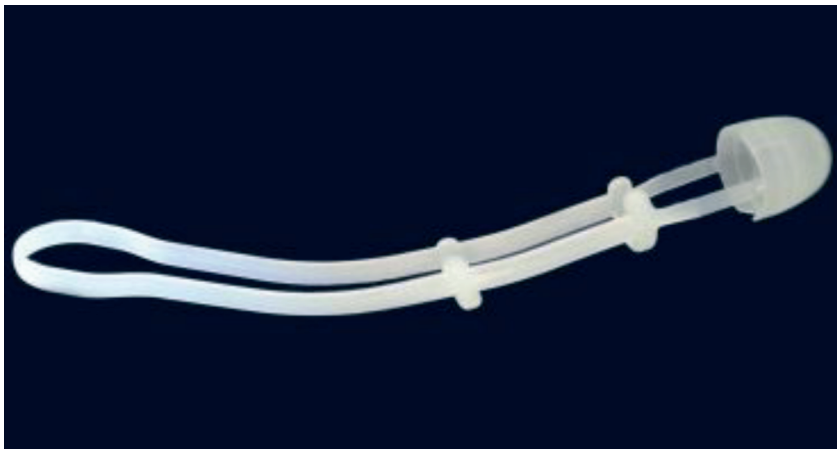


# Roncho San



**m-protect**<sup>®</sup>  
*Eine für alle*

## Instructions

Visitez-nous sur le web: [www.ronchosan.de](http://www.ronchosan.de)

## Mentions légales

Éditeur:

Ronchosan GmbH

Réalisation et distribution de produits médicaux-innovations

Adresse:

Schwaigerweg 2

D-85625 Baiern (Allemagne)

Contact:

e-Mail: [info@ronchosan.de](mailto:info@ronchosan.de)

T: +49(0)8093 88 89 095

F: +49(0)8093 88 89 096

Web: [www.ronchosan.de](http://www.ronchosan.de)

Directeur: Georg Schmidt · Sabine Radmacher

Cour de registre: Tribunal d'instance München, RCS 182229

UID-Nr: DE268404065

**m-protect**<sup>®</sup>  
*Eine für alle*

**Merci d'avoir choisi ce produit  
medical innovant de RonchoSan!**

Grâce à l'application de m-protect<sup>®</sup>, l'alternative progressiste et atraumatique à la méthode classique sans l'aide de insertion, vous aidera à améliorer la sécurité des anastomose transanale avec des agrafeuses significative et prévenir risques connus de cette opération - tels que les lésions du sphincter et des problèmes de continence postopératoire - d'une manière efficace.

## Utilisation prévue

*m-protect* est destiné uniquement à l'utiliser comme une aide de insertion d'agrafeuse pour anastomose transanale avec des agrafeuses.

*m-protect* peut être utilisé que par des personnes qui sont qualifiées pour cette tâche et avant la première utilisation de *m-protect* ont lu ces instructions attentivement et complètement.

Toute utilisation qui diffère d'un ou plusieurs critères d'utilisation prévu, est en principe un utilisation non prévu (abus) et est strictement interdite. Ceci s'applique également aux modifications au produit non autorisées.

Clause de non-responsabilité du fabricant et le distributeur en cas de utilisation non prévue (abus) du *m-protect*:

Pour dommages aux personnes et / ou des dommages matériel, d'une déviation de l'utilisation prévue soi-disant utilisation non prévue (abus) sont dus à, reprendre le fabricant et le distributeur du *m-protect* aucune responsabilité.

Clause de non-responsabilité de l'édition technique de ces instructions en cas de utilisation non prévue (abuse) du *m-protect*:

Pour dommages aux personnes et / ou des dommages matériel, d'une déviation de l'utilisation prévue soi-disant utilisation non prévue (abus) sont dus à, reprendre l'édition technique de ces instructions aucune responsabilité.

## Avis importants

Ces instructions est destiné uniquement aux personnes qui sont facturés à l'utilisation du produit et qui répondent à tous des conditions mentionnées les coûts associés à l'utilisation prévue.

Lire avant la première utilisation du *m-protect*, les présentes instructions attentivement et complètement! Seulement de cette façon vous pouvez vous familiariser avec le produit et ensuite l'utiliser en toute sécurité et correctement.

## A propos des instructions

Ce chapitre explique les consignes de sécurité et d'autres symboles importants dans ces instructions.

### Explication des instructions de sécurité

Les informations de sécurité (avertissements) dans ces instructions sont conformes à la norme ANSI Z535.6.

Dans la section suivante, nous expliquons l'importance des avertissements ANSI dans le contexte de la documentation médicale. Ces avertissements sont également présents dans ces instructions.



*Avertissement de danger de mort potentiel. Cela signifie que le non-respect des précautions recommandées dans le texte conduit à des maladies irréversibles, avec une probabilité élevée et / ou des blessures, voire la mort du patient.*



*Avertissement d'un danger possible, mais pas imminent. Cela signifie que le non-respect des précautions recommandées dans le texte peut conduire à une maladie réversible et / ou des blessures au patient.*

### Explication de autre importante symboles dans ces instructions

Dans ces instructions contient plusieurs symboles qui servent le but d'améliorer la lisibilité et la clarté et pour faciliter l'utilisation sûre et correcte du produit dans la pratique:

 = Important!

Ce sont des points nécessitent qu'une attention particulière.


 = Information

Ce symbole indique des informations spécifiques et détaillées.

 = Suivant

Grâce à ce symbole ("Suivez la flèche") est une étape d'action avec le résultat de l'action combinée. c.-à-d.: Après avoir symbole le résultat de l'étape précédente d'action est expliquée.

Exemple:

m-protect est entièrement et fermement à la agrafeuse  La agrafeuse est prêt à l'emploi

 = Marque de référence

Ce symbole renvoie à un passage de texte et / ou une image qui se trouve à un endroit différent de ces instructions, mais avec la situation décrite est liée.

 = Tuyau pour l'utilisation pratique du produit.

## Table des matières

<b>Mentions légales</b>	<b>2</b>
<b>Utilisation prévue</b>	<b>3</b>
<b>Avis importants</b>	<b>3</b>
<b>A propos des instructions</b>	<b>4</b>
<b>Instructions de sécurité</b>	<b>6</b>
<b>Les principes de fonctionnement et les avantages</b>	<b>7</b>
<b>Aperçu</b>	<b>7</b>
<b>Application de m-protect</b>	<b>8</b>
<b>Élimination</b>	<b>14</b>
<b>Spécifications</b>	<b>14</b>
<b>Index</b>	<b>15</b>

## Instructions de sécurité

### Précautions sur l'utilisation de m-protect

#### Sécurité ANSI



*Après l'agrafeuse a été introduit et la zone d'opérations a été atteint, m-protect doit nécessairement être retiré suffisamment - c'est-à-dire : complètement - au-dessus de l'extrémité supérieure du arbre de l'agrafeuse. Sinon, le danger est que aide de insertion m-protect est dans la ligne de clip l'anastomose cela peut conduire à des complications.*

► Détails p. 10, fig. 6, p. 10 + fig. 7, p. 11



*m-protect doit être réglé correctement et nécessairement déterminé dans l'agrafeuse pour éviter le contact direct avec la muqueuse intestinale de l'agrafeuse. Sinon, comme la procédure sans m-protect, des lésions possibles aux muqueuses. ► Détails p. 9, fig. 4 + 5*

### Précautions générales



*Le personnel est responsable la préparation, l'utilisation et l'élimination de m-protect doit se conformer aux règles d'hygiène pour le personnel de la clinique.*

*Le personnel est responsable la préparation, l'utilisation et l'élimination de m-protect, doit se respecter les règlements d'hygiène existant dans le domaine clinique.*



*Dans la préparation, l'utilisation et l'élimination de m-protect doit être porté gants chirurgicaux stériles.*



*Dans la préparation, l'utilisation et l'élimination de m-protect doit être transporté par l'OP-vêtements de protection.*

## Les principes de fonctionnement et les avantages de m-protect

Pendant des décennies, l'anastomose transanale avec agrafeuses est la méthode de premier choix dans le traitement chirurgical des maladies bénignes et malignes du rectum et du côlon sigmoïde.

Complications connues de cette méthode, telles que des lésions du sphincter et des problèmes de continence postopératoire sont empêcher de manière fiable par l'utilisation de l'aide de insertion m-protect.

Parce que m-protect protège comme un signe d'un chasse-neige la fin contondant de l'agrafeuse une insertion sûr et atraumatique de l'agrafeuse par la zone du sphincter est garanti. En outre, une raccrocher l'agrafeuse dans les replis de la muqueuse n'est plus possible.

❶ m-protect est adapté à tous les agrafeuses standard.

### Aperçu

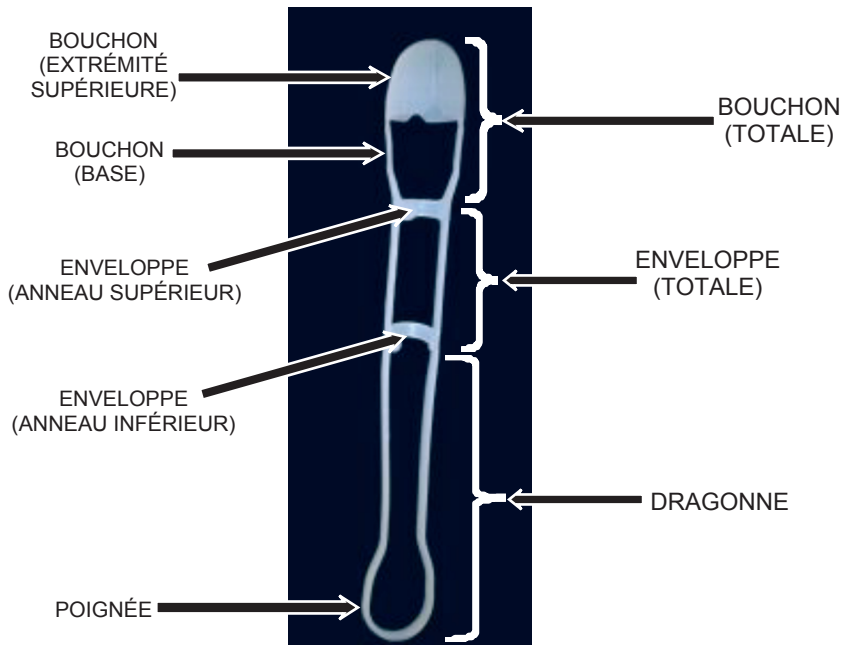


fig. 1

## Application de m-protect

Ce chapitre explique l'utilisation du m-protect étape par étape

Fixation de m-protect pour l'agrafeuse ► figures 2, 3, 4

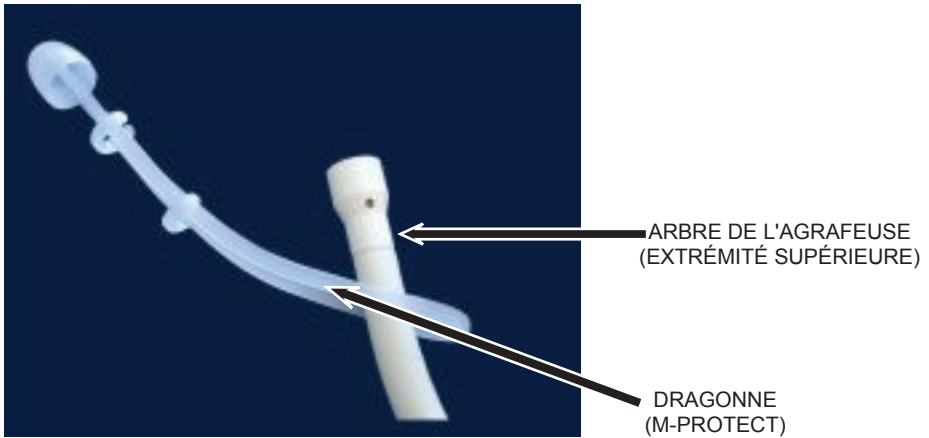
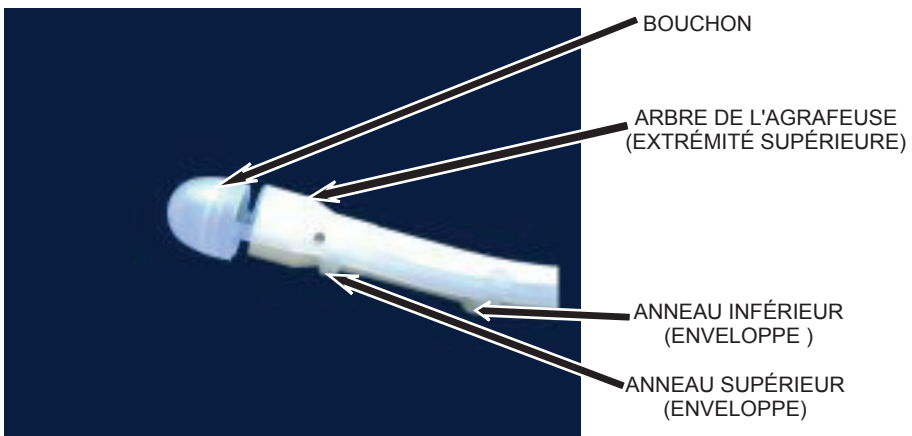


fig. 2

- Faites glisser l'arbre de l'agrafeuse avec l'extrémité supérieure à l'avant travers la dragonne de m-protect (► figure 2)
- Puis placer le bouchon de m-protect perdra dans de l'extrémité supérieure de l'arbre de l'agrafeuse, et Fixez l'arbre de l'agrafeuse afin de la enveloppe (► figure 1, p. 7) de m-protect, qui enferment l'anneau supérieur et de anneau inférieur de l'arbre de l'agrafeuse (► figure 3)



- Tirez sur la poignée au dragonne m-protect dans la direction de flèche (flèche blanche) à la partie inférieure de arbre de l'agrafeuse (► figure 4), et mettre le bouchon de m-protect fixe en même temps sur l'extrémité supérieure de l'arbre de l'agrafeuse
- m-protect est entièrement et fermement à la agrafeuse (► figures 4 et 5) → La agrafeuse est prêt à l'emploi
  - ☞ Ils facilitent l'introduction, en mouillant le bouchon de m-protect avec un lubrifiant stérile. L'utilisation antérieure d'une barre dilatation n'est plus nécessaire avec des tailles de l'agrafeuse jusqu'à 29 millimètres



*m-protect doit être adapté absolument correctement et solidement à l'agrafeuse pour que cela développe son effet optimal! (► Instruction de sécurité, Chap. Instructions de sécurité, p. 6).*

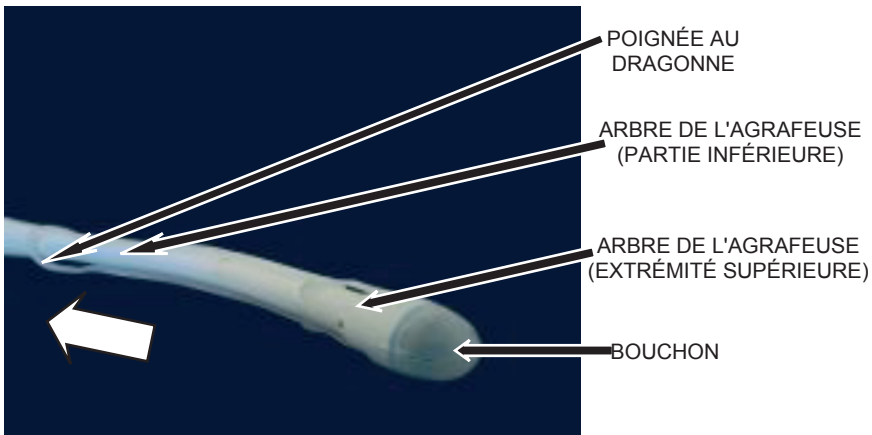


fig. 4



Pour la fig.5: L'agrafeuse et m-protect forment une unité → L'agrafeuse peut maintenant être introduit transanale dans la région de l'anastomose

## Application de m-protect

Durant l'opération ► figure 6 et suivantes

Après l'agrafeuse a été introduit dans la région de l'anastomose, m-protect doit être retirée.



Retirez des détails au maniement du agrafeuse et au techniques d'anastomose différent, s'il vous plaît, du instructions du classeur utilisé par vous.



La procédure décrite ci-dessous se réfère sur une procédure d'anastomose auquel un trocart est utilisé.



Le Procédere décrit par la suite, en particulier l'instruction de sécurité à la page 11 et dans le chapitre *Instructions de sécurité*, page 6, a indépendamment du agrafeuse utilisé la validité.

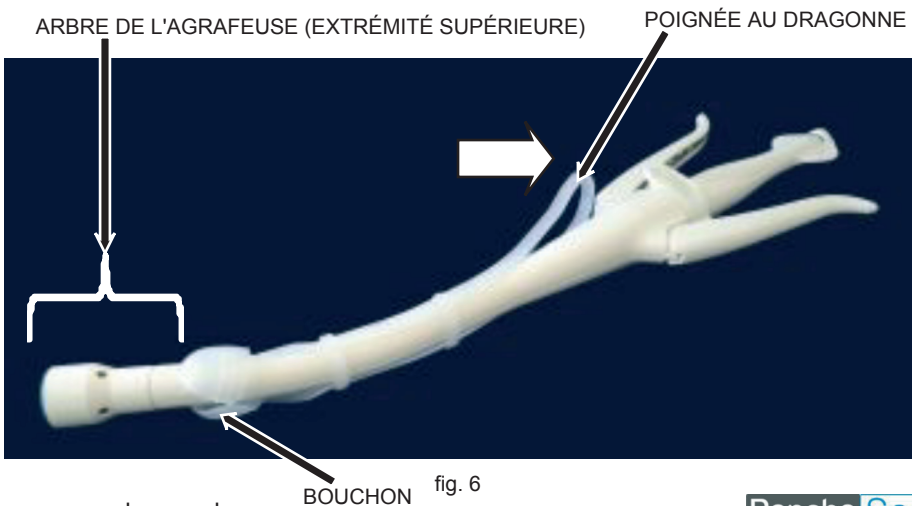
Le fait de retirer m-protect ► fig. 6 + fig. 7, p. 11



m-protect doit être retiré *avant* que le trocart est étendu!

Procédure recommandée (► fig. 6):

- Après vous atteignez la zone de l'anastomose (ligne de base linéaire) sur la poignée au dragonne m-protect (► fig. 1, p. 7, fig. 2, p. 8, fig. 4, p. 9) dans la direction de flèche (la flèche blanche) doucement sur l'extrémité supérieure de l'arbre de l'agrafeuse, comme le montre ci-dessous dans la figure 6



- ☞ Ils facilitent le retrait, en mouillant la surface *intérieure* du bouchon de m-protect avec un lubrifiant stérile (seulement une quantité minimale).
- Assurez-vous que m-protect a été retirée *complètement* sur l'extrémité supérieure de l'arbre de l'agrafeuse (► l'instruction de sécurité suivantes et chap. *Instructions de sécurité*, p. 6)



*Après l'agrafeuse a été introduit et la zone d'opérations a été atteint, m-protect doit nécessairement être retiré suffisamment - c'est-à-dire : complètement - au-dessus de l'extrémité supérieure du arbre de l'agrafeuse comme dans la section "Le fait de retirer m-protect" à la page 10 et comme dans figure 7 ci-dessous, resp. fig. 6, p. 10, décrit! Sinon, le danger est que aide de insertion m-protect est dans la ligne de clip l'anastomose cela peut conduire à des complications.*

- m-protect a été retirée complètement sur l'extrémité supérieure de l'arbre de l'agrafeuse
  - fig. 7 + fig. 6, p. 10
  - Le trocart peut être étendu
  - Procédure ► p. 12, fig. 8, p. 12 + fig. 9, p. 13 (vue de détail)

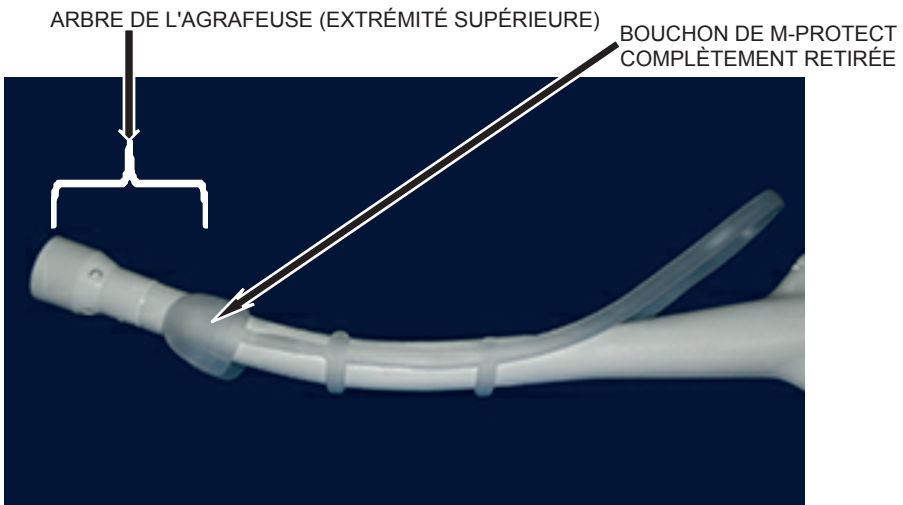


fig. 7

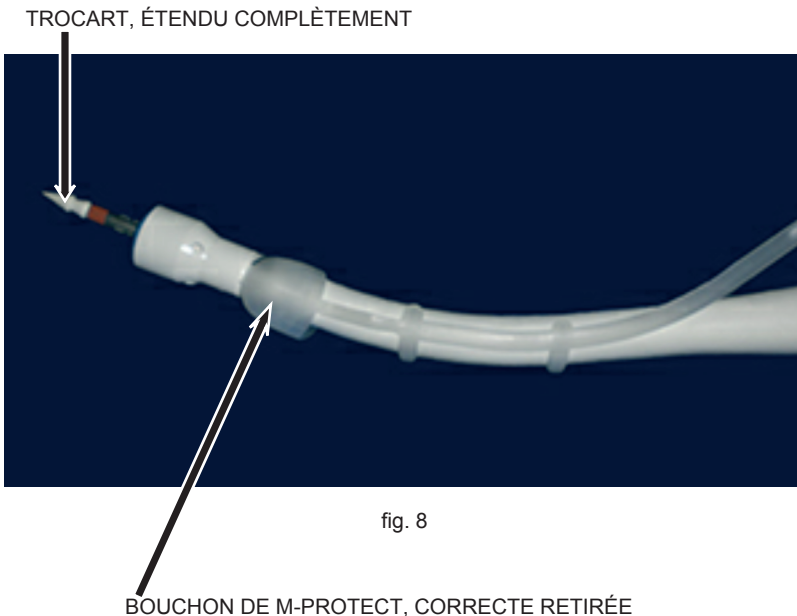
Étendue du trocart ► fig. 8 + fig. 9, p. 13



Le trocart peut être étendue seulement après que m-protect a été retirée!

Procédure recommandée :

- Ils s'étendent du trocart complètement pleine conformité avec les instructions dans le manuel que vous utilisez l'agrafeuse ► fig. 8 + fig. 9, p. 13 (vue de détail)
  - Ici vous déjà pénétré la ligne transsection (linéaire de ligne d'agrafage)
- Alors que vous Insérer de l'agrafeuse en douceur à quelques millimètres encore
  - Une fois que m-protect a été retiré, l'anastomose peut être réalisée comme d'habitude en connectant le trocart avec la plaque de pression



TROCART, ÉTENDU COMPLÈTEMENT

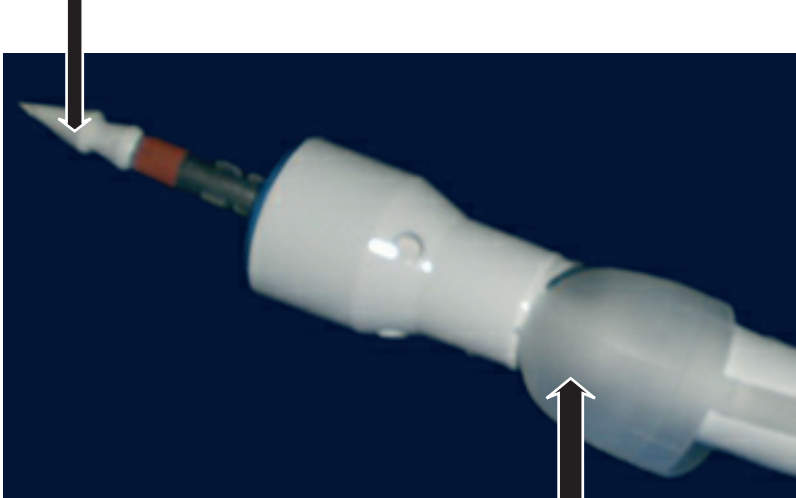


fig. 9 vue de détail

BOUCHON DE M-PROTECT,  
CORRECTE RETIRÉE



### Résumé

- m-protect a été retirée complètement sur l'extrémité supérieure du arbre de l'agrafeuse
  - ▶ fig. 7, p. 11 + fig. 6, p. 10
- Le trocart a ensuite été étendu
  - ▶ fig. 9 (vue de détail) + fig. 8, p. 12
  - ➔ Maintenant vous pouvez commencer l'anastomose

## Élimination



m-protect est déterminé à l'application exceptionnelle et éliminer selon les instructions en vigueur pour les produits jetables médicaux directement après l'usage!

## Spécifications

Poids (Variante 28/29): 11,6 g

Longueur (diagonal): 260 mm

Ø Bouchon (extrémité supérieure): 32 mm

Ø Enveloppe: 26 mm

Poignée au dragonne (Largeur): 36 mm

Matériau: TPE HTM8502/42

## L'édition technique de ces instructions

DESCRIPTEC

Technische Dokumentation

Albrecht Lehre (GbR)

Bahnhofplatz 6

D-73441 Bopfingen (Allemagne)

T: +49(0)7362 9562-988

F: +49(0)7362 9562-987

e-Mail: [info@descriptec.com](mailto:info@descriptec.com)

Web: [www.descriptec.com](http://www.descriptec.com)

## Index

<b>A</b>			
Anastomose transanale avec agrafeuses	7	Sécurité instructions de (ANSI)	6
Application de m-protect	8		
Avis importants	3	<b>T</b>	
		Trocart étendue du	12
<b>C</b>		<b>U</b>	
Complications l'anastomose transanale avec agrafeuses	7	Utilisation prévue	3
Continence problèmes, postopératoire	7		
<b>E</b>			
Explication des instructions de sécurité importante symboles	4 4		
<b>F</b>			
Fixation de m-protect pour l'agrafeuse	8		
Fonctionnement les principes de	7		
<b>P</b>			
Précautions générales sur l'utilisation	6 6		
<b>R</b>			
Retirer m-protect, l'instruction de sécurité m-protect	11 10		
<b>S</b>			
Sphincter lésions du	7		

Roncho San

**m-protect**<sup>®</sup>  
*Eine für alle*

CE

0483

Instructions

FR