

## JustRight<sup>®</sup> 5mm Stapler

**REF** JR-ST25 -2.0

5 mm shaft diameter, 20 cm shaft length, 25 mm jaw length, 2.0 mm staple



## JustRight<sup>®</sup> 5mm Reload

**REF** JR-REL25-2.0

5 mm shaft diameter, 20 cm shaft length, 25 mm jaw length, 2.0 mm staple



**en - Instructions for Use**

**da – Brugsanvisning**

**de – Gebrauchsanweisung**

**el – Οδηγίες χρήσης**

**es – Instrucciones de uso**

**fi – Käyttöohjeet**

**fr – Notice d'utilisation**

**is – Notkunarleiðbeiningar**

**it – Istruzioni per l'uso**

**nl – Gebruiksaanwijzing**

**no – Bruksanvisning**

**pt – Instruções de utilização**

**ro – Instrucțiuni de utilizare**

**sv – Bruksanvisning**

**tr – Kullanım Kılavuzu**

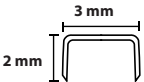
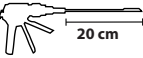
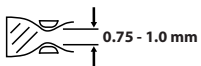
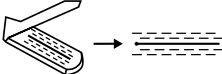
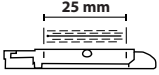
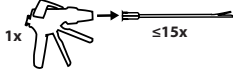
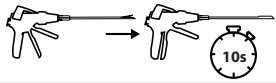
## Caution

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

## Symbols

|                                                                                   |                                                                                            |                                                                                   |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilized Using Ethylene Oxide                                                            |  | Do Not Use if Package is Opened or Damaged and Consult Instructions for Use |
|  | Catalog, Reorder or Reference Number                                                       |  | Caution                                                                     |
|  | Consult Instructions for Use                                                               |  | Store in Temperatures Between 18°C – 28°C                                   |
|  | Do Not Re-use                                                                              |  | Transport Conditions Must Not Exceed: -18°C - 60°C                          |
|  | Manufacturer                                                                               |  | Not Made with Natural Rubber Latex                                          |
|  | Do Not Resterilize                                                                         |  | Medical Device                                                              |
|  | Use-by Date                                                                                |  | Keep Dry                                                                    |
|  | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician |  | Lot Number                                                                  |
|  | Date of Manufacture                                                                        |  | European Community Authorized Representative                                |
|  | This package forms the sterile barrier                                                     |  | Plastics - Other                                                            |

## Technical Characteristics for the JustRight 5.0mm Stapler and Reload

|                                                    |                                                                                     |                                        |                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Size of Staple: 2.0 mm                             |    | Length of Shaft: 20 cm                 |    |
|                                                    |                                                                                     | Distal Jaw Opening: ≤15°               |   |
| Compatible Trocar Sizes: ≥5 mm                     |   | Compressed Tissue Range: 0.75 - 1.0 mm |  |
|                                                    |                                                                                     |                                        |                                                                                     |
| Staple Pattern: Staggered Rows per Cartridge: 4    |  |                                        |                                                                                     |
| Indicated Firing Zone Length of Staple Line: 25 mm |  |                                        |                                                                                     |
| Maximum Number of Reloads per Stapler Handle: 15   |  |                                        |                                                                                     |
| Pre-fire Compression Time: ≥10 seconds             |  |                                        |                                                                                     |

## Description

The JustRight 5mm Stapler is a sterile, single patient use device that staples and simultaneously divides tissue. The JustRight 5mm Stapler fitted with a JustRight 5mm Reload places four 25 mm staggered rows of titanium staples while simultaneously dividing the tissue between the two inner staple rows. The unformed staple leg length is 2 mm and the staple back span dimension is 3 mm. The JustRight 5mm Stapler is provided with a stapler handle and one JustRight 5mm Reload staple cartridge. The JustRight 5mm Reload cartridges are also provided separately to allow for multiple staple line applications within one surgical procedure. One JustRight 5mm Stapler handle can be fired up to 15 times in a single procedure using 15 JustRight 5mm Reload cartridges. The JustRight 5mm Stapler is compatible for introduction and use through endoscopic cannulas as small as 5 mm. The stapler handle has a rotation knob to allow for 360° rotation of the JustRight 5mm Reload cartridge. The JustRight 5mm Stapler is used on tissue that compresses to a thickness of 0.75 to 1.0 mm.

Titanium, as found in JustRight Surgical surgical staples, is acceptable for use with MRI and NMR procedures as it is nonferromagnetic. The implanted staples are not subject to displacement or induced torque, and do not result in localized heating. The implantable staples are categorized as MR Safe.

## Indications for Use

The JustRight 5mm Stapler is intended for use in abdominal, gynecologic, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis.

## Contraindications

- Do not use the JustRight 5mm Stapler 2.0 mm staples on any tissue that compresses to less than 0.75 mm in thickness, or on any tissue that cannot comfortably compress to 1.0 mm.
- Do not use the JustRight 5mm Stapler on tissue such as liver, hepatic vasculature, spleen, pancreas, or biliary structures where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.
- Do not use the JustRight 5mm Stapler where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after application.
- Do not use the JustRight 5mm Stapler with a staple line reinforcement material. Adequate staple formation cannot be verified when using staple line buttressing materials such as PERI-STRIPS or SEAMGUARD products.
- Do not use the JustRight 5mm Stapler on the aorta or on tissues that are necrotic, friable, or have altered integrity.

## Warnings and Cautions

### Warning

This product is intended for single use only; it cannot be adequately cleaned or resterilized for safe reuse. Attempts to clean or sterilize may result in biocompatibility infection or product failure risks to the patient.

Place tissue in the center of the jaws. To avoid incomplete ligation, do not grasp structure beyond the staple line surface; do not place tissue in the jaw hinge. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.

When using the stapler more than once during a SINGLE surgical procedure, be sure to remove the empty JustRight 5mm Reload single use unit and reload a new one. When the JustRight 5mm Reload is empty, the blue staple deployment and cut lever will not engage. This prevents inadvertent actuation of the integrated knife.

After staples have been deployed, do not reclamp an empty staple cartridge on tissue or use to manipulate structures. Inadvertent tissue damage may occur.

Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the staple size. Careful consideration with regard to staple size should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone.

Device performance testing was conducted preclinically in animals. No human clinical testing was performed.

Always inspect the tissue thickness prior to application of the JustRight 5mm Stapler.

Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performing any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to technique, complications, and hazards.

When using endoscopic instruments and accessories from different manufacturers in a procedure, be sure to verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

Do not use the JustRight 5mm Stapler unless properly trained.

### Caution

After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding or oozing may be controlled by electrocautery or manual sutures.

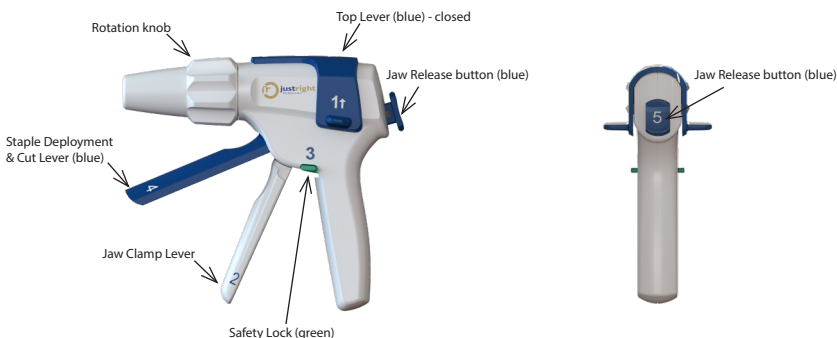
The anvil of the stapler must be completely visible (past the cannula sleeve) prior to opening the jaws within the body cavity.

|                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The JustRight 5mm Stapler is intended to be used with a laparoscopic cannula with a minimum diameter of 5.6 mm.              |
| Always close the blue Top Lever on the stapler handle prior to introducing and removing the stapler from the cannula sleeve. |
| If packaging is exposed to environmental conditions outside of those specified, do not use.                                  |
| Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.                                                                        |
| Avoid placing fingers between the lever and handle, or in the jaws when clamping. Injury to the user may result.             |
| This device is intended for use by medical professionals only.                                                               |

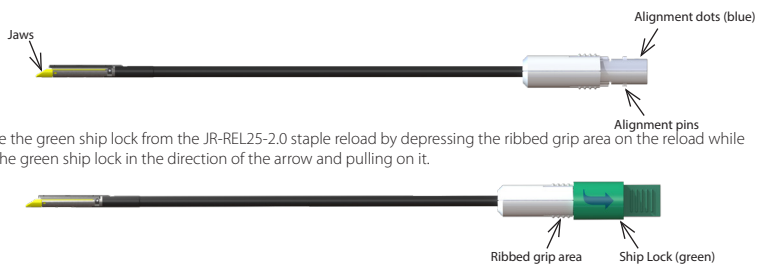
## Preparing the Stapler

### Handle - JustRight 5mm Stapler

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



### Reload - JustRight 5mm Reload



2. Remove the green ship lock from the JR-REL25-2.0 staple reload by depressing the ribbed grip area on the reload while rotating the green ship lock in the direction of the arrow and pulling on it.

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

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

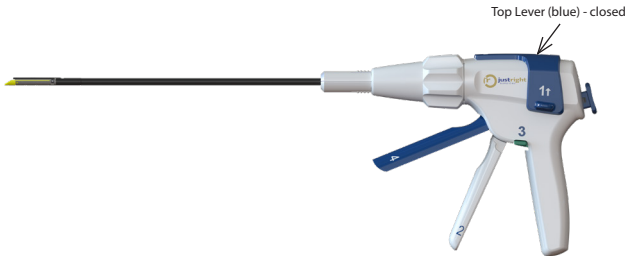
**NOTE:** The reload can only be inserted one way; the tabs on the reload connector are different widths and match the slots in the rotation knob.

4. Rotate the reload shaft clockwise until the blue dot on the outside of the reload shaft aligns with the blue dot on the rotation knob.

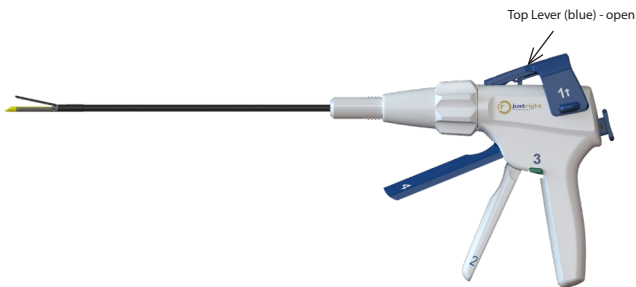


## Using the Stapler

1. Insert the instrument into the cannula sleeve.



- NOTE:** The top blue lever (1) must be in the closed position before attempting to insert the stapler into cannula sleeve.
2. Lift the top blue lever (1) to open the jaws



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

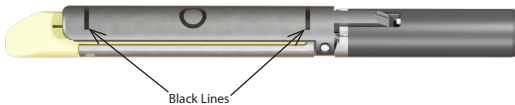
### Warning

Establish proximal control of blood vessels prior to stapling where practical and implement methods of blood vessel control in the event of stapler failure

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

Take care when positioning the stapler on the application site to avoid the unintended stapling of other anatomic structures.

4. Position the tissue to be transected between the black lines on the outside of the instrument jaws.

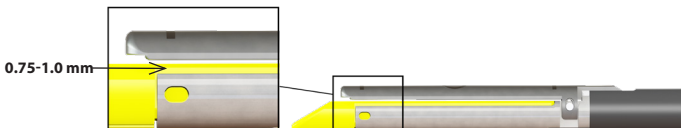


5. Pull back on the Jaw Clamp Lever (2) until the jaws lock on tissue to be transected.

### Warning

If the jaws of the device do not lock closed, the target tissue is outside the compression specifications. Reposition the jaws on to tissue within compression specification range.

If the tissue does not compress to 0.75 to 1.0 mm in thickness it is outside the compression specifications. Do not staple or cut on this tissue. Reposition the jaws on to tissue within the compression specification range.



6. To release and reposition jaws, depress the blue Jaw Release button (5) on the back of the handle.

7. Repeat Step 5.

**NOTE:** After closing, pausing for 10 seconds prior to firing may result in better tissue compression and better staple formation.

8. Flip the green Safety Lock (3) down. Do not hold the safety lock down.



Safety Lock (green) - Up



Safety Lock (green) - Down

9. Pull back completely on the blue Staple Deployment and Cut Lever (4) and release to reset the tissue structure.

**NOTE:** Only pull back on the blue Staple Deployment and Cut Lever (4) once to completely fire a staple line.

10. Press the blue Jaw Release button (5) to open the jaws.



11. Push down on the blue Top Lever (1) (closed position) and remove the device from the cannula.

12. Remove and set aside a spent staple Reload after firing.

13. Reload the device if necessary:

- Remove the spent reload by depressing the ribbed grip area on the reload and rotating it until the alignment pins are disengaged, then pull the spent reload from the handle and discard it.
- Remove the green ship lock from a new JR-REL25-2.0 staple reload by depressing the ribbed grip area on the reload while rotating the green ship lock in the direction of the arrow and pulling on it.
- Insert a new reload by aligning the blue dot on the reload connector with the blue dot on the handle's rotation knob and inserting until fully seated.
- Rotate the reload shaft clockwise until the blue dot on the outside of the reload shaft aligns with the blue dot on the rotation knob.

14. The JustRight 5mm Stapler may be reloaded and fired up to 15 times in a single procedure.

## Warranty

Except as otherwise expressly stated in an agreement between Hologic and its original customer ("Customer"), Hologic equipment ("Equipment") is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment ("Warranty Period"). Replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or 90 days from shipment, whichever is longer. Consumable supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages. Licensed software is warranted to operate in accordance with published specifications. Services are warranted to be supplied in a workman-like manner. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis.

---

## Disposal

The used disposable device must be treated as biohazardous waste and disposed of according to standard practices of the hospital or clinic where the treatment is performed.

Consult your local regulations for disposal/electronics recycling. Do not place into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities.

## Technical Support and Product Return Information

Contact Hologic Technical Support for proper disposal if any part of the JustRight Stapler fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable. Return the JustRight Stapler according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean and sterilize the product before returning it and include all accessories in the box with the returned unit. Return used or opened product according to the instructions provided with the Hologic-supplied biohazard kit.

## Complaints and Serious Incident Reporting

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities for medical devices are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

## Technical Support Contact information

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Phone: 1.800.442.9892

## After Surgery

### Warning

Do not reuse or resterilize instruments and accessories labeled "disposable" or "single use only" and dispose according to the facility's policy for biohazards and sharps.

## Forsigtig

Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, der følger med dette instrument, inden brug.

## Symboler

|  |                                                                                                      |  |                                                                               |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Steriliseret med ethylenoxid                                                                         |  | Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget, og se brugsanvisningen |
|  | Katalog-, genbestillings- eller referencenummer                                                      |  | Forsigtig                                                                     |
|  | Se brugsanvisningen                                                                                  |  | Opbevares ved temperaturer mellem 18 °C – 28 °C                               |
|  | Må ikke genanvendes                                                                                  |  | Transportbetingelserne må ikke overskride: -18 °C – 60 °C                     |
|  | Fabrikant                                                                                            |  | Ikke fremstillet med naturgummilætex                                          |
|  | Må ikke resteriliseres                                                                               |  | Medicinsk udstyr                                                              |
|  | Udløbsdato                                                                                           |  | Opbevares tørt                                                                |
|  | Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordineret af en læge |  | Lotnummer                                                                     |
|  | Fremstillingsdato                                                                                    |  | Autoriseret repræsentant i EU                                                 |
|  | Denne pakke udgør den sterile barriere                                                               |  | Plast - Andet                                                                 |

## Tekniske egenskaber for JustRight 5,0 mm stapler og genladningsenhed

|                                                                   |  |                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| Hæfteklammens størrelse: 2,0 mm                                   |  | Skaftets længde: 20 cm                |  |
| Kompatible trokarstørrelser: ≥5 mm                                |  | Distal kæbeåbning: ≤15°               |  |
| Hæfteklammemønster: Forskudte rækker pr. patron: 4                |  | Komprimeret vævsområde: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Angivet affyringsområde<br>Længde på række af hæfteklammer: 25 mm |  |                                       |  |
| Maksimalt antal genladninger pr. staplerhåndtag: 15               |  |                                       |  |
| Kompressionstid inden affyring: ≥10 sekunder                      |  |                                       |  |

## Beskrivelse

JustRight 5 mm stapler er et sterilt instrument, der er beregnet til brug på en enkelt patient, som på samme tid hæfter og deler væv. JustRight 5 mm stapler udstyret med en JustRight 5 mm genladningsenhed anbringer fire forskudte rækker på 25 mm af titaniumhæfteklammer, mens vævet på samme tid deles mellem de to inderste rækker af hæfteklammer. Benlængden på uformede hæfteklammer er 2 mm, og hæfteklammens rygmål er 3 mm. JustRight 5 mm stapler leveres med et staplerhåndtag og én JustRight 5 mm hæfteklammepatron til genladning. JustRight 5 mm genladningspatroner leveres også separat for at gøre det muligt at anlægge flere rækker med hæfteklammer inden for ét kirurgisk indgreb. Et JustRight 5 mm staplerhåndtag kan affyres op til 15 gange i et enkelt indgreb ved brug af 15 JustRight 5 mm genladningspatroner. JustRight 5 mm stapler er kompatibel til indføring og brug gennem endoskopiske kanyler så små som 5 mm. Staplerhåndtaget har en rotationsknap, som gør det muligt at dreje JustRight 5 mm genladningspatron 360°. JustRight 5 mm stapler bruges på væv, der komprimeres til en tykkelse på 0,75 til 1,0 mm.

Titanium, som findes i JustRight Surgical kirurgiske hæfteklammer, er acceptabelt til brug med MR- og NMR-procedurer, da det er ikke-ferromagnetisk. De implanterede hæfteklammer udsættes ikke for forskydning eller induceret drejningsmoment og resulterer ikke i lokal opvarmning. De implantable hæfteklammer er kategoriseret som MR-sikre.

## Indikationer for brug

JustRight 5 mm stapler er beregnet til brug i abdominal, gynækologisk, pædiatrisk og torakal kirurgi til resektion, transektion og dannelse af anastomoser.

## Kontraindikationer

- JustRight 5 mm staplers 2,0 mm hæfteklammer må ikke anvendes på væv, der komprimeres til mindre end 0,75 mm i tykkelse, eller på væv, der ikke komfortabelt kan komprimeres til 1,0 mm.
- JustRight 5 mm stapler må ikke anvendes på væv som f.eks. lever, levervaskulatur, milt, bugspytkirtel eller galdestrukturer, hvor kompressibiliteten er sådan, at lukning af instrumentet ville være ødelæggende.
- JustRight 5 mm stapler må ikke anvendes, hvor det ikke visuelt kan bekræftes, at der er tilstrækkelig hæmostase efter anlæggelse.
- JustRight 5 mm stapleren må ikke anvendes med et forstærkningsmateriale til rækken af hæfteklammer. Det kan ikke bekræftes, at hæfteklammerne er tilstrækkeligt formet, når der anvendes støttematerialer til rækken af hæfteklammer som f.eks. PERI-STRIPS- eller SEAMGUARD-produkter.
- JustRight 5 mm stapler må ikke anvendes på aorta eller på væv, der er nekrotisk, skrøbeligt eller har ændret integritet.

## Advarsler og forsigtighedsregler

| Advarsel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Det kan ikke rengøres eller resteriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere kan resultere i risiko for biokompatibilitetsfejl, risiko for infektion eller produktfejl hos patienten.                                                                           |
| Anbring vævet i midten af kæberne. For at undgå ufuldstændig ligering må der ikke gribes fat om strukturen på den anden side af hæfteklammerækkens overflade. Der må ikke placeres væv i kæbehængslet. Eventuelt væv, der strækker sig ud over skæremærket, vil ikke blive transekteret.                                                               |
| Når stapleren anvendes mere end én gang under et ENKELT kirurgisk indgreb, så sørg for at fjerne den tomme JustRight 5 mm genladningsenhed til engangsbrug og sæt en ny i igen. Når JustRight 5 mm genladningsenheden er tom, går det blå greb til at indsætte og skære ikke i indgreb. Dette forhindrer utilsigtet aktivering af den indbyggede kniv. |
| Når hæfteklammerne er blevet anlagt, må den tomme patron med hæfteklammer ikke igen klemmes sammen på væv eller bruges til at manipulere strukturer. Der kan opstå utilsigtet vævsskade.                                                                                                                                                               |
| Strålebehandling før operation kan føre til vævsforandringer. Disse forandringer kan f.eks. bevirke, at vævstykkelsen overskrider det indikerede område for størrelsen af hæfteklammer. Størrelsen af hæfteklammer skal nøje overvejes under hensyntagen til enhver behandling, som patienten måtte have gennemgået inden operationen.                 |
| Der blev udført præklinisk testning af instrumentets ydeevne på dyr. Der blev ikke udført klinisk testning på mennesker.                                                                                                                                                                                                                               |
| Undersøg altid vævets tykkelse inden anvendelse af JustRight 5 mm stapleren.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Se efter i den medicinske litteratur vedrørende teknik, komplikationer og farer, inden der udføres endoskopiske procedurer.                                                                                                       |
| Når der i et indgreb anvendes endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige fabrikanter, så sørg for at bekræfte kompatibiliteten og vær sikker på, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke er kompromitteret.                                                                                                                 |
| JustRight 5 mm stapler må ikke anvendes uden korrekt oplæring.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Forsigtig                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Undersøg altid rækken af hæfteklammer for hæmostase efter affyring. Mindre blødning eller udsvingning kan kontrolleres ved hjælp af elektrokaustik eller manuelle suturer. |
| Staplerens ambolt skal være helt synlig (forbi kanylemuffen), før kæberne åbnes i kropshulen.                                                                              |

|                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JustRight 5 mm stapler er beregnet til at blive brugt med en laparoskopikanyle med en minimumsdiameter på 5,6 mm.                 |
| Luk altid det øverste blå greb på staplerhåndtaget, før stapleren indføres eller fjernes fra kanylemuffen.                        |
| Må ikke anvendes, hvis emballagen udsættes for miljøforhold, der er uden for de specificerede.                                    |
| Efterse emballagen for beskadigelse. Hvis det er beskadiget, må det ikke anvendes.                                                |
| Undgå at placere fingrene mellem grebet og håndtaget eller i kæberne, når der klemmes sammen. Det kan medføre skader på brugeren. |
| Dette instrument er kun beregnet til brug af medicinske fagfolk.                                                                  |

## Klargøring af stapleren

### Håndtag - JustRight 5 mm stapler

1. Ff for at indsætte enheden til genladning af hæfteklammer skal det blå øverste greb være i lukket position.



### Opfyldning - JustRight 5 mm genladningsenhed



2. Fjern den grønne forsendelseslås fra JR-REL25-2.0-enheden til genladning af hæfteklammer ved at trykke på det ribbede gribeområde på genladningsenheden, mens den grønne forsendelseslås drejes i pilens retning og der trækkes i den.

**BEMÆRK:** Den grønne forsendelseslås på genladningsenheden må ikke fjernes, før håndtaget er klar til at blive sat på.

3. Ret den blå prik på genladningsenhedens forbindelsesdel ind efter den blå prik på håndtagets rotationsknap, og sæt den ind, indtil den sidder helt fast.

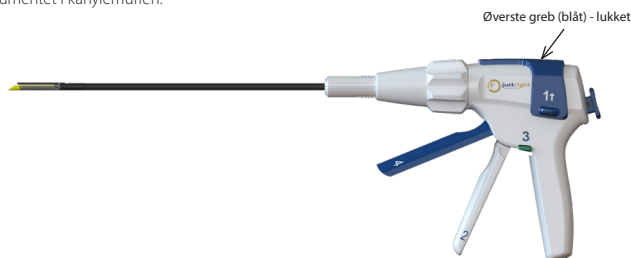
**BEMÆRK:** Genladningsenheden kan kun indsættes på én måde; tappene på genladningsenhedens forbindelsesdel har forskellige bredder og passer til hullerne i rotationsknappen.

4. Drej genladningsenhedens skaft med uret, indtil den blå prik på ydersiden af genladningsenhedens skaft flugter med den blå prik på rotationsknappen.



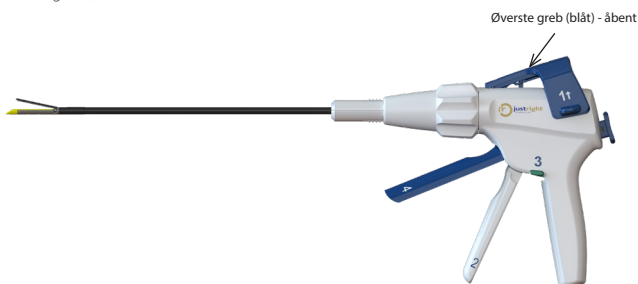
## Anvendelse af stapleren

1. Indsæt instrumentet i kanylemuffen.



**BEMÆRK:** Det blå øverste greb (1) skal være i lukket position, inden der gøres forsøg på at indsætte stapleren i kanylemuffen.

2. Løft det blå øverste greb (1) for at åbne kæberne.



3. Drej rotationsknappen, indtil kæberne er i den ønskede position.

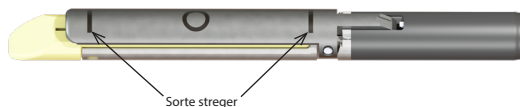
### Advarsel

I tilfælde af staplersvigt skal der før hæftning etableres proksimal kontrol med blodkar, hvor det er praktisk, og implementeres metoder til blodkarkontrol.

Når stapleren anbringes på anvendelsesstedet, sørg da for at instrumentkæberne ikke indeholder nogen forhindringer, såsom clips. Affyring over en forhindring kan resultere i ufuldstændig skærehandling og/eller forkert formede hæfteklammer.

Vær forsigtig, når stapleren placeres på anvendelsesstedet, for at undgå utilsigtet hæftning af andre anatomiske strukturer.

4. Placer det væv, der skal transekteres mellem de sorte streger på ydersiden af instrumentkæberne.

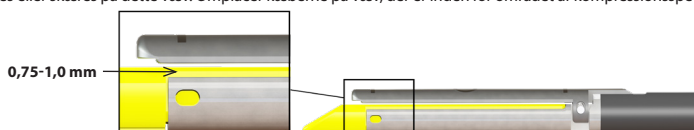


5. Træk tilbage på grebet (2), der anvendes til at klemme kæberne sammen, indtil kæberne låser sig på væv, der skal transekteres.

### Advarsel

Hvis instrumentets kæber ikke låser sig lukket, er målvævet uden for kompressionsspecifikationerne. Omplacer kæberne på væv, der er inden for området af kompressionsspecifikationerne.

Hvis vævet ikke komprimeres til 0,75 til 1,0 mm i tykkelse, er det uden for kompressionsspecifikationerne. Der må ikke hæftes eller skæres på dette væv. Omplacer kæberne på væv, der er inden for området af kompressionsspecifikationerne.



6. Tryk på den blå kæbefrigørelsesknap (5) på bagsiden af håndtaget for at frigøre og omplacere kærberne.

7. Gentag trin 5.

**BEMÆRK:** Efter lukning kan en pause i 10 sekunder før affyring føre til bedre vævskompression og bedre formning af hæfteklammerne.

8. Vip den grønne sikkerhedslås (3) ned. Hold ikke sikkerhedslåsen nede.



Sikkerhedslås (grøn) - op



Sikkerhedslås (grøn) - ned

9. Træk helt tilbage i det blå greb (4) til at indsætte hæfteklammer og skære, og slip det for at fjerne vævsstrukturen.

**BEMÆRK:** Træk kun tilbage i det blå greb til at indsætte hæfteklammer og skære (4) én gang for helt at affyre en række med hæfteklammer.

10. Tryk på den blå kæbefrigørelsesknap (5) for at åbne kærberne.



11. Tryk ned på det øverste blå greb (1) (lukket position) og fjern instrumentet fra kanylen.

12. Fjern og læg en brugt enhed til genladning af hæfteklammer til side efter affyring.

13. Lad om nødvendigt instrumentet igen:

- Fjern den brugte genladningsenhed ved at trykke på genladningsenhedens ribbede gribeområde og dreje den, indtil justeringsstifterne er frigjort. Træk derefter den brugte genladningsenhed fra håndtaget og kassér den.
- Fjern den grønne forsendelseslås fra en ny JR-REL25-2.0-enhed til genladning af hæfteklammer ved at trykke på genladningsenhedens ribbede gribeområde, mens den grønne forsendelseslås drejes i pilens retning og der trækkes i den.
- Indsæt en ny genladningsenhed ved at rette den blå prik på genladningsenhedens forbindelsesdel ind efter den blå prik på håndtags rotationsknap og sæt den ind, indtil den sidder helt fast.
- Drej genladningsenhedens skaft med uret, indtil den blå prik på ydersiden af genladningsenhedens skaft flugter med den blå prik på rotationsknappen.

14. JustRight 5 mm stapler kan genlades og affyres op til 15 gange i et enkelt indgreb.

## Garanti

Medmindre andet udtrykkeligt er angivet i en aftale mellem Hologic og den oprindelige kunde ("Kunden"), garanteres Hologic-udstyr ("Udstyr") over for den oprindelige Kunde at fungere i det væsentlige i overensstemmelse med de offentliggjorte produktspecifikationer i et (1) år fra forsendelsesdatoen ("Garantiperiode"). Udskiftningsdele og genfremstillede produkter er garanteret i resten af garantiperioden eller 90 dage efter afsendelse, alt efter hvad der er længst. Forbrugsstoffer garanteres at være i overensstemmelse med offentliggjorte specifikationer i en periode, der slutter på den udløbsdato, der er vist på deres respektive pakker. Licenseret software garanteres at fungere i overensstemmelse med de offentliggjorte specifikationer. Det garanteres, at tjenesterne leveres på en håndværksmæssig forsvarlig måde. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret, underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse, eller "som det er".

---

## Bortskaffelse

Det brugte engangsudstyr skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på det hospital eller den klinik, hvor behandlingen udføres.

Se de lokale regler for bortskaffelse/genanvendelse af elektronik. Må ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder.

## Teknisk support og oplysninger om produktreturnering

Kontakt Hologic's tekniske support for korrekt bortskaffelse, hvis nogen del af JustRight Stapler ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske support udstede et RMA-nummer (Returned Materials Authorization) og eventuelt et sæt til biologisk farligt affald. Returnér JustRight Stapler i henhold til anvisningerne fra den tekniske support. Sørg for at rengøre og sterilisere produktet, inden det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed. Returnér brugte eller åbnede produkter i henhold til de anvisninger, der følger med sættet til biologisk farligt affald fra Hologic.

## Klager og rapportering af alvorlige hændelser

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller præstation til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks rapporteres til Hologic's autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands kompetente myndighed. De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de enkelte medlemsstaters sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

## Kontaktoplysninger for teknisk support

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tlf: 1.800.442.9892

## Efter operation

### Advarsel

Instrumenter og tilbehør, der er mærket "engangsbrug" eller "kun til engangsbrug" må ikke genanvendes eller resteriliseres og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionens politik for biologisk risikoaffald og skarpe genstande.

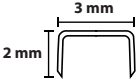
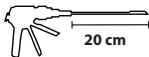
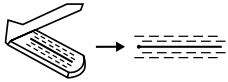
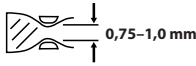
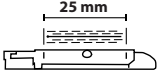
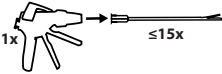
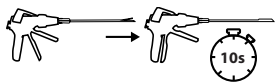
## Vorsicht

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen, die diesem Instrument beiliegen.

## Symbole

|                                                                                   |                                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mit Ethylenoxid sterilisiert                                                                                        |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Katalog-, Nachbestellungs- oder Bezugsnummer                                                                        |  | Vorsicht                                                                                       |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                                                                                         |  | Bei Temperaturen zwischen 18 °C und 28 °C lagern                                               |
|  | Nicht wiederverwenden                                                                                               |  | Für den Transport gelten folgende Grenzwerte: -18 °C–60 °C                                     |
|  | Hersteller                                                                                                          |  | Nicht mit Naturlatexgummi hergestellt                                                          |
|  | Nicht erneut sterilisieren                                                                                          |  | Medizinprodukt                                                                                 |
|  | Verfallsdatum                                                                                                       |  | Trocken halten                                                                                 |
|  | Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur im Auftrag von oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden |  | Losnummer                                                                                      |
|  | Herstellungsdatum                                                                                                   |  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                                              |
|  | Diese Verpackung bildet die sterile Barriere                                                                        |  | Kunststoff – Sonstiges                                                                         |

## Technische Merkmale des JustRight 5.0mm Klammergeräts und des Nachfüllpacks

|                                                                       |                                                                                     |                                             |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Größe der Klammer:<br>2,0 mm                                          |    | Länge des Schaftes:<br>20 cm                |    |
| Kompatible<br>Trokargrößen: ≥5 mm                                     |  | Distale Öffnung der<br>Backen: ≤15°         |   |
| Klammernmuster:<br>Gestaffelte Reihen pro<br>Patrone: 4               |  | Gewebekompressions-<br>bereich: 0,75–1,0 mm |  |
| Angegebene Länge<br>der Betätigungszone<br>pro Klammerreihe:<br>25 mm |  |                                             |                                                                                     |
| Maximale Anzahl an<br>Nachfüllpacks pro<br>Klammergerätegriff: 15     |  |                                             |                                                                                     |
| Kompressionsdauer<br>vor der Betätigung:<br>≥10 Sekunden              |  |                                             |                                                                                     |

## Beschreibung

Das JustRight 5mm Klammergerät ist ein steriles Produkt für die Verwendung bei einem Patienten, das zugleich klammert und Gewebe trennt. Der JustRight 5mm Klammergerät mit JustRight 5mm Nachfüllpack platziert vier 25 mm lange gestaffelte Reihen an Titanklammern und trennt zugleich das Gewebe zwischen den beiden inneren Klammerreihen. Der ungeformte Klammerschenkel hat eine Länge von 2 mm, der Klammerrücken ist 3 mm lang. Das JustRight 5mm Klammergerät wird mit einem Klammergerätegriff und einer JustRight 5mm Klammer-Nachfüllpatrone geliefert. Die JustRight 5mm Nachfüllpatronen werden ebenfalls separat geliefert und ermöglichen das Anbringen mehrerer Klammerreihen bei einem chirurgischen Eingriff. Ein JustRight 5mm Klammergerätegriff kann bei einem einzigen Eingriff bis zu 15 mal betätigt werden und verwendet dabei 15 JustRight 5mm Nachfüllpatronen. Das JustRight 5mm Klammergerät ist mit endoskopischen Kanülen ab einem Durchmesser von 5 mm kompatibel und kann durch diese eingeführt und verwendet werden. Der Klammergerätegriff verfügt über einen Drehknopf, mit dem die JustRight 5mm Nachfüllpatrone um 360° gedreht werden kann. Das JustRight 5mm Klammergerät wird an Gewebe verwendet, das sich bis zu einer Dicke von 0,75 bis 1,0 mm komprimieren lässt.

Titan, welches in den JustRight Surgical chirurgischen Klammern verwendet wird, kann aufgrund seiner nicht ferromagnetischen Eigenschaften bei MRT- und NMR-Verfahren eingesetzt werden. Die platzierten Klammern können sich nicht verschieben oder verdrehen und führen zu keiner lokalen Erwärmung. Die implantierbaren Klammern sind als MR-sicher eingestuft.

## Indikationen

Das JustRight 5mm Klammergerät ist für die Verwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen Eingriffen zur Resektion, Durchtrennung und Herstellung einer Anastomose bestimmt.

## Kontraindikationen

- Die 2,0-mm-Klammern des JustRight 5mm Klammergeräts nicht bei Gewebe verwenden, das sich auf weniger als 0,75 mm Dicke komprimieren lässt, oder bei Gewebe, das sich nicht mühelos auf 1,0 mm komprimieren lässt.
- Das JustRight 5mm Klammergerät nicht an Gewebe wie Leber, Lebergefaßen, Milz, Pankreas oder Gallenstrukturen verwenden, bei dem aufgrund der Komprimierbarkeit beim Schließen des Instruments Schäden entstehen würden.
- Das JustRight 5mm Klammergerät nicht verwenden, wenn eine ausreichende Hämostase nach der Anwendung nicht visuell verifiziert werden kann.
- Das JustRight 5mm Klammergerät nicht mit Klammernhaftmaterialien verwenden. Eine ausreichende Klammerbildung kann bei der Verwendung von Klammernhaftverstärkungsmaterialien wie PERI-STRIPS- oder SEAMGUARD-Produkten nicht überprüft werden.
- Das JustRight 5mm Klammergerät nicht an der Aorta oder an nekrotischem oder brüchigem Gewebe oder Gewebe mit beeinträchtigter Integrität verwenden.

## Warn- und Vorsichtshinweise

| Warnhinweis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; es kann für eine sichere Wiederverwendung nicht ausreichend gereinigt oder resterilisiert werden. Versuche, es zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten hinsichtlich einer Biokompatibilität, Infektion oder einem Produktversagen führen.                                                     |
| Das Gewebe mittig in den Backen platzieren. Um eine unvollständige Ligatur zu vermeiden, die Struktur nicht über die Oberfläche der Klammerreihe hinaus greifen; kein Gewebe in das Backenscharnier geben. Gewebe, das über die Schnittmarkierung hinausgeht, wird nicht durchtrennt.                                                                                                     |
| Wenn das Klammergerät mehr als einmal während eines EINZIGEN chirurgischen Eingriffs verwendet wird, muss der leere JustRight 5mm Nachfüllpack entfernt und ein neuer Pack eingelegt werden. Wenn der JustRight 5mm Nachfüllpack leer ist, rastet der blaue Klammerauslöse- und Schneidhebel nicht ein. Dadurch wird eine versehentliche Betätigung des integrierten Skalpells vermieden. |
| Nach dem Platzieren der Klammern darf eine leere Klammerpatrone nicht erneut auf Gewebe geklammert oder zur Manipulation von Strukturen verwendet werden. Dadurch könnte es zu einer versehentlichen Schädigung von Gewebe kommen.                                                                                                                                                        |
| Eine präoperative Strahlentherapie kann zu Veränderungen am Gewebe führen. Eine solche Veränderung kann zum Beispiel eine Verdickung des Gewebes über den für die Klammergröße vorgegebenen Bereich sein. Bei der Auswahl der Klammergröße sollten etwaige präoperative Behandlungen, die der Patient durchlaufen hat, eingehend berücksichtigt werden.                                   |
| Es wurden präklinische Tests der Geräteleistung an Tieren durchgeführt. Tests am Menschen wurden nicht durchgeführt.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Vor der Verwendung des JustRight 5mm Klammergeräts stets die Gewebedicke prüfen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Endoskopische Eingriffe dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die ausreichend in endoskopischen Verfahren geschult und erfahren sind. Vor der Durchführung von endoskopischen Verfahren die medizinische Literatur zu Technik, Komplikationen und Gefahren konsultieren.                                                                                                             |
| Kommen bei einem Eingriff endoskopische Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zum Einsatz, muss auf jeden Fall die Kompatibilität überprüft und sichergestellt werden, dass die elektrische Isolation oder Erdung weiterhin gegeben ist.                                                                                                                                  |
| Das JustRight 5mm Klammergerät darf nicht von Operateuren verwendet werden, die nicht angemessen geschult sind.                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Vorsicht                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nach dem Betätigen die Klammernaht stets auf Hämostase prüfen. Geringfügige Blutungen oder Nässe können mittels Elektrokauterisation oder manueller Naht gehemmt werden. |
| Der Amboss des Klammergeräts muss vor dem Öffnen der Backen in der Körperhöhle vollständig sichtbar sein (über die Kanülenhülse hinaus).                                 |

Das JustRight 5mm Klammergerät ist für die Verwendung mit einer laparoskopischen Kanüle mit einem Mindestdurchmesser von 5,6 mm vorgesehen.

Vor dem Entfernen des Klammergerätes aus der Kanülenhülse stets den oberen blauen Hebel am Klammergerätegriff schließen.

Wurde die Verpackung nicht zulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt, darf das Gerät nicht verwendet werden.

Die Verpackung auf Schäden überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

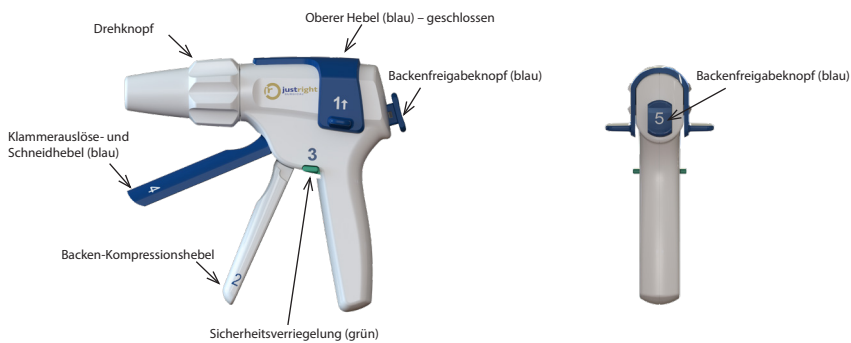
Darauf achten, die Finger aus den Räumen zwischen Hebel und Griff oder beim Zusammendrücken aus den Backen herauszuhalten. Es kann zu Verletzungen des Anwenders kommen.

Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

## Vorbereitung des Klammergeräts

### Griff – JustRight 5mm Klammergerät

1. Zum Einlegen des Klammer-Nachfüllpacks muss sich der obere blaue Hebel in der geschlossenen Position befinden.



### Nachfüllpack – JustRight 5mm Nachfüllpack



**HINWEIS:** Die grüne Transportsperre am Nachfüllpack erst kurz vor dem Einführen in den Griff entfernen.

3. Den blauen Punkt am Anschluss am Nachfüllpack mit dem blauen Punkt am Drehknopf des Griffs ausrichten und den Nachfüllpack komplett einführen.

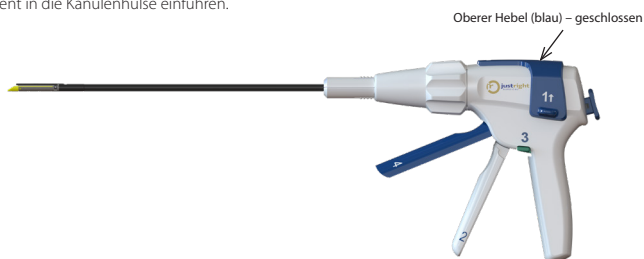
**HINWEIS:** Der Nachfüllpack kann nur in eine Richtung eingeführt werden; die Laschen am Anschluss des Nachfüllpacks sind unterschiedlich breit und passen in die Schlitzte am Drehknopf.

4. Den Schaft des Nachfüllpacks im Uhrzeigersinn drehen, bis der blaue Punkt außen am Schaft mit dem blauen Punkt am Drehknopf ausgerichtet ist.



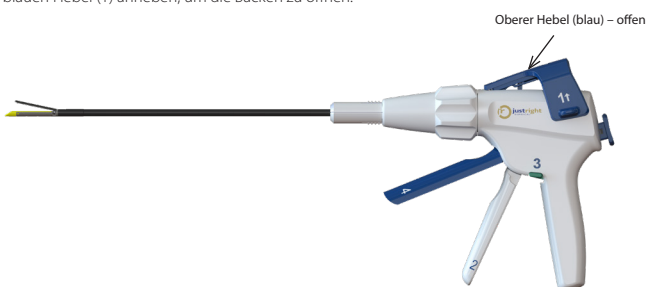
## Verwenden des Klammergerätes

1. Das Instrument in die Kanülenhülse einführen.



**HINWEIS:** Der obere blaue Hebel (1) muss sich in der geschlossenen Position befinden, ehe versucht wird, das Klammergerät in die Kanülenhülse einzuführen.

2. Den oberen blauen Hebel (1) anheben, um die Backen zu öffnen.



3. Den Drehknopf drehen, bis sich die Backen in der gewünschten Position befinden.

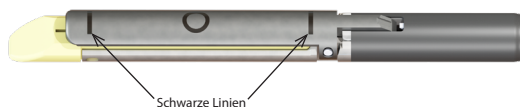
### Warnhinweis

Vor dem Klammern für eine proximale Kontrolle der Blutgefäße sorgen, sofern möglich, und für den Fall des Versagens des Klammergerätes Methoden für die Kontrolle der Blutgefäße festlegen.

Beim Positionieren des Klammergerätes an der Applikationsstelle darauf achten, dass die Backen des Instruments nicht etwa durch Klemmen o. Ä. behindert werden. Wird das Klammergerät über einer Obstruktion ausgelöst, kann dies zu einem unvollständigen Schnitt und/oder zu nicht ordnungsgemäß geformten Klammern führen.

Beim Positionieren des Klammergerätes an der Applikationsstelle darauf achten, dass nicht etwa versehentlich andere anatomische Strukturen geklammert werden.

4. Das zu durchtrennende Gewebe zwischen den schwarzen Linien an der Außenseite der Instrumentenbacken positionieren.

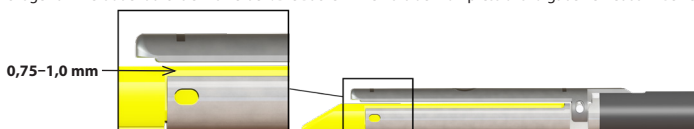


5. Den Backen-Kompressionshebel (2) zurückziehen, bis die Backen auf das zu durchtrennende Gewebe treffen.

### Warnhinweis

Lassen sich die Backen des Geräts nicht verschließen, liegt das Zielgewebe außerhalb der Kompressionsvorgaben. Die Backen innerhalb der Kompressionsvorgaben erneut am Gewebe platzieren.

Lässt sich das Gewebe nicht auf 0,75 bis 1,0 mm Dicke komprimieren, liegt es außerhalb der Kompressionsvorgaben. Dieses Gewebe darf nicht geklammert oder durchtrennt werden. Die Backen innerhalb der Kompressionsvorgaben erneut am Gewebe platzieren.



6. Um die Backen zu lösen und erneut zu platzieren, den blauen Backenfreigabeknopf (5) an der Rückseite des Griffs drücken.
7. Schritt 5 wiederholen.

**HINWEIS:** Nach dem Schließen kann eine Pause von 10 Sekunden vor dem Betätigen zu einer besseren Gewebekompression und Klammerbildung führen.

8. Die grüne Sicherheitsverriegelung (3) nach unten klappen. Die Sicherheitsverriegelung nicht festhalten.



Sicherheitsverriegelung (grün) – oben



Sicherheitsverriegelung (grün) – unten

9. Den blauen Klammerauslöse- und Schneidhebel (4) vollständig zurückziehen und loslassen, um die Gewebestruktur zu reseziieren.
- HINWEIS:** Um eine Klammerreihe auszulösen, den blauen Klammerauslöse- und Schneidhebel (4) nur einmal zurückziehen.

10. Den blauen Backenfreigabeknopf (5) drücken, um die Backen zu öffnen.



11. Den blauen oberen Hebel (1) nach unten drücken (geschlossene Position) und das Gerät aus der Kanüle ziehen.
12. Den verbrauchten Nachfüllpack nach dem Betätigen entfernen und zur Seite legen.
13. Das Gerät ggf. neu beladen:
  - a. Den verbrauchten Nachfüllpack entfernen, indem der geriffelte Griffbereich am Nachfüllpack gedrückt und gleichzeitig gedreht wird, bis sich die Ausrichtungsstifte lösen. Dann den verbrauchten Nachfüllpack aus dem Griff ziehen und entsorgen.
  - b. Die grüne Transportsperre an einem neuen Klammer-Nachfüllpack JR-REL25-2.0 entfernen. Dazu den geriffelten Griffbereich am Nachfüllpack drücken und zugleich die grüne Transportsperre in Pfeilrichtung drehen und an ihr ziehen.
  - c. Einen neuen Nachfüllpack einlegen. Dazu den blauen Punkt am Anschluss des Nachfüllpacks mit dem blauen Punkt am Drehknopf des Griffs ausrichten und den Nachfüllpack komplett einführen.
  - d. Den Schaft des Nachfüllpacks im Uhrzeigersinn drehen, bis der blaue Punkt außen am Schaft mit dem blauen Punkt am Drehknopf ausgerichtet ist.
14. Das JustRight 5mm Klammergerät kann während eines einzigen Eingriffs bis zu 15 mal neu beladen und betätigt werden.

## Garantie

Falls in der Vereinbarung zwischen Hologic und seinem ursprünglichen Kunden („Kunde“) nicht anders angegeben, wird dem ursprünglichen Kunden garantiert, dass Hologic-Geräte („Geräte“) im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Produktspezifikationen für ein (1) Jahr ab dem Versanddatum funktionieren („Garantiezeit“). Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest der Garantiezeit oder 90 Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Die Gewährleistung für Verbrauchsmaterialien entspricht den veröffentlichten Spezifikationen für einen Zeitraum, der an dem auf der jeweiligen Verpackung angegebenen Verfallsdatum endet. Für die lizenzierte Software gilt eine Gewährleistung, dass sie in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic autorisierten Produkten Dritter.

Diese Garantien gelten nicht für Teile, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

---

## Entsorgung

Das gebrauchte Einwegergerät muss als biogefährlicher Abfall behandelt und gemäß den üblichen Praktiken des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der die Behandlung durchgeführt wird, entsorgt werden.

Berücksichtigen Sie Ihre lokalen Vorschriften für die Entsorgung bzw. das Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, die örtlichen Behörden haben dies genehmigt.

## Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation

Wenden Sie sich für die ordnungsgemäße Entsorgung an den technischen Kundendienst von Hologic, falls ein Teil des JustRight Stapler nicht wie vorgesehen funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährlichen Abfall. Senden Sie den JustRight Stapler gemäß den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurück. Das Gerät vor der Rücksendung reinigen und sterilisieren und alle Zubehörteile zusammen mit dem zurückzusendenden Gerät in einen Karton legen. Das gebrauchte oder geöffnete Produkt gemäß den Anweisungen von Hologic, die dem Behälter für biogefährlichen Abfall beigelegt haben, zurücksenden.

## Beanstandungen und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle

Melden Sie Hologic alle Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

## Kontaktinformationen des Kundendienstes

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Telefon: 1.800.442.9892

## Nach der Operation

### Warnhinweis

Instrumente und Zubehör, die als „Einweg“ oder „nur zum einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden und sind gemäß den Richtlinien der Einrichtung für biologische Gefahrenstoffe und scharfe Gegenstände zu entsorgen.

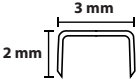
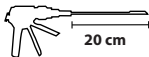
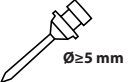
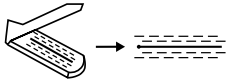
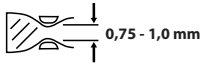
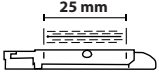
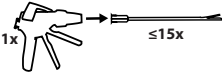
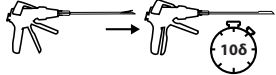
## Προσοχή

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτό το όργανο πριν από τη χρήση.

## Σύμβολα

|                                                                                   |                                                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου                                                                                                       |  | Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημία και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Αριθμός καταλόγου, επαναληπτικής παραγγελίας ή αναφοράς                                                                                       |  | Προσοχή                                                                                                         |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                                                                                             |  | Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 18 °C – 28 °C                                                                  |
|  | Να μην επαναχρησιμοποιηθεί                                                                                                                    |  | Οι συνθήκες μεταφοράς δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις εξής θερμοκρασίες: -18 °C – 60 °C                           |
|  | Κατασκευαστής:                                                                                                                                |  | Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ                                                               |
|  | Μην επαναποστειρώνετε                                                                                                                         |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                                         |
|  | Ημερομηνία λήξης                                                                                                                              |  | Διατηρείτε στεγνό                                                                                               |
|  | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |  | Αριθμός παρτίδας                                                                                                |
|  | Ημερομηνία κατασκευής                                                                                                                         |  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα                                                          |
|  | Αυτή η συσκευασία σχηματίζει τον στείρο φραγμό                                                                                                |  | Πλαστικά - Άλλα                                                                                                 |

## Τεχνικά χαρακτηριστικά για το συρραπτικό και το ανταλλακτικό JustRight 5,0 mm

|                                                                       |                                                                                     |                                            |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Μέγεθος συνδετήρα:<br>2,0 mm                                          |    | Μήκος άξονα:<br>20 cm                      |    |
| Συμβατά μεγέθη τροκάρι: ≥5 mm                                         |  | Περιφερικό άνοιγμα<br>σιαγόνας: ≤15°       |   |
| Μοτίβο συρραφής:<br>Διακεκομμένες σειρές<br>ανά φυσιγγίο: 4           |  | Εύρος συμπίεσμένου<br>ιστού: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Ενδεικνυόμενη ζώνη<br>πυροδότησης<br>Μήκος γραμμής<br>συρραφής: 25 mm |  |                                            |                                                                                     |
| Μέγιστος αριθμός<br>ανταλλακτικών ανά<br>λαβή συρραπτικού: 15         |  |                                            |                                                                                     |
| Διάρκεια συμπίεσης<br>πριν από την<br>πυροδότηση:<br>≥10 δευτερόλεπτα |  |                                            |                                                                                     |

## Περιγραφή

Το συρραπτικό JustRight 5 mm είναι ένα στείρο τεχνολογικό προϊόν για χρήση σε έναν ασθενή, το οποίο συρράπτει και ταυτόχρονα διαχωρίζει τον ιστό. Το συρραπτικό JustRight 5 mm με το ανταλλακτικό JustRight 5 mm τοποθετεί τέσσερις διακεκομμένες σειρές 25 mm με συνδετήρες τιτανίου, διαχωρίζοντας ταυτόχρονα τον ιστό ανάμεσα στις δύο εσωτερικές σειρές συρραφής. Το μήκος του μη σχηματισμένου ποδιού συνδετήρα είναι 2 mm και η πίσω διάσταση του συνδετήρα είναι 3 mm. Το συρραπτικό JustRight 5 mm παρέχεται με μια λαβή συρραπτικού και ένα ανταλλακτικό φυσιγγίο συνδετήρων JustRight 5 mm. Τα ανταλλακτικά φυσιγγία JustRight 5 mm διατίθενται επίσης ξεχωριστά για να καταστεί εφικτή η εφαρμογή πολλών γραμμών συρραφής κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης. Μια λαβή συρραπτικού JustRight 5 mm μπορεί να πυροδοτηθεί έως και 15 φορές σε μία επέμβαση, χρησιμοποιώντας 15 ανταλλακτικά φυσιγγία JustRight 5 mm. Το συρραπτικό JustRight 5 mm είναι συμβατό για εισαγωγή και χρήση μέσω κανουλών ενδοσκοπικής μικρού μεγέθους, έως και 5 mm. Η λαβή συρραπτικού διαθέτει ένα περιστρεφόμενο κομπί, το οποίο επιτρέπει την περιστροφή 360° του ανταλλακτικού φυσιγγίου JustRight 5 mm. Το συρραπτικό JustRight 5 mm χρησιμοποιείται σε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος 0,75 έως 1,0 mm.

Το τιτάνιο, όπως αυτό συναντάται στους χειρουργικούς συνδετήρες της JustRight Surgical, είναι αποδεκτό για χρήση σε διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας και πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού, καθώς είναι μη σιδηρομαγνητικό. Οι εμφυτευμένοι συνδετήρες δεν υπόκεινται σε μετατοπίσεις ή επαγόμενη ροπή και δεν προκαλούν εντοπισμένη αύξηση θερμοκρασίας. Οι εμφυτεύσιμοι συνδετήρες κατηγοριοποιούνται ως ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

## Ενδείξεις χρήσης

Το συρραπτικό JustRight 5 mm προορίζεται για χρήση σε κοιλιακές, γυναικολογικές, παιδιατρικές και θωρακικές επεμβάσεις, για εκτομή, διατομή και δημιουργία αναστόμωσης.

## Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τους συνδετήρες 2,0 mm του συρραπτικού JustRight 5 mm σε ιστό που συμπιέζεται σε πάχος μικρότερο από 0,75 mm ή σε οποιοδήποτε ιστό που δεν δύναται να συμπιεστεί άνετα στο 1,0 mm.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight 5 mm σε ιστούς όπως το ήπαρ, η ηπατική αγγείωση, ο σπλήνας, το πάγκρεας ή οι δομές της χοληφόρου, στους οποίους η δυνατότητα συμπίεσης είναι τέτοια ώστε το κλείσιμο του οργάνου θα είχε καταστροφικά αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight 5 mm σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η οπτική επαλήθευση της επάρκειας της αιμόστασης μετά την εφαρμογή.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight 5 mm με υλικό ενίσχυσης της γραμμής συρραφής. Δεν είναι δυνατή η επαλήθευση του επαρκούς σχηματισμού των συνδετήρων όταν χρησιμοποιούνται υλικά υποστήριξης (buttressing) της γραμμής συρραφής, όπως τα προϊόντα PERI-STRIPS ή SEAMGUARD.
- Μη χρησιμοποιείτε το συρραπτικό JustRight 5 mm στην αορτή ή σε ιστούς που είναι νεκρωτικοί, εύθρυπτοι ή έχουν διαταραγμένη ακεραιότητα.

## Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

| Προειδοποίηση                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν μπορεί να καθαριστεί ή να επαναποστερωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε κίνδυνο αποτυχίας βιοσυμβατότητας, σε κίνδυνο λοίμωξης ή σε κίνδυνο αστοχίας του προϊόντος για τον ασθενή.                                                                                                                                      |
| Τοποθετήστε τον ιστό στο κέντρο των αιαγώνων. Για να αποφύγετε την ατελή απολίνωση, μην πιάνετε τη δομή πέρα από την επιφάνεια της γραμμής συρραφής. Μην τοποθετείτε ιστό στην άρθρωση των αιαγώνων. Κάθε ιστός που εκτείνεται πέρα από το σημάδι κοπής δεν θα διατέμνεται.                                                                                                                                                                         |
| Σε περίπτωση χρήσης του συρραπτικού περισσότερες από μία φορά κατά τη διάρκεια ΜΙΑΣ χειρουργικής επέμβασης, μην αμελήσετε να αφαιρέσετε την άδεια ανταλλακτική μονάδα μίας χρήσης JustRight 5 mm και να την αντικαταστήσετε με μια καινούρια. Όταν το ανταλλακτικό JustRight 5 mm είναι άδαιο, δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση του μπλε μοχλού εφαρμογής συνδετήρων και κοπής. Αυτό αποτρέπει την ακούσια ενεργοποίηση του ενσωματωμένου μαχαίριού. |
| Μετά την εφαρμογή των συνδετήρων, μη συσφίξετε εκ νέου το άδαιο φυσιγγίο συνδετήρων στον ιστό και μην το χρησιμοποιήσετε για τον χειρισμό δομών. Υπάρχει κίνδυνος ακούσιας βλάβης στους ιστούς.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στον ιστό. Οι αλλαγές αυτές μπορούν, για παράδειγμα, να έχουν ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους πάχους ιστού για το συγκεκριμένο μέγεθος συνδετήρων. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά το μέγεθος των συνδετήρων σε κάθε περίπτωση προεγχειρητικής θεραπείας, στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής.                                                          |
| Έχουν διεξαχθεί δοκιμές επίδοσης του τεχνολογικού προϊόντος προκλινικά σε ζώα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Να ελέγχετε πάντα το πάχος του ιστού πριν από την εφαρμογή του συρραπτικού JustRight 5 mm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση στις τεχνικές ενδοσκόπησης. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ενδοσκοπικής διαδικασίας, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία αναφορικά με την τεχνική, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.                                                                                                                                                 |
| Όταν χρησιμοποιείτε ενδοσκοπικά όργανα και εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών σε μια διαδικασία, θα πρέπει να επαληθεύετε τη συμβατότητά τους και να διασφαλίζετε την ακεραιότητα της ηλεκτρικής μόνωσης ή γείωσης.                                                                                                                                                                                                                              |
| Μη χρησιμοποιήσετε το συρραπτικό JustRight 5 mm εάν δεν έχετε λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## Προσοχή

- Μετά την πυροδότηση, να ελέγχετε πάντα τη γραμμή συρραφής για αιμόσταση. Η περιορισμένη αιμορραγία ή διαρροή υγρού μπορεί να ελεγχθεί με χρήση ηλεκτροκαυτηριασμού ή ραμμάτων δια χειρός.
- Ο άκμονας του συρραπτικού πρέπει να είναι τελείως ορατός (να εκτείνεται πέρα από το χιτώνιο κάνουλας) πριν από το άνοιγμα των αιαγώνων εντός της σωματικής κοιλότητας.

Το συρραπτικό JustRight 5 mm προορίζεται για χρήση με λαπαροσκοπική κάνουλα ελάχιστης διαμέτρου 5,6 mm.

Να κλείνετε πάντα τον μπλε άνω μοχλό στη λαβή του συρραπτικού πριν από την εισαγωγή και απόσυρση του συρραπτικού από το χιτώ-νιο της κάνουλας.

Εάν η συσκευασία εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των προδιαγραφόμενων, μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Αποφύγετε την τοποθέτηση δακτύλων μεταξύ του μοχλού και της λαβής ή στις σιαγόνες κατά τη σύσφιξη. Μπορεί να προκληθεί τραυμα-τισμός του χρήστη.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

## Προετοιμασία του συρραπτικού

### Λαβή - Συρραπτικό JustRight 5 mm

1. Για την εισαγωγή του ανταλλακτικού συνδετήρων, ο μπλε άνω μοχλός πρέπει να βρίσκεται στην κλειστή θέση.



### Ανταλλακτικό - Ανταλλακτικό JustRight 5 mm



2. Αφαιρέστε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή από το ανταλλακτικό συνδετήρων JR-REL25-2.0 πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή κρατήματος στο ανταλλακτικό ενώ παράλληλα περιστρέψετε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή προς την κατεύθυνση του βέλους και την τραβάτε.

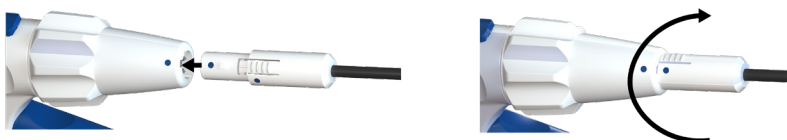


**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην αφαιρέσετε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή από το ανταλλακτικό εάν δεν είστε έτοιμοι να το τοποθετήσετε στη λαβή.

3. Ευθυγραμμίστε την μπλε κουκκίδα στον σύνδεσμο ανταλλακτικού με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί της λαβής και εισαγάγετέ το μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.

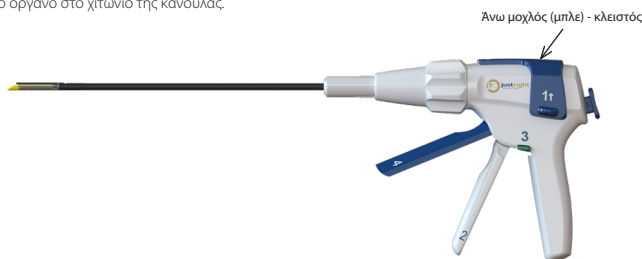
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το ανταλλακτικό μπορεί να εισαχθεί με έναν μόνο τρόπο. Οι γλωττίδες στον σύνδεσμο του ανταλλακτικού έχουν διαφορετικό πλάτος και είναι αντίστοιχες των υποδοχών του περιστρεφόμενου κουμπιού.

4. Περιστρέψτε δεξιόστροφα τον άξονα του ανταλλακτικού μέχρι η μπλε κουκκίδα στην εξωτερική πλευρά του άξονα ανταλλακτικού να ευθυγραμμιστεί με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί.



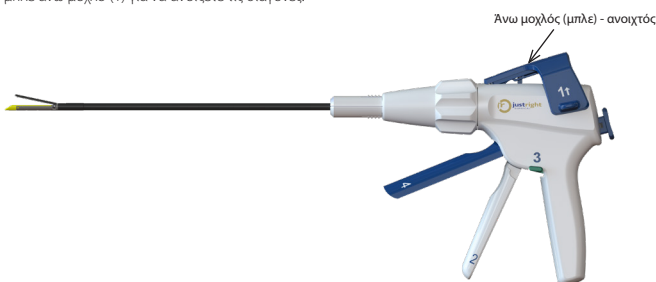
## Χρήση του συρραπτικού

1. Εισαγάγετε το όργανο στο χιτώνιο της κάνουλας.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο μπλε άνω μοχλός (1) πρέπει να βρίσκεται στην κλειστή θέση προτού επιχειρήσετε να εισαγάγετε το συρραπτικό στο χιτώνιο της κάνουλας.

2. Σηκώστε τον μπλε άνω μοχλό (1) για να ανοίξετε τις σιαγόνες.



3. Γυρίστε το περιστρεφόμενο κουμπί έως ότου οι σιαγόνες βρεθούν στην απαιτούμενη θέση.

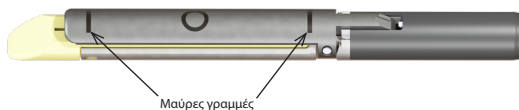
### Προειδοποίηση

Διασφαλίστε τον έλεγχο των εγγύς αιμοφόρων αγγείων πριν από τη συρραφή, όπου αυτό είναι πρακτικά εφικτό, και υλοποιήστε μεθόδους ελέγχου των αιμοφόρων αγγείων σε περίπτωση αστοχίας του συρραπτικού.

Κατά την τοποθέτηση του συρραπτικού στη θέση εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ενσωματωθεί κάποιο εμπόδιο, όπως π.χ. κλίπ, στις σιαγόνες του οργάνου. Η πυροδότηση πάνω από ένα εμπόδιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ατελή ενέργεια κοπής ή/και μη ορθά σχηματισμένους συνδέτηρες.

Να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση του συρραπτικού στη θέση εφαρμογής, για την αποφυγή της μη επιδιωκόμενης συρραφής άλλων ανατομικών δομών.

4. Τοποθετήστε τον υπό διατομή ιστό ανάμεσα στις μαύρες γραμμές στην εξωτερική πλευρά των σιαγόνων του οργάνου.

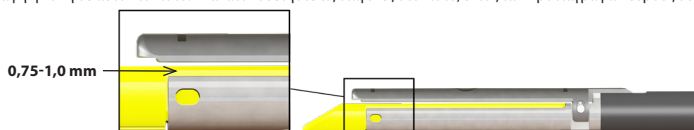


5. Τραβήξτε προς τα πίσω τον μοχλό σύσφιξης σιαγόνων (2) μέχρι οι σιαγόνες να κλειδώσουν πάνω στον υπό διατομή ιστό.

### Προειδοποίηση

Εάν οι σιαγόνες του τεχνολογικού προϊόντος δεν κλείσουν μέχρι να κλειδώσουν, ο ιστός-στόχος βρίσκεται εκτός προδιαγραφών συμπίεσης. Επανατοποθετήστε τις σιαγόνες στον ιστό, εντός των προδιαγραφών εύρους συμπίεσης.

Εάν ο ιστός δεν συμπιεστεί σε πάχος από 0,75 έως 1,0 mm, τότε βρίσκεται εκτός προδιαγραφών συμπίεσης. Μην πραγματοποιήσετε συρραφή ή κοπή σε αυτόν τον ιστό. Επανατοποθετήστε τις σιαγόνες στον ιστό, εντός των προδιαγραφών εύρους συμπίεσης.



6. Για την απελευθέρωση και επανατοποθέτηση των σιαγόνων, πιέστε το μπλε κουμπί απελευθέρωσης σιαγόνων (5) στο πίσω μέρος της λαβής.  
7. Επαναλάβετε το βήμα 5.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά το κλείσιμο, μια παύση 10 δευτερολέπτων πριν από την πυροδότηση μπορεί να οδηγήσει σε καλύτερη συμπίεση του ιστού και καλύτερο σχηματισμό των συνδετήρων.

8. Γυρίστε το πράσινο κλειδί ασφαλείας (3) προς τα κάτω. Μην κρατήσετε κάτω το κλειδί ασφαλείας.



Κλειδί ασφαλείας - Άνω



Κλειδί ασφαλείας - Κάτω

9. Τραβήξτε πλήρως προς τα πίσω τον μπλε μοχλό εφαρμογής συνδετήρων και κοπής (4) και αφήστε τον για τη διατομή της δομής ιστού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τραβήξτε προς τα πίσω τον μπλε μοχλό εφαρμογής συνδετήρων και κοπής (4) μόνο μία φορά για την πλήρη πυροδότηση μιας γραμμής συρραφής.

10. Πιέστε το μπλε κουμπί απελευθέρωσης σιαγόνων (5) για να ανοίξουν οι σιαγόνες.



11. Πιέστε προς τα κάτω τον μπλε άνω μοχλό (1) (κλειστή θέση) και αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν από την κάνουλα.  
12. Αφαιρέστε και αφήστε στην άκρη το χρησιμοποιημένο ανταλλακτικό συνδετήρων μετά την πυροδότηση.  
13. Τοποθετήστε νέο ανταλλακτικό στο τεχνολογικό προϊόν, εάν είναι απαραίτητο:  
a. Αφαιρέστε το άδαιο ανταλλακτικό πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή κρατήματος στο ανταλλακτικό και περιστρέφοντάς την μέχρι να απεμπλακούν οι πείροι ευθυγραμμισμός και, στη συνέχεια, τραβήξτε το άδαιο ανταλλακτικό για να το αφαιρέσετε από τη λαβή και απορρίψτε το.  
b. Αφαιρέστε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή από το νέο ανταλλακτικό συνδετήρων JR-REL25-2.0 πιέζοντας τη ραβδωτή περιοχή κρατήματος στο ανταλλακτικό ενώ παράλληλα περιστρέψετε την πράσινη διάταξη κλειδώματος για την αποστολή προς την κατεύθυνση του βέλους και την τραβάτε.  
c. Τοποθετήστε ένα νέο ανταλλακτικό ευθυγραμμίζοντας την μπλε κουκκίδα στον σύνδεσμο του ανταλλακτικού με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί της λαβής και εισάγοντάς το μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.  
d. Περιστρέψτε δεξιόστροφα τον άξονα του ανταλλακτικού μέχρι η μπλε κουκκίδα στην εξωτερική πλευρά του άξονα ανταλλακτικού να ευθυγραμμιστεί με την μπλε κουκκίδα στο περιστρεφόμενο κουμπί.  
14. Το συρραπτικό JustRight 5 mm μπορεί να επαναφορτιστεί και να πυροδοτηθεί έως και 15 φορές σε μία διαδικασία.

## Εγγύηση

Εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό σε μια συμφωνία μεταξύ της Hologic και του αρχικού πελάτη της («Πελάτης»), για τον εξοπλισμό της Hologic παρέχεται εγγύηση προς τον αρχικό Πελάτη ότι θα αποδίδει ουσιαστικά σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές του προϊόντος για ένα (1) έτος αρχής γενομένης από την ημερομηνία αποστολής («Περίοδος εγγύησης»). Για τα ανταλλακτικά εξαρτήματα και τα ανακατασκευασμένα στοιχεία παρέχεται εγγύηση για το υπόλοιπο της Περιόδου εγγύησης ή για ενενήντα (90) ημέρες από την αποστολή, όποιο διάστημα είναι μεγαλύτερο. Για τα αναλώσιμα στοιχεία παρέχεται εγγύηση ότι θα συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές για μια περίοδο που λήγει κατά την ημερομηνία λήξης η οποία εμφανίζεται στις αντίστοιχες συσκευασίες. Για το παρεχόμενο με άδεια χρήσης λογισμικό παρέχεται εγγύηση ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές. Για τις υπηρεσίες παρέχεται εγγύηση ότι θα παρέχονται με αποδοτικό τρόπο. Η Hologic δεν εγγυάται ότι η χρήση των Προϊόντων θα είναι αδιάκοπη ή χωρίς σφάλματα ή ότι τα Προϊόντα θα λειτουργούν με μη εξουσιοδοτημένα από τη Hologic προϊόντα τρίτων μερών.

Αυτές οι εγγυήσεις δεν ισχύουν για κανένα στοιχείο το οποίο: (α) έχει επισκευαστεί, μετακινηθεί ή τροποποιηθεί από άτομο εκτός του εξουσιοδοτημένου από τη Hologic προσωπικού σέρβις, (β) έχει υποστεί φυσική (συμπεριλαμβανομένης θερμικής ή ηλεκτρικής) εσφαλμένη χρήση, καταπόνηση ή κατάχρηση, (γ) έχει αποθηκευτεί, συντηρηθεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με τις ισχύουσες προδιαγραφές ή οδηγίες της Hologic, συμπεριλαμβανομένης της άρνησης του Πελάτη να επιτρέψει τις συνιστώμενες από τη Hologic αναβαθμίσεις του λογισμικού ή (δ) έχει χαρακτηριστεί ως παρεχόμενο με την επιφύλαξη εγγύησης που δεν παρέχεται από τη Hologic ή προ της κυκλοφορίας ή «ως έχει».

## Απόρριψη

Η χρησιμοποιημένη συσκευή μίας χρήσης πρέπει να αντιμετωπίζεται ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές του νοσοκομείου ή της κλινικής όπου πραγματοποιείται η θεραπεία.

Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη/ανακύκλωση ηλεκτρονικών συσκευών. Μην τοποθετείτε το προϊόν σε σύστημα αστικών αποβλήτων, εκτός εάν έχετε σχετική άδεια από τις τοπικές αρχές.

## Πληροφορίες τεχνικής υποστήριξης και επιστροφής προϊόντων

Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Hologic για τη σωστή απόρριψη, εάν οποιοδήποτε μέρος του JustRight Stapler δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται. Εάν το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Hologic για οποιονδήποτε λόγο, η τεχνική υποστήριξη θα εκδώσει αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής υλικού (RMA) και, κατά περίπτωση, κιτ βιολογικού κινδύνου. Επιστρέψτε το JustRight Stapler σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από την τεχνική υποστήριξη. Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει και αποστειρώσει το προϊόν πριν το επιστρέψετε και έχετε συμπεριλάβει όλα τα εξαρτήματα στο κουτί με την επιστρεφόμενη μονάδα. Επιστρέψτε το χρησιμοποιημένο ή ανοιγμένο προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με το κιτ βιολογικού κινδύνου της Hologic.

## Παράπονα και αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφέρετε τυχόν παράπονα ή προβλήματα ως προς την ποιότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια ή την απόδοση αυτού του προϊόντος στη Hologic. Εάν η συσκευή προκάλεσε ή συνέβαλε σε τραυματισμό ασθενούς, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Hologic και στην αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους ή χώρας. Οι αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι συνήθως τα υπουργεία Υγείας των επιμέρους κρατών μελών ή ένας οργανισμός εντός του υπουργείου Υγείας.

## Πληροφορίες επικοινωνίας με την τεχνική υποστήριξη

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 ΗΠΑ  
Τηλέφωνο: 1.800.442.9892

## Μετά τη χειρουργική επέμβαση

### Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστευρώνετε όργανα και εξαρτήματα που φέρουν την επισήμανση «αναλώσιμο» ή «μόνο για μία χρήση» και απορρίψτε τα σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα και αιχμηρά υλικά.

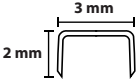
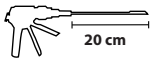
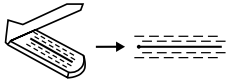
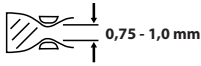
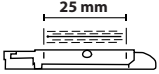
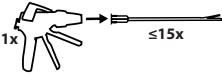
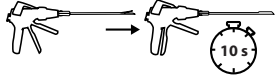
## Precaución

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones suministradas con este instrumento antes de utilizarlo.

## Símbolos

|                                                                                   |                                                                                                                              |                                                                                   |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Esterilizado con óxido de etileno                                                                                            |  | No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado, y consulte las instrucciones de uso |
|  | Número de catálogo, nuevo pedido o referencia                                                                                |  | Precaución                                                                                       |
|  | Consultar las instrucciones de uso                                                                                           |  | Conservar a temperaturas entre 18 °C y 28 °C                                                     |
|  | No reutilizar                                                                                                                |  | Las condiciones de transporte no deben superar: -18 °C - 60 °C                                   |
|  | Fabricante                                                                                                                   |  | No fabricado con látex de caucho natural                                                         |
|  | No reesterilizar                                                                                                             |  | Dispositivo médico                                                                               |
|  | Fecha de caducidad                                                                                                           |  | Mantener seco                                                                                    |
|  | Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa |  | Número de lote                                                                                   |
|  | Fecha de fabricación                                                                                                         |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                 |
|  | Este envase conforma la barrera estéril                                                                                      |  | Plásticos - Otros                                                                                |

## Características técnicas de la grapadora y la recarga JustRight de 5,0 mm

|                                                                          |                                                                                     |                                                      |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Tamaño de la grapa:<br>2,0 mm                                            |    | Longitud del eje:<br>20 cm                           |    |
| Tamaños de trocar<br>compatibles: ≥5 mm                                  |  | Abertura de la<br>mordaza distal: ≤15°               |   |
| Patrón de grapas:<br>Filas escalonadas por<br>cartucho: 4                |  | Intervalo de tejido<br>comprimible:<br>0,75 - 1,0 mm |  |
| Zona de disparo<br>indicada Longitud de<br>la línea de grapado:<br>25 mm |  |                                                      |                                                                                     |
| Número máximo<br>de recargas por<br>empuñadura de la<br>grapadora: 15    |  |                                                      |                                                                                     |
| Tiempo de compresión<br>antes del disparo:<br>≥10 segundos               |  |                                                      |                                                                                     |

## Descripción

La grapadora JustRight de 5 mm es un dispositivo estéril, para uso en un solo paciente, que grapa y divide el tejido simultáneamente. La grapadora JustRight de 5 mm equipada con una recarga JustRight de 5 mm coloca cuatro filas escalonadas de grapas de titanio, de 25 mm, y divide simultáneamente el tejido situado entre las dos filas interiores de grapas. Las patas de la grapa abierta miden 2 mm de largo y la corona de la grapa mide 3 mm. La grapadora JustRight de 5 mm se suministra con una empuñadura y un cartucho de grapas de recarga JustRight de 5 mm. Los cartuchos de recarga JustRight de 5 mm también se suministran por separado para permitir la aplicación de varias líneas de grapado en una misma intervención quirúrgica. Una empuñadura de la grapadora JustRight de 5 mm puede dispararse hasta 15 veces en una única intervención, utilizando 15 cartuchos de recarga JustRight de 5 mm. La grapadora JustRight de 5 mm es compatible con la introducción y el uso a través de cánulas endoscópicas desde 5 mm. La empuñadura de la grapadora tiene una perilla giratoria que permite girar 360° el cartucho de recarga JustRight de 5 mm. La grapadora JustRight de 5 mm se utiliza en tejido que se comprime hasta un grosor de 0,75 a 1,0 mm.

El titanio presente en las grapas quirúrgicas de JustRight Surgical puede utilizarse en procedimientos de RM y RMN, ya que no es ferromagnético. Las grapas implantadas no sufren desplazamiento ni torsión inducida, ni producen calentamiento localizado. Las grapas implantables se clasifican como "Seguras para RM".

## Indicaciones de uso

La grapadora JustRight de 5 mm está indicada para utilizarse en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, transección y creación de anastomosis.

## Contraindicaciones

- No use las grapas de 2,0 mm de la grapadora JustRight de 5 mm en ningún tejido que se comprima hasta un grosor inferior a 0,75 mm ni en ningún tejido que no pueda comprimirse fácilmente hasta 1,0 mm.
- No utilice la grapadora JustRight de 5 mm en tejidos como el hepático, la vasculatura hepática, el bazo, el páncreas o las estructuras biliares con una compresibilidad tal que el cierre del instrumento sería destructivo.
- No utilice la grapadora JustRight de 5 mm si no es posible verificar visualmente la idoneidad de la hemostasia después de la aplicación.
- No utilice la grapadora JustRight de 5 mm con un material de refuerzo de la línea de grapado. La formación de las grapas no se puede verificar cuando se utilizan materiales de refuerzo de la línea de grapado, como los productos PERI-STRIPS o SEAMGUARD.
- No utilice la grapadora JustRight de 5 mm en la aorta ni en tejidos necróticos, quebradizos o con alteraciones en su integridad.

## Advertencias y precauciones

| Advertencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Este producto está diseñado para un solo uso; no puede limpiarse ni reesterilizarse adecuadamente para una reutilización segura. Si se intenta limpiar o esterilizar, el paciente puede sufrir bioincompatibilidad, infecciones o riesgos por fallo del producto.                                                                                                     |
| Sitúe el tejido en el centro de las mordazas. Para evitar una ligadura incompleta, no agarre la estructura más allá de la superficie de la línea de grapado; no coloque tejido en la bisagra de la mordaza. El tejido situado más allá de la marca de corte no se cortará.                                                                                            |
| Si utiliza la grapadora más de una vez durante LA MISMA intervención quirúrgica, asegúrese de retirar la unidad de un solo uso de la recarga JustRight de 5 mm vacía y de recargar una nueva. Cuando la recarga JustRight de 5 mm está vacía, no se activa la palanca azul de corte y despliegue de grapas. Esto evita la acción accidental de la cuchilla integrada. |
| Una vez que se han desplegado las grapas, no vuelva a pinzar el tejido con un cartucho de grapas vacío ni lo utilice para manipular estructuras. Podrían producirse daños en el tejido que pasaran desapercibidos.                                                                                                                                                    |
| La radioterapia preoperatoria puede producir cambios en el tejido. Estos cambios pueden, por ejemplo, hacer que el grosor del tejido supere el intervalo indicado para el tamaño de las grapas. Se debe considerar cuidadosamente cualquier tratamiento prequirúrgico al que se haya sometido el paciente en relación con el tamaño de las grapas.                    |
| Se han realizado ensayos preclínicos de funcionamiento en animales. No se han realizado ensayos clínicos en seres humanos.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Inspeccione siempre el grosor del tejido antes de aplicar la grapadora JustRight de 5 mm.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Los procedimientos endoscópicos solo deben realizarlos médicos debidamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica relativa a la técnica, las complicaciones y los riesgos.                                                                                   |
| Cuando utilice instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes en un procedimiento, asegúrese de verificar su compatibilidad y de confirmar que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se han visto afectados.                                                                                                                           |
| No utilice la grapadora JustRight de 5 mm a menos que haya recibido la formación adecuada.                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Precaución                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Después del disparo, inspeccione siempre la línea de grapado para confirmar la hemostasia. Una leve hemorragia o supuración pueden controlarse mediante el uso de un electrocauterio o suturas manuales. |
| El yunque de la grapadora debe estar completamente visible (más allá del manguito de la cánula) antes de abrir las mordazas en la cavidad corporal.                                                      |

La grapadora JustRight de 5 mm está indicada para utilizarse con una cánula laparoscópica que tenga un diámetro mínimo de 5,6 mm.

Cierre siempre la palanca superior azul de la empuñadura de la grapadora antes de introducir y retirar la grapadora del manguito de la cánula.

No utilice el producto si el embalaje ha estado expuesto a condiciones ambientales distintas de las especificadas.

Examine el embalaje para comprobar si presenta daños. Si está dañado, no lo utilice.

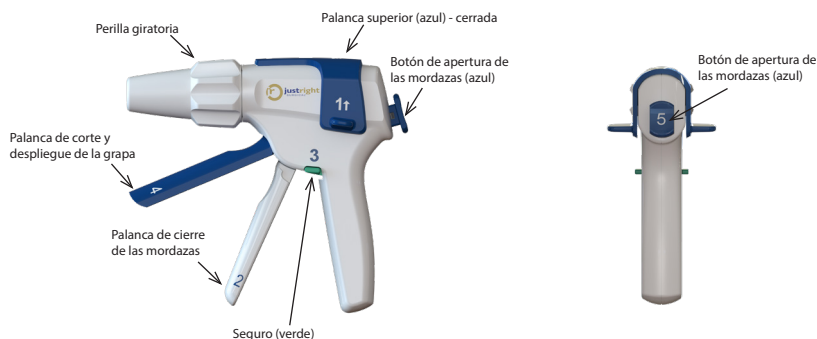
Al pinzar, no coloque los dedos entre la palanca y la empuñadura, ni en las mordazas. El usuario podría sufrir lesiones.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos.

## Preparación de la grapadora

### Empuñadura - Grapadora JustRight de 5 mm

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



### Recarga - Grapadora JustRight de 5 mm



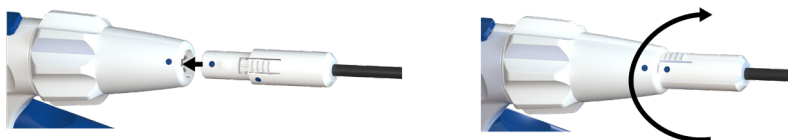
2. Retire el seguro verde de transporte de la recarga de grapas JR-REL25-2.0, presionando la zona estriada de agarre en la recarga a la vez que gira el seguro verde de transporte en el sentido de la flecha y tira de él.

**NOTA:** No retire el seguro verde de transporte de la recarga hasta que esté listo para cargarla en la empuñadura.

3. Alinee el punto azul del conector de la recarga con el punto azul de la perilla giratoria de la empuñadura, e insértelo hasta que esté completamente asentado.

**NOTA:** La recarga solo puede insertarse de una forma; las lengüetas del conector de la recarga tienen diferente anchura y coinciden con las ranuras de la perilla giratoria.

4. Gire el eje de la recarga en sentido horario hasta que el punto azul del exterior del eje de la recarga se alinee con el punto azul de la perilla giratoria.



## Uso de la grapadora

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



**NOTA:** La palanca superior azul (1) debe estar en posición cerrada antes de intentar insertar la grapadora en el manguito de la cánula.  
2. Levante la palanca superior azul (1) para abrir las mordazas.



3. Gire la perilla giratoria hasta que las mordazas estén en la posición deseada.

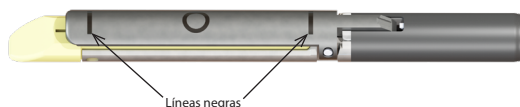
### Advertencia

Siempre que sea posible, establezca el control proximal de los vasos sanguíneos antes del grapado e implemente métodos de control de los vasos sanguíneos en caso de que falle el grapado.

Al colocar la grapadora en el lugar de aplicación, asegúrese de no introducir ninguna obstrucción (p. ej., clips) en las mordazas del instrumento. Si se dispara sobre una obstrucción, la acción de corte puede quedar incompleta o las grapas pueden formarse incorrectamente.

Tenga cuidado al colocar la grapadora sobre el lugar de aplicación para evitar grapar accidentalmente otras estructuras anatómicas.

4. Coloque el tejido que desea cortar entre las líneas negras de la parte exterior de las mordazas del instrumento.

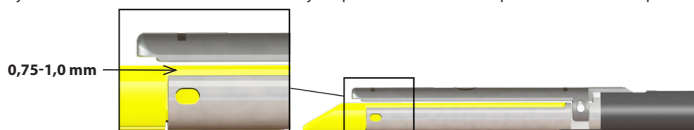


5. Tire hacia atrás de la palanca de cierre de las mordazas (2) hasta que estas se fijen en el tejido que desea cortar.

### Advertencia

Si las mordazas del dispositivo no se fijan en posición cerrada, significa que el tejido no cumple las especificaciones de compresión. Vuelva a colocar las mordazas en un tejido que esté dentro de las especificaciones de compresión.

Si el tejido no se comprime hasta un grosor de 0,75 a 1,0 mm, no cumple las especificaciones de compresión. No grape ni corte estos tejidos. Vuelva a colocar las mordazas en un tejido que esté dentro de las especificaciones de compresión.



6. Para abrir y recolocar las mordazas, pulse el botón azul de apertura de las mordazas (5), situado en la parte posterior de la empuñadura.

7. Repita el paso 5.

**NOTA:** Después de cerrar, una pausa de 10 segundos antes de disparar puede mejorar la compresión del tejido y la formación de las grapas.

8. Bascule hacia abajo el seguro de color verde (3). No mantenga el seguro hacia abajo.



Seguro (verde) - arriba



Seguro (verde) - abajo

9. Tire hacia atrás completamente de la palanca azul de corte y despliegue de grapas (4), y suéltela para cortar la estructura de tejido.

**NOTA:** Tire una sola vez hacia atrás de la palanca azul de corte y despliegue de grapas (4) para disparar una línea de grapado completa.

10. Pulse el botón azul de apertura de las mordazas (5) para abrir las mordazas.



11. Presione hacia abajo la palanca superior azul (1) (posición cerrada) y retire el dispositivo de la cánula.

12. Después del disparo, retire y deje a un lado la recarga de grapas gastada.

13. Si es necesario, vuelva a cargar el dispositivo:

- Retire la recarga gastada presionando sobre la zona estriada de agarre de la recarga y girándola hasta desenganchar las clavijas de alineación; después, tire de la recarga gastada para separarla de la empuñadura y deséchela.
- Retire el seguro verde de transporte de una nueva recarga de grapas JR-REL25-2.0, presionando la zona estriada de agarre en la recarga a la vez que gira el seguro verde de transporte en el sentido de la flecha y tira de él.
- Inserte la recarga nueva, alineando el punto azul del conector de la recarga con el punto azul de la perilla giratoria de la empuñadura, e insertándolo hasta que esté completamente asentado.
- Gire el eje de la recarga en sentido horario hasta que el punto azul del exterior del eje de la recarga se alinee con el punto azul de la perilla giratoria.

14. La grapadora JustRight de 5 mm puede recargarse y dispararse hasta 15 veces durante la misma intervención.

## Garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo entre Hologic y su cliente original («Cliente»), se garantiza al cliente original que el equipo de Hologic («Equipo») funcionará sustancialmente de conformidad con las especificaciones publicadas del producto durante un (1) año a partir de la fecha de envío («Período de garantía»). Las piezas de repuesto y los artículos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Período de garantía o un periodo de 90 días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo. Se garantiza que los suministros consumibles cumplirán con las especificaciones publicadas durante un periodo que finalizará en la fecha de caducidad mostrada en sus respectivos envases. Se garantiza que el software con licencia funcionará según las especificaciones publicadas. Se garantiza que los servicios se prestarán de manera profesional. Hologic no garantiza que el uso de los productos sea ininterrumpido o no contenga errores, ni que dichos productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic.

Estas garantías no se aplican a artículos: (a) reparados, trasladados o alterados por cualquier persona que no pertenezca al personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sujetos a un uso incorrecto, tensión o daños físicos (incluidos los térmicos o eléctricos); (c) almacenados, utilizados o sometidos a mantenimiento de cualquier forma incompatible con las especificaciones e instrucciones de Hologic, incluido el rechazo por parte del Cliente de permitir las actualizaciones de Software recomendadas por Hologic; o (d) suministrados con sujeción a una garantía que no sea de Hologic, en versión preliminar o «tal cual».

---

## Eliminación

El dispositivo desechable utilizado se debe tratar como residuo biológico peligroso y se debe eliminar de conformidad con las prácticas habituales del hospital o centro donde se realice el tratamiento.

Consulte las normativas locales en materia de eliminación/reciclaje de productos electrónicos. No elimine el producto en un sistema municipal de residuos a menos que las autoridades locales lo autoricen.

### Servicio de asistencia técnica e información sobre la devolución de productos

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hologic para obtener información sobre la eliminación adecuada de cualquier parte de la grapadora JustRight que no funcione según lo previsto. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio de asistencia técnica emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un kit de bioseguridad, si es necesario. Devuelva la grapadora JustRight de acuerdo con las instrucciones provistas por el servicio de asistencia técnica. Debe limpiar y esterilizar el producto antes de devolverlo e incluir todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta. Devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones que se facilitan con el kit de bioseguridad suministrado por Hologic.

### Reclamaciones y notificación de incidentes graves

Informe a Hologic de cualquier reclamación o problema relacionado con la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el funcionamiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión a un paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes, en el caso de los productos sanitarios, suelen ser el Ministerio de Sanidad de cada Estado miembro o un organismo del Ministerio de Sanidad.

### Información de contacto del servicio de asistencia técnica

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 EE. UU.  
Teléfono: 1.800.442.9892

## Después de la intervención quirúrgica

### Advertencia

No reutilice ni reesterilice instrumentos y accesorios etiquetados como “desechable” o “de un solo uso”, y deséchelos siguiendo las normas de la institución para objetos punzantes y biopeligrosos.

## Huomio

Lue kaikki tämän instrumentin mukana toimitetut varoitukset, huomiomerkinnot ja ohjeet ennen käyttöä.

## Symbolit

|  |                                                                                                                                   |  |                                                                        |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------|
|  | Steriloitu eteenioksidilla                                                                                                        |  | Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Katso käyttöohjeet. |
|  | Luettelo-, tilaus- tai viitenumero                                                                                                |  | Huomio                                                                 |
|  | Katso käyttöohjeet                                                                                                                |  | Säilytä lämpötiloissa 18 °C – 28 °C                                    |
|  | Älä käytä uudelleen                                                                                                               |  | Kuljetusolosuhteet eivät saa ylittää: -18 °C – 60 °C                   |
|  | Valmistaja                                                                                                                        |  | Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia                      |
|  | Älä steriloi uudelleen                                                                                                            |  | Lääkinnällinen laite                                                   |
|  | Käytettävä ennen                                                                                                                  |  | Pidä kuivana                                                           |
|  | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä |  | Eränumero                                                              |
|  | Valmistuspäivämäärä                                                                                                               |  | Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja                                 |
|  | Tämä pakkaus muodostaa steriiliesteen                                                                                             |  | Muovit - muut                                                          |

## 5,0 mm:n JustRight-hakasenasettimen ja -vaihtohakasten tekniset ominaisuudet

|                                                                |  |                                     |  |
|----------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| Hakasen koko: 2,0 mm                                           |  | Varren pituus: 20 cm                |  |
| Yhteensopivat trookaarikoot: ≥5 mm                             |  | Distaalinen leuan aukeama: ≤15°     |  |
|                                                                |  | Puristettu kudosalue: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Hakaskuvio: Limittäiset rivit kasettia kohti: 4                |  |                                     |  |
| Ilmoitettu laukaisualue<br>Hakasrivin pituus: 25 mm            |  |                                     |  |
| Vaihtohakasten enimmäismäärä hakasenasettimen kahvaa kohti: 15 |  |                                     |  |
| Puristusaika ennen laukaisua: ≥10 sekuntia                     |  |                                     |  |

## Kuvaus

5 mm:n JustRight-hakasenasetin on steriili, potilaskohtainen laite, joka kiinnittää hakasilla ja jakaa kudosta samanaikaisesti. 5 mm:n JustRight-hakasenasetin ja 5 mm:n JustRight- vaihtohakaset asettavat neljä 25 mm:n limittäistä riviä titaania hakasia ja jakavat samalla kudoksen kahden sisemmän hakasrivin välistä. Muotoutumattoman hakasen jalan pituus on 2 mm ja hakasen selkäväli on 3 mm. 5 mm:n JustRight-hakasenasetin toimitetaan hakasenasettimen kahvan ja yhden 5 mm:n JustRight- vaihtohakaskasetin kanssa. 5 mm:n JustRight-vaihtohakaskasetteja toimitetaan myös erikseen, jotta mahdollistetaan useiden hakasrivien käyttö yhden kirurgisen toimenpiteen aikana. Yhdellä 5 mm:n JustRight-hakasenasettimen kahvalla voidaan laukaista jopa 15 kertaa yksittäisen toimenpiteen aikana käyttämällä 15 kpl 5 mm:n JustRight-vaihtohakaskasettia. 5 mm:n JustRight-hakasenasetin on yhteensopiva vietäväksi ja käytettäväksi jopa niin pienten kuin 5 mm:n endoskooppisten kanyyliin läpi. Hakasenasettimen kahvassa on kiertonuppi, joka mahdollistaa 5 mm:n JustRight-vaihtohakaskasetin kiertämisen 360°. 5 mm:n JustRight-hakasenasetinta käytetään 0,75–1,0 mm:n paksuuteen puristuviin kudoksiin.

Kirurgisten JustRight Surgical -hakasten sisältämä titaani on hyväksyttävää käytettäväksi magneettikuvaus- ja ydinmagneettiresonanssitoimenpiteissä, koska se ei ole ferromagneettista. Implantoidut hakaset eivät ole alttiina siirtymälle tai indusoidulle vääntömomentille, eivätkä ne aiheuta paikallista kuumenemistä. Implantoitavat hakaset on luokiteltu MK-turvallisiksi.

## Käyttöaiheet

5 mm:n JustRight-hakasenasetin on tarkoitettu käytettäväksi vatsanalueen, gynekologisissa, pediatriassa ja rintakehän kirurgioissa resektioon, transektioon ja anastomosisiin luomiseen.

## Vasta-aiheet

- Älä käytä 5 mm:n JustRight-hakasenasettimen 2,0 mm:n hakasia mihinkään kudokseen, joka puristuu alle 0,75 mm:n paksuuteen, tai mihinkään kudokseen, joka ei puristu helposti 1,0 mm:iin.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight-hakasenasetinta sellaisessa kudoksessa kuin maksassa, maksan verisuonissa, pernassa, haimassa tai sappirakenteissa, joissa kokoonpuristuvuus on sellainen, että instrumentin sulkeminen olisi tuhoisa.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight-hakasenasetinta, jos hemostaasin riittävyys ei voida varmistaa silmämääräisesti käytön jälkeen.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight-hakasenasetinta hakasrivin vahvikemateriaalin kanssa. Riittävää hakasen muodostumista ei voida varmistaa käytettäessä hakasrivin tukimateriaaleja, kuten PERI-STRIPS- tai SEAMGUARD-tuotteita.
- Älä käytä 5 mm:n JustRight-hakasenasetinta aortassa tai kudoksissa, jotka ovat nekroottisia, hauraita, tai joiden eheys on muuttunut.

## Varoitukset ja huomiomerkinnät

| Varoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön; sitä ei voida puhdistaa tai steriloida uudelleen riittävästi turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa tai steriloida laitetta voivat johtaa biologisen yhteensopimattomuuden aiheuttaman häiriön riskiin, infektion tai tuotteen vioittumisen riskiin potilaalle.                |
| Aseta kudος leukojen keskelle. Puutteellisen ligaation välttämiseksi älä tartu rakenteeseen hakasrivin pinnan ulkopuolelta. Älä laita kudosta leuan saraan. Leikkausmerkin yli ulottuva kudος ei transektoidu.                                                                                                                                 |
| Kun käytät hakasenasetinta useammin kuin kerran YKSITTÄISEN kirurgisen toimenpiteen aikana, muista poistaa tyhjä 5 mm:n JustRight-vaihtohakasten kertakäyttöinen yksikkö ja ladata uusi. Kun 5 mm:n JustRight-vaihtohakaskasetti on tyhjä, sininen hakaskäyttö- ja leikkausvipu ei kytkeydy. Tämä estää integroidun veitsen tahattoman käytön. |
| Kun hakaset on otettu käyttöön, älä kiinnitä tyhjää hakaskasettia uudelleen kudokseen tai käytä sitä rakenteiden käsittelyyn. Tahattomia kudოსvaurioita voi tapahtua.                                                                                                                                                                          |
| Ennen leikkausta tapahtuva sädehoito voi aiheuttaa muutoksia kudoksissa. Nämä muutokset voivat esimerkiksi aiheuttaa sen, että kudoksen paksuus ylittää hakaskoon ilmoitetun alueen. Hakasten kokoa valitessa tulee huomioida huolellisesti mahdollinen potilaan leikkausta edeltävä hoito.                                                    |
| Laitteen suorituskyvyn testaus suoritettiin prekliinisesti eläimillä. Ihmisillä ei suoritettu kliinisiä testejä.                                                                                                                                                                                                                               |
| Tarkasta aina kudoksen paksuus ennen 5 mm:n JustRight-hakasenasettimen käyttöä.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja jotka tuntevat endoskooppiset tekniikat. Ennen kuin suoritat endoskooppisia toimenpiteitä, tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen liittyen tekniikkaan, komplikaatioihin ja vaaroihin.                                                         |
| Kun käytät toimenpiteessä eri valmistajien endoskooppisia instrumentteja ja lisävarusteita, varmista yhteensopivuus ja varmista, ettei sähköinen eristys tai maadoitus vaarannu.                                                                                                                                                               |
| Älä käytä 5 mm:n JustRight-hakasenasetinta ilman asianmukaista koulutusta.                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Huomio                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tarkasta aina laukaisemisen jälkeen hakasrivi hemostaasin varalta. Pientä verenvuotoa tai vuotoa voidaan hallita sähköpoltolla tai manuaalisilla ompeleilla. |
| Hakasenasettimen alasimen on oltava täysin näkyvissä (ohittanut kanyyliholkin) ennen leukojen avaamista kehon ontelossa.                                     |

5 mm:n JustRight-hakasenasetin on tarkoitettu käytettäväksi laparoskooppisen kanyylin kanssa, jonka halkaisija on vähintään 5,6 mm.

Sulje aina sininen päälyysvipu hakasenasettimen kahvassa ennen hakasenasettimen viemistä kanyyliholkkiin ja poistamista kanyyliholkkista.

Jos pakkaus altistuu määrätellyistä poikkeaville ympäristöolosuhteille, älä käytä sitä.

Tarkista pakkaus vaurioiden varalta. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

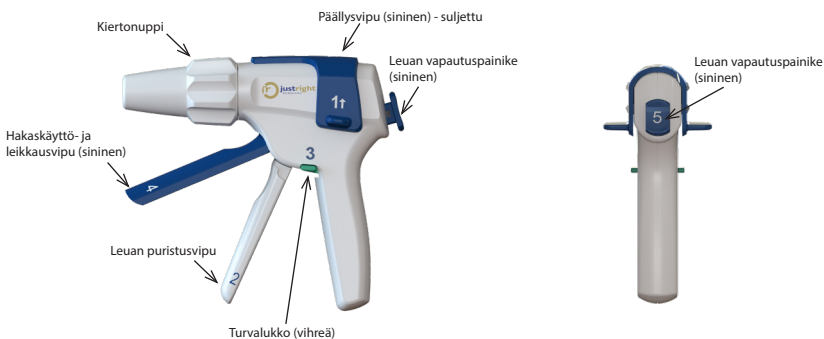
Vältä sormien asettamista vivun ja kahvan väliin tai leukoihin, kun laitetta puristetaan. Käyttäjälle voi aiheutua vahinkoa.

Tämä laite on tarkoitettu vain lääketieteiden ammattilaisten käyttöön.

## Hakasenasettimen valmistelu

### Kahva - 5 mm:n JustRight-hakasenasetin

1. Vaihtohakasten asettamista varten sinisen päälyysvivun on oltava kiinni-asennossa.



### Vaihtohakaset - 5 mm:n JustRight-vaihtohakaset



2. Irrota vihreä kuljetuslukko JR-REL25-2.0 -vaihtohakasista painamalla vaihtohakasten uritettua tarttumisaluetta samalla, kun kierrät vihreää kuljetuslukkoa nuolen suuntaan ja vedät siitä.

**HUOMAUTUS:** Älä poista vaihtohakasten vihreää kuljetuslukkoa ennen kuin olet valmis lataamaan ne kahvaan.

3. Kohdista vaihtohakasten liittimen sininen piste kahvan kiertonupin sinisen pisteen kanssa ja aseta sisään, kunnes ne ovat täysin paikallaan.

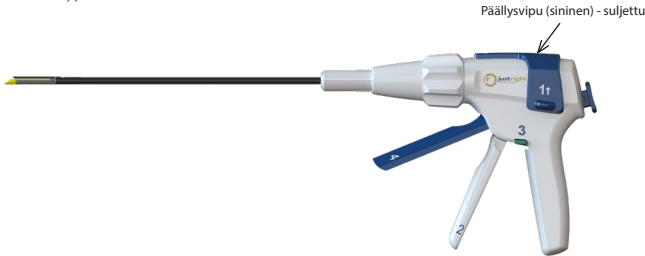
**HUOMAUTUS:** Vaihtohakaset voidaan asettaa vain yhdessä suunnassa; vaihtohakasten liittimen kielekkeet ovat eri levyisiä ja vastaavat kiertonupin aukkoja.

4. Kierrä vaihtohakasten vartta myötäpäivään, kunnes vaihtohakasten varren ulkopuolella oleva sininen piste on kohdakkain kiertonupin sinisen pisteen kanssa.



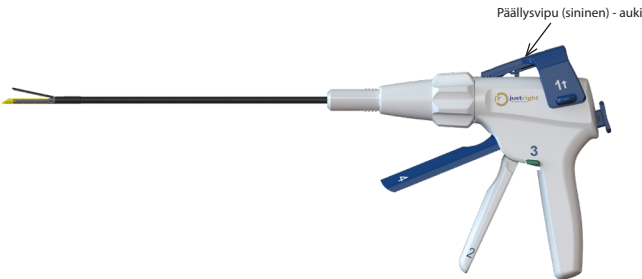
## Hakasenasettimen käyttö

1. Aseta instrumentti kanyyliholkkiin.



**HUOMAUTUS:** Sinisen päälysvivun (1) on oltava kiinni-asennossa, ennen kuin hakasenasetinta yritetään asettaa kanyyliholkkiin.

2. Avaa leuat nostamalla sinistä päälysvipua (1).



3. Käännä kiertonuppia, kunnes leuat ovat vaaditussa asennossa.

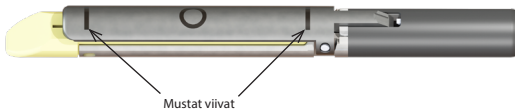
### Varoitus

Luo verisuonten proksimaalinen hallinta ennen hakasten asettamista, jos se on käytännöllistä, ja ota käyttöön verisuonten hallintamenetelmiä hakasenasettimen toimintahäiriön varalta.

Kun asetat hakasenasettimen käyttökohtaan, varmista, että instrumentin leuoissa ei ole esteitä, kuten klippejä. Esteen yli laukaiseminen voi johtaa epätäydelliseen leikkaustoimintoon ja/tai väärin muotoutuneisiin hakasiin.

Ole varovainen sijoittaessasi hakasenasettimen käyttökohtaan, jotta vältät muiden anatomisten rakenteiden tahattoman sulkemisen hakasilla.

4. Aseta transsektoitava kudος instrumentin leukojen ulkopuolella olevien mustien viivojen väliin.

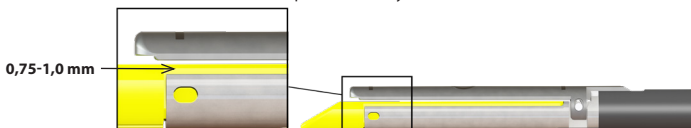


5. Vedä leuan puristusvipua (2) taaksepäin, kunnes leuat lukittuvat transsektoitavaan kudokseen.

### Varoitus

Jos laitteen leuat eivät lukkiudu kiinni, kohdekudos on puristusmääritysten ulkopuolella. Aseta leuat uudelleen kudokseen puristusmääritysalueella.

Jos kudος ei puristu 0,75–1,0 mm:n paksuuteen, se on puristusmääritysten ulkopuolella. Älä sulje hakasilla tai leikkaa tätä kudosta. Aseta leuat uudelleen kudokseen puristusmääritysalueella.

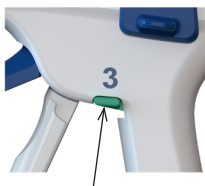


6. Vapauta ja aseta leuat uudelleen painamalla sinistä leuan vapautuspainiketta (5) kahvan takaosassa.

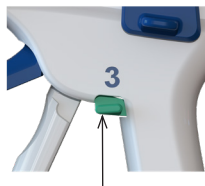
7. Toista vaihe 5.

**HUOMAUTUS:** Sulkemisen jälkeen 10 sekunnin pysähdys ennen laukaisua voi johtaa parempaan kudoksen puristumiseen ja parempaan hakasen muodostumiseen.

8. Käännä vihreä turvalukko (3) alas. Älä pidä turvalukkoa alhaalla.



Turvalukko (vihreä) - ylhäällä



Turvalukko (vihreä) - alhaalla

9. Vedä sininen hakaskäyttö- ja leikkausvipu (4) kokonaan taakse ja vapauta kudostakteen resektiota varten.

**HUOMAUTUS:** Vedä sinistä hakaskäyttö- ja leikkausvipua (4) taaksepäin vain kerran, jotta hakasrivi laukaistaan kokonaan.

10. Avaa leuat painamalla sinistä leuan vapautuspainiketta (5).



11. Paina sinistä päälysvipua (1) alas (suljettu asento) ja poista laite kanyyliästä.

12. Poista ja aseta käytetyt vaihtohakaset sivuun laukaamisen jälkeen.

13. Lataa laite tarvittaessa uudelleen:

- Poista käytetyt vaihtohakaset painamalla vaihtohakasten uritettua tarttumisaluetta ja kiertämällä sitä, kunnes kohdistustapit irtoavat. Vedä sitten käytetyt vaihtohakaset kahvasta ja hävitä ne.
- Irrota vihreä kuljetuslukko uudesta JR-REL25-2.0 -vaihtohakasista painamalla vaihtohakasten uritettua tarttumisaluetta samalla, kun kiertää vihreää kuljetuslukkoa nuolen suuntaan ja vedät siitä.
- Aseta uudet vaihtohakaset kohdistamalla vaihtohakasten liittimen sininen piste kahvan kiertonupin sinisen pisteen kanssa ja aseta sisään, kunnes ne ovat täysin paikallaan.
- Kierrä vaihtohakasten varretta myötäpäivään, kunnes vaihtohakasten varren ulkopuolella oleva sininen piste on kohdakkain kiertonupin sinisen pisteen kanssa.

14. 5 mm:n JustRight-hakasenasetin voidaan ladata uudelleen ja laukaista jopa 15 kertaa yksittäisessä toimenpiteessä.

## Takuu

Ellei Hologicin ja sen alkuperäisen asiakkaan ("asiakas") välisessä sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita, Hologic takaa alkuperäiselle asiakkaalle, että Hologicin laite ("laite") toimii olennaisilta osiltaan julkaistujen tuote-eritelmien mukaisesti yhden (1) vuoden ajan lähetyspäivämäärästä ("takuu aika"). Korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuun loppuun tai 90 päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pidempi. Kulutustarvikkeiden julkaisujen eritelmien mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Luvallisen ohjelman on taattu toimivan julkaistujen eritelmien mukaisesti. Palvelut on taattu toimitettavaksi ammattimaisesti. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

Nämä takuut eivät koske mitään kohdetta, joka on: (a) muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilöstä korjaama, siirtämä tai muuttama; (b) altistettu fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliseen käytölle; (c) säilytetty, kunnossapidetty tai käytetty tavalla, joka ei ole yhdenmukainen sovellettavien Hologicin teknisten tietojen tai ohjeiden kanssa, mukaan lukien asiakkaan kieltäytyminen Hologicin suosittelemien ohjelmistopäivitysten asentamisesta; tai (d) määritetty kuuluvaksi muun kuin Hologic-takuun piiriin tai esijulkaisuksi tai "sellaisenaan"-perusteella.

## Hävitys

Käytettyä kertakäyttöistä laitetta on käsiteltävä biovaarallisena jätteenä ja se on hävitettävä sen sairaalan tai klinikan yleisten käytäntöjen mukaisesti, jossa hoito suoritetaan.

Tutustu paikallisiin hävittämistä ja elektroniikan kierrätystä koskeviin säännöksiin. Älä toimita laitetta yhdyskuntajätteen keräysjärjestelmään, ellei paikallinen viranomainen ole antanut siihen lupaa.

## Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen JustRight-nitojan minkä tahansa osan asianmukaista hävittämistä varten tai tilanteessa, jos laite ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapaketin. Palauta JustRight-nitoja teknisen tuen antamien ohjeiden mukaan. Varmista, että puhdistat ja steriloit tuotteen ennen sen palauttamista ja sisällytä palautettavan laitteen pakkaukseen kaikki lisävarusteet. Palauta käytetty tai avattu tuote Hologicin toimittamaan biovaarapakettiin sisältyvien ohjeiden mukaan.

## Valitukset ja vakavien vaaratilanteiden raportointi

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

## Teknisen tuen yhteystiedot

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 YHDYSVALLAT  
Puhelin: 1.800.442.9892

## Leikkauksen jälkeen

### Varoitus

Älä käytä tai steriloi uudelleen instrumentteja ja tarvikkeita, joissa on merkintä "kertakäyttöinen" tai "vain kertakäyttöinen", ja hävitä laitoksen biologisia vaaroja ja teräviä esineitä koskevien käytäntöjen mukaisesti.

## Avertissement

Lire l'intégralité des mises en garde, avertissements et instructions fournis avec cet instrument avant son utilisation.

## Pictogrammes

|  |                                                                                                                         |  |                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                                          |  | Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et consulter la notice d'utilisation |
|  | Référence catalogue, n° de commande ou n° de référence                                                                  |  | Avertissement                                                                               |
|  | Consulter la notice d'utilisation                                                                                       |  | À conserver à des températures comprises entre 18 °C et 28 °C                               |
|  | Ne pas réutiliser                                                                                                       |  | Les conditions de transport ne doivent pas dépasser : -18 °C à 60 °C                        |
|  | Fabricant                                                                                                               |  | Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel                                            |
|  | Ne pas restériliser                                                                                                     |  | Dispositif médical                                                                          |
|  | Date de péremption                                                                                                      |  | Garder au sec                                                                               |
|  | Avertissement : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale |  | Numéro de lot                                                                               |
|  | Date de fabrication                                                                                                     |  | Mandataire établi dans l'Union européenne                                                   |
|  | Cet emballage forme la barrière stérile                                                                                 |  | Plastiques - Autre                                                                          |

## Caractéristiques techniques de l'agrafeuse et de la recharge 5,0 mm JustRight

|                                                                       |  |                                                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|
| Taille d'agrafe : 2,0 mm                                              |  | Longueur de la tige : 20 cm                         |  |
| Tailles de trocart compatibles : $\geq 5$ mm                          |  | Ouverture distale des mors : $\leq 15^\circ$        |  |
|                                                                       |  | Plage d'épaisseur du tissu comprimé : 0,75 - 1,0 mm |  |
| Schéma d'agrafage : Lignes décalées par cartouche : 4                 |  |                                                     |  |
| Zone de déclenchement indiquée<br>Longueur de ligne d'agrafes : 25 mm |  |                                                     |  |
| Nombre maximum de recharges par poignée d'agrafeuse : 15              |  |                                                     |  |
| Temps de compression avant le déclenchement : $\geq 10$ secondes      |  |                                                     |  |

## Description

L'agrafeuse 5 mm JustRight est un dispositif stérile à usage unique qui permet d'agrafer et de sectionner simultanément les tissus. L'agrafeuse 5 mm JustRight équipée d'une recharge 5 mm JustRight pose quatre lignes décalées, d'une longueur de 25 mm, d'agrafes en titane tout en sectionnant simultanément le tissu entre les deux lignes d'agrafes intérieures. La longueur de jambe d'agrafe non formée est de 2 mm et la dimension d'agrafe transversale est de 3 mm. L'agrafeuse 5 mm JustRight est fournie avec une poignée d'agrafeuse et une cartouche d'agrafes ou recharge 5 mm JustRight. Les cartouches de recharge 5 mm JustRight sont également disponibles séparément pour poser plusieurs lignes d'agrafes dans le cadre d'une même intervention chirurgicale. Une poignée d'agrafeuse 5 mm JustRight peut être déclenchée au maximum 15 fois dans le cadre d'une seule intervention en utilisant 15 cartouches de recharge 5 mm JustRight. L'agrafeuse 5 mm JustRight peut être introduite et utilisée à travers des canules endoscopiques d'au moins 5 mm. La poignée d'agrafeuse comporte une molette de rotation qui permet de faire tourner la cartouche de recharge 5 mm JustRight sur 360°. L'agrafeuse 5 mm JustRight peut être utilisée sur des tissus dont l'épaisseur est comprise entre 0,75 et 1,0 mm après compression.

Le titane utilisé dans les agrafes chirurgicales JustRight Surgical est compatible avec l'examen par résonance magnétique (IRM ou RMN) car il n'est pas ferromagnétique. Les agrafes implantées ne sont pas soumises à des effets de délogement ou de couple induits, et n'entraînent aucun échauffement localisé. Les agrafes implantables sont considérées « MR Safe » (IRM compatible sans condition).

## Indications d'utilisation

L'agrafeuse 5 mm JustRight est destinée à être utilisée en chirurgie abdominale, gynécologique, pédiatrique et thoracique pour réséquer, sectionner et anastomoser.

## Contre-indications

- Ne pas utiliser les agrafes de 2 mm pour l'agrafeuse 5 mm JustRight sur des tissus dont l'épaisseur est inférieure à 0,75 mm après compression, ou sur des tissus ne pouvant pas être aisément comprimés à une épaisseur de 1,0 mm.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight sur des tissus comme le foie, le système vasculaire hépatique, la rate, le pancréas ou les structures biliaires, où la capacité de compression entraînerait un effet destructeur à la fermeture de l'instrument.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight lorsqu'une hémostase adéquate ne peut pas être confirmée visuellement après l'application.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight avec un matériau de renforcement de ligne d'agrafes. Il est impossible de vérifier la formation adéquate des agrafes quand des matériaux de renforcement de ligne d'agrafes tels que PERI-STRIPS ou SEAMGUARD sont utilisés.
- Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight sur l'aorte ou sur des tissus nécrosés, friables ou dont l'intégrité est compromise.

## Avertissements et mises en garde

| Mise en garde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ce produit est destiné à un usage unique exclusivement ; il ne peut pas être correctement nettoyé ou restérilisé pour garantir une réutilisation sûre. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation peuvent entraîner des risques d'infection, de bio-incompatibilité ou de défaillance du produit pour le patient.                                                                    |
| Placer le tissu au centre des mors. Pour éviter une ligature incomplète, ne pas saisir la structure au-delà de la surface désignée par les lignes d'agrafes ; ne pas placer le tissu dans la charnière des mors. Tout tissu dépassant la ligne de coupe ne sera pas sectionné.                                                                                                            |
| Quand l'agrafeuse est utilisée plus d'une fois dans le cadre d'une SEULE intervention chirurgicale, veiller à retirer la recharge 5 mm JustRight à usage unique vide et à mettre une nouvelle recharge en place. Quand la recharge 5 mm JustRight est vide, le levier d'agrafage et de coupe bleu ne peut pas être actionné. Cela évite toute activation accidentelle du couteau intégré. |
| Une fois les agrafes posées, ne pas clamber à nouveau les mors d'une cartouche d'agrafes vide sur les tissus ni utiliser une cartouche vide pour manipuler les structures, sous risque de produire des lésions tissulaires accidentelles.                                                                                                                                                 |
| La radiothérapie préopératoire peut entraîner des changements au niveau des tissus. Ces changements peuvent, par exemple, amener l'épaisseur tissulaire à dépasser la plage indiquée pour la taille d'agrafe. Selon le traitement préopératoire ayant pu être administré au patient, il faut accorder une attention particulière à la taille d'agrafe.                                    |
| Des essais de performance du dispositif ont été menés au stade préclinique chez l'animal. Aucun essai clinique n'a été effectué chez l'humain.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Toujours examiner l'épaisseur tissulaire avant d'appliquer l'agrafeuse 5 mm JustRight.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant la formation adéquate et familiarisés aux techniques d'endoscopie. Avant d'effectuer une procédure endoscopique, consulter la littérature médicale relative à la technique, aux complications et aux risques.                                                                                      |
| Quand les instruments et accessoires endoscopiques de différents fabricants sont utilisés dans le cadre d'une intervention, veiller à vérifier leur compatibilité et assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre n'est pas compromise.                                                                                                                                       |
| Ne pas utiliser l'agrafeuse 5 mm JustRight à moins d'avoir suivi la formation adéquate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Avertissement

Après le déclenchement, toujours inspecter la ligne d'agrafes pour constater l'hémostase. Les saignements mineurs ou les suintements peuvent être contrôlés par électrocoagulation ou en posant des sutures à la main.

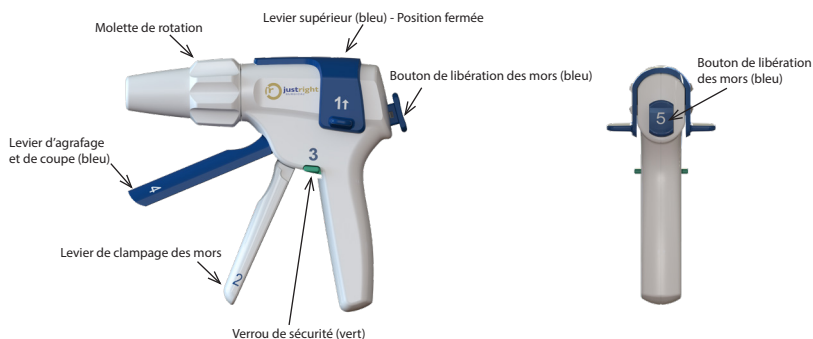
L'enclume de l'agrafeuse doit être entièrement visible (en dehors de la gaine de la canule) avant d'ouvrir les mors à l'intérieur de la cavité corporelle.

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'agrafeuse 5 mm JustRight est prévue pour être utilisée avec une canule de laparoscopie d'un diamètre minimum de 5,6 mm.                    |
| Toujours fermer le levier supérieur bleu sur la poignée d'agrafeuse avant d'introduire et de retirer l'agrafeuse de la gaine de la canule.   |
| Si le conditionnement est exposé à des conditions environnementales autres que celles qui sont indiquées, ne pas utiliser le dispositif.     |
| Inspecter le conditionnement pour détecter tout dommage. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.                                              |
| Ne pas placer les doigts entre le levier et la poignée ou entre les mors lors du clampage. Une blessure chez l'utilisateur peut en résulter. |
| Ce dispositif est destiné à un usage médical professionnel uniquement.                                                                       |

## Préparation de l'agrafeuse

### Poignée - Aagrafeuse 5 mm JustRight

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



### Recharge - Recharge 5 mm JustRight



2. Enlever le verrou de transport vert de la recharge d'agrafes JR-REL25-2.0 en appuyant sur la zone de prise cannelée de la recharge tout en faisant tourner le verrou de transport vert dans le sens de la flèche et en tirant dessus.

**REMARQUE :** Ne pas retirer le verrou de transport vert de la recharge avant d'être prêt à charger celle-ci dans la poignée.

3. Aligner le point bleu indiqué sur le connecteur de la recharge sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation de la poignée, puis enfoncer à fond la recharge.

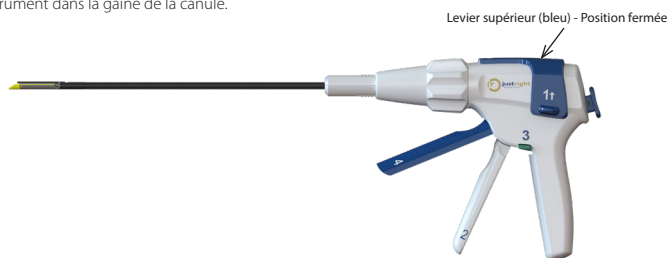
**REMARQUE :** La recharge ne peut être insérée que dans un sens ; les languettes sur le connecteur de la recharge n'ont pas la même largeur et correspondent aux fentes de la molette de rotation.

4. Tourner la tige de la recharge dans le sens horaire jusqu'à ce que le point bleu indiqué sur la surface de la tige soit aligné sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation.



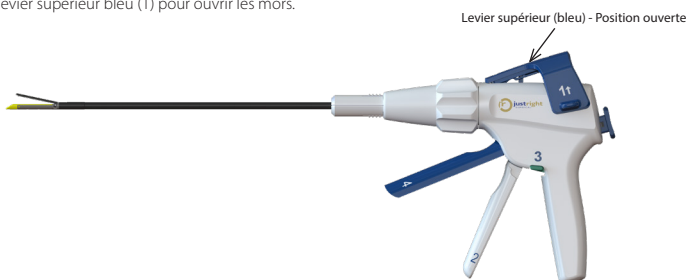
## Utilisation de l'agrafeuse

1. Insérer l'instrument dans la gaine de la canule.



**REMARQUE :** Le levier supérieur bleu (1) doit être en position fermée avant de procéder à l'insertion de l'agrafeuse dans la gaine de la canule.

2. Soulever le levier supérieur bleu (1) pour ouvrir les mors.



3. Tourner la molette de rotation jusqu'à ce que les mors soient dans la position requise.

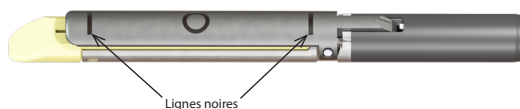
### Mise en garde

Si possible, établir un contrôle vasculaire proximal avant l'agrafage et mettre en œuvre des méthodes de contrôle vasculaire en cas de défaillance de l'agrafeuse.

Lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site d'application, s'assurer qu'aucune obstruction, comme des pinces, ne se situe dans les mors de l'instrument. Déclencher l'instrument sur une obstruction risque d'entraîner une section incomplète des tissus et/ou des agrafes mal formées.

Éviter avec soin tout agrafrage involontaire d'autres structures anatomiques lors de la mise en place de l'agrafeuse au niveau du site d'application.

4. Placer le tissu à sectionner entre les lignes noires indiquées sur la surface extérieure des mors de l'instrument.

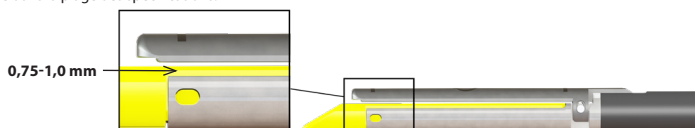


5. Tirer le levier de clampage des mors (2) vers l'arrière jusqu'à ce que les mors se fixent en position fermée sur le tissu à sectionner.

### Mise en garde

Si les mors du dispositif ne se fixent pas en position fermée, le tissu cible n'est pas dans la plage des spécifications relatives à la compression. Repositionner les mors sur une zone de tissu qui se trouve dans cette plage.

Si le tissu ne peut pas être comprimé à une épaisseur comprise entre 0,75 et 1,0 mm, il est en dehors de la plage des spécifications relatives à la compression. Dans ce cas, ne pas agraffer ni sectionner le tissu. Repositionner les mors sur une zone de tissu qui se trouve dans la plage des spécifications.



6. Pour libérer et repositionner les mors, appuyer sur le bouton de libération des mors bleu (5) situé à l'arrière de la poignée.
7. Répéter l'étape 5.

**REMARQUE :** Après la fermeture des mors, une pause de 10 secondes avant le déclenchement peut produire une meilleure compression du tissu et une meilleure formation des agrafes.

8. Faire basculer le verrou de sécurité vert (3) vers le bas. Ne pas maintenir le verrou de sécurité dans cette position abaissée.



9. Tirer le levier d'agrafage et de coupe bleu (4) complètement vers l'arrière et le relâcher pour réséquer la structure tissulaire.

**REMARQUE :** Ne comprimer qu'une seule fois le levier d'agrafage et de coupe bleu (4) pour déclencher complètement une ligne d'agrafes.

10. Appuyer sur le bouton de libération des mors bleu (5) pour ouvrir les mors.



11. Appuyer sur le levier supérieur bleu (1) (position fermée) et retirer le dispositif de la canule.
12. Retirer la recharge d'agrafes épuisée après le déclenchement et la mettre de côté.
13. Selon les besoins, mettre une nouvelle recharge dans le dispositif :
  - a. Retirer la recharge épuisée en appuyant sur la zone de prise cannelée de la recharge et en faisant tourner celle-ci jusqu'à ce que les ergots d'alignement soient libérés, puis enlever la recharge épuisée de la poignée et la jeter.
  - b. Enlever le verrou de transport vert d'une nouvelle recharge d'agrafes JR-REL25-2.0 en appuyant sur la zone de prise cannelée de la recharge tout en faisant tourner le verrou de transport vert dans le sens de la flèche et en tirant dessus.
  - c. Insérer une nouvelle recharge en alignant le point bleu indiqué sur le connecteur de la recharge sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation de la poignée, puis en enfonçant à fond la recharge.
  - d. Tourner la tige de la recharge dans le sens horaire jusqu'à ce que le point bleu indiqué sur la surface de la tige soit aligné sur le point bleu indiqué sur la molette de rotation.
14. L'agrafeuse de 5 mm JustRight peut être rechargée et déclenchée au maximum 15 fois dans le cadre d'une seule intervention.

## Garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans un accord entre Hologic et un client initial (« client »), l'équipement Hologic (« équipement ») est garanti au client initial pour fonctionner conformément aux spécifications publiées sur le produit, et ce pendant un (1) an à compter de la date d'expédition (« période de garantie »). Les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long. Les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif. Le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées. Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

---

## Mise au rebut

Le dispositif jetable utilisé doit être traité comme un déchet biologique et éliminé conformément aux pratiques habituelles de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.

Consultez vos réglementations locales en matière d'élimination/recyclage des appareils électroniques. Ne pas placer dans un système de traitement des déchets municipaux à moins d'y être autorisé par les autorités locales.

## Informations sur l'assistance technique et le retour des produits

Contactez l'assistance technique Hologic pour une mise au rebut appropriée si toute pièce de l'agrafeuse JustRight ne fonctionne pas comme prévu. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et un kit de gestion des substances présentant un risque biologique, au besoin. Renvoyez l'agrafeuse JustRight en suivant les instructions fournies par l'assistance technique. Assurez-vous de nettoyer et de stériliser le produit avant de le renvoyer. Incluez tous les accessoires dans la boîte contenant le produit retourné. Retournez les produits usagés ou ouverts conformément aux instructions fournies dans le kit de gestion des substances présentant un risque biologique fourni par Hologic.

## Réclamations et signalement d'incidents graves

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

## Coordonnées de l'assistance technique

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 ÉTATS-UNIS  
Téléphone : 1.800.442.9892

## Après l'intervention chirurgicale

### Mise en garde

Ne pas réutiliser ou restériliser les instruments et accessoires étiquetés « jetable » ou « à usage unique » et les jeter conformément à la politique de l'établissement relative aux risques biologiques et aux objets tranchants.

## Varúð

Lestu öll viðvörðunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja þessu áhaldi fyrir notkun.

## Tákn

|  |                                                                              |  |                                                                                         |
|--|------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dauðhreinsað með etýlenoxíði                                                 |  | Ekki nota ef pakkingin er opnuð eða skemmd og leitið upplýsinga í notkunarleiðbeiningum |
|  | Vörulista-, pöntunar- eða tilvísunarnúmer                                    |  | Varúð                                                                                   |
|  | Leitaðu upplýsinga í leiðbeiningum fyrir notkun                              |  | Geymið við hitastig á bilinu 18 °C - 28 °C                                              |
|  | Ekki endurnota                                                               |  | Flutningsaðstæður mega ekki vera yfir: -18 °C - 60 °C                                   |
|  | Framleiðandi                                                                 |  | Ekki gert úr náttúrulegu gúmmí latexi                                                   |
|  | Ekki dauðhreinsa aftur                                                       |  | Lækningatæki                                                                            |
|  | Síðasti notkunardagur                                                        |  | Haltu þurru                                                                             |
|  | Varúð: Alríkislög (BNA) takmarka sölu á þessu tæki af eða gegn beiðni læknis |  | Lotunúmer                                                                               |
|  | Framleiðsludagur                                                             |  | Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu                                                          |
|  | Þessi pakki myndar sæfingarþröskuld                                          |  | Plast - annað                                                                           |

## Tæknilegir eiginleikar JustRight 5,0 mm heftara og endurhleðslu

|                                                   |  |                                                      |  |
|---------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|--|
| Stærð hefta: 2,0 mm                               |  | Lengd leggs: 20 cm                                   |  |
| Samhæfar stærðir holstinga: ≥5 mm                 |  | Fjaropnun grips: ≤15 °                               |  |
| Heftismynstur: Stakstæðar raðir í hverju hylki: 4 |  | Vefþjöppunarsvið: 0,75 - 1,0 mm                      |  |
| Uppgefin lengd skotsvæðis heftunarlínu: 25 mm     |  | Hámarksfjöldi endhleðsla á hvert heftarahandfang: 15 |  |
| Þjöppunartími fyrir skot: ≥10 sekúndur            |  |                                                      |  |

Lýsing

JustRight 5 mm heftarinn er sæft, einnota tæki fyrir sjúklinga sem samtímis heftir og skiptir vef. JustRight 5 mm heftarinn með JustRight 5 mm endurhleðslu leggur fjórar 25 mm stakstæðar raðir af titanheftum á sama tíma og hann skiptir upp vefnum á milli tveggja innri heftaraðanna. Lengd á ómótuðum fótum heftis er 2 mm og heftisbakið spannar 3 mm. JustRight 5 mm heftara fylgir heftarahandfang og eitt JustRight endurhleðsluhyliki með 5 mm heftum. JustRight 5 mm endurhleðsluhylkin eru einnig útveguð sér til að gera notendum kleift að nota margar heftunarlínur innan sömu skurðaðgerðar. Með einu JustRight 5 mm heftarahandfangi er hægt að hleyfa af allt að 15 sinnum í einni aðgerð með því að nota 15 JustRight 5 mm endurhleðsluhyliki. JustRight 5 mm heftarinn er samhæfður til innleiðingar og notkunar í gegnum holnalar allt niður í 5 mm. Heftarahandfangið er með snúningsshnúð sem gerir notanda kleift að snúa JustRight 5 mm endurhleðsluhylinu 360°. JustRight 5 mm heftari er notaður á vef sem þjappast niður í 0,75 til 1,0 mm þykkt.

Titan, eins og það er að finna í JustRight Surgical skurðaðgerðarheftum, hentar til notkunar með segulómmyndun (MRI) og kjarnsegulómun (NMR) þar sem titan er ekki járnsegulmagnað. Ígræddu heftin verða ekki fyrir tilfærslu eða snúningsátaki og leiða ekki til staðbundinnar hitunar. Ígrædd hefti eru flokkuð sem örugg fyrir segulómun.

Ábendingar fyrir notkun

JustRight 5 mm heftari er ætlaður til notkunar við kviðarhols-, kvensjúkdóma-, barna- og brjóstholsskurðaðgerðir fyrir brottnáð, þverskurð og samgötn.

Frábendingar

- Ekki nota JustRight 5 mm heftara með 2,0 mm heftum á vef sem þjappar niður í innan við 0,75 mm þykkt, eða á vef sem ekki er hægt að þjappa saman niður í 1,0 mm með göðu móti.
- Ekki nota JustRight 5 mm heftara á vefi svo sem í lifur, æðakerfi lifrar, milta, brisi eða gallvegum þar sem þjappanleiki er slíkur að lokun með tækinu myndi valda skemmdun.
- Ekki nota JustRight 5 mm heftara þar sem ekki er hægt að sannreyna fullnægjandi blæðingarstöðvun með sjónrænum hætti eftir notkun.
- Ekki nota JustRight 5 mm heftarann með styrkjandi efni fyrir heftunarlínu. Ekki er hægt að sannreyna fullnægjandi heftamyndun þegar notuð eru stoð fyrir heftunarlínur, svo sem PERI-STRIPS eða SEAMGUARD vörur.
- Ekki nota JustRight 5 mm heftara á ósæð eða á vefi sem eru með drep, auðmuldigir eða búa yfir breyttum heilleika.

Viðvörðun- og varúðarorð

| Viðvörðun                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Þessi vara er eingöngu einnota; það er ekki hægt að þrifa eða endurdauðhreinsa með fullnægjandi hætti til öruggrar endurnotkunar. Tilraunir til að hreinsa eða dauðhreinsa geta haft í för með sér skerta líffræðilega samhæfni, skýingarhættu eða bilun í vöru sem skapar hættu fyrir sjúklinginn.                                              |
| Settu vefinn í miðju gripsins. Til að forðast ófullnægjandi fyrirbindingu skal ekki grípa handan heftunarlínuyfirborðsins; ekki setja vef í griplómína. Vefur sem nær út fyrir skurðarmarkið verður ekki þverskorinn.                                                                                                                            |
| Þegar heftari er notaður oftan en einu sinni í SÖMU skurðaðgerð, skal gæta þess að fjarlægja tömu JustRight 5 mm einnota endurhleðslueininguna og hlaða inn nýrri. Þegar JustRight 5 mm endurhleðslan er tóm mun blái heftaskammtarinn og skurðarstöngin ekki tengjast. Þetta kemur í veg fyrir að innbyggði hnifurinn sé virkjaður fyrir slysi. |
| Eftir að heftum hefur verið beitt, skal ekki reyna að endurklemma tómt heftahyliki aftur á vef eða nota það til að meðhöndla vefi. Þetta getur valdið því að vefur skaddast fyrir slysi.                                                                                                                                                         |
| Geislameðferð fyrir aðgerð getur leitt til breytinga á vefjum. Þessar breytingar geta til dæmis valdið því að vefjaþykktin fari umfram tilgreint svið fyrir heftastærðina. Taka skal tillit til heftastærða og hvers kyns meðferðar fyrir skurðaðgerð sem sjúklingurinn gæti hafa gengist undir.                                                 |
| Framkvæmdar voru forklínískar dýraprófanir á virkni tækjanna. Engar klínískar prófanir á mönnum fóru fram.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Það skal alltaf athuga vefjaþykktina áður en JustRight 5 mm heftara er beitt.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Holsjáráðgerðir skulu aðeins framkvæmdar af læknum með fullnægjandi þjálfun og þekkingu á holsjártækni. Áður en holsjáráðgerð er framkvæmd skal skoða læknisfræðilegar heimildir varðandi tækni, fylgikvilla og hættur.                                                                                                                          |
| Þegar holsjártæki og fylgihlutir frá mismunandi framleiðendum eru notaðir í aðgerð, skal ganga úr skugga um að búnaður sé samhæfur og tryggja að það hafi ekki skaðleg áhrif á rafeinangrun eða jarðtengingu.                                                                                                                                    |
| Ekki nota JustRight 5 mm heftara án víðeigandi þjálfunar.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Varúð                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eftir skot skal alltaf skoða og sjá hvort blæðing hafi stöðvast hjá heftunarlínunni. Draga má úr blæðingu eða vætlun með rafvefjabrennslu eða handvirkum saumum. |
| Steðji heftarans verður að vera alveg sýnilegt (handan holnalarerमारinnar) áður en gripið er opnað í líkamsholinu.                                               |
| JustRight 5 mm heftari er ætlaður til notkunar með kviðsjárhólnál sem er að lágmarki 5,6 mm í þvermál.                                                           |

Það skal alltaf loka bláu efri stönginni á heftarahandfanginu áður en heftari er innleiddur eða fjarlægður úr holnálárerminni.

Ekki má nota umbúðirnar ef þær verða fyrir umhverfisáðstæðum utan þeirra sem tilgreindar eru.

Leita skal að skemmdum á umbúðunum. Ekki nota það ef það hefur orðið fyrir skemmdum.

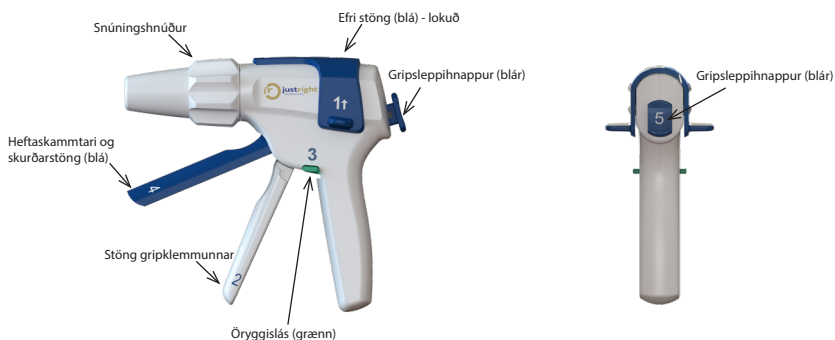
Forðist að setja finger á milli stangar og handfangs, eða í gripið þegar verið er að klemma. Notandinn getur þá orðið fyrir meiðslum.

Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar fyrir lækna.

## Heftari undirbúinn

### Handfang - JustRight 5 mm heftari

1. Til að setja í heftaendurhleðslu verður bláu efri stöngin að vera í lokaðri stöðu.



### Endurhlaða - JustRight 5 mm endurhleðsla



2. Fjarlægið græna sendingarlásinn af JR-REL25-2.0 heftaendurhleðslunni með því að ýta á rifflaða gripsvæðið á endurhleðslunni á meðan græna sendingarlásnum er snúið í áttina sem örin vísar og togað í hann.

**ATH.:** Ekki fjarlægja græna sendingarlásinn á endurhleðslunni fyrir en þú ert tilbúin(n) að hlaða henni í handfangið.

3. Samstillið bláa punktinn á endurhleðslutenginu við bláa punktinn á snúningshnúð handfangsins og stingið því inn þar til það situr rétt.

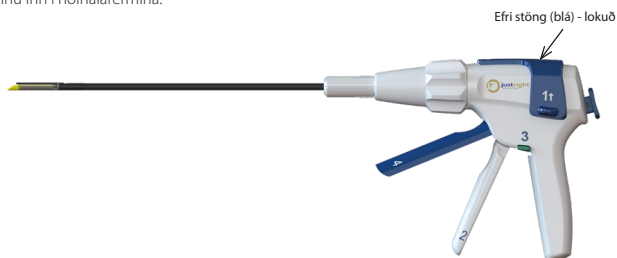
**ATH.:** Aðeins er hægt að stinga endurhleðslunni inn á einn veg; flíparnir á endurhleðslutenginu eru ekki jafn breiðir og passa við raufirnar í snúningshnúðum.

4. Snúið endurhleðsluleggnum réttisælis þar til blái punkturinn utan á endurhleðsluleggnum er samstilltur við bláa punktinn á snúningshnúðum.



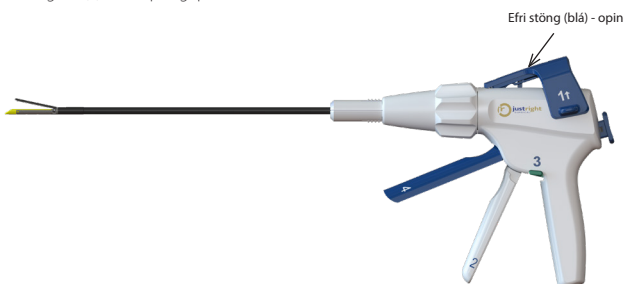
## Heftarinn notaður

1. Stingdu tækinu inn í holnalarermina.



**ATH:** Bláa efri stöngin (1) verður að vera í lokaðri stöðu áður en reynt er að setja heftarann inn í holnalarermina.

2. Lyftið bláu efri stönginni (1) til að opna gripið.



3. Snúið snúningshnúðnum þar til grip er í viðeigandi stöðu.

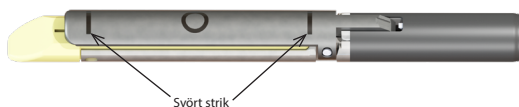
### Viðvörðun

Náið á nálægri stjórni á æðum fyrir heftingu þar sem það er gerlegt og beitið aðferðum við stjórni á æðum ef heftarinn bilar.

Þegar búið er að koma heftaranum fyrir á notkunarstaðnum skal ganga úr skugga um að það séu engar hindranir, svo sem klemmur, sem komist hafi í grip tækisins. Ef skotið er yfir hindrun getur það valdið því að skurðurinn heppnist ekki að fullu og/eða að heftin nái ekki réttri lögun.

Gætið þess að staðsetja heftunartækið á notkunarstaðnum til að forðast þess að aðrir vefir eða líffæri séu heftuð fyrir slysi.

4. Staðsetjið vefinn sem á að þverskera á milli svörtu strikana utan á gripi tækisins.

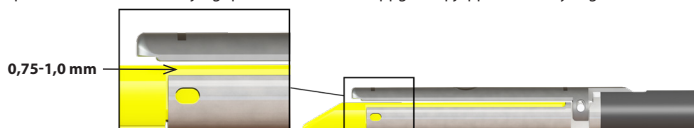


5. Togið stöng gripklemunnar til baka (2) þar til gripið læsir sig í vefinn sem á að þverskera.

### Viðvörðun

Ef grip tækisins læsist ekki í lokaðri stöðu þá er markvefurinn utan við uppgefna þjöppunarlýsingu. Endurstaðsetjið gripið á vefnum innan uppgefins þjöppunarsviðs lýsingarinnar.

Ef vefurinn þjappast ekki niður í 0,75 til 1,0 mm að þykkt þá er hann utan við uppgefna þjöppunarlýsingu. Ekki hefta eða skera í þennan vef. Endurstaðsetjið gripið á vefnum innan uppgefins þjöppunarsviðs lýsingarinnar.



6. Til að sleppa og endurstaðsetja gripið er ýtt á bláa gripslepphnappinn (5) aftan á handfanginu.

7. Endurtakið skref 5.

**ATH.:** Eftir lokun skal bíða í 10 sekúndur áður en skotið er, þar sem það leiðir til betri þjökkunar á vefnum og betri heftunar.

8. Smellið græna öryggislásnum (3) niður. Ekki halda öryggislásnum niðri.



Öryggislás (grænn) - uppi



Öryggislás (grænn) - niðri

9. Togið blá heftaskammtarann og skurðarstöngina (4) alla leið til baka og sleppið til að fjarlægja vefnin.

**ATH.:** Eingöngu skal toga í bláa heftaskammtaann og skurðarstöngina (4) einu sinni til að ljúka við að skjóta einni heftunarlínu.

10. Ýtið á bláa gripslepphnappinn (5) til að opna gripið.



11. Ýtið niður á bláu efri stöngina (1) (lokuð staða) og fjarlægið tækið úr holnálinni.

12. Fjarlægið og leggið til hlíðar notaða heftaendurhleðslu eftir að búið er að skjóta úr henni.

13. Endurhlaðið tækið eftir þörfum:

- Fjarlægið notuðu endurhleðsluna með því að ýta á rífflaða gripsvæðið á endurhleðslunni og snúa því þar til samstillingarpinnarnir losna, síðan skal draga notuðu endurhleðsluna úr handfanginu og farga henni.
- Fjarlægið græna sendingarlásinn af nýrri JR-REL25-2.0 heftaendurhleðslunni með því að ýta á rífflaða gripsvæðið á endurhleðslunni á meðan græna sendingarlásnum er snúið í áttina sem örin vísar og togað í hann.
- Stingið inn nýrri endurhleðslu með því að samstillta bláa punktinn á endurhleðslutenginu við bláa punktinn á snúningshnúð handfangsins og stingið því inn þar til það situr rétt.
- Snúið endurhleðsluleggnum réttssælís þar til blái punkturinn utan á endurhleðsluleggnum er samstilltur við bláa punktinn á snúningshnúðnum.

14. JustRight 5 mm heftarann má endurhlaða og skjóta úr allt að 15 sinnum í einni aðgerð.

## Ábyrgð

Nema annað sé sérstaklega tekið fram í samningi milli Hologic og upprunalegs viðskiptavinar hans („viðskiptavinnur“), er Hologic búnaður („búnaður“) ábyrgur fyrir upphaflega viðskiptavininum fyrir að virka raunverulega í samræmi við útgefnar vörulýsingar í eitt (1) ár frá og með sendingardagsetningu („ábyrgðartímabil“). Varahlutir og endurframleiddir hlutir eru í ábyrgð það sem eftir er af ábyrgðartímabilinu eða 90 daga frá sendingu, hvort sem varir lengur. Neysluvörur eru í samræmi við birtar forskriftir fyrir tímabil sem lýkur á fyrningardagsetningu sem sýnd er á viðkomandi pakkningum. Ábyrgst er að hugbúnaður sem nýttaleyfi nær til virkni í samræmi við birtar forskriftir. Ábyrgst er að þjónusta sé veitt á faglegan hátt. Hologic ábyrgist ekki að notkun á vörum verði ótrufluð eða villulaus, eða að vörur muni virka með vörum þriðja aðila sem ekki eru viðurkenndar af Hologic.

Þessar ábyrgðir eiga ekki við um hluti sem er: (a) gert við, fluttir eða breytt á annan hátt en af viðurkenndum þjónustuaðilum Hologic; (b) orðið fyrir misnotkun (þ.m.t. vegna hita eða rafmagns), streitu eða misbeitingu; (c) geymt, viðhaldið eða rekið á nokkurn hátt í ósamræmi við viðeigandi Hologic forskriftir eða leiðbeiningar, þ.m.t. neitun viðskiptavinar á að leyfa uppfærslu á hugbúnaði ráðlögðum af Hologic; eða (d) tilnefnt sem afhent með fyrirvara um ábyrgð sem ekki er á vegum Hologic eða á forútgáfu eða „eins og er“ virkni.

---

## Förgun

Notaða einnota búnaðinn verður að meðhöndla sem hættulegan úrgang og farga í samræmi við staðlaðar venjur sjúkráhusins eða læknastofunnar þar sem meðferðin fer fram.

Ráðfærðu þig við staðbundnar reglur um förgun/endurvinnslu raftækja. Ekki setja í sorp sveitarfélags nema að fengnu leyfi yfirvalda á staðnum.

## Tækniðstoð og upplýsingar um vöruskil

Hafðu samband við Tækniðstoð Hologic fyrir viðeigandi förgun ef einhverjir hlutar JustRight heftarans virka ekki eins og til er ætlast. Ef skila á vöru til Hologic af einhverjum ástæðum mun tækniðstoð gefa út RMA-númer (Returned Materials Authorization) og lífhættupakka ef við á. Skilaðu JustRight heftaranum samkvæmt leiðbeiningunum sem tækniðstoð veitir. Vertu viss um að þrifa og sótthreinsa vöruna áður en þú skilar henni og settu alla fylgihluti í kassann með skiluðu einingunni. Skilaðu notuðu eða opnuðu vörunni í samræmi við leiðbeiningarnar sem fylgja með lífhættupakkanum.

## Kvartanir og tilkynningar vegna alvarlegra atvika

Tilkynntu Hologic um allar kvartanir eða vandamál varðandi gæði, áreiðanleika, öryggi eða afköst vörunnar. Ef tækið hefur valdið eða aukið við meiðsli sjúklings skal tafarlaust tilkynna atvikið til viðurkennds fulltrúa Hologic og lögbærs yfirvalds í viðkomandi aðildarríki eða landi. Lögbær yfirvöld lækningatækja eru yfirleitt heilbrigðisráðuneyti einstakra aðildarríkja eða stofnun innan heilbrigðisráðuneytisins.

## Samskiptaupplýsingar fyrir tækniðstoð

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 BANDARÍKJUNUM  
Sími: 1.800.442.9892

## Eftir skurðaðgerð

### Viðvörðun

Ekki endurnota eða endursæfa tæki og fylgihluti sem eru merktir „einnota“ eða „aðeins einnota“ og fargið í samræmi við stefnu stöðvarinnar um lífsýnahættu og beitt áhöld.

## Attenzione

Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questo strumento.

## Simboli

|  |                                                                                                                                        |  |                                                                                             |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizzato con ossido di etilene                                                                                                     |  | Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Numero di catalogo, riordine o riferimento                                                                                             |  | Attenzione                                                                                  |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                                                     |  | Conservare a temperature comprese tra 18 °C e 28 °C                                         |
|  | Non riutilizzare                                                                                                                       |  | Le condizioni di trasporto non devono superare: -18 °C - 60 °C                              |
|  | Fabbricante                                                                                                                            |  | Fabbricato senza lattice di gomma naturale                                                  |
|  | Non risterilizzare                                                                                                                     |  | Dispositivo medico                                                                          |
|  | Data di scadenza                                                                                                                       |  | Mantenere asciutto                                                                          |
|  | Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica |  | Numero del lotto                                                                            |
|  | Data di fabbricazione                                                                                                                  |  | Mandatario dell'Unione europea                                                              |
|  | Questa confezione forma la barriera sterile                                                                                            |  | Plastica - Altro                                                                            |

## Caratteristiche tecniche della sutratrice e della ricarica da 5,0 mm JustRight

|                                                                        |  |                                               |  |
|------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|
| Dimensioni della graffetta: 2,0 mm                                     |  | Lunghezza dello stelo: 20 cm                  |  |
| Dimensioni dei trocar compatibili: ≥5 mm                               |  | Apertura distale della ganascia: ≤15°         |  |
| Disposizione delle graffette: File sfalsate per cartuccia: 4           |  | Intervallo dei tessuti compressi: 0,75-1,0 mm |  |
| Area di azionamento indicata<br>Lunghezza della linea di sutura: 25 mm |  |                                               |  |
| Numero massimo di ricariche per l'impugnatura della sutratrice: 15     |  |                                               |  |
| Tempo di compressione pre-azionamento: ≥10 secondi                     |  |                                               |  |

## Descrizione

La suturatrice da 5 mm JustRight è un dispositivo sterile e monopaziente che sutura e divide il tessuto allo stesso tempo. La suturatrice da 5 mm JustRight è dotata di una ricarica da 5 mm JustRight e posiziona quattro file sfalsate da 25 mm di graffette in titanio dividendo contemporaneamente il tessuto tra le due file di sutura interne. La lunghezza del gambo della graffetta non formata è di 2 mm e le dimensioni del retro della graffetta sono di 3 mm. La suturatrice da 5 mm JustRight è fornita con l'impugnatura della suturatrice e una cartuccia di ricarica da 5 mm con graffette JustRight. Le cartucce di ricarica da 5 mm JustRight sono fornite anche separatamente per consentire l'applicazione di più linee di sutura durante un'unica procedura chirurgica. In un'unica procedura è possibile azionare un'impugnatura della suturatrice da 5 mm JustRight fino a 15 volte, utilizzando 15 cartucce di ricarica da 5 mm JustRight. La suturatrice da 5 mm JustRight è compatibile per l'introduzione e l'utilizzo mediante cannule endoscopiche di soli 5 mm. L'impugnatura della suturatrice è dotata di una manopola che consente di ruotare di 360° la cartuccia di ricarica da 5 mm JustRight. La suturatrice da 5 mm JustRight viene utilizzata su tessuti comprimibili a uno spessore compreso tra 0,75 e 1,0 mm.

Poiché non è ferromagnetico, il titanio presente nelle graffette chirurgiche JustRight Surgical è accettabile per l'utilizzo nelle procedure di RMI e RMN. Le graffette impiantate non sono soggette a spostamento o a torsioni indotte e non provocano riscaldamento localizzato. Le graffette impiantabili sono classificate come sicure per la RM.

## Indicazioni per l'uso

La suturatrice da 5 mm JustRight è destinata all'uso negli interventi chirurgici addominali, ginecologici, pediatrici e toracici per la resezione, la transezione e la creazione di anastomosi.

## Controindicazioni

- Non utilizzare le graffette da 2,0 mm della suturatrice da 5 mm JustRight sui tessuti comprimibili che raggiungono uno spessore inferiore a 0,75 mm o sui tessuti la cui compressione non raggiunge facilmente 1,0 mm.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight su tessuti come fegato, sistema vascolare epatico, milza, pancreas o strutture biliari con una compressibilità tale su cui la chiusura dello strumento potrebbe avere effetti distruttivi.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight nei punti in cui non è possibile verificare visivamente l'adeguatezza dell'emostasi dopo l'applicazione.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight con un materiale di rinforzo della linea di sutura. Non è possibile verificare l'adeguata formazione delle graffette quando si utilizzano materiali di rinforzo della linea di sutura come prodotti PERI-STRIPS o SEAMGUARD.
- Non utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight sull'aorta o sui tessuti necrotici, friabili o con integrità alterata.

## Avvertenze e precauzioni

### Avvertenza

Questo prodotto è esclusivamente monouso; non può essere adeguatamente pulito o risterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulizia o sterilizzazione possono causare rischio di bio(in)compatibilità, rischio di infezione o malfunzionamento del prodotto per il paziente.

Posizionare il tessuto al centro delle ganasce. Per evitare una legatura incompleta, non afferrare la struttura oltre la superficie della linea di sutura; non posizionare tessuto nella cerniera della ganascia. Il tessuto che si estende oltre l'indicatore di taglio non verrà sottoposto alla transezione.

Quando si utilizza la suturatrice più di una volta durante un'UNICA procedura chirurgica, assicurarsi di rimuovere l'unità monouso vuota della ricarica da 5 mm JustRight e di ricaricarne una nuova. Quando la ricarica da 5 mm JustRight è vuota, la leva blu di utilizzo delle graffette e di taglio non entrerà in funzione, in modo da impedire l'azionamento involontario della lama integrata.

Dopo aver utilizzato le graffette, non bloccare di nuovo una cartuccia di graffette vuota sul tessuto e non utilizzarla per manipolare le strutture, in quanto potrebbero verificarsi danni involontari ai tessuti.

La radioterapia preoperatoria può provocare variazioni nel tessuto che possono causare, ad esempio, il superamento dello spessore del tessuto rispetto all'intervallo indicato per le dimensioni della graffetta. Occorre considerare attentamente le dimensioni delle graffette in base ai trattamenti pre-chirurgici a cui è stato sottoposto il paziente.

I test delle prestazioni del dispositivo sono stati condotti sugli animali in fase preclinica; non sono stati eseguiti test clinici sull'uomo.

Ispezionare sempre lo spessore del tessuto prima dell'applicazione della suturatrice da 5 mm JustRight.

Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da medici con formazione e familiarità adeguate rispetto alle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alla tecnica, alle complicazioni e ai pericoli.

Se durante un intervento si utilizzano strumenti e accessori endoscopici di fabbricanti diversi, assicurarsi di verificarne la compatibilità e accertarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.

Utilizzare la suturatrice da 5 mm JustRight esclusivamente se in possesso di una formazione adeguata.

### Attenzione

Dopo l'azionamento, ispezionare sempre la linea di sutura per verificare la presenza dell'emostasi. È possibile controllare le piccole emorragie o perdite tramite elettrocoauterio o suture manuali.

|                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prima di aprire le ganasce nella cavità corporea, l'incudine della sutratrice deve essere completamente visibile (oltre la camicia della cannula). |
| La sutratrice da 5 mm JustRight è destinata all'utilizzo con una cannula laparoscopica con un diametro di almeno 5,6 mm.                           |
| Chiudere sempre la leva superiore blu sull'impugnatura della sutratrice prima di introdurre e rimuovere la sutratrice dalla cannula.               |
| Non utilizzare se il confezionamento è esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate.                                              |
| Controllare che il confezionamento non sia danneggiato. Non utilizzare se danneggiato.                                                             |
| Durante il bloccaggio, evitare di posizionare le dita tra la leva e l'impugnatura o nelle ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni all'utente.        |
| Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici.                                                           |

## Preparazione della sutratrice

### Impugnatura - Sutratrice da 5 mm JustRight

1. Per inserire la ricarica per graffette, la leva superiore blu deve essere in posizione di chiusura.



### Ricarica - Ricarica da 5 mm JustRight

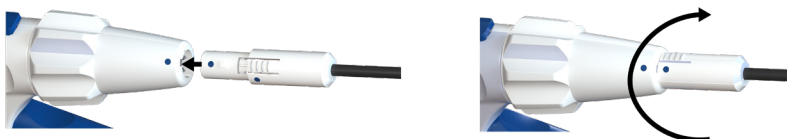


**NOTA:** rimuovere il blocco di spedizione verde sulla ricarica solo quando si è pronti a caricarla nell'impugnatura.

3. Allineare il pallino blu sul connettore della ricarica con il pallino blu sulla manopola dell'impugnatura e inserire completamente.

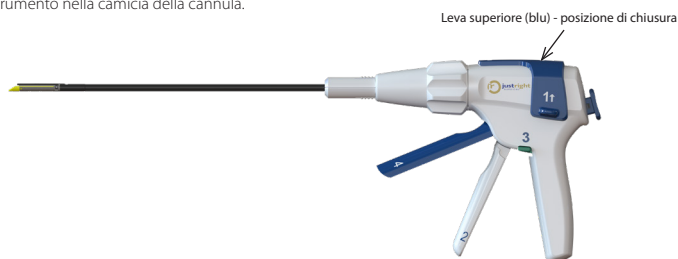
**NOTA:** è possibile inserire la ricarica in un'unica direzione; le linguette sul connettore della ricarica hanno larghezze diverse e corrispondono agli incastri sulla manopola.

4. Ruotare lo stelo della ricarica in senso orario fino a quando il pallino blu sulla parte esterna dello stelo della ricarica si allinea con il pallino blu della manopola.



## Utilizzo della suturatrice

1. Inserire lo strumento nella camicia della cannula.



**NOTA:** la leva superiore blu (1) deve essere nella posizione di chiusura prima di tentare di inserire la suturatrice nella camicia della cannula.

2. Sollevare la leva superiore blu (1) per aprire le ganasce.



3. Ruotare la manopola fino a portare le ganasce nella posizione desiderata.

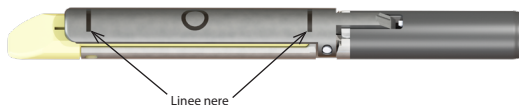
### Avvertenza

Prima di suturare, stabilire il controllo prossimale dei vasi sanguigni ove praticabile; implementare i metodi di controllo dei vasi sanguigni in caso di malfunzionamento della suturatrice.

Durante il posizionamento della suturatrice nel sito di applicazione, assicurarsi di non afferrare ostruzioni (come clip) con le ganasce dello strumento. L'azionamento su un'ostruzione può causare un'azione di taglio incompleta e/o l'errata formazione delle graffette.

Prestare attenzione mentre si posiziona la suturatrice sul sito di applicazione per evitare la sutura involontaria di altre strutture anatomiche.

4. Posizionare il tessuto su cui eseguire la transezione tra le linee nere sulla parte esterna delle ganasce dello strumento.

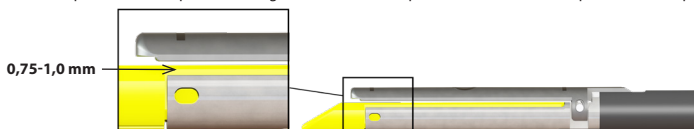


5. Tirare indietro la leva di bloccaggio delle ganasce (2) fino a quando le ganasce serrano il tessuto su cui eseguire la transezione.

### Avvertenza

Se le ganasce del dispositivo non si chiudono bloccandosi, il tessuto bersaglio non rientra nelle specifiche di compressione. Riposizionare le ganasce sul tessuto rispettando l'intervallo delle specifiche di compressione.

Se il tessuto non si comprime a uno spessore compreso tra 0,75 e 1,0 mm, non rientra nelle specifiche di compressione; non eseguire tagli o suture su questo tessuto. Riposizionare le ganasce sul tessuto rispettando l'intervallo delle specifiche di compressione.



6. Per rilasciare e riposizionare le ganasce, premere il pulsante blu di rilascio delle ganasce (5) sul retro dell'impugnatura.

7. Ripetere il Passaggio 5.

**NOTA:** dopo la chiusura, una pausa di 10 secondi prima dell'azionamento può migliorare la compressione del tessuto e la formazione delle graffette.

8. Portare il blocco di sicurezza verde (3) verso il basso; non tenerlo premuto.



Blocco di sicurezza (verde) - inserito



Blocco di sicurezza (verde) - disinserto

9. Tirare completamente indietro la leva blu di utilizzo delle graffette e di taglio (4) e rilasciarla per effettuare la resezione della struttura del tessuto.

**NOTA:** tirare indietro la leva blu di utilizzo delle graffette e di taglio (4) solo una volta per azionare completamente una linea di sutura.

10. Premere il pulsante blu di rilascio delle ganasce (5) per aprirle.



11. Spingere verso il basso la leva superiore blu (1) (posizione di chiusura) e rimuovere il dispositivo dalla cannula.

12. Dopo averla azionata, rimuovere la ricarica per graffette vuota e metterla da parte.

13. Se necessario, ricaricare il dispositivo:

- rimuovere la ricarica vuota premendo l'area di presa scanalata sulla ricarica e ruotandola fino a quando i perni di allineamento sono sbloccati, quindi togliere la ricarica usata dall'impugnatura e gettarla;
- rimuovere il blocco di spedizione verde da una nuova ricarica per graffette JR-REL25-2.0 premendo l'area di presa scanalata sulla ricarica ruotando al contempo il blocco di spedizione verde verso la freccia e tirarlo verso di sé;
- inserire una nuova ricarica allineando il pallino blu sul connettore della ricarica con il pallino blu sulla manopola dell'impugnatura e inserendola completamente.
- ruotare lo stelo della ricarica in senso orario fino a quando il pallino blu sulla parte esterna dello stelo della ricarica si allinea con il pallino blu della manopola.

14. La saturatrice da 5 mm Justright può essere ricaricata e azionata fino a 15 volte in un'unica procedura.

## Garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente nel Contratto tra Hologic e il cliente originario ("Cliente"), si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura Hologic ("Apparecchiatura") rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione ("Periodo di garanzia"). Le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda di quale sia il periodo più lungo. Si garantisce che i consumabili rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni. Si garantisce che il software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate. Si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Le presenti garanzie non si applicano ad alcun articolo con le seguenti caratteristiche: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-rilascio o secondo il principio "così com'è".

---

## Smaltimento

Il dispositivo monouso usato deve essere trattato come rifiuto a rischio biologico e smaltito secondo gli standard dell'ospedale o della clinica in cui viene eseguito il trattamento.

Consultare le normative locali relative allo smaltimento e/ o al riciclo delle apparecchiature elettroniche. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani salvo autorizzazione da parte delle autorità locali.

## Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto

Per il corretto smaltimento di qualsiasi parte della suturatrice JustRight non funzionante come previsto, contattare l'assistenza tecnica Hologic. Se il prodotto, per qualsiasi ragione, deve essere restituito a Hologic, l'assistenza tecnica emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e un kit di rischio biologico se applicabile. Restituire la suturatrice JustRight secondo le istruzioni fornite dall'assistenza tecnica. Assicurarsi di pulire e sterilizzare il prodotto prima della restituzione, includendo nella scatola dell'unità restituita tutti gli accessori. Restituire i prodotti utilizzati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per rischio biologico fornito da Hologic.

## Reclami e segnalazione di incidenti gravi

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni a pazienti, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

## Informazioni di contatto del servizio di assistenza tecnica

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tel: 1.800.442.9892

## Dopo l'intervento chirurgico

### Avvertenza

Non riutilizzare o risterilizzare gli strumenti e gli accessori etichettati come "usa e getta" o "monouso" e smaltire in conformità alle norme della struttura sanitaria in materia di materiali a rischio biologico e oggetti taglienti.

## Let op

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij dit instrument zijn verstrekt.

## Symbolen

|  |                                                                                                                                                    |  |                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                                                   |  | Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Catalogus-, nabestellings- of referentienummer                                                                                                     |  | Let op                                                                                       |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                                                                                                    |  | Bewaren bij temperaturen tussen 18 °C – 28 °C                                                |
|  | Niet opnieuw gebruiken                                                                                                                             |  | Tijdens transport de volgende omstandigheden niet overschrijden: -18 °C - 60 °C              |
|  | Fabrikant                                                                                                                                          |  | Niet vervaardigd met natuurrubberlatex                                                       |
|  | Niet opnieuw steriliseren                                                                                                                          |  | Medisch hulpmiddel                                                                           |
|  | Uiterste gebruiksdatum                                                                                                                             |  | Droog houden                                                                                 |
|  | Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht |  | Lotnummer                                                                                    |
|  | Productiedatum                                                                                                                                     |  | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap                                                       |
|  | Deze verpakking vormt de steriele barrière                                                                                                         |  | Plastic - restafval                                                                          |

## Technische kenmerken van het JustRight 5,0 mm nietapparaat en de navulling

|                                                                    |  |                                              |  |
|--------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|
| Afmeting van het nietje: 2,0 mm                                    |  | Schachtengte: 20 cm                          |  |
| Compatibele trocartmaten: ≥ 5 mm                                   |  | Distale bekopening: ≤ 15°                    |  |
| Patroon van de nietjes: Verspringende lijnen per cassette: 4       |  | Bereik gecompriimeerd weefsel: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Geïndiceerde afvuurzone<br>Lengte van de nietjeslijn: 25 mm        |  |                                              |  |
| Maximaal aantal navullingen per handgreep van het nietapparaat: 15 |  |                                              |  |
| Compressietijd vóór het afvuren: ≥ 10 seconden                     |  |                                              |  |

## Beschrijving

Het JustRight 5 mm nietapparaat is een steriel hulpmiddel voor gebruik bij één enkele patiënt dat tegelijk de nietjes plaatst en het weefsel scheidt. Het JustRight 5 mm nietapparaat is voorzien van een JustRight 5 mm navulling voor de plaatsing van vier verspringende lijnen van 25 mm titaniumnietjes, terwijl het weefsel tussen de twee binnenste nietjesrijen tegelijk wordt gescheiden. De niet gevormde beenlengte van het nietje is 2 mm en de breedte van het nietje is 3 mm. Het JustRight 5 mm nietapparaat wordt geleverd met een handgreep van het nietapparaat en één JustRight 5 mm navulling van de nietjescassette. De JustRight 5 mm navullingen van de nietjescassettes worden ook apart geleverd voor het toepassen van meerdere lijnen met nietjes binnen één chirurgische procedure. Een JustRight 5 mm handgreep van het nietapparaat kan tot 15 keer worden afgevuurd gedurende één enkele procedure met 15 JustRight 5 mm navullingscassettes. Het JustRight 5 mm nietapparaat is compatibel voor introductie en gebruik via endoscopische canules van 5 mm. De handgreep van het nietapparaat heeft een draaiknop waarmee de JustRight 5 mm navullingscassette 360° gedraaid kan worden. Het JustRight 5 mm nietapparaat wordt gebruikt op weefsel dat tot een dikte van 0,75 tot 1,0 mm samengedrukt kan worden.

Titanium, zoals gebruikt voor de JustRight Surgical chirurgische nietjes, is acceptabel voor gebruik met MRI- en NMR-procedures, aangezien het niet-ferromagnetisch is. De geïmplanteerde nietjes verplaatsen zich niet en veroorzaken geen torsie en er is geen sprake van plaatselijke hitte. De geïmplanteerde nietjes zijn ingedeeld als MR-veilig.

## Indicaties voor gebruik

Het JustRight 5 mm nietapparaat is bedoeld voor gebruik in abdominale, gynaecologische, pediatrische operaties en thoraxchirurgie voor resectie, transsectie en het creëren van anastomose.

## Contra-indicaties

- Gebruik de 2,0 mm nietjes van het JustRight 5 mm nietapparaat niet op weefsel dat tot een dikte van minder dan 0,75 mm kan worden samengedrukt noch op weefsel dat niet gemakkelijk tot een dikte van 1,0 mm kan worden samengedrukt.
- Gebruik het JustRight 5 mm nietapparaat niet op weefsel van de lever, levervasculatuur, milt, pancreas of galstructuren waarbij de compressie zodanig is dat het sluiten van het instrument destructief zou zijn.
- Gebruik het JustRight 5 mm nietapparaat niet op plaatsen waar de hemostase na toepassing niet visueel gecontroleerd kan worden.
- Gebruik het JustRight 5 mm nietapparaat niet met verstevigingsmateriaal voor de nietjeslijn. De juiste vorming van het nietje kan niet gecontroleerd worden bij gebruik van steunmateriaal voor de nietjeslijn, zoals PERI-STRIPS of SEAMGUARD-producten.
- Gebruik het JustRight 5 mm nietapparaat niet op de aorta of op weefsel dat necrotisch of broos is, of met gewijzigde integriteit.

## Waarschuwingen en aandachtspunten

| Waarschuwing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; het kan niet afdoende worden gereinigd of gehersteriliseerd voor veilig hergebruik. Pogingen om te reinigen of opnieuw te steriliseren kunnen leiden tot risico's van biologische incompatibiliteit, risico op infectie of productfalen voor de patiënt.                                                                                       |
| Plaats het weefsel in het midden van de bek. Om onvolledige ligatie te voorkomen, mag u geen weefselstructuur voorbij het oppervlak van de nietjeslijn vastpakken. Plaats geen weefsel in het scharnier van de bek. Weefsel buiten de snijmarkering wordt niet doorsneden.                                                                                                                               |
| Bij meervoudig gebruik van het nietapparaat binnen EEN ENKELE chirurgische procedure, moet u ervoor zorgen dat u de lege JustRight 5 mm navulling voor eenmalig gebruik verwijdt en een nieuwe plaatst. Wanneer de JustRight 5 mm navulling leeg is, zal de blauwe hendel voor het inzetten van de nietjes en snijden niet koppelen. Dit voorkomt het onopzettelijk activeren van het geïntegreerde mes. |
| Klem een lege nietjescassette niet op het weefsel nadat de nietjes zijn geplaatst en gebruik het ook niet om structuren te manipuleren. Dit kan leiden tot onopzettelijke weefselschade.                                                                                                                                                                                                                 |
| Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot weefselveranderingen. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat het weefsel dikker is dan het bedoelde bereik voor de maat van het nietje. Neem de behandeling die de patiënt vóór de operatie heeft ondergaan in overweging wat betreft de maat van de nietjes.                                                                              |
| De prestatie van het hulpmiddel is preklinisch getest op dieren. Er zijn geen testen op mensen uitgevoerd.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Inspecteer de weefseldikte altijd vóór gebruik van het JustRight 5 mm nietapparaat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Endoscopische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met voldoende training en bekendheid met endoscopische technieken. Raadpleeg voorafgaand aan het uitvoeren van endoscopische procedures de medische literatuur betreffende de techniek, complicaties en risico's.                                                                                                               |
| Bij gebruik van endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten bij een enkele procedure, moet u ervoor zorgen dat ze verenigbaar zijn en dat de elektrische isolatie en aarding niet aangetast is.                                                                                                                                                                              |
| Gebruik het JustRight 5 mm nietapparaat niet tenzij u voldoende getraind bent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Let op                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Controleer de nietjeslijn voor hemostase altijd na het afvuren. Minimale bloedingen of druppelen kan met elektrocauterisatie of handmatige hechtingen opgelost worden. |
| Het aambeeld van het nietapparaat moet volledig zichtbaar zijn (buiten de huls van de canule) voordat de bek in de lichaamsopening geopend mag worden.                 |

|                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het JustRight 5 mm nietapparaat is bedoeld voor gebruik met een laparoscopische canule met een minimale diameter van 5,6 mm.                              |
| Sluit de blauwe bovenste hendel van de handgreep van het nietapparaat altijd voordat u het nietapparaat in de huls van de canule inbrengt of eruit haalt. |
| Niet gebruiken indien de verpakking is blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten de gespecificeerde waarden.                                        |
| Inspecteer de verpakking op schade. Bij schade niet gebruiken.                                                                                            |
| Plaats uw vingers niet tussen de hendel en de handgreep of in de bek wanneer u deze dichtklemt. Dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.               |
| Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals.                                                                           |

## Het nietapparaat voorbereiden

### Handgreep - JustRight 5 mm nietapparaat

1. Om de nietjesnavulling in te brengen, moet de blauwe bovenste hendel gesloten zijn.



### Navulling - JustRight 5 mm navulling

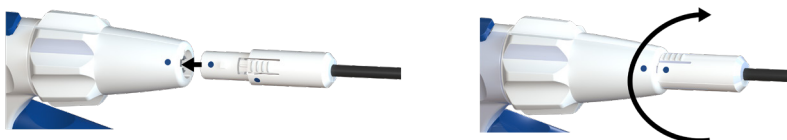


2. Verwijder de groene beschermkap van de JR-REL25-2.0 nietjesnavulling door het geribbelde gedeelte op de navulling in te drukken terwijl u het groene beschermkapje in de richting van de pijl draait en eraan trekt.

**OPMERKING:** verwijder het groene beschermkapje van de navulling pas als u gereed bent om deze in de handgreep in te brengen.  
3. Zorg ervoor dat de blauwe stip op de aansluiting van de navulling op één lijn staat met de blauwe stip op de draaiknop van de handgreep en breng de navulling volledig in totdat deze vastzit.

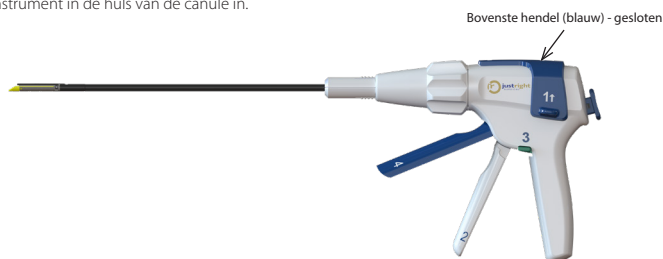
**OPMERKING:** de navulling kan slechts op één manier ingebracht worden. De verhogingen op de aansluiting van de navulling zijn verschillend in breedte en komen overeen met de gleuven in de draaiknop.

4. Draai de schacht van de navulling rechtsom tot de blauwe stip op de buitenkant van de schacht van de navulling op één lijn staat met de blauwe stip op de draaiknop.



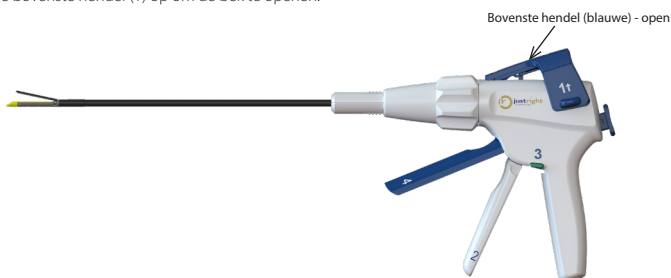
## Het nietapparaat gebruiken

1. Breng het instrument in de huls van de canule in.



**OPMERKING:** de blauwe bovenste hendel (1) moet gesloten zijn voordat u het nietapparaat in de huls van de canule inbrengt.

2. Til de blauwe bovenste hendel (1) op om de bek te openen.



3. Draai aan de draaiknop totdat de bek in de gewenste stand staat.

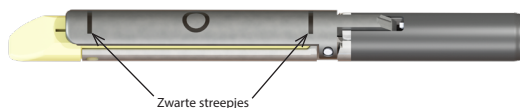
### Waarschuwing

Zorg voor proximale controle van bloedvaten voordat u gaat vastnieten, wanneer dit praktisch is, en implementeer methoden ter controle van de bloedvaten voor het geval het vastnieten mislukt.

Bij het positioneren van het nietapparaat op de toepassingslocatie, moet u ervoor zorgen dat er zich geen obstructies, zoals clips, in de bek van het instrument bevinden. Het afvuren over een obstructie kan leiden tot het niet volledig doorsnijden en/of niet goed gevormde nietjes.

Let goed op bij het positioneren van het nietapparaat op de toepassingslocatie om onbedoeld vastnieten van andere anatomische structuren te vermijden.

4. Plaats het door te snijden weefsel tussen de zwarte streepjes op de buitenkant van de bek van het instrument.

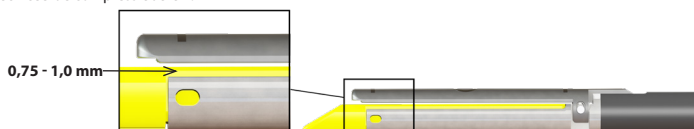


5. Trek de klemhendel van de bek (2) naar achteren om de bek op het door te snijden weefsel te fixeren.

### Waarschuwing

Als de bek van het hulpmiddel niet dichtklemt, bevindt het doelweefsel zich buiten het gespecificeerde compressiebereik. Herpositioneer de bek op het weefsel binnen het gespecificeerde compressiebereik.

Als het weefsel niet tot een dikte van 0,75 tot 1,0 mm kan worden samengedrukt, bevindt het zich buiten het gespecificeerde compressiebereik. Dit weefsel niet dichtnieten of doorsnijden. Herpositioneer de bek op het weefsel binnen het gespecificeerde compressiebereik.



6. Om de bek los te maken en te herpositioneren, moet u de blauwe knop voor het loslaten van de bek (5) op de achterkant van de handgreep indrukken.

7. Herhaal stap 5.

**OPMERKING:** pauzeer na het sluiten gedurende 10 seconden voordat u afvuurt, voor een betere weefselcompressie en betere vorming van de nietjes.

8. Flip de groene veiligheidsvergrendeling (3) naar beneden. Houd de veiligheidsvergrendeling niet naar beneden gedrukt.



Veiligheidsvergrendeling (groen) - omhoog



Veiligheidsvergrendeling (groen) - omlaag

9. Trek de blauwe hendel voor het inzetten van de nietjes en snijden (4) helemaal naar achteren en laat los voor resectie van de weefselstructuur.

**OPMERKING:** trek de blauwe hendel voor het inzetten van de nietjes en snijden (4) eenmaal naar achteren om een nietjeslijn af te vuren.

10. Druk op de blauwe knop voor het loslaten van de bek (5) om de bek te openen.



11. Druk de blauwe bovenste hendel (1) naar beneden (gesloten positie) en verwijder het hulpmiddel uit de canule.

12. Verwijder de gebruikte nietjesnavulling en leg deze apart na het afvuren.

13. Laad het hulpmiddel indien nodig opnieuw:

- Verwijder de gebruikte navulling door het geribbelde gedeelte op de navulling in te drukken en te draaien totdat de uitlijnspinnen los zijn en trek vervolgens de gebruikte navulling uit de handgreep en gooi deze weg.
- Verwijder de groene beschermkap van een nieuwe JR-REL25-2.0 nietjesnavulling door het geribbelde gedeelte op de navulling in te drukken terwijl u het groene beschermkapje in de richting van de pijl draait en eraan trekt.
- Breng een nieuwe navulling in door de blauwe stip op de aansluiting van de navulling op één lijn te plaatsen met de blauwe stip op de draaiknop van de handgreep en de navulling volledig in te brengen totdat deze vast zit.
- Draai de schacht van de navulling rechtsom tot de blauwe stip op de buitenkant van de schacht van de navulling op één lijn staat met de blauwe stip op de draaiknop.

14. Het JustRight 5 mm nietapparaat kan gedurende een enkele procedure 15 keer opnieuw geladen en afgevuurd worden.

## Garantie

Tenzij in een overeenkomst tussen Hologic en de originele klant ('Klant') uitdrukkelijk anders is bepaald, geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur ('Apparatuur') gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum ('Garantieperiode'). Vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt. Verbruiksartikelen zijn gegarandeerd overeenkomstig gepubliceerde specificaties gedurende een periode die eindigt op de vervaldatum afgedrukt op de desbetreffende verpakking. De werking van gelicentieerde software overeenkomstig de gepubliceerde specificaties wordt gegarandeerd. De levering van diensten op professionele wijze wordt gegarandeerd. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat bevoegd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

---

## Afvoer

Het gebruikte wegwerphulpmiddel moet als biologisch gevaarlijk afval worden behandeld en worden afgevoerd volgens de standaardpraktijken van het ziekenhuis of de kliniek waar de behandeling is uitgevoerd.

Raadpleeg uw lokale regelgeving voor de afvoer/recycling van elektronica. Niet afvoeren bij de gemeentelijke milieustraat tenzij de plaatselijke autoriteiten daarvoor toestemming hebben gegeven.

### Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor juiste afvoer als een onderdeel van de JustRight-nieter niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook aan Hologic moet worden geretourneerd, verstrekt de technische ondersteuning een retourneer nummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer de JustRight-nieter volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het product reinigt en steriliseert voordat u het retourneert, en dat alle accessoires zich in de doos met het geretourneerde product bevinden. Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies bij de door Hologic verstrekte kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

### Klachten en meldingen van ernstige incidenten

Meld klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product bij Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen is meestal het ministerie van Gezondheid van de lidstaat in kwestie of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

### Contactgegevens technische ondersteuning

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 VS  
Telefoon: 1.800.442.9892

## Na de operatie

### Waarschuwing

Instrumenten-en-accessoires met-etiket-“wegwerpbaar”-of-“voor eenmalig gebruik” niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Weggoaien volgens het beleid van de instelling voor biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen.

## Forsiktig

Les alle advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner som følger med dette instrumentet, før bruk.

## Symboler

|  |                                                                                                  |  |                                                                                 |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilisert med etylenoksid                                                                      |  | Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, og se bruksanvisningen |
|  | Katalog-, bestillings- eller referansenummer                                                     |  | Forsiktig                                                                       |
|  | Se bruksanvisningen                                                                              |  | Oppbevares ved temperaturer mellom 18 °C og 28 °C                               |
|  | Skal ikke gjenbrukes                                                                             |  | Transportforhold må ikke overskride: -18 °C–60 °C                               |
|  | Produsent                                                                                        |  | Ikke laget med naturgummilateks                                                 |
|  | Må ikke resteriliseres                                                                           |  | Medisinsk utstyr                                                                |
|  | Utløpsdato                                                                                       |  | Holdes tørr                                                                     |
|  | Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege |  | Partinummer                                                                     |
|  | Produksjonsdato                                                                                  |  | Autorisert representant i EU                                                    |
|  | Denne emballasjen danner den sterile barrieren                                                   |  | Plast – annet                                                                   |

## Tekniske egenskaper for JustRight 5,0 mm stiftemaskin og magasin

|                                                                 |  |                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|--|
| Stiftens størrelse:<br>2,0 mm                                   |  | Skaftets lengde:<br>20 cm                 |  |
| Kompatible trokarstørrelser:<br>≥ 5 mm                          |  | Distal kjeveåpning:<br>≤ 15°              |  |
| Stiftemønster:<br>Forskjønne rader per magasin: 4               |  | Område for komprimert vev:<br>0,75–1,0 mm |  |
| Indisert avfyringssone<br>Stifteradens lengde:<br>25 mm         |  |                                           |  |
| Maksimalt antall magasiner brukt per stiftemaskinhåndtak:<br>15 |  |                                           |  |
| Komprimeringstid for avfyring:<br>≥ 10 sekunder                 |  |                                           |  |

## Beskrivelse

JustRight 5 mm stiftemaskin er en steril enhet til bruk på én pasient, som stifter og samtidig deler vev. JustRight 5 mm stiftemaskin utstyrt med et JustRight 5 mm magasin plasserer fire 25 mm forskyvne rader med titanstifter samtidig som den deler vevet mellom de to indre stifteradene. Benlengden på den uformede stiften er 2 mm, og stiften er 3 mm lang. JustRight 5 mm stiftemaskin leveres med et stiftemaskinhåndtak og ett JustRight 5 mm stiftemagasin. JustRight 5 mm magasinene leveres også separat for å tillate bruk av flere stifterader i én kirurgisk prosedyre. Ett JustRight 5 mm stiftemaskinhåndtak kan avfyres opptil 15 ganger i en enkelt prosedyre med 15 JustRight 5 mm magasiner. JustRight 5 mm stiftemaskin er kompatibel med innføring og bruk gjennom endoskopikanyler ned til 5 mm. Stiftemaskinhåndtaket har en rotasjonsknapp for 360° rotasjon av JustRight 5 mm magasinet. JustRight 5 mm stiftemaskin brukes på vev som kan komprimeres til en tykkelse på 0,75 til 1,0 mm.

Titan, som finnes i JustRight Surgical kirurgiske stifter, kan brukes med MR- og NMR-prosedyrer siden det ikke er ferromagnetisk. De implanterte stiftene er ikke utsatt for forskyvning eller induisert dreiemoment, og fører ikke til lokal oppvarming. De implanterte stiftene er kategorisert som MR-sikre.

## Indikasjoner for bruk

JustRight 5 mm stiftemaskin er beregnet for bruk ved abdominal, gynekologisk, pediatrik og torakal kirurgi for reseksjon, transeksjon og opprettelse av anastomose.

## Kontraindikasjoner

- JustRight 5 mm stiftemaskinens 2,0 mm stifter skal ikke brukes på noe vev som komprimeres til mindre enn 0,75 mm i tykkelse, eller på noe vev som ikke komfortabelt kan komprimeres til 1,0 mm.
- JustRight 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes på vev som leveren, blodkar i leveren, milten, bukspyttkjertelen eller gallestrukturer, hvor komprimerbarheten er slik at lukking av instrumentet ville være ødeleggende.
- JustRight 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes der hemostasens tilstrekkelighet ikke kan verifiseres visuelt etter bruk.
- JustRight 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes med et forsterkningsmateriale for stifteraden. Tilstrekkelig stiftedannelse kan ikke verifiseres ved bruk av støttmaterialer for stifterad som PERI-STRIPS- eller SEAMGUARD-produkter.
- JustRight 5 mm stiftemaskin skal ikke brukes på aorta eller på vev som er nekrotisk eller skjørt, eller som har endret integritet.

## Advarsler og forsiktighetsregler

| Advarsel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Det kan ikke rengjøres eller resteriliseres tilstrekkelig for sikker gjenbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere kan føre til risiko for biokompatibilitetssvikt, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.                                                                                                        |
| Plasser vevet i midten av kjevene. For å unngå ufullstendig ligatur må du ikke gripe strukturen forbi stifteradflaten. Ikke plasser vev i kjevengenselet. Eventuelt vev som ligger utenfor skjæremerket, vil ikke skjæres over.                                                                                                                                            |
| Når stiftemaskinen brukes mer enn én gang i løpet av en ENKELT kirurgisk prosedyre, må du sørge for å fjerne den tomme JustRight 5 mm magasinsheten til engangsbruk og sette inn et nytt magasin. Når JustRight 5 mm magasinet er tomt, vil ikke den blå spaken for stifteutplassering og skjæring aktiveres. Dette hindrer utilsiktet aktivering av den innebygde kniven. |
| Etter at stiftene er utplassert, skal ikke det tomme stiftemagasinet klemmes rundt vev igjen eller brukes til å manipulere strukturer. Det kan oppstå utilsiktet vevsskade.                                                                                                                                                                                                |
| Preoperativ strålebehandling kan føre til endringer i vev. Disse endringene kan for eksempel gjøre at vevets tykkelse overskrider det indiserte området for stiftestørrelsen. Eventuelt preoperativ behandling som pasienten har gjennomgått, skal nøye overveies i forbindelse med stiftestørrelse.                                                                       |
| Testing av enhetens ytelse ble utført preklinisk på dyr. Det ble ikke utført noen klinisk testing på mennesker.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Inspiser alltid vevstykkelsen før bruk av JustRight 5 mm stiftemaskin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Endoskopiprocedyrer skal bare utføres av leger som har tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til endoskopiteknikker. Konsulter den medisinske litteraturen rundt teknikk, komplikasjoner og farer før utføring av noen endoskopiprocedyrer.                                                                                                                               |
| Ved bruk av endoskopiinstrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter i en prosedyre må du sørge for å verifisere kompatibilitet og sikre at elektrisk isolasjon eller jording ikke er kompromittert.                                                                                                                                                                 |
| Ikke bruk JustRight 5 mm stiftemaskin med mindre du er riktig opplært.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Forsiktig                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etter avfiring skal du alltid inspisere stifteraden for hemostase. Mindre blødning eller utsiving kan kontrolleres med elektrokauter eller manuelle suturer. |
| Stiftemaskinens ambolt må være helt synlig (forbi kanylehylsen) før kjevene åpnes inni kroppshulrommet.                                                      |
| JustRight 5 mm stiftemaskin er beregnet på å brukes med en laparoskopisk kanyle med en diameter på minimum 5,6 mm.                                           |

Lukk alltid den blå spaken på toppen av stiftemaskinhåndtaket før stiftemaskinen føres inn i eller fjernes fra kanylehylsen.

Hvis emballasjen eksponeres for miljøforhold utenfor de spesifiserte, skal enheten ikke brukes.

Inspiser emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis den er skadet.

Unngå å plassere fingrene mellom spaken og håndtaket, eller i kjevene ved klemming. Det kan føre til skade på brukeren.

Denne enheten er kun beregnet på bruk av helsepersonell.

## Klargjøre stiftemaskinen

### Håndtak – JustRight 5 mm stiftemaskin

1. Den blå spaken på toppen må være i lukket posisjon for å sette inn stiftemagasinet.



### Magasin – JustRight 5 mm magasin



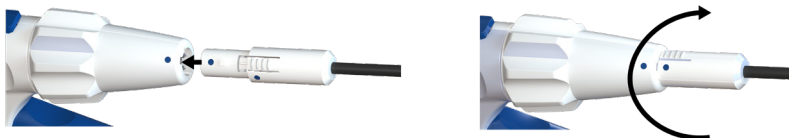
2. Fjern den grønne fraktlåsen fra JR-REL25-2.0 stiftemagasinet ved å trykke inn det riflete gripeområdet på magasinet mens du dreier den grønne fraktlåsen i pilens retning og drar i den.

**MERK:** Ikke fjern den grønne fraktlåsen på magasinet før du er klar til å sette det inn i håndtaket.

3. Rett inn den blå prikken på magasinets kobling med den blå prikken på håndtakets rotasjonsknapp og sett den helt inn.

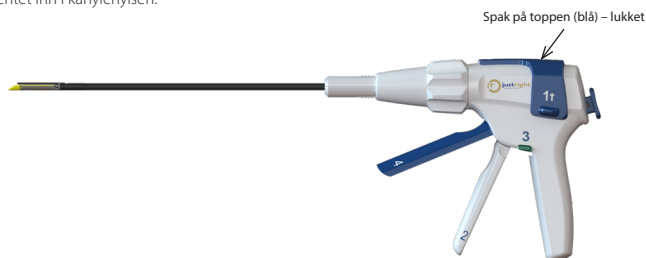
**MERK:** Magasinet kan bare settes inn én vei. Knottene på magasinets kobling har forskjellige bredder og passer til sporene i rotasjonsknappen.

4. Drei magasinskaftet med klokken til den blå prikken på utsiden av magasinet er i flukt med den blå prikken på rotasjonsknappen.



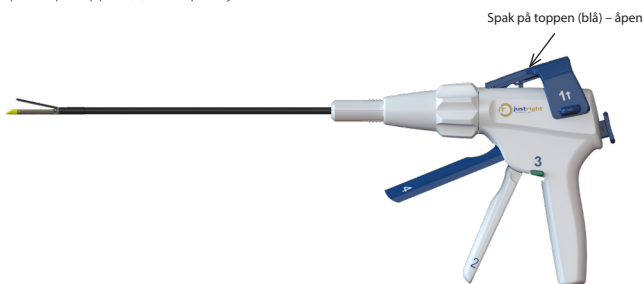
## Bruke stiftemaskinen

1. Før instrumentet inn i kanylehylsen.



**MERK:** Den blå spaken på toppen (1) må være i lukket posisjon før du prøver å føre stiftemaskinen inn i kanylehylsen.

2. Løft den blå spaken på toppen (1) for å åpne kjevene.



3. Vri rotasjonsknappen til kjevene er i ønsket posisjon.

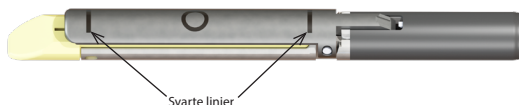
### Advarsel

Opprett proksimal kontroll med blodkarene før stifting der det er praktisk mulig, og iverksett metoder for blodkarkontroll i tilfelle stiftemaskinen svikter.

Ved posisjonering av stiftemaskinen på bruksstedet sørger du for at det ikke er noen obstruksjon, f.eks. klemmer, i instrumentkjevene. Avfiring over en obstruksjon kan føre til ufullstendig skjæring og/eller stifter som ikke er riktig formet.

Pass på ved posisjonering av stiftemaskinen på bruksstedet slik at du unngår utilsiktet stifting av andre anatomiske strukturer.

4. Posisjoner vevet som skal skjæres over, mellom de svarte linjene på utsiden av instrumentkjevene.

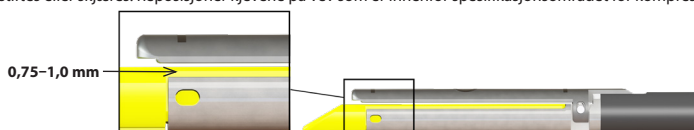


5. Klem inn kjeveklemmespaken (2) til kjevene låses på vevet som skal skjæres over.

### Advarsel

Hvis enhetens kjeve ikke låses sammen, er målvevet utenfor spesifikasjonene for kompresjon. Reposisjoner kjevene på vev som er innenfor spesifikasjonsområdet for kompresjon.

Hvis vevet ikke komprimeres til 0,75 til 1,0 mm tykkelse, er det utenfor spesifikasjonene for kompresjon. Dette vevet skal ikke stiftes eller skjæres. Reposisjoner kjevene på vev som er innenfor spesifikasjonsområdet for kompresjon.



6. Trykk inn den blå kjevefrigjøringsknappen (5) på baksiden av håndtaket for å slippe opp og reposisjonere kjevene.

7. Gjenta trinn 5.

**MERK:** Hvis du venter i 10 sekunder etter lukking før du fyrer av, kan det føre til bedre vevskompresjon og bedre stiftedannelse.

8. Skyv den grønne sikkerhetslåsen (3) ned. Ikke hold sikkerhetslåsen nede.



Sikkerhetslås (grønn) – opp



Sikkerhetslås (grønn) – ned

9. Klem den blå spaken for stifteutplassering og skjæring (4) helt inn og slipp den opp for å resesere vevsstrukturen.

**MERK:** Du skal bare klemme inn den blå spaken for stifteutplassering og skjæring (4) én gang for å avfyre en stifterad fullstendig.

10. Trykk inn den blå kjevefrigjøringsknappen (5) for å åpne kjevene.



11. Trykk ned den blå spaken på toppen (1) (lukket posisjon) og fjern enheten fra kanylen.

12. Fjern og legg til side et brukt stiftemagasin etter avfiring.

13. Sett om nødvendig et nytt magasin inn i enheten:

- Fjern det brukte magasinet ved å trykke inn det riflete gripeområdet på magasinet og dreie det til innrettingspinnene er frigjort, og dra deretter det brukte magasinet fra håndtaket og kast det.
- Fjern den grønne fraktlåsen fra et nytt JR-REL25-2.0 stiftemagasin ved å trykke inn det riflete gripeområdet på magasinet mens du dreier den grønne fraktlåsen i pilens retning og drar i den.
- Sett inn et nytt magasin med å rette inn den blå prikken på magasinet kobling med den blå prikken på håndtakets rotasjonsknapp og sette det helt inn.
- Drei magasinskaffet med klokken til den blå prikken på utsiden av magasinet er i flukt med den blå prikken på rotasjonsknappen.

14. JustRight 5 mm stiftemaskin kan avfyres opptil 15 ganger i en enkelt prosedyre, med utskifting av magasin mellom hver avfiring.

## Garanti

Med mindre annet er uttrykkelig angitt i en avtale mellom Hologic og den opprinnelige kunden («Kunden»), garanteres det til den opprinnelige Kunden at Hologic-utstyr («Utstyret») fungerer vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra og med forsendelsesdatoen («Garantiperioden»). Erstatningsdeler og reproduerte artikler garanteres i resten av garantiperioden eller 90 dager fra forsendelse, avhengig av hva som er lengst. Forbruksmaterieell garanteres å være i samsvar med publiserte spesifikasjoner i en periode som utløper på utløpsdatoen som er angitt på de respektive pakningene. Lisensiert programvare garanteres å fungere i samsvar med publiserte spesifikasjoner. Det garanteres at tjenestene leveres på en håndverksmessig god måte. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

---

## **Avhending**

Det brukte engangsutstyret må behandles som biologisk farlig avfall og avhendes i henhold til standard praksis på sykehuset eller klinikken der behandlingen utføres.

Se lokale forskrifter for resirkulering/avhending av elektronikk. Skal ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.

### **Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet**

Kontakt Hologic teknisk støtte for riktig avhending av deler av JustRight Stapler som ikke fungerer som de skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale (RMA) og mikrobiologisk sett om aktuelt. Returner JustRight Stapler i henhold til instruksjonene du får fra teknisk støtte. Pass på å rengjøre og sterilisere produktet før det returneres og legg ved alt tilbehøret i esken sammen med enheten som returneres. Returner brukt eller åpnet produkt i henhold til instruksjonene levert sammen med den mikrobiologiske pakken levert av Hologic.

### **Klager og rapportering av alvorlige hendelser**

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

### **Teknisk støtte kontaktinformasjon**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tlf: 1.800.442.9892

## **Etter kirurgi**

| <b>Advarsel</b>                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrumenter og tilbehør som er merket «engangs» eller «til engangsbruk», skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres, og skal kastes i henhold til institusjonens retningslinjer for biologisk farlig materiale og skarpe gjenstander. |

## Precaução

Leia todos os alertas, precauções e instruções fornecidas com este instrumento antes da utilização.

## Símbolos

|  |                                                                                                          |  |                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Esterilizado por óxido de etileno                                                                        |  | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e consultar as instruções de utilização |
|  | Número de catálogo, de encomenda ou de referência                                                        |  | Precaução                                                                                        |
|  | Consultar as instruções de utilização                                                                    |  | Conservar a temperaturas entre 18 °C – 28 °C                                                     |
|  | Não reutilizar                                                                                           |  | As condições de transporte não podem exceder: -18 °C - 60 °C                                     |
|  | Fabricante                                                                                               |  | Não fabricado com látex de borracha natural                                                      |
|  | Não reesterilizar                                                                                        |  | Dispositivo médico                                                                               |
|  | Prazo de validade                                                                                        |  | Manter seco                                                                                      |
|  | Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica |  | Número de lote                                                                                   |
|  | Data de fabrico                                                                                          |  | Mandatário na Comunidade Europeia                                                                |
|  | Esta embalagem forma a barreira estéril                                                                  |  | Plásticos - Outros                                                                               |

## Características técnicas do Agrafador e Recarga 5.0mm JustRight

|                                                                        |  |                                               |  |
|------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------|--|
| Tamanho do agrafio:<br>2,0 mm                                          |  | Comprimento da haste: 20 cm                   |  |
| Tamanhos de trocarte compatíveis: ≥5 mm                                |  | Abertura da mandíbula distal: ≤15°            |  |
|                                                                        |  | Intervalo do tecido comprimido: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Padrão de agrafos:<br>Linhas intercaladas por cartucho: 4              |  |                                               |  |
| Zona de Disparos<br>Indicada<br>Comprimento da linha de agrafos: 25 mm |  |                                               |  |
| Número máximo de recargas por pega do agrafador: 15                    |  |                                               |  |
| Tempo de compressão antes do disparo: ≥10 segundos                     |  |                                               |  |

## Descrição

O Agrafador 5 mm JustRight é um dispositivo estéril de utilização única que agrafa e simultaneamente divide o tecido. O Agrafador 5 mm JustRight equipado com Recarga 5 mm JustRight aplica 4 filas intercaladas de 25 mm de agrafos de titânio, ao mesmo tempo que divide o tecido entre as duas filas de agrafos interiores. O comprimento da perna do agrafador não formado é de 2 mm e a dimensão posterior do agrafador é 3 mm. O Agrafador 5 mm JustRight é fornecido com uma pega do agrafador e um cartucho de agrafos Recarga 5 mm JustRight. Os cartuchos de Recarga 5 mm JustRight também são fornecidos separadamente para permitir múltiplas aplicações de linhas de agrafos num mesmo procedimento cirúrgico. Uma pega do Agrafador 5 mm JustRight pode ser disparado até 15 vezes num só procedimento usando 15 cartuchos Recarga 5 mm JustRight. O Agrafador 5 mm JustRight é compatível para introdução e utilização através de cânulas endoscópicas com tamanho a partir de 5 mm. A pega do agrafador tem um manípulo de rotação que permite uma rotação de 360° do cartucho de Recarga de 5 mm JustRight. O Agrafador 5 mm JustRight é usado em tecido que comprime até uma espessura de 0,75 a 1,0 mm.

O titânio encontrado nos agrafadores cirúrgicos JustRight Surgical é aceitável para utilização em procedimentos de RM e RMN, porque é não ferromagnético. O agrafos implantados não estão sujeitos a deslocação nem a aperto induzido, e não resultam em aquecimento localizado. Os agrafos implantáveis são categorizados como seguros para RM.

## Indicações de utilização

O Agrafador 5 mm JustRight destina-se a utilização em cirurgia abdominal, ginecológica, pediátrica e torácica para ressecção, transecção e criação de anastomoses.

## Contraindicações

- Não utilizar os agrafos de 2,0 mm do Agrafador 5 mm JustRight em qualquer tecido que comprima para menos de 0,75 mm de espessura, ou em qualquer tecido que não comprima confortavelmente para 1,0 mm.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight em tecidos como o fígado, vasculatura hepática, baço, pâncreas ou estruturas biliares onde a compressibilidade seja tal que o fecho do instrumento seria destrutivo.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight quando a adequação da hemostasia não puder ser verificada visualmente após a aplicação.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight com um material de reforço de linha de agrafos. Não é possível verificar uma adequada formação de agrafos ao usar materiais de suporte da linha de agrafos como os produtos PERI-STRIPS ou SEAMGUARD.
- Não utilizar o Agrafador 5 mm JustRight na aorta ou em tecidos que estejam necrosados, frágeis, ou cuja integridade esteja alterada.

## Alertas e precauções

| Alerta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Este produto destina-se a uma única utilização; não pode ser adequadamente limpo ou reesterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpeza ou esterilização podem resultar em riscos de falha de biocompatibilidade, risco de infeção ou falha do produto para o doente.                                                                             |
| Colocar o tecido no centro das mandíbulas. Para evitar uma laqueação incompleta, não agarre na estrutura para além da superfície da linha de agrafos; não coloque tecido na articulação da mandíbula. Qualquer tecido que se estenda para além da marca de corte não será transecionado.                                                                        |
| Ao usar o agrafador mais do que uma vez durante um SÓ procedimento cirúrgico, certifique-se de que retira a unidade de utilização única de Recarga 5 mm JustRight e que recarrega uma nova. Quando a Recarga 5 mm JustRight está vazia, a alavanca de aplicação de agrafos e corte azul não engata. Isto impede a atuação inadvertida da lâmina integrada.      |
| Uma vez aplicados os agrafos, não voltar a apertar um cartucho de agrafos vazio no tecido nem o utilizar para manipular estruturas. Podem ocorrer danos inadvertidos nos tecidos.                                                                                                                                                                               |
| A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações nos tecidos. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido ultrapasse o intervalo indicado para o tamanho dos agrafos. Deve ser tida consideração cuidada relativamente ao tamanho dos agrafos para qualquer tratamento pré-cirúrgico a que o doente tenha sido submetido. |
| Foram realizados testes de desempenho do dispositivo pré-clinicamente em animais. Não foram realizados testes clínicos em seres humanos.                                                                                                                                                                                                                        |
| Inspecionar sempre a espessura do tecido antes da aplicação do Agrafador 5 mm JustRight.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Os procedimentos endoscópicos só devem ser realizados por médicos com formação adequada e familiaridade com técnicas endoscópicas. Antes de realizar quaisquer procedimentos endoscópicos, consultar a literatura médica relativa à técnica, complicações e riscos.                                                                                             |
| Ao usar instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes num procedimento, certifique-se de que verifica a compatibilidade e de que o isolamento elétrico ou ligação a terra não está comprometido.                                                                                                                                             |
| Não utilize o Agrafador 5 mm JustRight sem ter a formação adequada.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Precaução                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Depois de disparar, inspecione sempre a linha de agrafos para confirmar a hemostasia. Pequenas hemorragias ou exsudações podem ser controladas por electrocautério ou suturas manuais. |
| A bigorna do agrafador tem de estar completamente visível (para além da manga da cânula) antes de abrir as mandíbulas dentro da cavidade corporal.                                     |

|                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Agrafador 5 mm JustRight destina-se a ser usado com uma cânula laparoscópica com diâmetro mínimo de 5,6 mm.                           |
| Feche sempre a Alavanca Superior azul na pega do agrafador antes de introduzir e remover o agrafador da manga da cânula.                |
| Se a embalagem for exposta a condições ambientais que não as especificadas, não utilizar.                                               |
| Inspecione a embalagem quanto a danos. Se estiver danificado, não o utilize.                                                            |
| Evite colocar os dedos entre a alavanca e a pega, ou nas mandíbulas ao apertar. Poderão resultar lesões no pessoal do bloco operatório. |
| Este dispositivo destina-se apenas a utilização por profissionais médicos.                                                              |

## Preparar o Agrafador

### Pega - Agrafador 5 mm JustRight

1. Para inserir a recarga de agafos, a alavanca superior azul tem de estar na posição fechada.



### Recarga - Recarga 5 mm JustRight

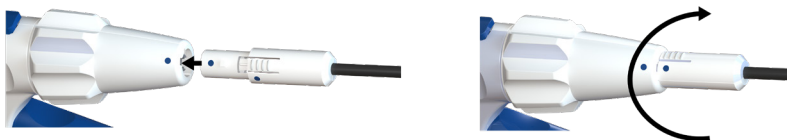


**NOTA:** Não remover o bloqueio de envio verde da Recarga até estar pronto para carregar para a pega.

3. Alinhar o ponto azul do conector da recarga com o ponto azul do manípulo de rotação da pega e inserir até estar totalmente encaixado.

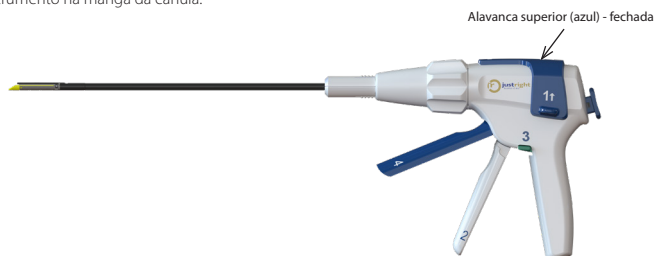
**NOTA:** A recarga só pode ser inserida de uma forma; as aletas do conector da recarga têm larguras diferentes e encaixam nas ranhuras do manípulo de rotação.

4. Rodar a haste da recarga no sentido horário até o ponto azul do lado de fora da haste da recarga ficar alinhado com o ponto azul do manípulo de rotação.



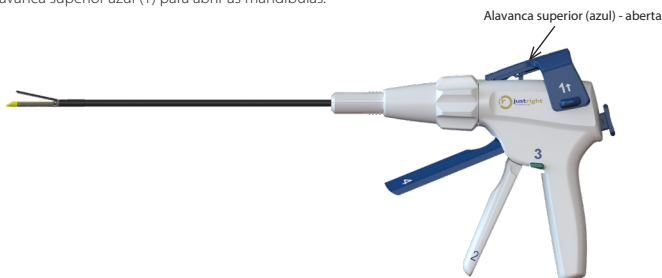
## Usar o Agrafador

1. Inserir o instrumento na manga da cânula.



**NOTA:** A alavanca superior azul (1) tem de estar na posição fechada antes de tentar inserir o agramador na manga da cânula.

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



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

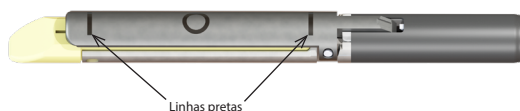
### Alerta

Estabelecer o controlo proximal dos vasos sanguíneos antes de agramar e implementar métodos de controlo dos vasos sanguíneos em caso de falha do agramador.

Ao posicionar o agramador no local da aplicação, certifique-se de que não há obstruções, como cliques, incorporadas nas mandíbulas do instrumento. Disparar sobre uma obstrução pode resultar numa ação de corte incompleta e/ou em agramos formados incorretamente.

Tenha cuidado ao posicionar o agramador no local de aplicação para evitar o agramamento não intencional de outras estruturas anatómicas.

4. Posicionar o tecido a transeccionar entre as linhas pretas no exterior das mandíbulas do instrumento.

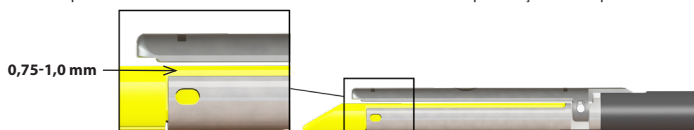


5. Puxar para trás a Alavanca de Aperto das Mandíbulas (2) até as mandíbulas no tecido a transeccionar.

### Alerta

Se as mandíbulas do dispositivo não fecharem até ao ponto de bloqueio, o tecido-alvo está fora das especificações de compressão. Reposicionar as mandíbulas no tecido dentro do intervalo de especificação de compressão.

Se o tecido não comprimir até 0,75 a 1,0 mm de espessura, está fora das especificações de compressão. Não agramar nem cortar neste tecido. Reposicionar as mandíbulas no tecido dentro do intervalo de especificação de compressão.



6. Para libertar e reposicionar as mandíbulas, premir o botão de libertação das mandíbulas azul (5) na parte traseira da pega.

7. Repetir o Passo 5.

**NOTA:** Depois de fechar, pausar durante 10 segundos antes de disparar pode resultar numa melhor compressão dos tecidos e melhor formação dos agrafos.

8. Virar o Bloqueio de Segurança (3) para baixo. Não segurar o bloqueio de segurança para baixo.



9. Puxar completamente a alavanca de aplicação de agrafos e corte azul (4) para trás e libertar para soltar a estrutura de tecido.

**NOTA:** Puxar a alavanca de aplicação de agrafos e corte azul (4) para trás apenas uma vez para disparar completamente uma linha de agrafos.

10. Premir o botão de Libertação das Mandíbulas (5) azul para abrir as mandíbulas.



11. Empurrar para baixo na Alavanca Superior (1) azul (posição fechada) e remover o dispositivo da cânula.

12. Remover e reservar a Recarga de agrafos gasta após o disparo.

13. Recarregar o dispositivo se necessário:

- Remover a recarga gasta premindo a zona de pega estriada na recarga e rodá-la até os pinos de alinhamento estarem desencaixados, depois puxar a recarga gasta da pega e descartá-la.
- Remover o bloqueio de envio verde de uma nova recarga de agrafos JR-REL25-2.0 premindo a zona de pega estriada na recarga e rodando o bloqueio de envio verde na direção da seta e puxando-o.
- Inserir uma nova recarga alinhando o ponto azul do conector da recarga com o ponto azul do manípulo de rotação da pega e inserindo-o até estar totalmente encaixado.
- Rodar a haste da recarga no sentido horário até o ponto azul do lado de fora da haste da recarga ficar alinhado com o ponto azul do manípulo de rotação.

14. O Agrafador 5 mm JustRight pode ser recarregado e disparado até 15 vezes num só procedimento.

## Garantia

Exceto quando expressamente indicado em contrário num acordo entre a Hologic e o seu cliente original («Cliente»), é concedida a este último uma garantia de que o equipamento da Hologic («Equipamento») irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio («Período de garantia»). As peças sobresselentes e os produtos remanufaturados possuem uma garantia durante o restante Período da garantia ou 90 dias após o envio, conforme o que for maior. Os consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respetivas embalagens. O software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas. Garante-se que os Serviços são prestados de forma profissional. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos nunca será interrompida ou estará isenta de erros, nem que os Produtos irão funcionar com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, deslocado ou alterado por outras pessoas que não sejam o pessoal de assistência autorizado da Hologic; (b) submetido a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização indevida; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualizações do Software, recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não prestada pela Hologic ou com base numa pré-publicação ou conforme se encontra.

---

## Eliminação

O dispositivo descartável usado deve ser tratado como resíduo de risco biológico e eliminado de acordo com as práticas padrão do hospital ou clínica onde o tratamento é efetuado.

Consulte os seus regulamentos locais para eliminação/reciclagem de dispositivos eletrônicos. Não os coloque no sistema de resíduos urbanos, exceto se isso for autorizado pelas autoridades locais.

## Suporte técnico e informações para devolução de produtos

Contate o suporte técnico da Hologic para eliminar de forma adequada qualquer peça do agraphador JustRight que não funcione como previsto. Se for necessário devolver o produto à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico irá emitir um número de autorização de devolução de materiais (RMA) e, se aplicável, um kit para resíduos de risco biológico. Devolva o agraphador JustRight de acordo com as instruções fornecidas pelo suporte técnico. Certifique-se de que limpa e esteriliza o produto antes de o devolver e que inclui todos os acessórios na caixa com a unidade devolvida. Devolva o produto usado ou aberto de acordo com as instruções fornecidas com o kit para resíduos de risco biológico disponibilizado pela Hologic.

## Comunicação de reclamações e incidentes graves

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

## Informação de contacto do suporte técnico

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 EUA  
Telefone: 1.800.442.9892

## Pós-cirurgia

### Alerta

Não reutilizar nem reesterilizar instrumentos e acessórios rotulados como “descartável” ou “apenas para utilização única” e descartar de acordo com a política da instituição relativa a riscos biológicos e objetos cortantes.

## Precauție

Citiți toate avertismentele, atenționările și instrucțiunile furnizate împreună cu acest instrument înainte de utilizare.

## Simboluri

|  |                                                                                                                     |  |                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizat cu oxid de etilenă                                                                                       |  | Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Număr de catalog, reluarea comenzii sau număr de referință                                                          |  | Precauție                                                                                         |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare                                                                              |  | A se depozita la temperaturi cuprinse între 18 °C și 28 °C                                        |
|  | A nu se reutiliza                                                                                                   |  | Condițiile de transport nu trebuie să depășească: -18 °C - 60 °C                                  |
|  | Producător                                                                                                          |  | Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural                                                     |
|  | A nu se resteriliza                                                                                                 |  | Dispozitiv medical                                                                                |
|  | Termen de valabilitate                                                                                              |  | A se menține uscat                                                                                |
|  | Precauție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic |  | Număr de lot                                                                                      |
|  | Data de fabricare                                                                                                   |  | Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană                                                   |
|  | Acest ambalaj formează o barieră sterilă                                                                            |  | Materiale plastice - Altele                                                                       |

## Caracteristici tehnice ale capsatorului și rezervei JustRight de 5,0 mm

|                                                               |  |                                                |  |
|---------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--|
| Dimensiunea capsei:<br>2,0 mm                                 |  | Lungimea tijei:<br>20 cm                       |  |
| Dimensiuni compatibile ale trocarului: ≥5 mm                  |  | Deschiderea falcii distale: ≤15°               |  |
| Tipar de capse: Rânduri în zigzag per cartuş: 4               |  | Interval al țesutului comprimat: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Zonă de acționare indicată<br>Lungimea liniei de capse: 25 mm |  |                                                |  |
| Numărul maxim de rezerve per mâner de capsator: 15            |  |                                                |  |
| Timp de compresie înainte de acționare: ≥10 secunde           |  |                                                |  |

## Descriere

Capsatorul JustRight de 5 mm este un dispozitiv steril, pentru un singur pacient, care capsează și împarte simultan țesutul. Capsatorul JustRight de 5 mm echipat cu o rezervă JustRight de 5 mm aplică patru rânduri în zigzag de 25 mm de capse din titan, în timp ce împarte simultan țesutul între cele două rânduri interioare de capse. Lungimea piciorului de capsă neformată este de 2 mm, iar dimensiunea părții din spate a capsei este de 3 mm. Capsatorul JustRight de 5 mm este prevăzut cu un mâner de capsator și un cartuș de capse pentru rezerva JustRight de 5 mm. Cartușele pentru rezerva JustRight de 5 mm sunt, de asemenea, furnizate separat pentru a permite mai multe aplicații de linii de capse în cadrul unei singure proceduri chirurgicale. Un mâner de capsator JustRight de 5 mm poate fi acționat de până la 15 ori într-o singură procedură folosind 15 cartușe pentru rezerva JustRight de 5 mm. Capsatorul JustRight de 5 mm este compatibil pentru introducere și utilizare prin canule endoscopice de minimum 5 mm. Mânerul capsatorului are un buton rotativ pentru a permite rotirea la 360° a cartușului pentru rezerva JustRight de 5 mm. Capsatorul JustRight de 5 mm este utilizat pe țesut care se comprimă la o grosime de 0,75 până la 1,0 mm.

Titanul, astfel cum se găsește în capsele chirurgicale JustRight Surgical, este acceptabil pentru utilizare cu procedurile IRM și RMN, deoarece este neferomagnetic. Capsule implantate nu sunt supuse deplasării sau cuplului indus și nu duc la încălzire localizată. Capsule implantabile sunt clasificate ca fiind sigure în mediul RM.

## Indicații de utilizare

Capsatorul JustRight de 5 mm este destinat utilizării în chirurgia abdominală, ginecologică, pediatrică și toracică pentru rezecție, transecție și crearea anastomozelor.

## Contraindicații

- Nu utilizați capsele de 2,0 mm ale capsatorului JustRight de 5 mm pe niciun țesut care se comprimă la o grosime mai mică de 0,75 mm sau pe niciun țesut care nu se poate comprima confortabil la 1,0 mm.
- Nu utilizați capsatorul JustRight de 5 mm pe țesuturi precum ficatul, sistemul vascular hepatic, splina, pancreasul sau structurile biliare în cazul cărora compresibilitatea este de așa natură încât închiderea instrumentului ar fi distructivă.
- Nu utilizați capsatorul JustRight de 5 mm acolo unde adecvarea hemostazei nu poate fi verificată vizual după aplicare.
- Nu utilizați capsatorul JustRight de 5 mm cu un material de întărire a liniei de capse. Formarea adecvată a capselor nu poate fi verificată atunci când se utilizează materiale de susținere a liniei de capse, cum ar fi produsele PERI-STRIPS sau SEAMGUARD.
- Nu utilizați capsatorul JustRight de 5 mm pe aortă sau pe țesuturi necrotice, friabile sau a căror integritate este alterată.

## Avertismente și atenționări

| Avertisment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acest produs este destinat pentru o singură utilizare; acesta nu poate fi curățat sau resterilizat în mod adecvat pentru reutilizarea în siguranță. Încercările de curățare sau sterilizare pot duce la risc de eșec în ceea ce privește biocompatibilitatea, la risc de infecție sau la funcționarea defectuoasă a produsului pentru pacient.                                              |
| Așezați țesutul în mijlocul falcilor. Pentru a evita ligatura incompletă, nu prindeți structura dincolo de suprafața liniei de capse; nu amplasați țesutul în balamaua falcilor. Orice țesut care se extinde dincolo de marcajul de tăiere nu va fi secționat.                                                                                                                              |
| Când utilizați capsatorul de mai multe ori în timpul unei SINGURI proceduri chirurgicale, asigurați-vă că îndepărtați unitatea de încălzire a rezervei JustRight de 5 mm goală și reincărcăți una nouă. Când rezerva JustRight de 5 mm este goală, pârghia albastră de aplicare a capselor și de tăiere nu se va declanșa. Acest lucru previne acționarea accidentală a cuțitului integrat. |
| După ce capsele au fost aplicate, nu prindeți din nou un cartuș de capse gol pe țesut sau nu utilizați pentru a manipula structuri. Se pot produce leziuni tisulare accidentale.                                                                                                                                                                                                            |
| Radioterapia preoperatorie poate duce la modificări ale țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate să depășească intervalul indicat pentru dimensiunea capsei. Trebuie să se acorde o atenție deosebită dimensiunii capsei în cazul oricărui tratament pre-chirurgical la care ar fi putut fi supus pacientul.                                           |
| Testarea performanței dispozitivului a fost efectuată preclinic la animale. Nu au fost efectuate teste clinice la om.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Inspectați întotdeauna grosimea țesutului înainte de a utiliza capsatorul JustRight de 5 mm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Procedurile endoscopice trebuie efectuate numai de către medici care au o pregătire adecvată și sunt familiarizați cu tehnicile endoscopice. Înainte de a efectua orice procedură endoscopică, consultați literatura medicală referitoare la tehnică, complicații și pericole.                                                                                                              |
| Când utilizați instrumente endoscopice și accesorii de la diferiți producători în cadrul unei proceduri, asigurați-vă că verificați compatibilitatea și asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu este compromisă.                                                                                                                                                             |
| Nu utilizați capsatorul JustRight de 5 mm decât dacă sunteți instruit în mod corespunzător.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Precauție

După acționare, inspectați întotdeauna linia de capse pentru hemostază. Sângerările sau scurgerile minore pot fi controlate prin electrocauterizare sau suturi manuale.

Nicovalele capsatorului trebuie să fie complet vizibile (dincolo de manșonul canulei) înainte de a deschide falcile în cavitatea corpului.

|                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capsatorul JustRight de 5 mm este destinat să fie utilizat cu o canulă laparoscopică cu un diametru minim de 5,6 mm.                                    |
| Închideți întotdeauna pârghia albastră din partea de sus de pe mânerul capsatorului înainte de a introduce și a scoate capsatorul din manșonul canulei. |
| Dacă ambalajul este expus la condiții de mediu în afara celor specificate, nu îl mai utilizați.                                                         |
| Inspectați ambalajul pentru semne de deteriorare. Dacă este deteriorat, nu îl mai utilizați.                                                            |
| Evitați amplasarea degetelor între pârghie și mâner sau între fălci în timpul prinderii. Poate apărea vătămarea utilizatorului.                         |
| Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății.                                                       |

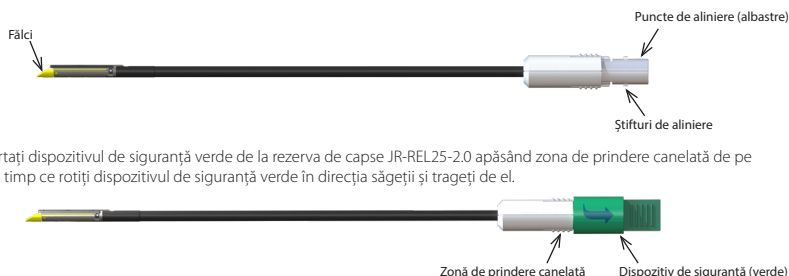
## Pregătirea capsatorului

### Mâner - Capsator JustRight de 5 mm

1. Pentru a introduce rezerva de capse, pârghia albastră din partea de sus trebuie să fie în poziția închisă.



### Rezervă - Rezervă JustRight de 5 mm



2. Îndepărtați dispozitivul de siguranță verde de la rezerva de capse JR-REL25-2.0 apăsând zona de prindere canelată de pe rezervă în timp ce rotiți dispozitivul de siguranță verde în direcția săgeții și trageți de el.

**NOTĂ:** Nu îndepărtați dispozitivul de siguranță verde de pe rezervă până când nu sunteți gata să o încărcați în mâner.

3. Aliniați punctul albastru de pe conectorul rezervei cu punctul albastru de pe butonul rotativ al mânerului și introduceți-l până se fixează complet.

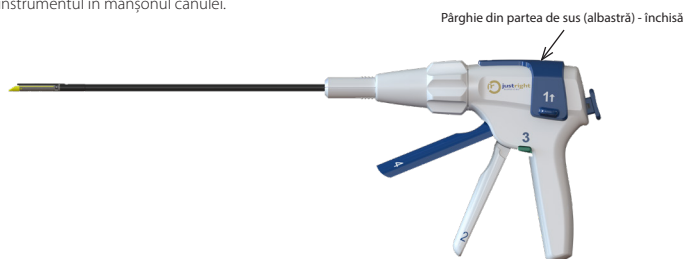
**NOTĂ:** Rezerva poate fi introdusă doar într-un singur sens; urechiușele de pe conectorul rezervei au lățimi diferite și se potrivesc cu fantele din butonul rotativ.

4. Rotiți tija rezervei în sensul acelor de ceasornic până când punctul albastru din exteriorul tijei rezervei se aliniază cu punctul albastru de pe butonul rotativ.



## Utilizarea capsatorului

1. Introduceți instrumentul în manșonul canulei.



**NOTĂ:** Pârghia albastră din partea de sus (1) trebuie să fie în poziția închis înainte de a încerca să introduceți capsatorul în manșonul canulei.

2. Ridicați pârghia albastră din partea de sus (1) pentru a deschide fălcile.



3. Rotiți butonul rotativ până când fălcile sunt în poziția corectă.

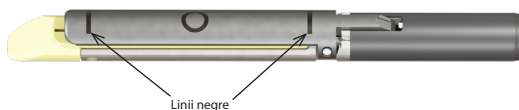
### Avertisment

Stabiliți controlul proximal al vaselor de sânge înainte de capsare, acolo unde este practic, și implementați metode de control al vaselor de sânge în cazul defecțiunii capsatorului.

Când poziționați capsatorul pe locul de aplicare, asigurați-vă că nu este încorporat niciun obstacol, cum ar fi cleme, în fălcile instrumentului. Acționarea asupra unui obstacol poate duce la o acțiune incompletă de tăiere și/sau la formarea necorespunzătoare a capselor.

Aveți grijă când poziționați capsatorul pe locul de aplicare pentru a evita capsarea neintenționată a altor structuri anatomiche.

4. Poziționați țesutul care urmează să fie secționat între liniile negre din exteriorul fălcilor instrumentului.

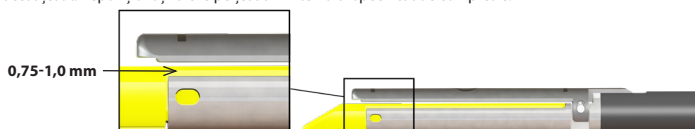


5. Trageți înapoi pârghia de prindere a fălcilor (2) până când fălcile se blochează pe țesutul care urmează să fie secționat.

### Avertisment

Dacă fălcile dispozitivului nu se blochează închise, țesutul țintă se află în afara specificațiilor de compresie. Repoziționați fălcile pe țesut în intervalul specificat de compresie.

Dacă țesutul nu se comprimă la o grosime de 0,75 până la 1,0 mm, el este în afara specificațiilor de compresie. Nu capsati sau tăiați acest țesut. Repoziționați fălcile pe țesut în intervalul specificat de compresie.

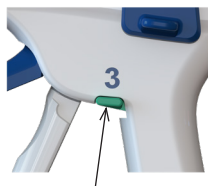


6. Pentru a elibera și a re poziționa fălcile, apăsați butonul albastru de eliberare a fălcilor (5) de pe spatele mânerului.

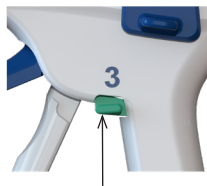
7. Repetați pasul 5.

**NOTĂ:** După închidere, o pauză de 10 secunde înainte de acționare poate duce la o mai bună compresie a țesuturilor și o mai bună formare a capselor.

8. Comutați în jos dispozitivul de blocare de siguranță verde (3). Nu țineți apăsat dispozitivul de blocare de siguranță.



Dispozitiv de blocare de siguranță (verde) - sus



Dispozitiv de blocare de siguranță (verde) - jos

9. Trageți complet înapoi pârghia albastră de aplicare a capselor și de tăiere (4) și eliberați pentru a rezeca structura țesutului.

**NOTĂ:** Trageți înapoi pârghia albastră de aplicare a capselor și de tăiere (4) numai o singură dată pentru a acționa complet o linie de capse.

10. Apăsați butonul albastru de eliberare a fălcilor (5) pentru a deschide fălcile.



11. Apăsați în jos pârghia albastră din partea de sus (1) (poziție închisă) și scoateți dispozitivul din canulă.

12. Scoateți și puneți deoparte o rezervă de capse uzată după acționare.

13. Reîncărcați dispozitivul dacă este necesar:

- Îndepărtați rezerva uzată apăsând zona de prindere canelată de pe rezervă și rotind-o până când știfturile de aliniere sunt decuplate, apoi trageți rezerva uzată din mâner și eliminați-o.
- Îndepărtați dispozitivul de siguranță verde de la rezerva nouă de capse JR-REL25-2.0 apăsând zona de prindere canelată de pe rezervă în timp ce rotiți dispozitivul de siguranță verde în direcția săgeții și trageți de el.
- Introduceți o nouă rezervă aliniind punctul albastru de pe conectorul rezervei cu punctul albastru de pe butonul rotativ al mânerului și introducându-l până se fixează complet.
- Rotiți tija rezervei în sensul acelor de ceasornic până când punctul albastru din exteriorul tijei rezervei se aliniază cu punctul albastru de pe butonul rotativ.

14. Capsatorul JustRight de 5 mm poate fi reîncărcat și acționat de până la 15 ori într-o singură procedură.

## Garanție

Cu excepția unei declarații exprese într-un acord încheiat între Hologic și clientul original („Client”), echipamentul Hologic („Echipament”) este oferit Clientului original în baza unei garanții conform căreia funcționează în mare parte conform specificațiilor privind produsul publicate timp de un (1) an de la data expedierii („Perioada de garanție”). Piese de schimb și elementele refabricate sunt acoperite de garanție pe durata rămasă din Perioada de garanție sau 90 de zile de la expediere, în funcție de intervalul mai lung. Materialele consumabile sunt conforme cu specificațiile publicate în baza unei garanții pe o perioadă care se încheie la data expirării indicate pe ambalajele lor. Programele software oferite pe baza unei licențe sunt acoperite de garanția funcționării în conformitate cu specificațiile publicate. Serviciile sunt acoperite de garanția furnizării într-un mod care respectă calitatea lucrării și a materialelor. Hologic nu oferă garanție în privința faptului că utilizarea Produselor va fi neîntreruptă sau lipsită de erori ori că Produsele vor fi compatibile cu produse terțe autorizate care nu sunt de marca Hologic.

Aceste garanții nu se aplică niciunui articol care a fost: (a) reparat, mutat sau modificat de către alte persoane decât personalul de service autorizat Hologic; (b) supus abuzului fizic (inclusiv termic sau electric), forțării sau utilizării incorecte; (c) depozitat, întreținut sau utilizat într-un mod neconform cu specificațiile sau instrucțiunile Hologic aplicabile, inclusiv refuzul Clientului de a permite actualizările de software recomandate de Hologic; sau (d) desemnat ca furnizat în baza unei garanții neoferite de Hologic sau pe baza unei versiuni preliminare ori „ca atare”.

---

## Eliminare

Dispozitivul de unică folosință utilizat trebuie tratat ca deșeu biologic periculos și eliminat în conformitate cu practicile standard ale spitalului sau clinicii în care se efectuează tratamentul.

Consultați reglementările locale privind eliminarea/reciclarea deșeurilor electronice. Nu le introduceți în sistemul municipal de gestionare a deșeurilor decât dacă sunteți autorizat în acest sens de către autoritățile locale.

## Informații privind departamentul de asistență tehnică și returnarea produselor

Contactați departamentul de asistență tehnică Hologic pentru eliminarea corespunzătoare a oricărei componente a capsatorului JustRight care nu funcționează conform destinației prevăzute. Dacă produsul trebuie returnat companiei Hologic, indiferent de motiv, departamentul de asistență tehnică va emite un număr de Autorizare de returnare a materialelor (Returned Materials Authorization, RMA) și un kit pentru deșeuri cu risc biologic, dacă este cazul. Returnați capsatorul JustRight conform instrucțiunilor furnizate de departamentul de asistență tehnică. Asigurați curățarea și sterilizarea produsului înainte de returnare și includeți toate accesoriile în cutie, împreună cu unitatea returnată. Returnați produsul utilizat sau dezambalat în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu kitul pentru deșeuri cu risc biologic furnizat de Hologic.

## Reclamații și raportarea incidentelor grave

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a cauzat sau a fost implicat în vătămarea unui pacient, raportați incidentul imediat reprezentantului autorizat al companiei Hologic și autorității competente a statului membru sau țării respective. Autoritățile competente pentru dispozitivele medicale sunt, de obicei, Ministerul Sănătății din fiecare stat membru sau o agenție din cadrul Ministerului Sănătății.

## Informații de contact pentru asistență tehnică

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 SUA  
Telefon: 1.800.442.9892

## După intervenția chirurgicală

### Avertisment

Nu reutilizați sau resterilizați instrumentele și accesoriile etichetate „consumabile” sau „numai de unică folosință” și eliminați-le conform politicii unității privind riscurile biologice și obiectele ascuțite.

## Försiktighet

Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer detta instrument före användning.

## Symboler

|  |                                                                                                                  |  |                                                                                       |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Steriliserad med etylenoxid                                                                                      |  | Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad och hänvisa till bruksanvisningen |
|  | Katalog-, beställnings- eller referensnummer                                                                     |  | Försiktighet                                                                          |
|  | Se bruksanvisningen                                                                                              |  | Förvaras i temperaturer mellan 18 °C och 28 °C                                        |
|  | Återanvänd ej                                                                                                    |  | Transportförhållanden får inte överskrida: -18 °C – 60 °C                             |
|  | Tillverkare                                                                                                      |  | Ej tillverkad av naturlig gummilatex                                                  |
|  | Får ej resteriliseras                                                                                            |  | Medicinteknisk produkt                                                                |
|  | Utgångsdatum                                                                                                     |  | Förvaras torrt                                                                        |
|  | Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare |  | Partinummer                                                                           |
|  | Tillverkningsdatum                                                                                               |  | Auktoriserad representant från EU                                                     |
|  | Denna förpackning bildar den sterila barriären                                                                   |  | Plast - övrigt                                                                        |

## Tekniska egenskaper för JustRight 5,0 mm stapler och omladdning

|                                                      |  |                                                 |  |
|------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|--|
| Storlek på häftklammer: 2,0 mm                       |  | Längd på skaft: 20 cm                           |  |
| Kompatibel troakarstorlek: ≥5 mm                     |  | Distal käftöppning: ≤15°                        |  |
| Häftningsmönster: Forskjutna rader per magasin: 4    |  | Intervall för komprimerad vävnad: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Indikerad avfyringszon<br>Klammerradens längd: 25 mm |  |                                                 |  |
| Maximalt antal omladdningar per stapler-handtag: 15  |  |                                                 |  |
| Kompressionstid innan avfyrning: ≥10 sekunder        |  |                                                 |  |

## Beskrivning

JustRight 5 mm stapler är en steril produkt för engångsbruk som ska användas på en patient som häftar samtidigt som den delar vävnad. JustRight 5 mm stapler utrustad med en JustRight 5 mm omladdning placerar fyra 25 mm förskjutna rader av titanhäftklamrar samtidigt som vävnaden delas mellan de två inre häftklammerraderna. Längden på häftklammerns ben som inte utformats ännu är 2 mm och måttet på klammerns rygg är 3 mm. JustRight 5 mm stapler tillhandahålls med ett stapler-handtag och en JustRight 5 mm häftklammermagasin för omladdning. JustRight 5 mm omladdningsmagasin tillhandahålls även separat för att möjliggöra flera appliceringar av klammerrader inom ett kirurgiskt ingrepp. Ett JustRight 5 mm stapler-handtag kan avfyras upp till 15 gånger under en enda procedur med 15 JustRight 5 mm omladdningsmagasin. JustRight 5 mm stapler är kompatibel för införande och användning genom endoskopiska kanyler så små som 5 mm. Stapler-handtaget har ett vridreglage för att tillåta 360° rotering av JustRight 5 mm omladdningsmagasinet. JustRight 5 mm stapler används på vävnad som komprimeras till en tjocklek på 0,75 till 1,0 mm.

Titan, som finns i JustRight Surgical kirurgiska häftklamrar, är acceptabelt för användning med MRI- och NMR-procedurer eftersom det är icke-ferromagnetiskt. De implanterade häftklammerna orsakar inte för förskjutning eller inducerat vridmoment och resulterar inte i lokal uppvärmning. De implanterade häftklammerna är kategoriserade som MR-säkra.

## Användningsområden

JustRight 5 mm stapler är avsedd för användning vid bukkirurgi, gynekologisk kirurgi, pediatrik kirurgi och bröstkirurgi för resektion, transektion och för att skapa anastomos.

## Kontraindikationer

- Använd inte JustRight 5 mm stapler 2,0 mm häftklamrar på vävnad som komprimeras till mindre än 0,75 mm i tjocklek, eller på vävnad som inte bekvämt kan komprimeras till 1,0 mm.
- Använd inte JustRight 5 mm stapler på vävnader som lever, leverkär, mjälte, bukspottkörtel eller gallvägar där kompressibiliteten är sådan att förslutning av instrumentet skulle vara förstörande.
- Använd inte JustRight 5 mm stapler där adekvat hemostas inte kan verifieras visuellt efter applicering.
- Använd inte JustRight 5 mm stapler med ett förstärkningsmaterial för klammerrad. Adekvat formering av häftklamrar kan inte verifieras när stödmaterial för klammerrad som PERI-STRIPS- eller SEAMGUARD-produkter används.
- Använd inte JustRight 5 mm stapler på aorta eller på vävnader som är nekrotiska, sköra eller med förändrad integritet.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

| Varning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den kan inte rengöras eller resteriliseras på lämpligt sätt för säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera produkten kan leda till fel i biokompatibilitet, risk för infektion eller att produkten inte fungerar på patienten.                                                                         |
| Placera vävnad i mitten av käften. Undvik ofullständig ligering genom att inte fatta tag i strukturen utanför klammerradens yta. Placera inte vävnad i käftens gångjärn. All vävnad som sträcker sig utanför skärmärket kommer inte att genomskäras.                                                                                                                   |
| När du använder staplern mer än en gång under ett ENDA kirurgiskt ingrepp, se till att ta bort den tomma JustRight 5 mm omladdningsenheten för engångsbruk och ladda en ny. När JustRight 5 mm omladdning är tom kommer det blå reglaget som avfyrar häftklamrar och skär inte att att vara verksam. Detta förhindrar oavsiktlig aktivering av den integrerade kniven. |
| Efter att häftklamrar har distribuerats ut, kläm inte ett tomt häftklammermagasin över vävnad eller använd för att manipulera strukturer. Oavsiktlig vävnadsskada kan uppstå.                                                                                                                                                                                          |
| Preoperativ strålbehandling kan resultera i förändringar av vävnaden. Dessa förändringar kan till exempel göra att vävnadens tjocklek överskrider det angivna intervallet för klammerstorleken. Noggrant övervägande med avseende på klammerstorlek bör göras vid all eventuell behandling som patienten kan ha genomgått före operationen.                            |
| Preklinisk testning av enhetens prestanda utfördes på djur. Inga kliniska tester på människa utfördes.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Inspektera alltid vävnadens tjocklek innan du applicerar JustRight 5 mm stapler.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Endoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare med adekvat utbildning och ingående kännedom av endoskopiska tekniker. Innan du utför några endoskopiska ingrepp, konsultera den medicinska litteraturen angående teknik, komplikationer och faror.                                                                                                                  |
| När du använder endoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare i en procedur, se till att verifiera kompatibiliteten och se till att elektrisk isolering eller jordning inte äventyras.                                                                                                                                                                  |
| Använd inte JustRight 5 mm stapler utan korrekt utbildning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

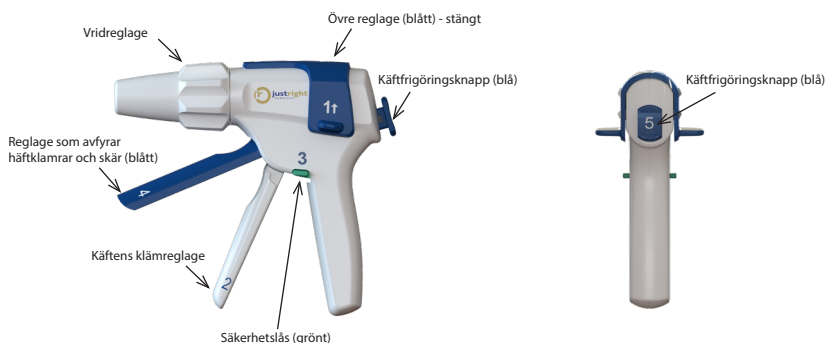
| Försiktighet                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Efter avfyring inspektera alltid klammerraden för hemostas. Mindre blödningar eller vätskningar kan kontrolleras av elektrokoagulering eller manuella suturer. |
| Staplerns städ måste vara helt synligt (förbi kanylhylsan) innan käftarna öppnas i kroppshålan.                                                                |

|                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JustRight 5 mm stapler är avsedd att användas med en laparoskopisk kanyl med en minsta diameter på 5,6 mm.                                  |
| Stäng alltid det blå övre reglaget på stapler-handtaget innan du sätter in och tar bort staplern från kanylhylsan.                          |
| Använd inte om förpackningen utsatts för miljöförhållanden utanför det som specificerats.                                                   |
| Inspektera förpackningen för skador. Om det är skadat får det inte användas.                                                                |
| Undvik att placera fingrarna mellan reglaget och handtaget, eller i i käftarna när häftning pågår. Det kan leda till att användaren skadas. |
| Denna produkt är endast avsedd för användning av kvalificerad medicinsk personal.                                                           |

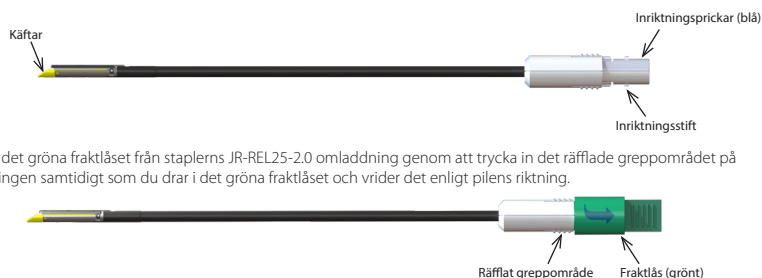
## Hur staplern förbereds

### Handtag - JustRight 5 mm stapler

1. Det övre blå reglaget måste vara stängt när staplarnas omladdning förs in.



### Omladdning - JustRight 5 mm omladdning

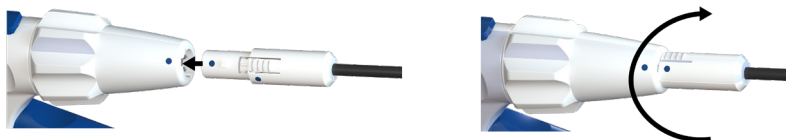


**OBS!** Ta inte bort det gröna fraktlåset på omladdningen förrän du är redo att lasta i handtaget.

3. Rikta in den blå prickn på omladdningens koppling med den blå prickn på handtagets vridreglage och för in tills den sitter fast.

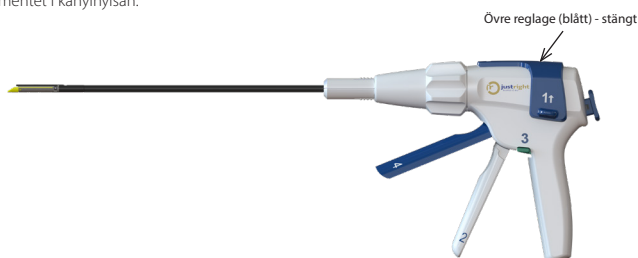
**OBS!** Omladdningen kan bara sättas in på ett sätt; flikarna på omladdningens koppling har olika bredd och matchar spårerna i vridreglaget.

4. Vrid omladdningens skaft medurs tills den blå prickn på utsidan av omladdningens skaft är i linje med den blå prickn på vridreglaget.



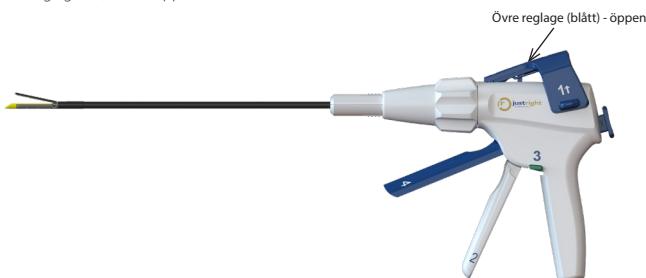
## Hur staplern används

1. För in instrumentet i kanylhylsan.



**OBS!** Det övre blå reglaget (1) måste vara stängt innan du försöker sätta in staplern i kanylhylsan.

2. Lyft det övre blå reglaget (1) för att öppna käften.



3. Vrid vridreglaget tills käftarna är i önskat läge.

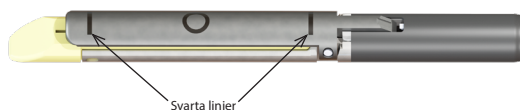
### Varning

Etablera proximal kontroll av blodkärlen före häftning då det är praktiskt att göra så och implementera metoder för blodkärlskontroll i händelse av häftningsfel.

När du placerar staplern på appliceringsområdet, se till att inga hinder, såsom clips, finns i instrumentets käftar. Avfyring över ett hinder kan resultera i ofullständig skärning och/eller felaktigt formade häftklamrar.

Var försiktig när du placerar staplern på appliceringsområdet för att undvika oavsiktlig häftning av andra anatomiska strukturer.

4. Placera vävnaden som ska skäras mellan de svarta linjerna på utsidan av instrumentets käftar.

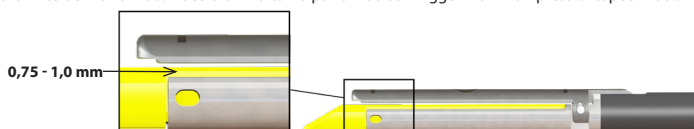


5. Dra ihop käftens klämreglage (2) tills käftarna låser sig på vävnad som ska skäras.

### Varning

Om enhetens käftar inte stängs är målvävnaden utanför kompressionsspecifikationerna. Placera om käftarna på vävnad som ligger inom kompressionsspecifikationen.

Om vävnaden inte komprimeras till tjocklek mellan 0,75 till 1,0 mm är den utanför kompressionsspecifikationerna. Häfta eller skär inte denna vävnad. Placera om käftarna på vävnad som ligger inom kompressionsspecifikationen.



6. För att frigöra och flytta käftarna, tryck in den blå käftfrigöringsknappen (5) på baksidan av handtaget.

7. Upprepa steg 5.

**OBS!** Om du pauser i 10 sekunder efter stängning och före avfyring kan detta resultera i bättre vävnadskompression och bättre formering av häftklamrar.

8. Fäll ner det gröna säkerhetslåset (3). Håll in ner säkerhetslåset.



Säkerhetslås (grönt) - upp



Säkerhetslås (grönt) - ner

9. Dra tillbaka det blå reglaget som avfyrar häftklamrar och skär (4) helt och hållet och släpp den för att skära bort vävnadsstrukturen.

**OBS!** Dra endast tillbaka det blå reglaget som avfyrar häftklamrar och skär (4) en gång för fullständig avfyring av klammerrad.

10. Tryck ner den blå käftfrigöringsknappen (5) för att öppna käften.



11. Tryck ner det blå övre reglaget (1) (stängt) och ta bort produkten från kanylen.

12. Ta bort och ställ det förbrukade omladdningsmagasinet åt sidan efter avfyring.

13. Hur enheten laddas om, om det behövs:

- Ta bort den förbrukade omladdningen genom att trycka ned det räfflade greppområdet på omladdningen och rotera den tills inriktningstiften frigörs, ta sedan bort den förbrukade omladdningen från handtaget och kassera den.
- Ta bort det gröna fraktlåset från staplarnas nya JR-REL25-2.0 omladdning genom att trycka in det räfflade greppområdet på omladdningen samtidigt som du drar in det gröna fraktlåset och vridet det enligt pilens riktning.
- Sätt in en ny omladdning genom att rikta in den blå prickn på omladdningens koppling med den blå prickn på handtagets vridreglage och för in den tills den sitter fast.
- Vrid omladdningens skaft medurs tills den blå prickn på utsidan av omladdningens skaft är i linje med den blå prickn på vridreglaget.

14. JustRight 5 mm staplar kan laddas om och avfyras upp till 15 gånger under en enda procedur.

## Garanti

Om inte annat uttryckligen anges i ett avtal mellan Hologic och dess ursprungliga kund ("kunden"), ges kunden en garanti att Hologic-utrustning ("utrustningen") för den ursprungliga kunden i allt väsentligt fungerar i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från och med leveransdagen ("garantiperioden"). Ersättningsdelar och återtillverkade artiklar garanteras för återstående garantiperiod eller i 90 dagar från leverans, beroende på vilket som är längst. Förbrukningsvaror garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som upphör på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning. Licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer. Det garanteras att tjänsterna utförs professionellt och korrekt. Hologic garanterar inte avbrots- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för artiklar som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för missbruk (inklusive termiskt eller elektriskt), överbelastning eller felaktig användning; (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är i strid med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programvaruuppdateringar som rekommenderas av Hologic; eller (d) har levererats utan garanti från Hologic, eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

---

## Bortskaffande

Den använda engångsenheten måste hanteras som biologiskt riskavfall och kasseras enligt standardrutinerna på det sjukhus eller den klinik där behandlingen utförs.

Se dina lokala föreskrifter för återvinning av avfall/elektronik. Placera inte i ett kommunalt avfallssystem såvida inte lokala myndigheter har gett tillstånd till det.

## Information om teknisk support och produktreturer

Kontakta Hologic's tekniska support angående korrekt kassering av delar på JustRight-staplern vid funktionsfel. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett godsreturnnummer (RMA-nummer) och ett kit för biologiskt riskavfall i tillämpliga fall. Returnera JustRight-staplern enligt instruktionerna från teknisk support. Var noga med att rengöra och sterilisera produkten innan den returneras och att inkludera alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten. Returnera begagnad eller öppnad produkt enligt anvisningarna som ingår i Hologic's kit för biologiskt riskavfall.

## Klagomål och rapportering av allvarliga incidenter

Klagomål eller problem gällande produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller bidragit till en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologic's auktoriserade representant samt till behörig myndighet i det aktuella landet eller medlemsstaten. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

## Kontaktinformation för teknisk support

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Telefon: 1 800 442 9892

## Efter operation

### Varning

Återanvänd eller omsterilisera inte instrument och tillbehör märkta "engångsbruk" eller "endast engångsbruk" och kassera enligt anläggningens policy för biologiskt riskavfall och vassa föremål.

## Dikkat

Kullanmadan önce bu aletle birlikte verilen tüm uyarıları, ikazları ve talimatı okuyunuz.

## Semboller

|  |                                                                                                                        |  |                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir                                                                         |  | Ambalaj Açılmışsa veya Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanım Kılavuzuna Bakın |
|  | Katalog, Yeni Sipariş veya Referans Numarası                                                                           |  | Dikkat                                                                     |
|  | Kullanım Kılavuzuna Bakın                                                                                              |  | 18 °C – 28 °C Arasındaki Sıcaklıklarda Saklayın                            |
|  | Yeniden Kullanmayın                                                                                                    |  | Aşılması Gereken Taşıma Koşulları: -18 °C - 60 °C                          |
|  | Üretici                                                                                                                |  | Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir                                     |
|  | Yeniden Sterilize Etmeyin                                                                                              |  | Tıbbi Cihaz                                                                |
|  | Son Kullanım Tarihi                                                                                                    |  | Kuru Tutun                                                                 |
|  | Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir |  | Lot Numarası                                                               |
|  | Üretim Tarihi                                                                                                          |  | Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi                                        |
|  | Bu paket steril bariyeri oluşturur                                                                                     |  | Plastikler - Diğer                                                         |

## JustRight 5.0mm Stapler ve Yedek için Teknik Özellikler

|                                                               |  |                                           |  |
|---------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------|--|
| Zımba Teli Boyutu:<br>2,0 mm                                  |  | Şaft Uzunluğu:<br>20 cm                   |  |
| Uyumlu Trokar Boyutları: ≥5 mm                                |  | Distal Çene Açıklığı:<br>≤15°             |  |
| Zımba Teli Modeli:<br>Kartuş başına Çapraz Sıralar: 4         |  | Sıkıştırılmış Doku Aralığı: 0,75 - 1,0 mm |  |
| Belirtilen Zımbalama Bölgesi Zımba Teli Hattı Uzunluğu: 25 mm |  |                                           |  |
| Stapler Tutamağı başına Maksimum Yedek Sayısı: 15             |  |                                           |  |
| Zımbalama Öncesi Sıkıştırma Süresi: ≥10 saniye                |  |                                           |  |

## Açıklama

JustRight 5 mm Stapler, dokuyu zımbalayan ve aynı anda bölen steril, tek hastada kullanılan bir cihazdır. JustRight 5 mm Yedek ile donatılmış JustRight 5 mm Stapler, dört adet 25 mm'lik çapraz titanyum zımba teli sırası yerleştirir ve aynı anda dokuyu iki iç zımba teli sırası arasında böler. Şekillendirilmemiş zımba teli bacağı uzunluğu 2 mm'dir ve zımba teli arka açıklığı boyutu 3 mm'dir. JustRight 5 mm Stapler, bir stapler tutamağı ve bir adet JustRight 5 mm Yedek zımba kartuşu ile birlikte sağlanır. JustRight 5 mm Yedek kartuşları tek bir cerrahi prosedürde birden fazla zımba teli hattı uygulamasına olanak tanımak amacıyla ayrı olarak da sağlanır. Bir JustRight 5 mm Stapler tutamağı, 15 JustRight 5 mm Yedek kartuşları kullanılarak tek bir prosedürde 15 defaya kadar zımbalama yapabilir. JustRight 5 mm Stapler, 5 mm kadar küçük endoskopik kanüller aracılığıyla yerleştirme ve kullanım için uygundur. Stapler tutamağında, JustRight 5 mm Yedek kartuşunun 360° dönmesine olanak tanıyan bir döndürme düğmesi yer alır. JustRight 5 mm Stapler, 0,75 ila 1,0 mm kalınlığa kadar sıkıştırılan doku üzerinde kullanılır.

JustRight Surgical cerrahi zımba tellerinde bulunan titanyum, ferromanyetik olmaması nedeniyle MRG ve NMR prosedürleriyle kullanım için kabul edilebilir. İmplant edilen zımba telleri yer değiştirmeye veya tork indüklenmesine tabi değildir ve lokal ısınmaya yol açmaz. İmplant edilebilir zımba telleri MR Güvenli olarak sınıflandırılır.

## Kullanım Endikasyonları

JustRight 5 mm Stapler, rezeksiyon, transeksiyon ve anastomoz oluşturulması için abdominal, jinekolojik, pediyatrik ve torasik cerrahide kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar

- JustRight 5 mm Stapler 2,0 mm zımbaları, 0,75 mm'den daha az kalınlığa kadar sıkıştırılan herhangi bir doku üzerinde veya 1,0 mm'ye kadar rahatça sıkıştırılmayan herhangi bir doku üzerinde kullanmayın.
- JustRight 5 mm Stapleri, karaciğer, karaciğer damar sistemi, dalak, pankreas veya safra yapıları gibi, aletin kapatılmasının sıkıştırılabilirlik nedeniyle tahribe yol açacağı dokularda kullanmayın.
- Uygulamadan sonra hemostaz yeterliliğinin görsel olarak doğrulanmadığı durumlarda JustRight 5 mm Stapleri kullanmayın.
- JustRight 5 mm Stapleri zımba teli hattı takviye malzemesiyle kullanmayın. PERI-STRIPS veya SEAMGUARD ürünleri gibi zımba teli hattı destek malzemeleri kullanıldığında yeterli zımba teli oluşumu doğrulanmaz.
- JustRight 5 mm Stapleri aortta veya nekrotik, hassas veya bütünlüğü bozulmuş dokularda kullanmayın.

## Uyarılar ve İkazlar

| Uyarı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır; güvenli şekilde yeniden kullanım için yeterince temizlenemez veya yeniden sterilize edilemez. Temizleme veya sterilize etme girişimleri hasta için biyolojik uyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün arızası risklerine neden olabilir.                                                                      |
| Dokuyu çenelerin ortasına yerleştirin. Eksik ligasyonu önlemek için yapıyı zımba teli hattı yüzeyinin ötesinden kavramayın; dokuyu çene menteşesine yerleştirmeyin. Kesim işaretinin ötesine uzanan herhangi bir doku transekte edilmeyecektir.                                                                                            |
| Stapleri TEK bir cerrahi prosedür sırasında birden fazla kullanırken, boş tek kullanımlık JustRight 5 mm Yedek ünitesini çıkardığınızdan ve yenisini taktığınızdan emin olun. JustRight 5 mm Yedek boş olduğunda, mavi zımba teli yerine yerleştirme ve kesme kolu devreye girmez. Bu, entegre bıçağın yanlışlıkla çalıştırılmasını önler. |
| Zımbalar yerine yerleştirildikten sonra, boş bir zımba teli kartuşunu dokuya yeniden klemplemeyin veya yapıları manipüle etmek için kullanmayın. İstenmeyen doku hasarı meydana gelebilir.                                                                                                                                                 |
| Preoperatif radyoterapi dokuda değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler, örneğin, doku kalınlığının zımba teli boyutu için belirtilen aralığı aşmasına neden olabilir. Hastanın geçmiş olabileceği herhangi bir ameliyat öncesi tedaviye ilişkin olarak zımba teli boyutu konusunda dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır.        |
| Cihaz performans testleri hayvanlarda klinik öncesi olarak yapılmıştır. Hiçbir insan klinik testi yapılmamıştır.                                                                                                                                                                                                                           |
| JustRight 5 mm Stapleri uygulamadan önce daima doku kalınlığını inceleyin.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Endoskopik prosedürler, yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik tekniklere aşina olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik prosedür gerçekleştirilmeden önce teknik, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre danışın.                                                                            |
| Bir prosedürde farklı üreticilerin endoskopik aletlerini ve aksesuarlarını kullanırken, uyumluluğu doğruladığınızdan ve elektriksel izolasyon veya topraklamanın tehlikeye girmediğinden emin olun.                                                                                                                                        |
| Uygun şekilde eğitim almadığınız sürece JustRight 5 mm Stapleri kullanmayın.                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Dikkat

- Zımbalamadan sonra, zımba teli hattını daima hemostaz açısından inceleyin. Minör kanama veya sızmalar, elektrokoter veya manuel diğışler yoluyla kontrol altına alınabilir.
- Vücut boşluğu içinde çeneleri açmadan önce staplerin anvili (kanül kılıfını geçen) tamamen görünür olmalıdır.

JustRight 5 mm Stapler, minimum 5,6 mm çapa sahip bir laparoskopik kanül ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Stapleri kanül kılıfına yerleştirmeden ve kanül kılıfından çıkarmadan önce stapler tutamağında bulunan mavi Üst Kolu daima kapatın.

Ambalaj belirtilenlerin dışındaki çevresel koşullara maruz kalırsa kullanmayın.

Ambalajı hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.

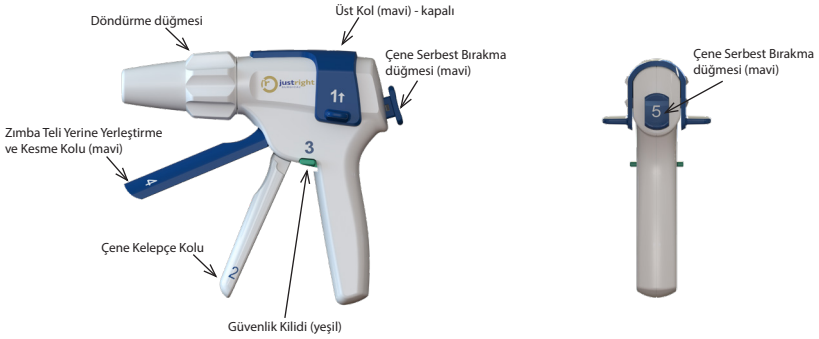
Parmaklarınızın kol ile tutamak arasında veya klempleme sırasında çenelerde kalmamasına dikkat edin. Bu, kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Bu cihaz yalnızca tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

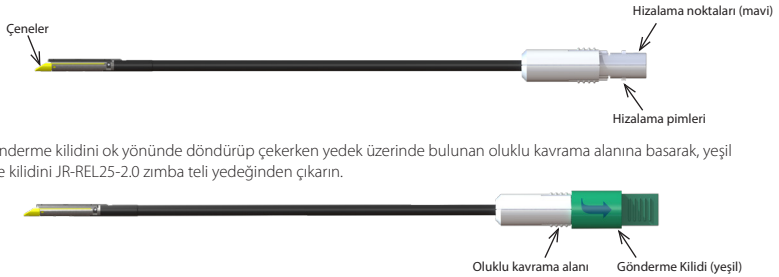
## Staplerin Hazırlanması

### Tutamak - JustRight 5 mm Stapler

1. Zimba yedeğini takmak için üstteki mavi kol kapalı konumda olmalıdır.



### Yedek - JustRight 5 mm Yedek



2. Yeşil gönderme kilidini ok yönünde döndürüp çekerken yedek üzerinde bulunan oluklu kavrama alanına basarak, yeşil gönderme kilidini JR-REL25-2.0 zimba teli yedeğinden çıkarın.

**NOT:** Tutamağa yüklemeye hazır olana kadar Yedek üzerindeki yeşil gönderme kilidini çıkarmayın.

3. Yedek konektöründe bulunan mavi noktayı, tutamağın döndürme düğmesinde bulunan mavi noktaya aynı hizaya getirin ve tam olarak oturana kadar yerleştirin.

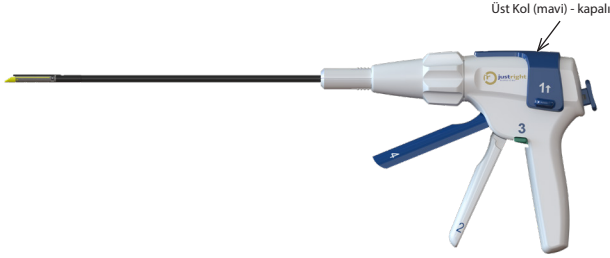
**NOT:** Yedek yalnızca tek bir şekilde yerleştirilebilir; yedek konektöründe bulunan tırnaklar farklı genişliktedir ve döndürme düğmesinde bulunan yuvalarla eşleşir.

4. Yedek şaftının dışındaki mavi nokta, döndürme düğmesinde bulunan mavi nokta ile aynı hizaya gelene kadar yedek şaftını saat yönünde çevirin.



## Stapleri Kullanma

1. Aleti kanül kılıfına yerleştirin.



**NOT:** Stapleri kanül kılıfına yerleştirmeye çalışmadan önce üstteki mavi kol (1) kapalı konumunda olmalıdır.

2. Çeneleri açmak için üstteki mavi kolu (1) kaldırın.



3. Çeneler gerekli konuma gelene kadar döndürme düğmesini çevirin.

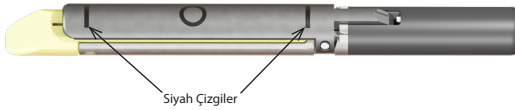
### Uyarı

Uygulanabilir olduğunda zımbalamadan önce kan damarlarının proksimal kontrolünü sağlayın ve stapler başarısızlığı durumunda kan damarı kontrol yöntemleri uygulayın.

Stapleri uygulama alanında konumlandırırken, alet çenelerinde klips gibi herhangi bir engel bulunmadığından emin olun. Bir engelin üzerinden zımbalamak, eksik kesme işlemine ve/veya zımba tellerinin yanlış şekillenmesine neden olabilir.

Diğer anatomik yapıların istenmeyen şekilde zımbalanmasını önlemek için stapleri uygulama alanında konumlandırırken dikkatli olun.

4. Kesilecek dokuyu alet çenelerinin dışındaki siyah çizgiler arasında konumlandırın.

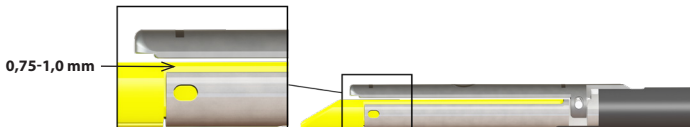


5. Çene Kelepçe Kolunu (2) çeneler kesilecek doku üzerinde kilitlene kadar geri çekin.

### Uyarı

Cihazın çeneleri kapanıp kilitlenmiyorsa, hedef doku sıkıştırma spesifikasyonlarının dışındadır. Çeneleri, sıkıştırma spesifikasyonu aralığındaki doku üzerinde yeniden konumlandırın.

Doku 0,75 ila 1,0 mm kalınlığa kadar sıkıştırılmıyorsa, sıkıştırma spesifikasyonlarının dışındadır. Bu dokuyu zımbalamayın veya kesmeyin. Çeneleri, sıkıştırma spesifikasyonu aralığındaki doku üzerinde yeniden konumlandırın.



6. Çeneleri serbest bırakmak ve yeniden konumlandırmak için, tutamağın arkasındaki mavi Çene Serbest Bırakma düğmesine (5) basın.

7. Adım 5'i tekrarlayın.

**NOT:** Kapattıktan sonra, zımbalamadan önce 10 saniye duraklamak, daha iyi doku sıkışması ve daha iyi zımba oluşumu sağlayabilir.

8. Yeşil Güvenlik Kilidini (3) ters çevirin. Güvenlik kilidini basılı tutmayın.



Güvenlik Kilidi (yeşil) - Yukarı



Güvenlik Kilidi (yeşil) - Aşağı

9. Mavi Zımba Teli Yerine Yerleştirme ve Kesme Kolu (4) tamamen geri çekin ve doku yapısını çıkarmak üzere serbest bırakın.

**NOT:** Bir zımba teli hattını tamamen zımbalamak için mavi Zımba Teli Yerine Yerleştirme ve Kesme Kolu (4) yalnızca bir kez geri çekin.

10. Çeneleri açmak için mavi Çene Serbest Bırakma düğmesine (5) basın.



11. Mavi Üst Kolu (1) (kapalı konum) aşağı bastırın ve cihazı kanülden çıkarın.

12. Zımbaladıktan sonra kullanılmış zımba teli Yedeğini çıkarın ve bir kenara koyun.

13. Gerekirse cihazı yedekleyin:

- Yedek üzerindeki oluklu kavrama alanına bastırarak ve hizalama pimleri ayrılana kadar döndürerek kullanılmış yedeği çıkarın, ardından kullanılmış yedeği tutamaktan çekip çıkarın ve atın.
- Yeşil gönderme kilidini ok yönünde döndürüp çekerken yedek üzerinde bulunan oluklu kavrama alanına basarak, yeşil gönderme kilidini yeni JR-REL25-2.0 zımba teli yedeğinden çıkarın.
- Yedek konektöründe bulunan mavi noktayı, tutamağın döndürme düğmesinde bulunan mavi noktaya aynı hizaya getirin ve tam olarak oturana kadar yerleştirerek yeni bir yedek takın.
- Yedek şaftının dışındaki mavi nokta, döndürme düğmesinde bulunan mavi nokta ile aynı hizaya gelene kadar yedek şaftını saat yönünde çevirin.

14. JustRight 5 mm Stapler, tek bir prosedürde 15 defaya kadar yedeklenebilir ve zımba teli uygulaması yapılabilir.

## Garanti

Hologic ve orijinal müşterisi ("Müşteri") arasındaki bir anlaşmada aksi açıkça belirtilmediği sürece orijinal Müşteriye, Hologic ekipmanının ("Ekipman") sevkiyat tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle ("Garanti Süresi") yayınlanan ürün özelliklerine büyük ölçüde uygun olarak çalışacağına garantisiz verilir. Yedek parçalar ve yenilenmiş ürünler, kalan Garanti Süresi için veya sevkiyattan sonraki 90 gün boyunca (hangisi daha uzunsa) garanti kapsamındadır. Sarf malzemelerinin, ilgili ambalajlarında yer alan son kullanma tarihinde sona eren süre boyunca, yayınlanmış teknik özelliklere uygun olacağı garanti edilir. Lisanslı yazılımın yayınlanan teknik özelliklere uygun olarak çalışacağı garanti edilir. Hizmetlerin en iyi şekilde sunulacağı garanti edilir. Hologic, Ürünlerin kullanımının kesintisiz veya hatasız olacağını ya da Ürünlerin Hologic tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü taraf ürünleriyle birlikte çalışacağını garanti etmez.

Bu garantiler, aşağıdaki ürünler için geçerli değildir: (a) Hologic yetkili servis personeli dışındaki kişiler tarafından onarılan, taşınan veya değiştirilen; (b) fiziksel (termal veya elektriksel dahil) suistimale, strese veya yanlış kullanıma maruz kalan; (c) Müşterinin Hologic tarafından önerilen Yazılım yükseltmelerine izin vermemesi dahil olmak üzere geçerli Hologic teknik özelliklerine veya talimatlarına uygun olmayan bir şekilde depolanan, bakımı yapılan veya değiştirilen veya (d) Hologic dışında bir garantiye tabi olarak ya da pazara sunulmadan önce veya "olduğu gibi" esasına göre tedarik edildiği belirtilen ürünler.

## İmha

Kullanılmış tek kullanımlık cihaz, biyolojik tehlikeli atık olarak değerlendirilmeli ve tedavinin yapıldığı hastane veya kliniğin standart uygulamalarına göre imha edilmelidir.

İmha/elektronik geri dönüşümü için yerel yönetmeliklere başvurun. Yerel makamlar tarafından izin verilmedikçe belediye atık sistemine atmayın.

### Teknik Destek ve Ürün İade Bilgileri

JustRight Zımbanın herhangi bir parçası amaçlandığı gibi çalışmazsa uygun şekilde imha edilmesi için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin. Ürün herhangi bir nedenle Hologic'e iade edilecekse Teknik Destek, İade Edilen Malzeme Yetkilendirmesi (RMA) numarası ve gerekirse biyolojik tehlike kiti düzenleyecektir. JustRight Zımbayı Teknik Destek tarafından sağlanan talimatlara göre iade edin. Ürünü iade etmeden önce temizleyip sterilize ettiğinizden ve iade edilen üniteyle birlikte tüm aksesuarları kutuya koyduğunuzdan emin olun. Kullanılmış veya açılmış ürünü Hologic tarafından temin edilen biyolojik tehlike kitiyle birlikte verilen talimatlara göre iade edin.

### Şikayetler ve Ciddi Olay Bildirimi

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, emniyeti veya performansı ile ilgili tüm şikayet veya sorunları Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya yarayı ilerletmişse olayı derhal Hologic Yetkili Temsilcisine ve ilgili üye devlet veya ülkenin Yetkili makamına bildirin. Tıbbi cihazlar için Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

### Teknik Destek İletişim Bilgileri

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 ABD  
Telefon: 1.800.442.9892

## Ameliyattan Sonra

### Uyarı

"Atılabilir" veya "yalnızca tek kullanımlık" olarak etiketlenmiş aletleri ve aksesuarları yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin ve tesisin biyolojik tehlikelere ve kesici malzemelere ilişkin politikasına göre atın.



**Bolder Surgical**

Made in USA. Printed in USA.

© 2022-2025 Bolder Surgical

All rights reserved.

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Tel: 1.800.442.9892

**Patent Information**

<https://www.hologic.com/patent-information>



**Bolder Surgical**

331 S. 104th Street, Suite 200

Louisville, CO 80027

USA



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands



**24514 Rev. 001**

Issue Date: 3/2025

<https://www.hologic.com/package-inserts>