GoldenStapler CE 0123

Инструкция по применению: Циркулярный сшивающий аппарат одноразового использования

1. Использование продукта

Циркулярный сшивающий аппарат одноразового использования применяется, главным образом, для анастомоза конец в конец, конец в бок, бок в бок при оперативном вмешательстве на желудочно-кишечном тракте, а именно, пищеводе, желудке, кишечнике и т.д.

2. Пояснение символов на этикетке


ГОДЕН ДО



КОД ПАРТИИ


СТРОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

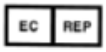

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА



СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ


ВНИМАНИЕ


ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ


ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ


ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

3. Модель продукта, спецификации, материал, область применения

3.1 Модель продукта, спецификации единица измерения (мм)

Спецификация	B	Предельное допустимое отклонение	Номер скобы	Спецификация	B	Предельное допустимое отклонение	Номер скобы
CSA21	5,5	±0,8	18	CSA29	5,5	±0,8	24
CSB21				CSB29			
CSC21				CSC29			
CSA23	5,5	±0,8	18	CSA32	5,5	±0,8	30
CSB23				CSB32			
CSC23				CSC32			
CSA26	5,5	±0,8	20	CSA34	5,5	±0,8	32
CSB26				CSB34			
CSC26				CSC34			

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Материал
3.2.1 Корпус и загрузочное устройство для скоб: ABS, PC
3.2.2 Циркулярный нож и упорный блок: 06Cr19Ni10, 12Cr18Ni9, 420, 30Cr13 нержавеющая сталь.
3.2.3 Скобы: TA1, TA2, TA3, TA18 или TC4 титановая проволока.

4. Описание рабочих характеристик и эксплуатации
Поместите трубку с разрезным кольцом (полую) в проникающий стержень. Поверните регулировочную гайку по часовой стрелке. Упорный блок двигается параллельно циркулярному ножу. Когда расстояние между упорным блоком и циркулярным ножом станет соответствующим (на зелёной зоне), что будет обозначено стрелкой на окошке, ткань, предварительно присоединённая к резервуару, сдавливается при помощи кольца в упорном блоке. Откройте предохранительный замок. Сожмите рукоятку, чтобы запустить скобы. Когда скобы запущены, циркулярный нож и кольцо вместе могут циркулярно отрезать излишнюю ткань. Сшивание и отрезание ткани синхронизированы.
Чтобы не допустить запуск скоб за пределами зелёной зоны, сшивающий аппарат оборудован предохранительным замком. Только в случае если расстояние между циркулярным ножом и упорным блоком находится в пределах зелёной зоны, предохранительный замок может быть открыт. Когда такое расстояние выходит за пределы указанного диапазона, предохранительный замок блокируется, и скобы не могут быть запущены. Безопасность хирургической операции гарантирована. После запуска скоб, рукоятку возвращают в исходное положение, и предохранительный замок ставят в его исходное положение.

5. Противопоказания
5.1 Сильный отёк слизистой.
5.2 Тканевый канал слишком узкий.
5.3 Мышечный слой ткани слишком толстый (более 2,5 мм) или слишком тонкий (менее 1 мм).

6. Предупреждения
6.1 Продукт стерилизован гамма-лучами (кобальт 60) при поставке. Продукт не может быть использован, в случае если упаковка нарушена.
6.2 Если при визуальной проверке выявляется дефект продукта, или имеются подозрения, что он повреждён, данный продукт использовать запрещено. Пожалуйста, свяжитесь с представителем нашей компании.
6.3 Продукт предназначен только для однократного применения и не может быть использован повторно. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт, привести к травме, заражению или смерти пациента. Если продукт используется повторно, может произойти его загрязнение, либо заражение пациента, либо перекрёстное заражение.
6.4 Продукт используется только врачами, обладающими профессиональными знаниями о сшивающем аппарате, и/или под руководством опытных работников.
6.5 Не используйте данный продукт, полностью не прочитав настоящее руководство по эксплуатации. Любые неосторожные действия могут привести к неблагоприятному исходу операции.
6.6 После использования продукта, он подлежит уничтожению.

7. Меры предосторожности

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Перед использованием тщательно проверьте упаковку продукта. Запрещено использовать продукт, если упаковка повреждена.
7.2 Проверьте отметку на стерилизованной части упаковочной коробки продукта. Отметка жёлтого цвета означает, что данный продукт не стерилизован и не может быть сразу же использован. Отметка красного цвета означает, что данный продукт стерилизован и может быть использован незамедлительно в клинической практике.
7.3 Данный продукт предназначен только для однократного применения и не может быть стерилизован повторно после использования.
7.4 Проверьте срок годности продукта перед использованием. Срок годности стерилизации – пять лет. Запрещено использовать продукт и повторно стерилизовать после истечения срока годности.
7.5 Стерилизованный продукт должен храниться в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов и при относительной влажности не выше 80%.
7.6 Расстояние между нитью резервуара и тканевым остатком не должно превышать 2,5 мм, в данном случае лишняя ткань остаётся между упорным блоком и циркулярным ножом, что приводит к деформации скобы или протечке.
7.7 Хирург должен осторожно доставать сшивающий аппарат после запуска скобы. Запрещено доставать сшивающий аппарат, прилагая усилия при вытягивании.
7.8 Хирург должен удостовериться, что циркулярный нож и упорный блок закрыты надлежащим образом, и ткань плотно сжата. Указатель находится на зелёной зоне перед запуском скоб.
7.9 Перед извлечением сшивающего аппарата запрещено вращать регулировочную гайку более чем на 2 оборота, поскольку упорный блок может отсоединиться от сшивающего аппарата при более двух оборотах.
7.10 После извлечения сшивающего аппарата, проверьте, прекращено ли кровотечение из стомы. Участок с незначительным кровотечением можно сшить вручную.
7.11 Проверьте разрез ткани и убедитесь, что все тканевые остатки включены в стому. Если не все края ткани включены, может возникнуть протечка и сжатие.
7.6 Запрещено использовать в клинической практике любой сшивающий аппарат, который случайно упал на землю либо фактически или вероятно получил повреждения.

8. Возможные нежелательные реакции
8.1 Возможные последствия в виде заражения.
8.2 Возможные последствия в виде разрыва стомы;
8.3 Возможные последствия в виде ослаблении стомы;
8.4 Возможные последствия в виде кровотечения из стомы.

9. Версия: 1 Дата выпуска: 2018-12-19



Данный продукт стерилизуется гамма-лучами (кобальт 60) и может использоваться в клинической практике.


Производитель: «Голден Стэплер Сёрджикал Ко., Лтд.» (Golden Stapler Surgical Co., Ltd.)
Блок В, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA)

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производственная (-ые) площадка (-и):
Блок B, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Здание 7A, Уцзиньский научно-технический парк-пионер в Цзянсу, 256 Мид Мингксин Роуд, город Хутанг, Уцзиньский район, 213164, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Building 7A, Jiangsu Wujin Sci-Tech Pioneer Park, 256 Mid Mingxin Road, Hutang Town, Wujin District, 213164 Changzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Web: www.goldenstapler.com
Телефон: +86 519-85070251 Факс: +86 519-85266821 Почтовый индекс: 213022

EC REP «Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasses 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GoldenStapler

CE 0123

Инструкция по применению: Эндоскопический сшивающий аппарат с ножом для применения у одного пациента со сменной кассетой

1. Использование продукта

Эндоскопический сшивающий аппарат с ножом для применения у одного пациента со сменной кассетой применяется при удалении, рассечении и анастомозе ткани при проведении процедур в брюшной полости, при гинекологических, педиатрических и торакальных лапароскопических/эндоскопических процедурах; или применяется при удалении и рассечении паренхимы печени, сосудов печени и паренхимы желчного пузыря.

2. Пояснение символов на этикетке

ГОДЕН ДО

LOT КОД ПАРТИИ

СТРОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

STERILE R СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ

ВНИМАНИЕ

ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

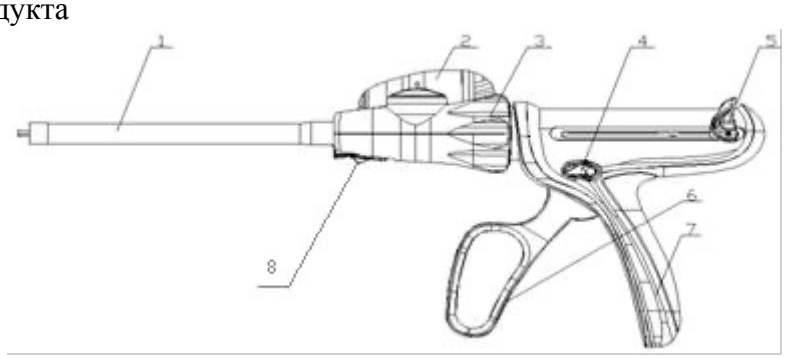
EC REP УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

3. Конструкция продукта, модель и основной материал

1) Конструкция продукта



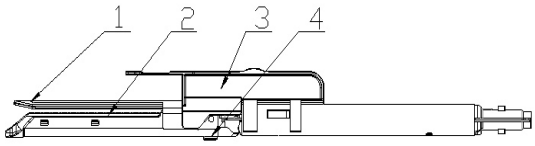
1.Стержень 2. Рычаг наклона 3. Кольцо вращения 4. Зеленая кнопка запуска 5. Ручка для возврата 6. Рукоятка с петлёй 7. Каркас рукоятки 8. Кнопка деблокировки

Эндоскопический сшивающий аппарат с ножом для применения у одного пациента со сменной кассетой

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Гасанова Самира Исмаил Кызы. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





1. Упорный блок 2. Картридж со сменной кассетой 3. Защитная крышка 4. Режущее лезвие

Сменная кассета (тип А) Сменная кассета (тип Б)

3) Модель продукта, спецификации

Таблица 1.Спецификации модели EC

Модель	Размер	
	Д’	Предельное допустимое отклонение
EC-60	60	±5,0
EC-60- I		
EC-160	160	
EC-160- I		
EC-260	260	
EC-260- I		

Таблица 2.Спецификации модели сменной кассеты

Модель	Тип	Размер	Толщина	Высота формирования скобы		Параметры				Номер скобы
				В	Предельное допустимое отклонение (ПДО)	Д	ПДО	Д3	ПДО	
ECR	A: Наклонный кончик B: Линейный кончик C: Наклонный кончик с оболочкой	30	M	0,6 мм, 0,8 мм, 0,9 мм	±0,25	30	±5,0	208	±5,0	48
			W	0,8 мм, 1,0 мм, 1,1 мм						
			B	1,3 мм, 1,5 мм, 1,6 мм						
			Y	1,6 мм, 1,8 мм, 1,9 мм						
			G	1,8 мм, 2,0 мм, 2,1 мм						
			T	1,0 мм, 1,0 мм						32
		45	M	0,75мм, 0,75мм, 0,75 мм		45		223		66
			W	0,8 мм, 1,0 мм, 1,1 мм						
			B	1,3 мм, 1,5 мм, 1,6 мм						
			Y	1,6 мм, 1,8 мм, 1,9 мм						
			G	1,8 мм, 2,0 мм, 2,1 мм						
			T	2,1 мм, 2,4 мм, 2,4 мм						
		60	M	0,75мм, 0,75мм, 0,75 мм		60		238		90
			W	0,8 мм, 1,0 мм, 1,1 мм						
			B	1,3 мм, 1,5 мм, 1,6 мм						
			Y	1,6 мм, 1,8 мм, 1,9 мм						
			G	1,8 мм, 2,0 мм, 2,1 мм						
			T	2,1 мм, 2,4 мм, 2,4 мм						

Примечание: Каждый эндоскопический сшивающий аппарат может быть перезагружен 25 картриджами.

3) Основной материал

Скобы: TA1, TA2/класс 1, класс 2 титан.

4. Инструкция по применению

4.1 Загрузка кассеты

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Гасанова Самира Исмаил Кызы. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Сменная кассета упакована в открытом положении. Не пытайтесь закрыть сменную кассету.
Предупреждение: Всегда выбирайте сменную кассету с размером скобы, подходящим для толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому формированию скоб.
Внимание: Не пытайтесь снять клин для загрузки, пока в устройство не будет вставлена сменная кассета.
2) Убедитесь, что черная ручка для возврата на устройстве полностью отодвинута назад и рычаг наклона находится в нейтральном положении (0 ° относительно устройства).
3) для загрузки эндоскопического сшивающего аппарата подходящей сменной кассетой; вставьте наконечник, расположенный на дистальном конце стержня устройства в сменную кассету. Убедитесь, что индикатор установки «Загрузка» на сменной кассете совпадает с индикатором установки «Загрузка».
На стержне. Надавите на кассету и поверните по часовой стрелке на 45 ° относительно устройства, чтобы кассета зафиксировалась на месте и прозвучал щелчок. При правильной загрузке сменной кассеты в сшивающий аппарат зеленая кнопка разгрузки, расположенная под стержнем, остается на месте и не загорается в нижней части красным цветом. (См. рисунки 1, 2)
4) Извлеките из кассеты клин для загрузки, поверните устройство по кругу, чтобы убедиться в правильности загрузки кассеты. Для этого сожмите рукоятку один раз, чтобы закрыть бранши кассеты, с силой надавите на чёрную рукоятку с петлей до упора вперёд или потяните назад черную ручку для возврата и убедитесь, что бранши для загрузки полностью открыты. (См. рисунок 3)
Внимание: Не зажимайте устройство до снятия клина для загрузки.
5) Закройте бранши устройства перед тем, как вставить устройство в троакар (или перед тем, как совершить надрез при применении эндоскопического короткого сшивающего аппарата).(См. рисунок 4)
4.2 Инструкция по применению
Примечание: бранши кассеты должны быть закрыты для введения устройства в трубку троакара. Для этого сожмите рукоятку. Не пытайтесь вставить или извлечь устройство из надреза или трубки троакара, если устройство находится в положении наклона.
1) Вставьте эндоскопический сшивающий аппарат в трубку троакара подходящего или большего размера с помощью конвертера. Этот шаг не касается работы с коротким сшивающим аппаратом.
Внимание: упорный блок должен быть полностью виден, (за пределами трубки троакара) до открытия сменной кассеты внутри полости тела. Эндоскопический сшивающий аппарат обеспечивает наклон до 45 ° в любом направлении с десятью (10) положениями наклона. (См. рисунок 5)
2) При нахождении в полости тела, откройте бранши устройства, потянув до упора назад черную ручку для возврата.
Внимание: Не сжимайте рукоятку устройства, одновременно оттягивая черную ручку для возврата.
3) Когда бранши открыты, сшивающий аппарат будет в режиме захвата. В режиме захвата ткань может быть атравматично зажата в браншах кассеты при сжатии рукоятки для закрытия браншей. Чтобы освободить ткань, надавите на рукоятку вперёд, чтобы открыть бранши кассеты. Чтобы блокировать режим захвата, сожмите рукоятку до упора назад, удерживайте и нажмите на зеленую кнопку запуска (рукоятка вернется в положение запуска). Теперь можно приступать к запуску. (См. рисунок 6)
Предупреждение: устройство разрезает и сшивает любое образование, включённое в бранши. Будьте осторожны. Убедитесь, что только образования, предназначенные для разреза и сшивания, находятся внутри браншей устройства.

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Гасанова Самира Исмаил Кызы. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Кассета с изогнутым наконечником не может использоваться для тупоконечного рассечения с прикрепленным интродьюсером.
4) Применяйте эндоскопический сшивающий аппарат (EC60 / 60-I / 160/160-I / 260/260-I) в случае необходимости совершения разрезов ткани.
Внимание: При размещении сшивающего аппарата в области применения убедитесь в отсутствии заграждающих элементов (таких как зажимы), включенных в бранши устройства. Запуск при наличии заграждающих элементов может привести к неполному разрезу и/или неправильному формированию скоб. Устройство не разрежет ткань за пределами черной линии разреза, указанную на кассете для одноразового применения. Для ткани, превышающей длину кассеты, может потребоваться более одного устройства сшивающего аппарата. (30 мм, 45 мм или 60 мм).
5) Закройте бранши сменной кассеты на ткани, предназначенной для разреза, полностью сжав рукоятку. Сшивающий аппарат оснащен защитным механизмом блокировки; устройство не будет запускать скобы и резать ткань, пока не будет нажата зеленая кнопка запуска.
Примечание: Приостановка между этапами зажима и запуска с зажатой рукояткой устройства может способствовать дополнительной компрессии тканей.
Внимание: При использовании сшивающего аппарата более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры обязательно удалите пустую сменную кассету одноразового использования и загрузите новую. Предусмотрена защитная блокировка, которая предотвращает повторный запуск пустой сменной кассеты одноразового использования. Не пытайтесь отменить защитную блокировку.
Бранши кассеты могут быть перемещены на ткани перед запуском путем оттягивания до упора назад черной ручки для возврата, что позволит раскрыть бранши. Как только бранши откроются, Сшивающий аппарат будет в режиме захвата. После захвата и изменения положения сшивающего аппарата на ткани, выйдите из режима захвата, сжимая рукоятку до упора назад. Удерживайте рукоятку и нажмите на зеленую кнопку запуска, при этом рукоятка полностью отодвинута назад. Удерживайте рукоятку и нажмите на зеленую кнопку запуска. Рукоятка вернется в положение для запуска, устройство готово к запуску.
6) Для того, чтобы произвести запуск устройства, необходимо после активации зеленой кнопки запуска, последовательно сжимать рукоятку, пока нижняя крышка зажима не достигнет дистального конца разъема картриджа, а рукоятка не заблокируется. (См. рисунки 7,8)
Для запуска кассеты требуются последовательные сжатия рукоятки.
Общее количество сжатий зависит от длины сменной кассеты (длина 30, 45 или 60 мм).
Предупреждение: Неполный запуск кассеты приведёт к неполному разрезанию и/ или ненадлежащему формированию скоб, что может вызвать образование плохого гемостаза и/ или протечку.
7) После того, как устройство было полностью запущено, откройте бранши, потянув до упора назад черную ручку для возврата. Аккуратно удалите устройство из ткани. (См. рисунок 9)
Внимание: После запуска и удаления устройства всегда осматривайте скобочный шов и прилегающую область на предмет гемостаза и/или протечки. Участок с незначительным кровотечением или протечкой можно обработать при помощи электрокаустики или сшить вручную.
8) После полного запуска сменной кассеты закройте бранши устройства и удалите эндоскопический сшивающий аппарат (EC60 / 60-I / 160/160-I / 260/260-I) из полости тела для изъятия сменной кассеты для одноразового использования из устройства. (См. рисунок 10)
Примечание: Не пытайтесь вставить или извлечь устройство из надреза или трубки троакара, если устройство находится в положении наклона.

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Гасанова Самира Исмаил Кызы. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эндоскопический сшивающий аппарат с ножом (EC60 / 60-I / 160/160-I / 260/260-I) может быть загружен до 25 раз за одну процедуру.

4.3 Извлечение сменной кассеты

Чтобы извлечь сменную кассету из сшивающего аппарата, рычаг наклона должен находиться в нейтральном положении. Убедитесь, что бранши кассеты открыты, потянув полностью назад черную ручку для возврата. Нажмите зеленую кнопку разгрузки (расположена на нижней части стержня возле рукоятки с петлёй) до упора назад по направлению к устройству, поверните кассету против часовой стрелки на 45 ° и извлеките сменную кассету со стержня устройства. (См. рисунки 11, 12, 13)



рисунок 1



рисунок 2



рисунок 3



рисунок 4



рисунок 5

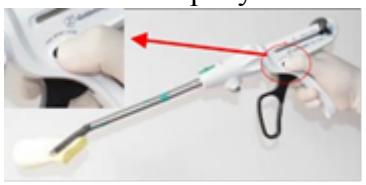


рисунок 6



рисунок 7



рисунок 8



рисунок 9



рисунок 10

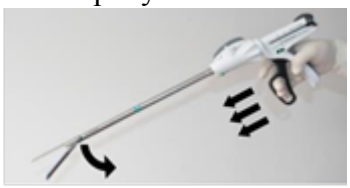


рисунок 11



рисунок 12

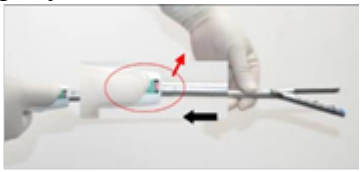


рисунок 13

5.Противопоказания

1) Сильный отек слизистой.

2) Мышечный слой ткани слишком толстый (более 2 мм) или слишком тонкий (менее 0,75 мм).

3) Запрещено использование устройства при отсутствии гемостаза.

4) Запрещено использование устройства на центральном кровообращении и нервной системе.

6.Предупреждения

1) Продукт стерилизован гамма-лучами (кобальт 60) при поставке. Продукт не может быть использован, в случае если упаковка нарушена.

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Гасанова Самира Исмаил Кызы. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Если при визуальной проверке выявляется дефект продукта, или имеются подозрения, что он повреждён, данный продукт использовать запрещено. Пожалуйста, свяжитесь с представителем нашей компании.
3) Продукт предназначен только для однократного применения и не может быть использован повторно. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт, привести к травме, заражению или смерти пациента. Если продукт используется повторно, может произойти его загрязнение, либо заражение пациента, либо перекрёстное заражение.
4) Продукт используется только врачами, обладающими профессиональными знаниями о сшивающем аппарате.
5) Не используйте данный продукт, полностью не прочитав настоящее руководство по эксплуатации. Любые неосторожные действия могут привести к неблагоприятному исходу операции.
6) После использования продукта, он подлежит уничтожению.

7. Меры предосторожности
1) Перед использованием тщательно проверьте упаковку продукта. Запрещено использовать продукт, если упаковка повреждена.
2) Проверьте отметку на стерилизованной части упаковки продукта. Отметка жёлтого цвета означает, что данный продукт не стерилизован и не может быть сразу же использован. Отметка красного цвета означает, что данный продукт стерилизован и может быть использован незамедлительно в клинической практике.
3) Данный продукт предназначен только для однократного применения и не может быть стерилизован повторно после использования.
4) Проверьте срок годности продукта перед использованием. Срок годности стерилизации – пять лет. Запрещено использовать продукт и повторно стерилизовать после истечения срока годности.
5) Стерилизованный продукт должен храниться в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов и при относительной влажности не выше 80%.
6) Запрещено использовать в клинической практике любой сшивающий аппарат, который случайно упал на землю либо фактически или вероятно получил повреждения.

8. Возможные нежелательные реакции
1) Возможные последствия в виде заражения;
2) Возможные последствия в виде разрыва стомы;
3) Возможные последствия в виде кровотечения у стомы.

9. Версия: 5 Дата выпуска: 2018-12-19

STERILE R Данный продукт стерилизуется гамма-лучами (кобальт 60) и может использоваться в больнице.

STERILE R Данный продукт стерилизуется гамма-лучами (кобальт 60) и может использоваться в клинической практике.

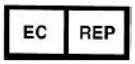
Производитель: «Голден Стэплер Сёрджикал Ко., Лтд.» (Golden Stapler Surgical Co., Ltd.)

Блок B, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Гасанова Самира Исмаил Кызы. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производственная (-ые) площадка (-и):
Блок B, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Здание 7A, Уцзиньский научно-технический парк-пионер в Цзянсу, 256 Мид Мингксин Роуд, город Хутанг, Уцзиньский район, 213164, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Building 7A, Jiangsu Wujin Sci-Tech Pioneer Park, 256 Mid Mingxin Road, Hutang Town, Wujin District, 213164 Changzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Web: www.goldenstapler.com
Телефон: +86 519-85070251 Факс: +86 519-85266821 Почтовый индекс: 213022



«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasses 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Гасанова Самира Исмаил Кызы. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GoldenStapler

CE 0123

Инструкция по применению: Линейный сшивающий аппарат с ножом для применения у одного пациента со сменной кассетой

1. Использование продукта

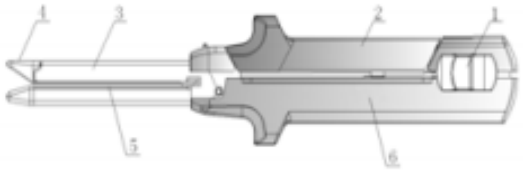
Линейный сшивающий аппарат с ножом для применения у одного пациента со сменной кассетой применяется, главным образом, для восстановления кишечной непрерывности и для образования анастомоза, закрытия остатка или надреза при других оперативных вмешательствах по удалению внутренних органов.

2. Пояснение символов на этикетке

	ГОДЕН ДО
LOT	КОД ПАРТИИ
	СТРОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
STERILE R	СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ
	ВНИМАНИЕ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

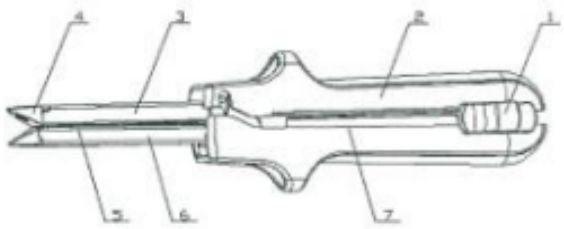
3. Конструкция продукта, модель и основной материал

1) Конструкция продукта



1. Ручка запуска 2. Рычаг размещения/ предохранителя 3. Крепление картриджа 4. Картридж 5. Крепление упорного блока 6. Часть упорного блока

Тип LCA



1. Ручка запуска 2. Рычаг размещения/ предохранителя 3. Крепление картриджа 4. Картридж 5. Упорный блок 6. Крепление упорного блока 7. Часть упорного блока

Тип LCC

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Незнаева Александра Сергеевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Модель продукта, спецификации (стандартная комплектация с ножом, S означает «без ножа») единица измерения (мм)

Модель	Модель сменной кассеты	Размер		Номер скобы	Модель	Модель сменной кассеты	Размер		Номер скобы
		Д	В				Д	В	
LCA55W	LCAR55W	57±2,0	2,5±0,8	56	LCB75Y	LCBR75Y	77±2,0	4,2±0,8	76
LCA55B	LCAR55B		3,8±0,8		LCB75G	LCBR75G		4,5±0,8	
LCA55Y	LCAR55Y		4,2±0,8		LCAS75B	/		3,8±0,8	
LCA55G	LCAR55G		4,5±0,8		LCAS75Y	/		4,2±0,8	
LCAS55W	/		2,5±0,8		LCAS75G	/		4,5±0,8	
LCAS55B	/		3,8±0,8		LCBS75B	/		3,8±0,8	
LCAS55Y	/		4,2±0,8		LCBS75Y	/		4,2±0,8	
LCAS55G	/		4,5±0,8		LCBS75G	/		4,5±0,8	
LCB55W	LCBR55W		2,5±0,8		LCC80B	LCCR80B	84±2,0	3,8±0,8	84
LCB55B	LCBR55B		3,8±0,8		LCC80Y	LCCR80Y		4,2±0,8	
LCB55Y	LCBR55Y		4,2±0,8		LCC80G	LCCR80G		4,5±0,8	
LCB55G	LCBR55G		4,5±0,8		LCCS80B	/		3,8±0,8	
LCBS55W	/		2,5±0,8		LCCS80Y	/		4,2±0,8	
LCBS55B	/		3,8±0,8		LCCS80G	/		4,5±0,8	
LCBS55Y	/		4,2±0,8		LCA100B	LCAR100B	103±2,0	3,8±0,8	104
LCBS55G	/		4,5±0,8		LCA100Y	LCAR100Y		4,2±0,8	
LCC60B	LCCR60B	62±2,0	3,8±0,8	64	LCA100G	LCAR100G	103±2,0	4,5±0,8	104
LCC60Y	LCCR60Y		4,2±0,8		LCB100B	LCBR100B		3,8±0,8	
LCC60G	LCCR60G		4,5±0,8		LCB100Y	LCBR100Y		4,2±0,8	
LCA75B	LCAR75B	77±2,0	3,8±0,8	76	LCB100G	LCBR100G		4,5±0,8	
LCA75Y	LCAR75Y		4,2±0,8		LCC100B	LCCR100B		3,8±0,8	
LCA75G	LCAR75G		4,5±0,8		LCC100Y	LCCR100Y		4,2±0,8	
LCB75B	LCBR75B		3,8±0,8		LCC100G	LCCR100G		4,5±0,8	

3) Основной материал
Скобы: TA1, TA2 /класс 1, класс 2 титан

4. Инструкция по применению

Соблюдая стерильность, извлеките устройство из упаковки. Чтобы не допустить повреждения, запрещено переворачивать устройство за стерильную зону.

Разделите части устройства путём полного отсоединения рычага размещения/ предохранителя.

Возьмите конец колпачка-фиксатора скоб и поднимите прямо вверх с кассеты. Выбросьте колпачок-фиксатор скоб.

Примечание: Колпачок-фиксатор скоб обеспечивает надлежащее направление скоб и защищает ножки скоб во время перевозки и транспортировки.

Разместите устройство на ткани, подлежащей рассечению, или в полость для формирования анастомоза.

При помощи рычага размещения/ предохранителя, находящемся в полностью открытом положении, соедините части устройства вместе путём совмещения с передней, центральной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или задней части устройства.
Для выравнивания ткани на креплении перед запуском переместите рычаг размещения/ предохранителя в промежуточное положение. Это позволит передвигать ткань, когда части устройства соединены.
Примечание: Данный шаг является необязательным. Рычаг размещения/ предохранителя может быть передвинут из полностью открытого в полностью закрытое положение.
Внимание: Удостоверьтесь, что ткань лежит между креплениями плотно. Любые «складки» ткани вдоль кассеты или масштабной линейки могут привести к выполнению ненадлежащего скобочного шва. Ткань, подлежащая рассечению, должна быть размещена между указателями, обозначенными на бранше устройства. Ткань, размещённая за пределами этих указателей, находится вне зоны сшивания. (см. Рисунок 1)
Внимание: При размещении сшивающего аппарата на месте применении убедитесь, что в упорном блоке устройства отсутствуют какие-либо заграждающие элементы, такие как клипсы, стенты, проволочные проводники катетера и др. Запуск аппарата над данными предметами может привести к неполному разрезанию и/ или ненадлежащему формированию скоб.
Примечание: При манипуляциях с толстой тканью подержите бранши на месте 15 секунд после закрытия и до запуска – это может поспособствовать лучшей компрессии ткани и лучшему формированию скоб.
Внимание: Перед запуском удостоверьтесь, что крепление картриджа и крепление упорного блока соединены.
Полностью закройте рычаг размещения/ предохранителя, когда ткань находится в необходимом месте.
Примечание: Использование укрепляющих материалов для скобочного шва совместно с устройством может привести к необходимости прилагать большие усилия для закрытия.
Для запуска линейного сшивающего аппарата разместите большой палец на ручке запуска и два пальца на боковых сторонах линейного сшивающего аппарата. Запустите устройство путём нажатия на ручку запуска полностью вперёд. (см. Рисунок 2)
Примечание: Использование укрепляющих материалов для скобочного шва совместно с устройством может привести к необходимости прилагать большие усилия для запуска и может сократить количество запусков.
Примечание: Пересечение скобочных швов может привести к сокращению периода эксплуатации устройства.
Внимание: Завершите запуск. Неполный запуск может привести к формированию ненадлежащего скобочного шва.
Полностью верните ручку запуска в исходное положение.
Разъедините части устройства путём открытия рычага размещения/ предохранителя и извлеките устройство.
Внимание: После извлечения устройства проверьте скобочные швы на гемостаз/ пневмостаз, а также на предмет соответствующего закрытия скоб. Участок с незначительным кровотечением можно обработать при помощи электрокаустики, сшить вручную или применить другие подходящие техники.

Замена кассет в устройстве
Соблюдая стерильность, извлеките кассету (картридж) из упаковки. Чтобы не допустить повреждения, запрещено переворачивать устройство за стерильную зону.
Полностью верните ручку запуска в исходное положение.
Примечание: Кассета не может быть загружена до тех пор, пока ручка запуска не находится в исходном положении.
Разделите части устройства путём полного отсоединения рычага размещения/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предохранителя.
Потяните вверх за поверхность захвата. Отщелкните израсходованную кассету из места крепления картриджа. Выбросьте израсходованную кассету. (см. Рисунок 3)
Внимание: До перезагрузки устройства ополосните упорный блок и бранш картриджа в стерильном растворе и затем вытрите крепление упорного блока и крепление картриджа для того, чтобы очистить устройство от всех сформированных, но неиспользованных скоб. Не используйте устройство, не проверив его визуально на предмет отсутствия скоб в упорном блоке и бранше картриджа.
Проверьте новую кассету на наличие колпачка-фиксатора скоб. Если колпачок-фиксатор скоб не на месте, выкиньте кассету.
Примечание: Выбор соответствующей кассеты со скобами должен основываться на совокупной толщине обеих тканей и на укрепляющих материалах для скобочного шва.
Вставьте новую кассету, разместив наконечник рычага размещения в отверстие для рычага размещения, и закрепите кассету в креплении картриджа. Защёлкните кассету в необходимое положение. Извлеките колпачок-фиксатор скоб и выкиньте его. (см. Рисунок 4)
Внимание: После перезагрузки осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные держатели скоб, замените кассету на другую. Держатели скоб используются для проталкивания скоб из обоймы через ткань, подлежащую сшиванию, и в формирующий упорный блок.
Сшивающий аппарат сейчас перезагружен и готов к использованию.
Примечание: Устройство может быть перезагружено 7 раз и может быть запущено в общей сложности 8 раз за одну процедуру.

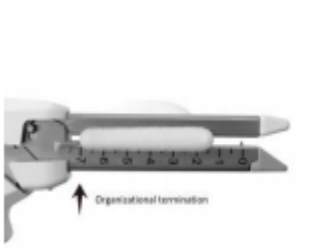


Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

5. Противопоказания
1) Сильный отёк слизистой.
2) Мышечный слой ткани слишком толстый (более 2,5 мм) или слишком тонкий (менее 1 мм).
3) Использование на печени или селезёнке, поскольку закрытие устройства может повредить ткань такого рода органов.

6. Предупреждения
1) Продукт стерилизован гамма-лучами (кобальт 60) при поставке. Продукт не может быть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использован, в случае если упаковка нарушена.
2) Если при визуальной проверке выявляется дефект продукта, или имеются подозрения, что он повреждён, данный продукт использовать запрещено. Пожалуйста, свяжитесь с представителем нашей компании.
3) Продукт предназначен только для однократного применения и не может быть использован повторно. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт, привести к травме, заражению или смерти пациента. Если продукт используется повторно, может произойти его загрязнение, либо заражение пациента, либо перекрёстное заражение.
4) Продукт используется только врачами, обладающими профессиональными знаниями о сшивающем аппарате.
5) Не используйте данный продукт, полностью не прочитав настоящее руководство по эксплуатации. Любые неосторожные действия могут привести к неблагоприятному исходу операции.
6) После использования продукта, он подлежит уничтожению.

7. Меры предосторожности
1) Перед использованием тщательно проверьте упаковку продукта. Запрещено использовать продукт, если упаковка повреждена.
2) Проверьте отметку на стерилизованной части упаковочной коробки продукта. Отметка жёлтого цвета означает, что данный продукт не стерилизован и не может быть сразу же использован. Отметка красного цвета означает, что данный продукт стерилизован и может быть использован незамедлительно в клинической практике.
3) Данный продукт предназначен только для однократного применения и не может быть стерилизован повторно после использования.
4) Проверьте срок годности продукта перед использованием. Срок годности стерилизации – пять лет. Запрещено использовать продукт после истечения срока годности.
5) Стерилизованный продукт должен храниться в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов и при относительной влажности не выше 80%.
6) Запрещено использовать в клинической практике любой сшивающий аппарат, который случайно упал на землю либо фактически или вероятно получил повреждения.

8. Возможные нежелательные реакции
1) Возможные последствия в виде заражения;
2) Возможные последствия в виде разрыва стомы;
3) Возможные последствия в виде кровотечения из стомы.

9. Версия: 3 Дата выпуска: 2018-12-19



Данный продукт стерилизуется гамма-лучами (кобальт 60) и может использоваться в клинической практике.


Производитель: «Голден Стэплер Сёрджикал Ко., Лтд.» (Golden Stapler Surgical Co., Ltd.)
Блок B, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA)

Производственная (-ые) площадка (-и):
Блок B, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Незнаева Александра Сергеевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Здание 7A, Уцзиньский научно-технический парк-пионер в Цзянсу, 256 Мид Мингксин Роуд, город Хутанг, Уцзиньский район, 213164, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Building 7A, Jiangsu Wujin Sci-Tech Pioneer Park, 256 Mid Mingxin Road, Hutang Town, Wujin District, 213164 Changzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Web: www.goldenstapler.com
Телефон: +86 519-85070251 Факс: +86 519-85266821 Почтовый индекс: 213022

EC REP «Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasses 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Незнаева Александра Сергеевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GoldenStapler

CE 0123

Инструкция по применению: Линейный сшивающий аппарат для применения у одного пациента со сменной кассетой

1. Использование продукта

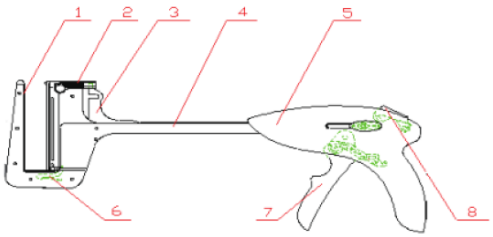
Линейный сшивающий аппарат для применения у одного пациента со сменной кассетой применяется, главным образом, для закрытия остатка и разреза при оперативном вмешательстве на желудочно-кишечном тракте и торакальной хирургии.

2. Пояснение символов на этикетке

	ГОДЕН ДО
LOT	КОД ПАРТИИ
	СТРОГО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
STERILE R	СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ
	ВНИМАНИЕ
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

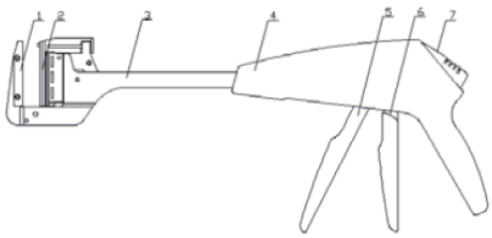
3. Конструкция продукта, модель и основной материал

1) Конструкция продукта



1. Упорный блок 2. Сменная кассета 3. Перегородка 4. Основание 5. Корпус рукоятки 6. Безопасность 7. Спусковой механизм 8. Кнопка деблокировки

Тип LSA



1. Упорный блок 2. Сменная кассета 3. Основание 4. Корпус рукоятки 5. Спусковой механизм 6. Курок закрытия 7. Кнопка деблокировки

Тип LSC

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Модель продукта, спецификации единица измерения (мм)

Модель	Модель сменной кассеты	Размер				Номер скобы	Модель	Модель сменной кассеты	Размер				Номер скобы
		Д	Предельное допустимое отклонение	В	Предельное допустимое отклонение				Д	Предельное допустимое отклонение	В	Предельное допустимое отклонение	
LSA30B	LSAR30B	31	±2	3,8	±0,8	11	LSA-I60B	LSA-IR60B	62	±2	3,8	±0,8	23
LSA30G	LSAR30G			4,5			LSA-I60Y	LSA-IR60Y			4,2		
LSA-I30B	LSA-IR30B	34		3,8		13	LSA-I60G	LSA-IR60G			4,5		
LSA-I30G	LSA-IR30G			4,5			LSA75B	LSAR75B	75		3,8		27
LSA45B	LSAR45B	42		3,8		15	LSA75Y	LSAR75Y			4,2		
LSA45Y	LSAR45Y			4,2			LSA75G	LSAR75G			4,5		
LSA45G	LSAR45G			4,5			LSA90B	LSAR90B	90		3,8		33
LSA-I45B	LSA-IR45B	45		3,8		17	LSA90Y	LSAR90Y			4,2		
LSA-I45Y	LSA-IR45Y			4,2			LSA90G	LSAR90G			4,5		
LSA-I45G	LSA-IR45G			4,5			LSA-I90B	LSA-IR90B	94		3,8		35
LSA60B	LSAR60B	59		3,8		21	LSA-I90Y	LSA-IR90Y			4,2		
LSA60Y	LSAR60Y			4,2			LSA-I90G	LSA-IR90G			4,5		
LSA60G	LSAR60G			4,5									

Модель	Модель сменной кассеты	Размер				Номер скобы	Модель	Модель сменной кассеты	Размер				Номер скобы
		Д	Предельное допустимое отклонение	В	Предельное допустимое отклонение				Д	Предельное допустимое отклонение	В	Предельное допустимое отклонение	
LSC30W	LSCR30W			2,5		23	LSC60B	LSCR60B			3,8		
LSC30B	LSCR30B	31		3,8		11	LSC60Y	LSCR60Y	59		4,2		21
LSC30G	LSCR30G			4,5			LSC60G	LSCR60G			4,5		
LSC-I30W	LSC-IR30W			2,5		25	LSC-I60B	LSC-IR60B			3,8		
LSC-I30B	LSC-IR30B	34		3,8		13	LSC-I60Y	LSC-IR60Y	64		4,2		23
LSC-I30G	LSC-IR30G		±2	4,5	±0,8		LSC-I60G	LSC-IR60G		±2	4,5	±0,8	
LSC45B	LSCR45B			3,8			LSC90B	LSCR90B			3,8		
LSC45Y	LSCR45Y	42		4,2		15	LSC90Y	LSCR90Y	91		4,2		33
LSC45G	LSCR45G			4,5			LSC90G	LSCR90G			4,5		
LSC-I45B	LSC-IR45B			3,8			LSC-I90B	LSC-IR90B			3,8		
LSC-I45Y	LSC-IR45Y	45		4,2		17	LSC-I90Y	LSC-IR90Y	97		4,2		35
LSC-I45G	LSC-IR45G			4,5			LSC-I90G	LSC-IR90G			4,5		

3) Основной материал
Скобы: TA1, TA2 /класс 1, класс 2 титан

4. Инструкция по применению

Соблюдая стерильность, извлеките устройство из упаковки. Чтобы не допустить повреждения, запрещено переворачивать устройство за стерильную зону.

Снимите колпачок-фиксатор скоб с устройства. Выбросьте колпачок-фиксатор скоб. (См. Рисунок 1)

Расположите ткань, которую необходимо сшить, между браншами устройства.

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Любую ткань, находящуюся в отверстии в упорном блоке, прокалывает удерживающий штифт.
Сожмите курок закрытия до тех пор, пока не будет слышен щелчок. Устройство находится в промежуточном положении, штифт полностью находится в упорном блоке, захватившем ткань, и бранши частично открыты. При необходимости, измените положение ткани в пределах устройства.
Примечание: Удерживающий штифт автоматически попадает в упорный блок при срабатывании курка закрытия. При необходимости, удерживающий штифт может быть размещен вручную, когда бранши остаются полностью открытыми. Продвигайте вручную наконечник штифта в направлении упорного блока после расположения ткани, подлежащей сшиванию, между браншами устройства.
Примечание: Проверьте поверхность между упорным блоком и картриджем со скобами (кассетой) на наличие нежелательных зажимов, инструментов или других твёрдых объектов. Закрытие или запуск аппарата над данными предметами может повредить устройство и привести к ненадлежащему формированию скоб.
Сожмите курок закрытия и рукоятку до упора вместе до тех пор, пока не будет слышен второй щелчок. Сейчас курок закрытия защёлкнут к рукоятке, и бранши прижаты к ткани, которая готова к сшиванию. Спусковой механизм одновременно сдвигается в положение, готовое для запуска. (См. Рисунок 2)
Примечание: Продолжайте зажимать и перемещайте устройство при помощи курка закрытия до тех пор, пока не будете готовы начать работу. Не зажимайте спусковой механизм, пока устройство не должно начать работу.
Примечание: Если ткань необходимо переместить в рамках устройства перед сшиванием, откройте бранши путём нажатия на кнопку деблокировки и медленного ослабления нажатия на курок закрытия. Курок закрытия вернётся в полностью открытое положение, и бранши отпустят ткань. Сейчас можно изменить положение ткани.
Примечание: Попытка воздействовать на курок с силой с целью выполнения закрытия с большим количеством ткани или толстой тканью может привести к формированию ненадлежащей скобы с нарушением целостности скобочного шва и последующей протечке, разрыву или плохому заживлению. Кроме того, это может привести к повреждению устройства или к его отказу в работе.
Внимание: В случае если сила закрытия несвойственно высокая, откройте устройство и проверьте на предмет наличия отклонений от нормы в тканях и твёрдых предметов, или же замените устройство.
Перед запуском необходимо удостовериться, что удерживающий штифт расположен в упорном блоке. Если штифт расположен ненадлежащим образом, скобы могут формироваться неправильно, что может привести к протечке или разрыву скобочного шва.
Примечание: Удостоверьтесь, что ткань, подлежащая сшиванию, должным образом размещена в браншах перед сшиванием. Плотное размещение, растягивание или неровная загрузка ткани может привести к протечке, отсутствию гемостаза или разрыву скобочного шва.
Примечание: При разделении главных сосудистых структур, обязательно следуйте основному хирургическому принципу проксимального и дистального контроля. Отказ в запуске устройства или неполный запуск устройства и затем продолжение деления сосуда могут привести к сильнейшему кровотечению. По этой причине проверьте скобочный шов, ослабив устройство перед делением сосуда. Альтернативный подход предполагает помещение сосудистого зажима на сосуде до деления.
Запустите устройство, потянув за спусковой механизм полностью назад к курку закрытия до

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тех пор, пока не будет слышен щелчок, указывающий на то, что скобы полностью сформированы.
Примечание: Запуск должен быть завершён. Запрещено частично запускать устройство. Неполный запуск может привести к деформации скоб, неполной линии среза, кровотечению и протечке из скобочного шва и/или к затруднениям при извлечении устройства.
Примечание: Устройства и сменные кассеты оборудованы блокировочным механизмом, который предотвращает запуск, если в устройство загружена израсходованная кассета, или кассета отсутствует. Если спусковой механизм не прижимается полностью к курку закрытия, откройте устройство, как описано в пункте 9. Замените кассету на новую.
Примечание: Удостоверьтесь, что во время запуска кнопка деблокировки не нажата, поскольку это может повлиять на формирование скобок должным образом.
Перед открытием устройства и освобождением ткани край кассеты или сторона упорного блока могут быть использованы в качестве указателя для рассечения ткани (не сосудов) или иссечения ткани, выступающей из браншей. Это способствует выполнению разрезов на нужном расстоянии от скобочного шва.
Внимание: Для применения на сосудах, откройте устройство и проверьте целостность скобочного шва перед разрезом.
Откройте бранши путём нажатия на кнопку деблокировки и ослабления нажатия на курок закрытия. Курок и бранши полностью откроются, освобождая ткань. Извлеките устройство.
Внимание: Проверьте скобочный шов на гемостаз/ пневмостаз, а также на предмет соответствующего формирования скоб. Если гемостаз/пневмостаз отсутствуют, должны применяться надлежащие техники для достижения гемостаза/пневмостаза.

Замена кассет в линейном сшивающем аппарате
Соблюдая стерильность, извлеките устройство из упаковки. Чтобы не допустить повреждения, запрещено переворачивать устройство за стерильную зону.
Отпустите кнопку деблокировки, чтобы удостовериться, что устройство находится в открытой позиции, и что удерживающий штифт полностью возвращён в кассету.
Достаньте израсходованную кассету из устройства. Возьмите кассету за верхнюю часть и потяните вверх, отщелкивая кассету из браншей. Выбросьте израсходованную кассету надлежащим образом. (См. Рисунок 3)
Внимание: Проверьте упорный блок устройства и поверхность браншей после ополаскивания в стерильном растворе и удалите любые неиспользованные скобы или инородные вещества.
Проверьте новую кассету на наличие колпачка-фиксатора скоб. Уберите колпачок-фиксатор скоб, сняв его с кассеты. Если фиксирующий колпачок не на месте, выкиньте кассету.
Вставьте новую кассету в металлический корпус и защёлкните до нужного положения. Дорожки на каждой стороне кассеты должны использоваться как указатели, чтобы разместить кассету между браншами устройства. Когда кассета размещена надлежащим образом, продвиньте кассету вовнутрь устройства, пока она полностью не установится, и не будет слышен щелчок. Проверьте, чтобы кассета плотно установилась между браншами. (См. Рисунок 4)
После перезагрузки осмотрите поверхность новой кассеты. Если цветные детали выходят за пределы кассеты, замените кассету на другую. Линейный сшивающий аппарат сейчас перезагружен и готов к использованию.
Примечание: Устройство может быть перезагружено 7 раз и может быть запущено в общей сложности 8 раз за одну процедуру.

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

5. Противопоказания

1) Сильный отёк слизистой.
2) Мышечный слой ткани слишком толстый (более 2,5 мм) или слишком тонкий (менее 1 мм).
3) Использование на центральном кровообращении и нервной системе.

6. Предупреждения

1) Продукт стерилизован гамма-лучами (кобальт 60) при поставке. Продукт не может быть использован, в случае если упаковка нарушена.
2) Если при визуальной проверке выявляется дефект продукта, или имеются подозрения, что он повреждён, данный продукт использовать запрещено. Пожалуйста, свяжитесь с представителем нашей компании.
3) Продукт предназначен только для однократного применения и не может быть использован повторно. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт, привести к травме, заражению или смерти пациента. Если продукт используется повторно, может произойти его загрязнение, либо заражение пациента, либо перекрёстное заражение.
4) Продукт используется только врачами, обладающими профессиональными знаниями о сшивающем аппарате, и/или под руководством опытных работников.
5) Не используйте данный продукт, полностью не прочитав настоящее руководство по эксплуатации. Любые неосторожные действия могут привести к неблагоприятному исходу операции.
6) После использования продукта, он подлежит уничтожению.

7. Меры предосторожности

1) Перед использованием тщательно проверьте упаковку продукта. Запрещено использовать продукт, если упаковка повреждена.
2) Проверьте отметку на стерилизованной части упаковочной коробки продукта. Отметка жёлтого цвета означает, что данный продукт не стерилизован и не может быть сразу же использован. Отметка красного цвета означает, что данный продукт стерилизован и может быть использован незамедлительно в клинической практике.
3) Данный продукт предназначен только для однократного применения и не может быть стерилизован повторно после использования.
4) Проверьте срок годности продукта перед использованием. Срок годности стерилизации – пять лет. Запрещено использовать продукт и повторно стерилизовать после истечения срока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

годности.
5) Хирург должен осторожно доставать сшивающий аппарат после запуска скобы. Запрещено доставать сшивающий аппарат, прилагая усилия при вытягивании.
6) Когда продукт используется при операции, или его части заменяются, продукт должен быть открыт на максимальное расстояние.
7) Данный продукт поставляется со вспомогательным блоком, вспомогательный блок, который будет заменён для одного пациента в одном оперативном вмешательстве, должен быть узлом того же типа и размера, произведённым нашей компанией. Замена вспомогательным блоком любой другой марки запрещена.
8) Стерилизованный продукт должен храниться в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов и при относительной влажности не выше 80%.
9) Запрещено использовать в клинической практике любой сшивающий аппарат, который случайно упал на землю либо фактически или вероятно получил повреждения.

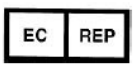
8. Возможные нежелательные реакции
8.1 Возможные последствия в виде заражения;
8.2 Возможные последствия в виде разрыва стомы;
8.3 Возможные последствия в виде ослабления стомы;
8.4 Возможные последствия в виде кровотечения из стомы.

9. Версия: 3 Дата выпуска: 2018-12-19



Данный продукт стерилизуется гамма-лучами (кобальт 60) и может использоваться в клинической практике.


Производитель: «Голден Стэплер Сёрджикал Ко., Лтд.» (Golden Stapler Surgical Co., Ltd.)
Блок B, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Производственная (-ые) площадка (-и):
Блок B, 26 Хуашан Жонг Роуд, 213022 г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Unit B, 26 Huashan Zhong Road, 213022 Changzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Здание 7A, Уцзиньский научно-технический парк-пионер в Цзянсу, 256 Мид Мингксин Роуд, город Хутанг, Уцзиньский район, 213164, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА (Building 7A, Jiangsu Wujin Sci-Tech Pioneer Park, 256 Mid Mingxin Road, Hutang Town, Wujin District, 213164 Changzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Web: www.goldenstapler.com
Телефон: +86 519-85070251 Факс: +86 519-85266821 Почтовый индекс: 213022



«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestrasses 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Текст документа переведен с английского языка на русский язык в бюро переводов «ЛингвоЭксперт». Переводчик: Германович Юлия Валерьевна. Дата перевода: 04.02.2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru