니다.
- 육각 키, 3D® miniACCESS 포털 또는 조절기를 포함한 이물체를 부주의로 환자 신체 내에 남긴 경우 감염, 출혈, 불편감, 장상 합병증과 같은 심각한 합병증의 원인이 될 수 있습니다.
- 시술 시 다른 제조사의 기구와 부속장치를 함께 사용하기 전에, 병용 가능성을 확인하고 기능이 훼손되지 않았음을 확인하십시오.

## ROMÂNĂ

## GHID TEHNOLOGIE INEL RAM®/STATIV RAM®

## NOTĂ: CONSULTAȚI GHIDUL TEHNOLOGIEI PENTRU INELUL RAM® / STATIVUL RAM® PENTRU IMAGINI SCHEMATICE ȘI COMANDA DE PRODUSE

CITIȚI CU ATENȚIE ACEST MANUAL AL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZARE

## INEL RAM®/STATIV RAM® DESCRIERE

Fiecare pachet conține un (1) dispozitiv de gestionare suturi steril PENTRU UTILIZARE LA UN SINGUR PACIENT, de tip inel RAM® (FIG. 1A) sau stativ RAM® (FIG. 1C). Stativul RAM® este utilizat pentru a susține și organiza la nivelul țesutului un număr de până la șase casete de dispozitiv SEW-EASY® și firele de sutură chirurgicală COR-SUTURE® asociate acestora, precum și suturi temporare. Inelul RAM® prezintă trei stative RAM® cuplate cu surubul pivot ①, și este utilizat, prin urmare, pentru a susține și organiza un număr de până la optsprezece casete de dispozitiv SEW-EASY®. Inelul RAM® este livrat complet asamblat cu suporturi amovibile ② prezente pe cele două stative periferice. Se poate utiliza un șurub de montare ③ pentru a atașa inelul RAM® la un plan accesoriu al unui portal 3D® miniACCESS (disponibil separat). Alternativ, se pot utiliza cleme de cârmp chirurgical pentru a fixa orificiile de ancorare ale inelului RAM® sau stativului RAM® ④ la un cârmp chirurgical. Ca opțiune suplimentară, se pot utiliza agățătoarele cu suport amovibil ⑤ pentru a fixa inelul RAM® sau stativul RAM® la un cârmp chirugical sau la o altă suprafață. Inelul RAM® prezintă șase suporturi pentru casete SEW-EASY® ⓐ, ⓑ în fiecare dintre cele trei stative. Fiecare dintre aceste suporturi pentru casetă prezintă șfiturl de prindere mov interne și externe ⑥, ⑦ fabricate din material flexibil. Șfiturile de prindere mov ale unui suport pentru casetă SEW-EASY® ⓐ din fiecare stativ sunt mov, în timp ce șfiturile de prindere mov ale celorlalte suporturi pentru casetă SEW-EASY® ⓑ sunt albe, în contrast cu culoarea albastră per ansamblu a inelului RAM® și a stativului RAM®.
La fiecare suport pentru casetă, segmentele firelor de sutură dintr-o casetă SEW-EASY® pot fi tinute pe oricare parte ale șfiturilor de prindere mov interne și externe din fantele adiacente pentru COR-SUTURE® ⑧. Fiecare suport pentru casetă SEW-EASY® ⓐ, ⓑ este dimensionat astfel încât să poată susține și elibera cu ușurință vârful unei casete SEW-EASY® după ce segmentele de fire de sutură ale respectivei casete au fost introduse și prinse prin contactul cu șfiturile mov din fanta pentru COR-SUTURE® adiacentă.
Inelul RAM® și stativul RAM® prezintă de asemenea douăsprezece și respectiv patru șanțuri conturate ⑨, și fiecare dintre acestea include o piesă de prindere moale ⑩. Piesele de prindere moi sunt fabricate dintr-un material flexibil de culoare mov, care creează o fantă în care pot fi prinse una sau mai multe fire de sutură pentru fixare până când sunt eliberate de către utilizator.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

Inelul RAM® și stativul RAM® sunt destinate pentru organizarea și fixarea firelor de sutură în cursul intervențiilor chirurgicale.

## POZIȚIONAREA INELULUI RAM®/STATIVULUI RAM®

### METODA 1: Atașarea la un PORTAL 3D® miniACCESS (doar pentru inelul RAM®)

Notă: PORTALUL 3D® miniACCESS este comercializat separat (disponibil doar în S.U.A.) și facilitează accesul chirurgical în cavitatea toracică. Se recomandă amplasarea PORTALULUI 3D® miniACCESS între coaste sau țesuturi, reglând mai apoi brațele de extensie și cuzinetții moi ai acestuia pentru a deplasa coastele în direcția dorită transversal sau către interior sau exterior în funcție de atașa inelul RAM® la PORTALUL 3D® miniACCESS. **Asigurați-vă că ați citit și înțeles ghidul de tehnologie pentru PORTALUL 3D® miniACCESS înainte de a utiliza inelul RAM® împreună cu PORTALUL 3D® miniACCESS.**

1 Declanșați portalul 3D® miniACCESS; consultați ghidul de tehnologie pentru PORTALUL 3D® miniACCESS pentru instrucțiunile aferente.
2 Poziționați șurubul de montare al inelului RAM® deasupra pilonului accesor al PORTALULUI 3D® miniACCESS. (FIG. 2A)
3 Fixați strâns inelul RAM® pe pilonul accesor cu ajutorul butonului rotativ de control al PORTALULUI 3D® miniACCESS. (FIG. 2B) sau cheia hexagonală de 1/8" furnizată.
4 Reglați poziția stativelor periferice prin ajustarea șuruburilor pivot. (FIG. 2C)

### METODA 2: Atașarea cu cleme pentru cârmp

1 Detașați ambele suporturi amovibile trăgând de acestea dinspre partea inferioară a inelului RAM®. (FIG. 3A) Notă: Acest pas nu este necesar pentru stativul RAM®.
2 Atașați vârful clemei pentru cârmp trecându-l printr-un orificiu de ancorare și fixați inelul RAM® sau stativul RAM® la cârmpul chirurgical în locația dorită. Inelul RAM® și stativul RAM® prezintă douăzeci și patru și respectiv opt orificii de ancorare. Procedați la fel utilizând alte cleme pentru cârmp, după necesități. (FIG. 3B)

### METODA 3: Atașarea utilizând bandă adezivă aplicată în prealabil

1 Detașați ambele suporturi amovibile trăgând de acestea dinspre partea inferioară a inelului RAM®. (FIG. 3A) Notă: Acest pas nu este necesar pentru stativul RAM®.
2 Îndepărtați folia protectoare de pe adăugătoarele cu suport adeziv pentru a expune banda adezivă aplicată în prealabil. Procedați cu grijă pentru a evita desprinderea agățătoarelor cu suport adeziv atunci când îndepărtați folia protectoare. (FIG. 4A)
3 Fixați inelul RAM® sau stativul RAM® la cârmpul chirurgical sau la o altă suprafață, în locația dorită. (FIG. 4B)

## ÎNCĂRCAREA FIRULUI DE SUTURĂ SUPLIMENTAR

Așa cum este prezentat în FIG. 5, pot fi prinse una sau mai multe suturi suplimentare în piesele de prindere moi care se pot utiliza firele suturilor pentru casetă SEW-EASY®.

## ÎNCĂRCAREA SUPORTURILOR PENTRU CASETĂ

Notă: Segmentele de fire de sutură care urmează să fie încărcate pot să aibă 1) capetele deja
1 Aliniați segmentele de fir de sutură pentru suturi anulară cu suportul pentru casetă SEW-EASY® dorit de pe inelul RAM® sau stativul RAM®, utilizând-vă mâna pentru a menține firul de sutură sub ușoară tensiune și pentru a vă asigura că acesta își păstrează orientarea corectă. (FIG. 6A)
2 Introduceți segmentele de fire de sutură de oricare parte a șfiturilor de prindere moi interne și externe, așa cum este prezentat (FIG. 6B). Reglați tensiunea firului de sutură în țesut așa cum doriți. Notă: Dacă capetele firului de sutură nu se află încă într-o casetă SEW-EASY®, încărcați capetele firului de sutură într-o casetă SEW-EASY® înainte de a continua.
3 Instalați caseta, cu vârful în jos, în suportul pentru casetă SEW-EASY® corespunzător. Partea roz a casetei SEW-EASY® trebuie să fie orientată către obiectivul chirurgical. (FIG. 6C)

## DESCĂRCAREA SUPORTURILOR PENTRU CASETĂ

Fiecare casetă SEW-EASY® susținută într-un inel RAM® sau într-un stativ RAM® poate fi accesat de către un dispozitiv de suturare SEW-EASY® direct din inelul RAM® sau din stativul RAM®.

1 Angrenați capătul receptor al dispozitivului de suturare SEW-EASY® cu tacheții de reperare ai casetei SEW-EASY®. (FIG. 7A)
2 Îndepărtați caseta SEW-EASY® din suportul pentru casetă. (FIG. 7B)
3 Eliberați ambele segmente de fire de sutură din șfiturile de prindere moi Inainte de a utiliza dispozitivul de suturare SEW-EASY® pentru a amplasa o sutură printr-o proteză. (FIG. 7C)

## INFORMAȚII DE COMANDĂ

Consultați FIG. 8 din ghidul de tehnologie al inelului RAM®/stativului RAM® pentru informații privind plasarea unei comenzi noi.

## SFATURI UTILE

1 Suporturile pentru casetă de culoare mov pot fi utilizate ca puncte de referință pentru fire de sutură plasate în locații anatomice specifice. De exemplu, consultați FIG. 9 în care suporturile pentru casetă de culoare mov au fost alese pentru a corespunde firelor de sutură plasate la nivelul comisurilor.

## CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

## AVERTISMENTE

- Legislația federală permite comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic.
- Procedurile chirurgicale minim invazive trebuie efectuate numai de către medici instruiți și familiarizați corespunzător cu tehnicile de endoscopie. În plus, înainte de efectuarea unor proceduri minim invazive, trebuie consultată literatura de specialitate cu privire la tehnici, complicații și pericole.
- Citiți și familiarizați-vă cu toate instrucțiunile, avertismentele și măsurile de precauție înainte de a utiliza acest produs.
- **A nu se resteriliza.** Inelul RAM® și stativul RAM® sunt concepute și destinate exclusiv utilizării la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprelucrați sau nu resterilizați acest produs. Performanța inelului RAM® și a stativului RAM® după curățare sau alt tip de reprelucrare nu a fost verificată și nu este aprobată de către LSI Solutions, Inc. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului, care ar putea duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul prezintă deteriorări. Eliminați orice produs desfăcut (desigilat), nefolosit, expirat sau deteriorat.
- Utilizatorul este responsabil pentru eliminarea la deșeuri a dispozitivului în conformitate cu reglementările locale și procedurile spitalicești.
- Inelul RAM® și stativul RAM® trebuie utilizate de către medici care dețin de câte profesionești din domeniul medical instruiți corespunzător.
- Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

## PRECAUȚII

- A nu se utiliza dispozitivele dacă acestea nu își îndeplinesc în mod satisfăcător funcția prevăzută sau dacă prezintă deteriorări fizice. Evitați șocul mecanic sau expunerea dispozitivelor la suprasarcini.
- Orice corp străin uitat accidental în corpul unui pacient, inclusiv o cheie hexagonală, un PORTAL 3D® miniACCESS sau un buton rotativ de control, pot fi asociate unor complicații severe, cum ar fi infecția, sângerarea, discomfortul, complicațiile la nivelul plăgii etc.
- Înainte de a

- **Không được tiệt khuẩn lại**. Vòng RAM® và giá đỡ RAM® được thiết kế và dùng cho duy nhất một bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái xử lý, hoặc tiệt khuẩn lại sản phẩm này. Hiệu quả của vòng RAM® và giá đỡ RAM® sau khi làm sạch hoặc tái xử lý theo cách khác chưa được xác minh và không được LSI Solutions, Inc. ủng hộ. Tái sử dụng, tái xử lý, hoặc tiệt khuẩn lại có thể làm giảm tính toàn vẹn cấu trúc của dụng cụ và/hoặc tạo nguy cơ nhiễm bẩn dụng cụ, từ đó có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, bệnh, hoặc tử vong.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng. Vứt bỏ hết các sản phẩm đã mở (không còn gói kín), không sử dụng, hết hạn hoặc hư hại.
- Người dùng có trách nhiệm thải bỏ dụng cụ phù hợp theo các quy định địa phương và quy trình của bệnh viện.
- Vòng RAM® và giá đỡ RAM® chỉ nên được sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo phù hợp.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến dụng cụ này đều phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia đó.

## THẬN TRỌNG

- Không sử dụng dụng cụ nếu chúng không thực hiện đúng chức năng dự định hoặc nếu chúng bị hư hỏng vật lý. Tránh va đập hoặc đặt áp lực quá mạnh lên dụng cụ.
- Bất kỳ vật lạ nào vô tình bị để lại trong người bệnh nhân, bao gồm cả chia vận lực giác, CỔNG 3D® miniACCESS, hoặc núm điều khiển, cũng có thể liên quan đến các biến chứng nghiêm trọng, chẳng hạn như nhiễm trùng, chảy máu, khó chịu, biến chứng vết thương, v.v.
- Trước khi các dụng cụ và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được dùng cùng nhau trong một quy trình, xác nhận tính tương thích và bảo đảm rằng chức năng không bị ảnh hưởng.

# العربية

## دليل تكنولوجيا حلقة RAM® / رف RAM®

**ملاحظة: راجع دليل تكنولوجيا حلقة RAM® / رف RAM® لمعاينة المخططات وطلب المنتج**

4 اقرأ نشرة المنتج هذه جيدًا قبل الاستعمال

## وصف حلقة RAM® / رف RAM®

تحتوي كل عبوة على جهاز واحد (1) معقم مخصص لاستعمال مريض واحد للتحكم في خيط الغرز ذي حلقة RAM® (الشكل 1) أو رف RAM® (الشكل 1ج). يُستخدم رف RAM® للتثبيت وتنظيم عدد يصل إلى ست كاسيتات أجهزة SEW-EASY® وخيوط غرز ما الجراحية COR-SUTURE®. تم إدخالها في الضيق وكذلك خيوط غرز الدعامة توجد في حلقة RAM® لتمد أرف RAM® مقارنة سوتا بواسطة يراعي ارتكاز (1) ولذا فهي تُستخدم لتثبيت وتنظيم ما يصل إلى ثماني عشرة كاسيت أجهزة SEW-EASY®. تأتي حلقة RAM® وهي مركبة بالكامل بدعامات قابلة للثنى (2) على الرفين الطرفيين. يمكن استخدام برغي التثبيت (3) لربط حلقة RAM® بحامل ملحق يخص 3D® miniACCESS PORTAL (متاحة بشكل منفصل). لا يمكن استخدام الملاقط الجراحية لربط قبعات تثبيت حلقة RAM® أو رف RAM® (2) بمشابكة جراحية. وكخيار، اختياري، يمكن إزالة غلاف السنة الدعم اللاصقة (3) لربط حلقة RAM® أو رف RAM® بمشابكة جراحية أو سطح آخر. حلقة RAM® بها ستة مثبتات لكاسيتات SEW-EASY®، (4) في كل رف من الأرفاف الثلاثة. لكل من مثبتات الكاسيتات هذه أصابع ناعمة داخلية وخارجية (5)، (6) مصنوعة من مادة مرنة. الأصابع الناعمة في مثبت الكاسيت SEW-EASY® (4) لكل رف لونها أزرق فاتح بينما الأصابع الناعمة في مثبتات كاسيتات SEW-EASY® الباقية (5) بيضاء اللون، حيث تتباين مع اللون الأزرق الفاتح لحلقة RAM® ورف RAM®.

لكل مثبت كاسيتات، يمكن تثبيت أقصام خيط الغرز من كاسيت SEW-EASY® على أحد جانبي الأصابع الداخلية والخارجية في ثقوب COR-SUTURE® المحفورة (5) حجم كل مثبت كاسيتات (6) SEW-EASY® مصمم لحفظ وتحرير طرف كاسيت SEW-EASY® (8) بسهولة بعد إدخال أقصام خيط الغرز من تلك الكاسيت أمام الأصابع الناعمة في ثقوب COR-SUTURE® المحفورة.

تحتوي أيضًا حلقة RAM® ورف RAM® على اثني عشر أخدودًا كنتوريًا أو أربعة أخاديد كنتورية (9). على التوالي، يحتوي كل منها على معلم قبض ناعم (10). معالم القبض الناعمة مصنوعة من مادة أرجوانية مرنة بها ثقب يمكن فيه تثبيت خيط غرز واحد أو أكثر للاحتفاظ به حتى يحرره المستخدم.

### دواعي الاستعمال

حلقة RAM® ورف RAM® مصممان لتنظيم وتثبيت خيط الغرز أثناء الإجراءات الجراحية.

## وضع حلقة RAM® / رف RAM®

### الطريقة 1: التثبيت على بوابة 3D® miniACCESS (بالنسبة لحلقة RAM® فقط)

ملاحظة: تباع بوابة 3D® miniACCESS بشكل منفصل (متاح في الولايات المتحدة فقط). وييسر الوصول الجراحي إلى القفص الصدري. توصي بوضع بوابة 3D® miniACCESS بين الأضلاع أو التثبيت مع ضبط أدرع التمدد والمحادات الناعمة الخاصة به بحيث توزع الاضلاع في الاتجاهات أسفل وعرضية. **احرص على قراءة وفهم دليل تكنولوجيا بوابة 3D® miniACCESS قبل استخدام حلقة RAM® مع بوابة 3D® miniACCESS .**

1 اتبع بوابة 3D® miniACCESS ، واتبع دليل تكنولوجيا بوابة 3D® miniACCESS للتعرف على تعليمات تلك.
2 ضع برغي تثبيت حلقة RAM® فوق الحامل الملحق الخاص بوابة 3D® miniACCESS . (الشكل 2A)
3 أحكم ربط حلقة RAM® بالدعامة الملحقة باستخدام مفتاح تحكم بوابة 3D®miniACCESS (الشكل 2B) أو المفتاح السداسي المزوّد مقاس 8/1 بوصة.
4 اضبط مكان الرف الطرفي باستخدام ضبط برغي ارتكاز . (الشكل 2C)

### الطريقة 2: الربط باستخدام الملاقيط الجراحية

1 افصل كلا الدعامتين القابلتين للثنى عن طريق السحب من الجانب السفلي من حلقة RAM®. (الشكل 3A) ملاحظة: هذه الخطوة غير ضرورية بالنسبة لرف RAM®.
2 اربط طرف الملقط الجراحي عبر إحدى قبعات التثبيت، وقم بتثبيت حلقة RAM® أو رف RAM® بمشابكة/منارة جراحية في المكان المرغوب. تحتوي حلقة RAM® ورف RAM® على أربع وعشرين قبعة تثبيت وثماني قبعات تثبيت، على التوالي. كرر الإجراء مع الملاقيط الجراحية الأخرى حسب الحاجة. (الشكل 3B)

### الطريقة 3: التثبيت بشريط لاصق موضوع مسبقًا

1 افصل كلا الدعامتين القابلتين للثنى عن طريق السحب من الجانب السفلي من حلقة RAM®. (الشكل 3A) ملاحظة: هذه الخطوة غير ضرورية بالنسبة لرف RAM®.
2 أزل لسان (أشنة) الدعم اللاصقة لإظهار الشريط اللاصق الموضوع مسبقًا. انتبه حتى لا تمزق أشنة الدعم اللاصقة أثناء إزالتها. (الشكل 4A)
3 قم بتثبيت حلقة RAM® أو رف RAM® في مشابكة/منارة جراحية أو أي سطح آخر في المكان المرغوب. (الشكل 4B)

### تعبئة خيط الغرز الملحق

كما هو موضح في الشكل 5، يمكن الاحتفاظ بواحد أو أكثر من خيوط غرز الدعامة في معالم القبض الناعمة التي توجد بين مثبتات كاسيتات SEW-EASY®.

### تعبئة مثبتات الكاسيتات

ملاحظة: أقسام خيط الغرز المراد تعبئتها إما أن 1) أطرافها محاذ مسبقًا في كاسيت SEW-EASY®، أو 2) أطرافها ما زالت مقترنة بجهاز خيط غرز RAM®، أو 3) أطرافها غير مقترنة بأي جهاز. **احرص على قراءة وفهم دليلي تكنولوجيا SEW-EASY® وRAM® قبل استخدام حلقة RAM® أو رف RAM®.**

1 قم بمحاذاة أقسام خيط الغرز المستديرة مع مثبت كاسيتات SEW-EASY® على حلقة RAM® أو رف RAM®، باستخدام بدك لوضع خيط الغرز تحت شد بسيط مع ضمان بقاء خيط الغرز موجهًا في الاتجاه الصحيح (الشكل 6A)
2 أدخل أجزاء خيط الغرز على أحد جانبي الأصابع الناعمة الداخلية والخارجية كما هو موضح (الشكل 6B). اضبط شد خيط الغرز على الأنسجة حسب الرغبة. ملاحظة: إذا لم تكن أطراف خيط الغرز في كاسيت SEW-EASY® بعد، فقم بلعبنة أطراف خيط الغرز في كاسيت SEW-EASY® قبل المتابعة.
3 قم بتركيب الكاسيت، مع توجيهه إلى أسفل، داخل مثبت كاسيت SEW-EASY®. يجب أن يواجه الجانب الوردي من كاسيت SEW-EASY® الحقل الجراحي. (الشكل 6C)

### إزالة تحميل مثبتات الكاسيتات

يمكن تحقيق كل كاسيت SEW-EASY® مثبتة في حلقة RAM® أو رف RAM® بواسطة جهاز خيط غرز SEW-EASY® مباشرة من حلقة RAM® أو رف RAM®.

1 قم بتحقيق طرف المستقبل لجهاز خيط الغرز SEW-EASY® مع أوتاد موقع كاسيت SEW-EASY®. (الشكل 7A)
2 أخرج كاسيت SEW-EASY® من مثبت الكاسيتات. (الشكل 7B)
3 حرر حزامي خيط الغرز من الأصابع الناعمة قبل استخدام جهاز خيط الغرز SEW-EASY® لوضع خيط الغرز عبر بدلة تعويضية. (الشكل 7C)

### معلومات الطلب

انظر الشكل 8 من دليل تكنولوجيا حلقة RAM® / رف RAM® للتعرف على معلومات إعادة الطلب.

### المزايا

1 يمكن استخدام مثبتات الكاسيتات أرجوانية اللون كقاط مرجعية لخيط الغرز الموضوع في أماكن تشريحية معينة. على سبيل المثال، انظر الشكل 9 حيث تم اختيار مثبتات الكاسيتات الأرجوانية للتوافق مع غرز الصوار.

### موانع الاستعمال

غير معروفة.

### تحذيرات

- يُحصر القانون الفيدرالي بيع وتوزيع واستخدام هذا الجهاز على الطبيب أو بناءً على أمره.
- يتهي إجراء العمليات الجراحية بأقل قدر ممكن من التدخل فقط من طرف أطباء حصلوا على التدريب المناسب والمعرفة بتقنيات التنظير الداخلي. بالإضافة إلى ذلك، يجب الرجوع إلى النصوص الطبية المتعلقة بالتقنيات والمضاعفات والمخاطر قبل إجراء هذه العمليات ذات أقل قدر ممكن من التدخل.
- اقرأ كل التعليمات والتحذيرات والتدابير الوقائية، وتعرف عليها قبل استخدام هذا المنتج.
- **لا تقم بإعادة التنظيم** حلقة RAM® ورف RAM® مصممان ومخصصان لاستعمال مريض واحد فقط. يُحظر إعادة استعمال هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. لم يتم التحقق من مستوى أداء حلقة RAM® ورف RAM® بعد التنظيف أو أية معالجة أخرى، ولا تدعمه شركة LSI Solutions, Inc. قد تؤثر إعادة الاستعمال أو إعادة التعقيم سلبًا على السلامة الهيكلية للجهاز وأثر قد تحقق خطر تلوث الجهاز، وهو ما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- يُحظر الاستعمال في حال تلف العبوة أو المنتج. تخلص من أي منتج مفتوح (غير محقوم)، أو غير مستخدم، أو منتهي الصلاحية، أو تالف.
- يتحمل المستخدم مسؤولية التخلص من الجهاز طبقًا للوائح التنظيمية المحلية وإجراءات المستشفى.
- يجب ألا يستخدم حلقة RAM® ورف RAM® إلا اختصاصيو الرعاية الصحية المدربون تدريبًا كافيًا.
- يجب الإبلاغ بأي حادث خطير متعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطات المختصة في البلد.

### تدابير وقائية

- لا تستخدم الأجهزة إذا لم تكن تحقق الوظيفة المخصصة لها بشكل مرضٍ أو إذا كان هناك تلف مادي فيها. تجنب الصدمات الكهربائية أو فرط الضغط على الأجهزة.
- قد يسبب تسلل أي جسم غريب في جسم المريض، بما في ذلك المفتاح السداسي أو بوابة 3D® miniACCESS أو مقبض تحكم، مضاعفات خطيرة، مثل العدوى، النزيف، عدم الراحة، مضاعفات الجرح، إلخ.
- قبل استخدام معدات وملحقات من مصنعين مختلفين معًا في إجراء جراحي ما، تحقق من توافقها وتأكد من كفاءة عملها.