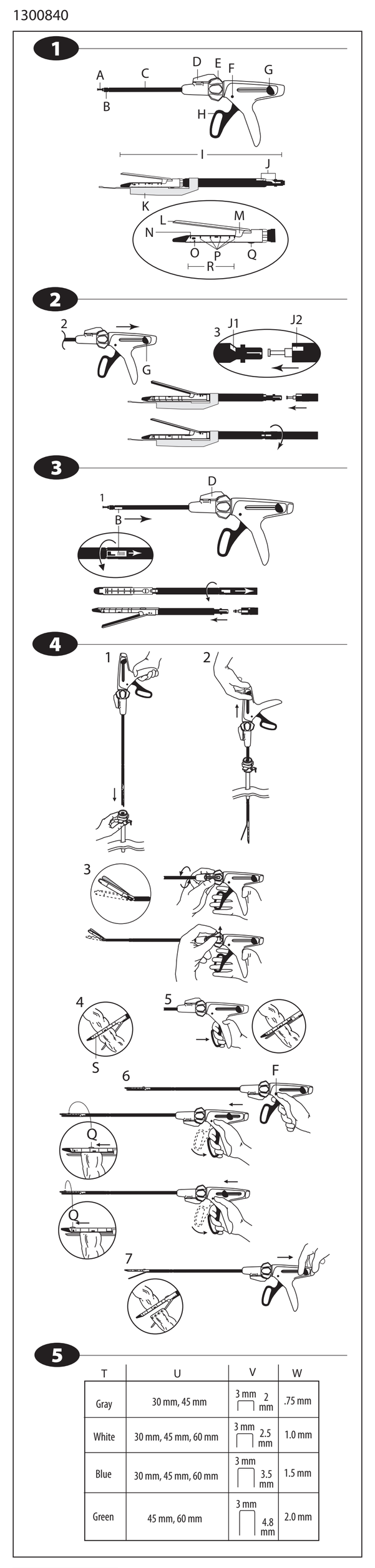
Box size: 3.88 x 9.56
Overall size: 18 x 28
Folds to: 3 x 7

COVIDIEN™

Endo GIA™

Universal Stapler and Loading Unit

1300840



EN

FR
Agrafeuse universelle et unité de chargement

DE
Universal-Klammerninstrument und Ladeeinrichtung

IT
Suturatrice meccanica universale e unità di caricamento

ES
Grapadora universal y unidad de carga

PT
Grampeador universal e unidade de carga

NL
Universele stapler en laadeenheid

DA
Universalstapler og engangsmagasin

SV
Universalstapler och magasin

FI

EL
Καθολικό συρραπτικό και μονάδα γεμίσματος

PL
Uniwersalny stapler i wkład

TR
Universal Zımba Aleti ve Doldurma Birimi

RU
Универсальный степлер и загрузочное устройство

CS
Universální sešívačka a plnicí jednotka

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

Box size: 4 x 3.25

Overall size: 18 x 20.5

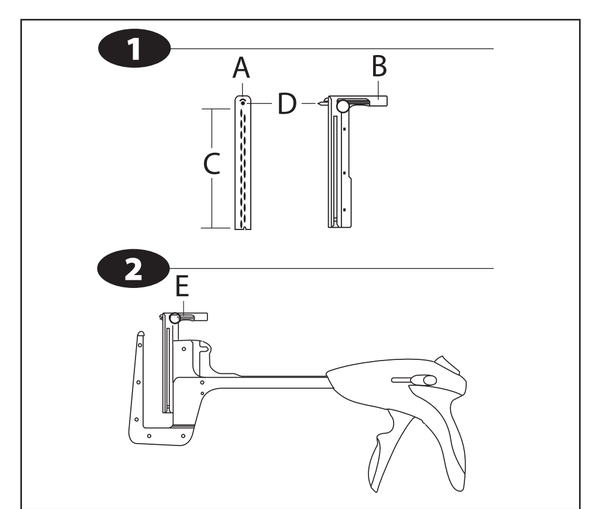
Folds to: 3 x 3.416

COVIDIEN™

TA™

Loading Unit with DST Series™ Technology

1301962



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The TA™ loading units with DST Series™ technology are intended to reload the TA™ Stapler with DST Series™ technology. They place a double staggered row of titanium staples which are available in 30 mm, 45 mm, 60 mm and 90 mm staple line lengths for use in various applications. The TA™ 30-V3 single use loading unit places a triple staggered row of titanium staples. Three staple sizes (2.5 mm, 3.5 mm and 4.8 mm) are available to accommodate various tissue thicknesses.

INDICATIONS

The TA™ loading unit with DST Series™ technology has applications in abdominal, gynecological, pediatric and thoracic surgical procedures for resection or transection of tissue.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of staple size.
2. Each component in the package must be used in the manner indicated.
3. The TA™ staplers with DST Series™ technology are provided STERILE and are intended for multiple use during a single surgical procedure. Discard after use. Do not resterilize.
4. The SULU is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
5. Do not modify this instrument or loading unit. Use of a modified device may result in improper instrument function. Covidien LLC, makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if any modifications have been made to the loading unit or instrument.
6. Each loading unit will fit and operate properly in only the instrument(s) designed for use with the loading unit. Attempting to use a loading unit in any instrument other than that for which it has been designed will result in stapler malfunction.

1 SCHEMATIC VIEW

A) LOADING UNIT FRONT VIEW
B) LOADING UNIT SIDE VIEW
C) STAPLE LINE
D) RETAINING PIN

INSTRUCTIONS FOR USE

For use of the stapler instrument, refer to TA™ stapler package insert for specific use instructions, cautions, and contraindications.

2 RELOADING

1. Ensure that the instrument jaws are in the fully open position, and the alignment pin is fully retracted before removing the single use loading unit.
2. To remove the loading unit, grasp the finger pads at the top of the loading unit and pull straight up from the jaws.

E) FINGER PADS

Prior to reloading the instrument, any tissue and/or formed but unused staples must be cleared from the anvil surface to ensure proper staple formation in subsequent firings.

3. To reload the instrument, grasp the new, unused loading unit by the finger pads, with the staple holes facing the instrument anvil. Insert the loading unit into the metal cartridge housing and push firmly downward until the single use loading unit clicks into position.

NOTE: The instrument jaws will not close if a loading unit has not been loaded into the jaws, if the loading unit is not fully loaded into the jaws, or if a fired, or partially fired, loading unit is in the jaw. Always ensure the proper loading unit is being used for the tissue thickness. An empty loading unit can be identified by the presence of yellow pushers in the front of the staple slots.

4. Repeat the loading procedure as needed.

NOTE: Each TA™ stapler should only be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument.

Please reference the specification chart in the TA™ stapler IFU for specific information on staple dimension, closure and available cartridges.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Unité de chargement avec technologie DST Series™

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Les unités de chargement TA™ avec technologie DST Series™ sont destinées au rechargement de l'agrafeuse TA™ avec technologie DST Series™. Elles placent une ligne à double espacement d'agrafes en titane, disponibles en longueurs de ligne d'agrafes de 30, 45, 60 et 90 mm pour une utilisation dans diverses applications. L'unité de chargement à usage unique (UCUU) TA™ 30-V3 pose une ligne à triple espacement d'agrafes en titane. Trois tailles d'agrafes (2,5, 3,5 et 4,8 mm) sont disponibles, afin de s'adapter à différentes épaisseurs de tissu.

INDICATIONS

L'unité de chargement TA™ avec technologie DST Series™ trouve son utilisation dans des procédures

DE

Ladevorrichtung mit DST Series™-Technologie

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Die TA™-Ladevorrichtung mit DST Series™-Technologie ist zum Laden des TA™-Klammerinstruments mit DST Series™-Technologie vorgesehen. Sie platziert Titanklammern in einer doppelt versetzten Reihe und ist für verschiedene Anwendungen mit Klammernahtlinienlängen von 30, 45, 60 und 90 mm erhältlich. Die TA™ 30-V3-Einmal-Ladevorrichtung platziert eine dreifach versetzte Reihe von Titanklammern. Für verschiedene Gewebedicken sind drei Klammergrößen (2,5 mm; 3,5 mm und 4,8 mm) erhältlich.

INDIKATIONEN

Die TA™-Ladevorrichtung mit DST Series™-Technologie findet Anwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion oder Transsektion von Gewebe.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Präoperative Radiotherapie kann zu Gewebsveränderungen führen. Derartige Veränderungen können bspw. dazu führen, dass die Gewebedicke außerhalb des für das gewählte Klammerformat indizierten Bereichs liegt. Alle vor dem Eingriff evtl. erfolgten Behandlungen des Patienten sind sorgsam zu überdenken und bei der Wahl des Klammerformats zu berücksichtigen.
2. Alle Packungskomponenten sind wie angegeben zu verwenden.
3. Das TA™-Klammerinstrument mit DST Series™-Technologie wird STERIL geliefert und ist zur mehrmaligen Verwendung bei einem einzigen chirurgischen Verfahren vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.
4. Die Einmal-Ladevorrichtung wird STERIL geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
5. Dieses Instrument und die Ladevorrichtung nicht modifizieren. Die Verwendung modifizierter Vorrichtungen kann zu einer Instrumentenfehlfunktion führen. Covidien LLC macht keine Zusicherungen hinsichtlich der Leistungsmerkmale dieses Produktes bei Modifizierung der Ladevorrichtung oder des Instrument.
6. Alle Ladevorrichtungen passen ausschließlich in die zur Verwendung mit der jeweiligen Ladevorrichtung vorgesehenen Instrumente und funktionieren auch nur in diesen einwandfrei. Der Versuch, eine Ladevorrichtung in einem nicht für sie bestimmten Instrument zu verwenden, führt zum Versagen des Klammerinstruments.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) LADEVORRICHTUNG (VORDERANSICHT)
B) LADEVORRICHTUNG (SEITENANSICHT)
C) KLAMMERNAHTLINIE
D) HALTESTIFT

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweise zur Verwendung des Klammerinstruments sowie Vorsichtshinweise und Hinweise zu Kontraindikationen finden Sie in der Packungsbeilage des TA™-Klammerinstruments.

2 NACHLADEN

1. Vor dem Entfernen der Einmal-Ladevorrichtung sicherstellen, dass das Maul des Instruments vollständig geöffnet und der Haltestift vollständig zurückgezogen ist.
2. Zum Entfernen der Ladevorrichtung diese an ihren oben befindlichen Griffflächen fassen und gerade nach oben aus dem Maul herausziehen.

E) GRIFFFLÄCHEN

Vor dem erneuten Laden des Instruments sämtliches Gewebe und/oder alle geformten, jedoch nicht verwendeten Klammern von der Ambossfläche entfernen, um bei den anschließenden Klammerabgaben eine korrekte Klammerformung sicherzustellen.

3. Zum Nachladen des Instruments die neue, ungebrauchte Ladevorrichtung an den Griffflächen fassen, so dass die Klammerbohrungen zum Amboss des Instruments weisen. Die Ladevorrichtung in das metallene Magazingehäuse einsetzen und fest nach unten eindrücken, bis die Einmal-Ladevorrichtung mit einem Klicken einrastet.

HINWEIS: Das Maul des Instruments kann nur dann geschlossen werden, wenn sich eine Ladevorrichtung darin befindet; sitzt die Ladevorrichtung nicht vollständig im Maul, oder befindet sich eine bereits leere oder bereits teilweise verwendete Ladevorrichtung im Maul, kann dieses nicht geschlossen werden. Stets darauf achten, dass die richtige Ladevorrichtung für die jeweilige Gewebedicke verwendet wird. Leere Ladevorrichtungen sind an den gelben Schiebern vor den Klammerschlitzen zu erkennen.

4. Das Ladeverfahren nach Bedarf wiederholen.

IT

Unità di caricamento con tecnologia DST Series™

ES

Unidad de carga con tecnología DST Series™

PT

Unidade de carga com tecnologia DST Series™

NL

Laadeenheid met DST Series™-technologie

SV

Engångsmagasin med DST Series™-teknik

DA

Magasin med DST Series™-teknologi

FI

Hakaysikkö, jossa on DST Series™ -tekniikka

EL

Συσκευή γεμίσματος με τεχνολογία DST Series™

PL

Wkład ładowania z technologią DST Series™

TR

DST Series™ Teknolojisine Sahip Doldurma Birimi

RU

Загрузочный блок с применением технологии DST Series™

CS

Plnicí jednotka s technologií DST Series™

HU

Töltőegység DST Series™ technológiával

SK

Plniaca jednotka s technológiou DST Series™

NO

Magasin med DST Series™-teknologi

RO

Unitate de încărcare cu tehnologia DST Series™

SL

Namestitvena enota s tehnologijo DST Series™

BG

Зареждащо устройство с технология DST Series™

ET

Tehnikal DST Series™ põhinev laadimisseade

LV

Uzpildes vienība ar tehnoloģiju DST Series™

LT

Dėtuvė su DST Series™ technologija

HR

Punjenje s tehnologijom DST Series™

SR

Jedinica punjenja sa DST Series™ tehnologijom

ZH

采用 DST Series™ 技术的钉仓

ZH-T

使用 DST Series™ 技術的填入單位

KO

DST Series™ 기술의 로딩 장치

STERILE EO

Rx ONLY

0123

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

Box size: 7.62 x 16.19

Overall size: 18 x 22

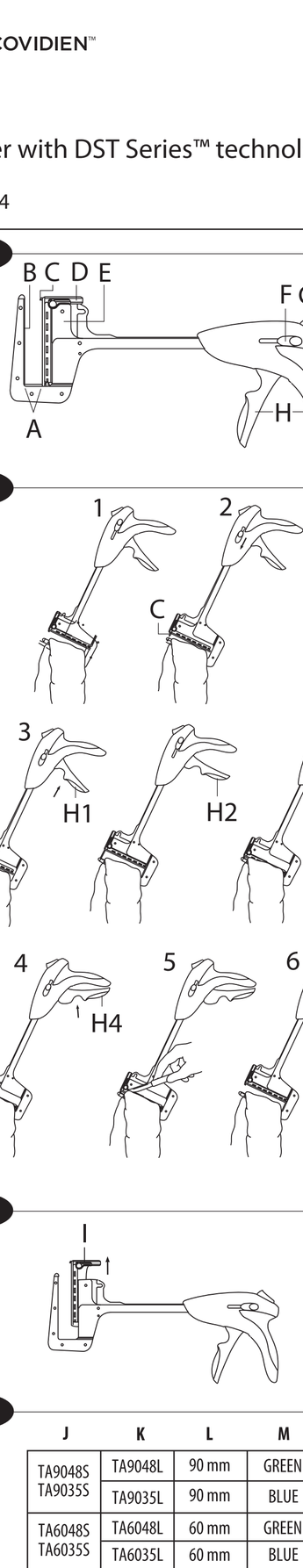
Folds to: 3 x 7.333

COVIDIEN™

TA™

Stapler with DST Series™ technology

1301964



4

J	K	L	M
TA9048S TA9035S	TA9048L	90 mm	GREEN
	TA9035L	90 mm	BLUE
TA6048S TA6035S	TA6048L	60 mm	GREEN
	TA6035L	60 mm	BLUE
TA4548S TA4535S	TA4548L	45 mm	GREEN
	TA4535L	45 mm	BLUE
TA3048S TA3035S	TA3048L	30 mm	GREEN
	TA3035L	30 mm	BLUE
TA30V3S	TA30V3L	30 mm	WHITE

K	N	O	P
TA9048S TA6048S TA4548S TA3048S	4 mm / 4.8 mm	2 mm	2 mm
TA9035S TA6035S TA4535S TA3035S	4 mm / 3.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
TA30V3S	3 mm / 2.5 mm	1 mm	1 mm

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The TA™ staplers with DST Series™ Technology place a double staggered row of titanium staples and are available in 30 mm, 45 mm, 60 mm and 90 mm staple line lengths for use in various applications. The TA™ 30-V3 stapler with DST Series™ Technology places a triple staggered row of titanium staples. Three staple sizes (2.5 mm, 3.5 mm and 4.8 mm) are available to accommodate various tissue thicknesses. Please refer to "SPECIFICATION CHART" for availability of staple sizes and instrument / cartridge lengths. Each TA™ stapler with DST Series™ Technology should only be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument.

INDICATIONS

The TA™ staplers with DST Series™ Technology have applications in abdominal, gynecological, pediatric and thoracic surgical procedures for resection or transection of tissue.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

2. The TA™ staplers and loading units should not be used on tissues which, in the opinion of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques.

3. The TA™ staplers must not be used in instances where the retaining pin cannot be positioned securely in the retaining pin hole in the anvil jaw. Failure to secure the retaining pin may result in improperly formed staples and a compromised staple line, and may cause bleeding, leakage, or disruption.

4. Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to "specification chart" and the "tissue compression requirement" section. "Tissue compression requirement" refers to the compression requirement for each staple size. The TA™ 30, 45, 60 and 90 loading units should not be used on tissue that will not comfortably compress, or that compresses to less than, the specified compression requirements. If these instructions are not followed, closure failure, tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, and displacement may occur, and/or hemostasis may not be obtained.

5. The TA™ staplers should not be used to staple liver, spleen, or similar tissue as compressing these tissues may be destructive.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

2. Each component in the package must be used in the manner indicated.

3. The TA™ staplers are provided STERILE and are intended for multiple use during a single surgical procedure. Discard after use. Do not resterilize.

4. The loading unit is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

5. Do not modify this instrument or loading unit. Use of a modified device may result in improper instrument function. Covidien LLC makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if any modifications have been made to the loading unit or instrument.

6. Each loading unit will fit and operate properly in only the instrument(s) designed for use with the loading unit. Attempting to use a loading unit in any instrument other than that for which it has been designed will result in stapler malfunction.

1 SCHEMATIC VIEW

A) JAWS

B) ANVIL

C) RETAINING PIN

D) LOADING UNIT

E) CARTRIDGE HOUSING

F) RETAINING PIN THUMB BUTTONS

G) RELEASE BUTTON

H) HANDLE

2 INSTRUCTIONS FOR USE

The TA™ staplers are supplied sterile with the jaws in the open position and with one loading unit in place.

1. Slip the instrument jaws around the tissue to be transected or resected.

2. The retaining pin must be advanced and properly seated prior to closing, or firing, the instrument. The pin can be manually advanced by pushing the white thumb button forward. If the retaining pin is not manually seated prior to closing the instrument, the pin will automatically seat as the instrument jaws are closed.

C) RETAINING PIN

CAUTION: Proper seating of the retaining pin in the anvil hole should be confirmed visually and by feeling each side of the anvil to ensure that the retaining pin is not misplaced. Pressing the retaining pin firmly into place will help ensure proper placement. Firing an instrument with a misplaced retaining pin may result in improperly formed staples, which could result in leakage or disruption of the staple line.

NOTE: If the retaining pin is manually seated and the release button is activated prior to a complete handle squeeze, the pin will need to be manually retracted. In all other situations the pin will retract automatically.

3. Squeeze the handle to begin approximating the tissue. There is a tactile "pre-clamp" position built into the instrument where the handle can be released without returning to its original position to allow for final positioning of the tissue within the jaws. After the tissue is properly positioned, continue the handle stroke until the instrument is clamped. The handle will return to the original position.

H1) INITIAL CLOSING

H2) PRE-CLAMPED POSITION

H3) CLAMPED POSITION-READY TO FIRE

CAUTION: Do not squeeze the handle a second time unless the tissue is properly positioned - a second squeeze will fire the staples. The black release button may be used to open the instrument at any point during approximation.

4. To fire the instrument, squeeze the handle a second time until it reaches a solid stop and it locks in the back position. When fully fired, the handle will remain in the locked position until the black release button is pushed and the instrument is opened.

H4) FIRED POSITION-HANDLE LOCKED

CAUTION: If the instrument handle is partially squeezed during firing then released, bleeding may occur as the instrument was not fully fired - the black release button may be used to open the instrument at any point during approximation

5. Prior to opening the fully fired instrument, the cartridge edge may be used as a cutting guide during tissue transection.

6. Press the black release button in the rear of the instrument to open the jaws and unlock the handle. The alignment pin will automatically retract whether it was manually or automatically advanced.

NOTE: After removing the instrument, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by manual sutures or electrocautery.

3 RELOADING

1. Ensure that the instrument jaws are in the fully open position, and the alignment pin is fully retracted before removing the single use loading unit.

2. To remove the loading unit, grasp the finger pads at the top of the loading unit and pull straight up from the jaws.

I) FINGER PADS

Prior to reloading the instrument, any tissue and/or formed but unused staples must be cleared from the anvil surface to ensure proper staple formation in subsequent firings.

3. To reload the instrument, grasp the new, unused loading unit by the finger pads, with the staple holes facing the instrument anvil. Insert the loading unit into the metal cartridge housing and push firmly downward until the single use loading unit clicks into position.

NOTE: The instrument jaws will not close if a loading unit has not been loaded into the jaws, if the loading unit is not fully loaded into the jaws, or if a fired, or partially fired, loading unit is in the jaw. Always ensure the proper loading unit is being used for the tissue thickness. An empty loading unit can be identified by the presence of yellow pushers in the front of the staple slots.

4. Repeat the loading procedure as needed.

NOTE: Each TA™ stapler should only be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument.

4 SPECIFICATION CHART

J) STAPLE LINE LENGTH

K) COLORS

L) OPEN STAPLE SIZE

M) CLOSED STAPLE SIZE

N) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

NOTE: "Tissue compression requirement" refers to the compression requirement for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to this requirement, or compresses to less than this requirement, the tissue may be too thick/thin for the staple size.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Agrafeuse avec technologie DST Series™

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Les agrafeuses TA™ avec technologie DST Series™ placent une double ligne en quinconce d'agrafes en titane. Elles sont disponibles en longueurs de ligne d'agrafes de 30, 45, 60 et 90 mm pour une utilisation dans diverses applications. L'agrafeuse TA™ 30-V3 avec technologie DST Series™ pose une triple ligne en quinconce d'agrafes en titane. Trois tailles d'agrafes (2,5, 3,5 et 4,8 mm) sont disponibles, afin de s'adapter à différentes épaisseurs de tissu. Voir le « TABLEAU DE CARACTERISTIQUES TECHNIQUES » pour connaître la disponibilité des tailles d'agrafes et les longueurs de dispositif/de cartouche. Chaque agrafeuse TA™ avec technologie DST Series™ ne doit être rechargée que 7 fois au maximum, pour un total de 8 agrafages par dispositif.

INDICATIONS

Les agrafeuses TA™ avec technologie DST Series™ trouvent leur utilisation dans des procédures chirurgicales abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection et la coupe transversale d'un tissu.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif n'est pas destiné à un usage autre que celui pour lequel il a été conçu ou vendu.

2. Les agrafeuses et les unités de chargement TA™ ne doivent pas être utilisées sur des tissus qui, selon l'avis du chirurgien, ne sont pas aptes à tolérer des matériaux conventionnels de suture ou des techniques conventionnelles de fermeture.

3. Les agrafeuses TA™ ne doivent pas être utilisées dans les cas où la goupille de retenue ne peut pas être positionnée correctement dans le trou de la goupille de retenue de la mâchoire de l'enclume. La non-fixation de la goupille de retenue peut produire des agrafes formées de manière incorrecte ainsi qu'une ligne d'agrafe perturbée et peut provoquer un saignement, une fuite ou une rupture.

4. Il faut évaluer soigneusement l'épaisseur du tissu, avant tout agrafage. Voir le « Tableau de caractéristiques techniques » et la section « Exigences de compression du tissu ». La section « Exigences de compression du tissu » décrit les exigences de compression pour chaque taille d'agrafe. Les unités de chargement TA™ 30, 45, 60 et 90 ne doivent pas être utilisées sur des tissus qui ne compresseront pas aisément ou qui compressent à des niveaux inférieurs aux exigences de compression spécifiées. Si ces instructions ne sont pas respectées, il peut en résulter un échec de la fermeture, une blessure du tissu, une déhiscence, une déchirure du tissu et un déplacement. En outre, il est probable que l'hémostase ne se produise pas.

5. Les agrafeuses TA™ ne doivent pas être utilisées pour agrafer le foie, la rate ou des tissus similaires, car la compression peut détruire ces tissus.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Une radiothérapie préopératoire peut provoquer des modifications des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, accroître l'épaisseur des tissus au-delà de la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Il convient de soigneusement tenir compte de tout traitement pré-chirurgical que le patient peut avoir subi lors du choix de la taille d'agrafe.

2. Chaque composant de l'emballage doit être utilisé de la manière indiquée.

3. Les agrafeuses TA™ sont livrées STERILES et sont prévues pour plusieurs utilisations durant une seule intervention chirurgicale. Jeter après utilisation. Ne pas restériliser.

4. Cette unité de chargement est livrée STERILE. Elle est conçue pour n'être utilisée qu'au cours d'UNE SEULE intervention. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

5. Ne modifier ni ce dispositif ni l'unité de chargement. L'utilisation d'un dispositif modifié peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Covidien LLC n'accepte aucune plainte ni aucune réclamation concernant les caractéristiques de performances de ce produit, si des modifications quelconques ont été apportées à l'unité de chargement ou au dispositif.

6. Chaque unité de chargement ne s'adaptera et ne fonctionnera correctement que dans le(s) seul(s) dispositif(s) pour lequel (lesquels) son utilisation est prévue. Une tentative d'utilisation de l'unité de chargement dans un dispositif autre que celui pour lequel elle a été conçue peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'agrafeuse.

1 SCHEMA

A) MACHOIRES

B) ENCLUME

C) GOUPILLE DE RETENUE

D) UNITE DE CHARGEMENT

E) LOGEMENT DE CARTOUCHE

F) BOUTONS POUSSOIRS DE LA GOUPILLE DE RETENUE

G) BOUTON DE LIBERATION

H) POIGNEE

2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les agrafeuses TA™ sont livrées stériles, avec les mâchoires en position ouverte et pourvues d'une unité de chargement.

1. Faire glisser les mâchoires du dispositif autour du tissu à réséquer ou à couper transversalement.

2. La goupille de retenue doit être avancée et fixée correctement, avant fermeture ou activation du dispositif. On peut avancer manuellement la goupille en poussant le bouton poussoir blanc vers l'avant. Si la goupille de retenue n'est pas mise en place manuellement avant fermeture du dispositif, celle-ci se mettra automatiquement en place lors de la fermeture des mâchoires du dispositif.

C) GOUPILLE DE RETENUE

MISE EN GARDE : Il faut s'assurer, visuellement et en touchant chaque côté de l'enclume, de la mise en place correcte de la goupille de retenue dans le trou de l'enclume, de façon à confirmer son bon positionnement. Appuyer fermement sur la goupille de retenue aidera à garantir une mise en place correcte. L'activation du dispositif, avec une goupille de retenue mal placée, peut produire des agrafes incorrectement formées, ce qui peut entraîner une fuite ou une rupture de la ligne d'agrafes.

REMARQUE : Si l'on installe manuellement la goupille de retenue et si l'on active le bouton de libération avant de presser complètement la poignée, la goupille devra être retirée manuellement. Dans toutes les autres situations, la goupille se rétracte manuellement.

3. Fermer la poignée pour commencer à rapprocher le tissu. Le dispositif comporte une position tactile de « pré-pinçage » intégrée, où il possible de relâcher la poignée sans qu'elle retourne à sa position originale, ce qui permet un positionnement final du tissu dans les mâchoires. Après positionnement correct du tissu, poursuivre la course de la poignée jusqu'à ce que le dispositif soit pincé. La poignée revient à la position d'origine.

H1) FERMETURE INITIALE

H2) POSITION DE PRE-PINCAGE

H3) POSITION CLAMPEE – PRET A L'ACTIVATION

MISE EN GARDE : Ne pas presser la poignée une seconde fois, sauf si le tissu est correctement positionné – une seconde pression active l'agrafage. Le bouton noir de libération peut être utilisé pour ouvrir le dispositif à n'importe quel point durant le rapprochement.

4. Pour activer le dispositif, presser une seconde fois la poignée jusqu'à ce qu'elle atteigne un point d'arrêt ferme et qu'elle se bloque en position arrière. Une fois complètement actionnée, la poignée reste en position bloquée jusqu'à ce que l'on appuie sur le bouton noir de libération pour ouvrir le dispositif.

H4) POSITION ACTIVEE – POIGNEE BLOQUEE

MISE EN GARDE : Si la poignée du dispositif est partiellement pressée durant l'activation puis relâchée, un saignement peut se produire car le dispositif n'a pas été complètement activé – le bouton noir de libération peut être utilisé pour ouvrir le dispositif à n'importe quel point durant le rapprochement.

5. Avant d'ouvrir le dispositif complètement activé, le bord de la cartouche peut être utilisé comme guide de découpe pour l'incision transversale d'un tissu.

6. Appuyer sur le bouton noir de libération situé à l'arrière du dispositif, pour ouvrir les mâchoires et débloquer la poignée. La goupille d'alignement se rétracte automatiquement, qu'elle ait été avancée manuellement ou automatiquement.

REMARQUE : Après retrait du dispositif, toujours contrôler la rangée d'agrafes pour vérifier l'hémostase. Un saignement mineur peut être contrôlé par sutures manuelles ou par électrocautérisation.

3 RECHARGEMENT

1. Avant de retirer l'unité de chargement à usage unique, s'assurer que les mâchoires du dispositif se trouvent en position complètement ouverte et que la goupille d'alignement est complètement rétractée.

2. Pour retirer l'unité de chargement, saisir les coussinets de prise se trouvant en haut de celle-ci et la tirer verticalement hors des mâchoires.

I) COUSSINETS DE PRISE

Avant de recharger le dispositif, retirer de la surface de l'enclume tout tissu et/ou toute agrafe formée mais non utilisée, afin de garantir une formation correcte de l'agrafe lors des agrafages suivants.

3. Pour recharger le dispositif, saisir la nouvelle unité de chargement, non utilisée, par les coussinets de prise, les trous d'agrafes étant tournés vers l'enclume du dispositif. Insérer l'unité de chargement dans le logement métallique pour cartouche et appuyer fermement vers le bas jusqu'à ce que l'unité de chargement s'encliquette.

REMARQUE : Les mâchoires du dispositif ne se fermeront pas si l'on n'a pas chargé d'unité de chargement entre les mâchoires, si l'unité de chargement n'est pas complètement chargée dans les mâchoires ou si une unité de chargement activée ou partiellement activée se trouve dans la mâchoire. Il faut toujours s'assurer que l'on utilise une unité de chargement correspondant à l'épaisseur du tissu. On peut identifier une unité de chargement vide par la présence de poussoirs jaunes à l'avant des encoches pour agrafes.

4. Si nécessaire, répéter la procédure de chargement.

REMARQUE : Chaque agrafeuse TA™ ne doit être rechargée que 7 fois au maximum, pour un total de 8 agrafages par dispositif.

4 TABLEAU DE CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

J) LONGUEUR DE LIGNE D'AGRAFE

K) COULEURS

L) TAILLE D'AGRAFE OUVERTE

M) TAILLE D'AGRAFE FERMEE

N) EXIGENCE DE COMPRESSION DU TISSU

REMARQUE : La section « Exigences de compression du tissu » décrit les exigences de compression pour chaque taille d'agrafe. Si le tissu ne peut pas compresser aisément à cette valeur ou s'il compresse à une valeur plus faible, le tissu est certainement trop épais/fin pour cette taille d'agrafe.

EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

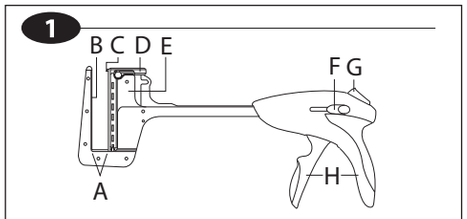
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

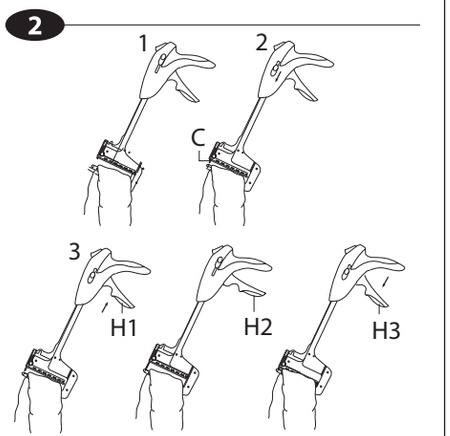
COVIDIEN™

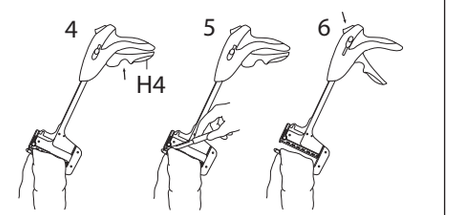
TA™

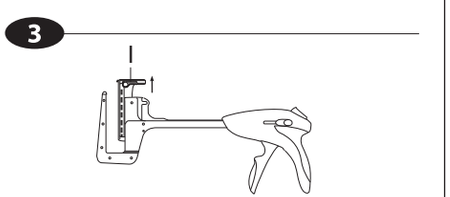
Stapler with DST Series™ technology

1301964









4

J	K	L	M
TA9048S TA9035S	TA9048L	90 mm	GREEN
	TA9035L	90 mm	BLUE
TA6048S TA6035S	TA6048L	60 mm	GREEN
	TA6035L	60 mm	BLUE
TA4548S TA4535S	TA4548L	45 mm	GREEN
	TA4535L	45 mm	BLUE
TA3048S TA3035S	TA3048L	30 mm	GREEN
	TA3035L	30 mm	BLUE
TA30V3S	TA30V3L	30 mm	WHITE

K	N	O	P
TA9048S TA6048S TA4548S TA3048S	4 mm 4.8 mm	2 mm	2 mm
TA9035S TA6035S TA4535S TA3035S	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	1.5 mm
TA30V3S	3 mm 2.5 mm	1 mm	1 mm

RU

Сшиватель на основе технологии DST Series™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по проведению хирургических операций.

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сшиватели TA™ на основе технологии DST Series™ устанавливают двойной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Для использования в различных ситуациях существуют скобы длиной 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм. Сшиватель TA™ 30-V3 на основе технологии DST Series™ устанавливает тройной ряд титановых скоб, располагаемых в шахматном порядке. Имеются скобы трех размеров (2,5 мм; 3,5 мм и 4,8 мм) для тканей различной толщины. Пожалуйста, обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ», где указаны существующие размеры скоб и длины инструмента/картриджа. ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый сшиватель TA™ на основе технологии DST Series™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

ПОКАЗАНИЯ

Сшиватели TA™ на основе технологии DST Series™ применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии при линейной резекции или рассечении тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Использование устройства допускается исключительно по назначению.

2. Сшиватели TA™ и загрузочные блоки не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия.

3. Сшиватели TA™ нельзя использовать в тех случаях, когда фиксирующий штифт невозможно надежно закрепить в предназначенном для него отверстии, находящемся на захвате опорного стержня. Плохое закрепление штифта может привести к неправильному формированию скоб и нарушению шва из скоб, что может вызвать кровотечение, подтекание или разрыв шва.

4. Перед приведением в действие любого из сшивателей следует тщательно оценить толщину тканей. Обратитесь к «ТАБЛИЦЕ СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ» и к разделу «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Загрузочные блоки TA™ 30, 45, 60 и 90 не следует использовать для тканей, которые нельзя беспрепятственно сжать, или если ткани сжимаются до меньшего размера, чем это указано в требованиях по сжатию. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, расхождению, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

5. Сшиватели TA™ не следует использовать для установки скоб на ткани печени, селезенки или аналогичные ткани, поскольку для таких тканей сжатие может оказаться разрушительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.

2. Каждый компонент, находящийся в упаковке, должен использоваться так, как это описано.

3. Сшиватели TA™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для многократного использования в течение одной хирургической операции. Утилизировать после применения. Не стерилизовать повторно.

4. Загрузочный блок поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в рамках ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

5. Не модифицируйте данный инструмент или загрузочный блок. Использование модифицированного устройства может привести к неправильному функционированию инструмента. Компания Covidien LLC не принимает претензий в отношении производительности изделия, если в его конструкцию или в конструкцию загрузочного блока были внесены какие-либо изменения.

6. Любой загрузочный блок вставляется и нормально функционирует только в инструментах, предназначенных для данного блока. Попытки использовать загрузочный блок в каком-либо инструменте, отличном от того, для которого он предназначен, приведут к неправильной работе сшивателя.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) ЗАХВАТЫ

B) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ

C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

D) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК

E) КОРПУС КАРТРИДЖА

F) КНОПКИ ФИКСИРУЮЩЕГО ШТИФТА

G) КНОПКА РАСКРЫТИЯ

H) РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сшиватели TA™ поставляются в стерильном виде с захватами в открытой позиции и с одним установленным загрузочным блоком.

1. Плавным движением подведите захваты инструмента к ткани, которая будет подвергнута резекции или рассечению.

2. Фиксирующий штифт должен быть выдвинут и правильно установлен до закрытия или приведения инструмента в действие. Чтобы выдвинуть штифт вручную, нужно, надавливая на белую кнопку большим пальцем, переместить ее вперед. Если фиксирующий штифт не был зафиксирован вручную до закрытия инструмента, он будет зафиксирован автоматически при закрытии захватов инструмента.

C) ФИКСИРУЮЩИЙ ШТИФТ

ВНИМАНИЕ! Необходимо визуально и на ощупь (с обеих сторон опорного стержня) убедиться в том, что фиксирующий штифт правильно зафиксирован в отверстии опорного стержня, чтобы была гарантия того, что штифт не смещен. Чтобы убедиться в том, что штифт установлен правильно, сильно надавите на него. Приведение в действие инструмента со смещенным фиксирующим штифтом ведет к неправильному формированию скоб, что может вызвать подтекание или разрыв скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий штифт устанавливается вручную и кнопка раскрытия активируется до полного сжатия ручки, может понадобиться втянуть стержень вручную. Во всех других случаях стержень втягивается автоматически.

3. Сожмите ручку, чтобы начать сближение тканей. Для того чтобы произвести окончательное позиционирование ткани между захватами, в данном инструменте предусмотрен встроенный механизм тактильного «предзажимного» позиционирования, позволяющий раскрыть рукоятку без возвращения ее в исходное положение. После того, как ткань будет расположена правильно, продолжайте нажимать на ручку до полного смыкания инструмента. Ручка возвратится в первоначальное положение.

H1) НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

H2) ПОЛОЖЕНИЕ ПЕРЕД СМЫКАНИЕМ

H3) СОМКНУТОЕ СОСТОЯНИЕ, ГОТОВНОСТЬ К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку второй раз, если ткани не расположены нужным образом – при втором сжимании произойдет подача скоб. Черная кнопка раскрытия может быть использована для открытия инструмента в любой точке во время сближения.

4. Для того чтобы привести инструмент в действие, во второй раз сжимайте рукоятку до тех пор, пока она не достигнет жесткого упора и не защелкнется в обратном положении. После полного приведения инструмента в действие рукоятка остается в защелкнутом положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка разблокирования.

H4) ПОЗИЦИЯ ПОЛНОГО СРАБАТЫВАНИЯ С ЗАЩЕЛКНУТОЙ РУКОЯТКОЙ

ВНИМАНИЕ! Если рукоятка инструмента частично сжата во время приведения инструмента в действие, а затем освобождена, может возникнуть кровотечение, так как инструмент был приведен в действие не до конца – для открытия инструмента в любой точке во время сближения можно использовать черную кнопку раскрытия.

5. До открытия сработавшего инструмента край картриджа может быть использован в качестве направляющей при рассечении ткани.

6. Чтобы открыть захваты и разблокировать рукоятку, нажмите черную кнопку раскрытия с тыльной стороны инструмента. Регулирующий штифт будет втянут автоматически, независимо от того, был он выдвинут автоматически или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно устранить с помощью наложения шва вручную или с помощью электрокаутера.

3 ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА

1. Перед тем как извлечь одноразовый загрузочный блок, убедитесь, что захваты инструмента полностью раскрыты, а регулировочный штифт полностью втянут.

2. Чтобы извлечь загрузочный блок, ухватитесь за подушечки для пальцев, находящиеся в верхней части блока, и вытягивайте его из захватов вверх по прямой.

I) ПОДУШЕЧКИ ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ

Перед тем, как повторно загрузить инструмент, все ткани и/или сформированные, но неиспользованные скобы нужно удалить с поверхности захватов, чтобы при последующих приведениях инструмента в действие скобы формировались правильно.

3. Чтобы повторно загрузить инструмент, возьмите новый неиспользованный загрузочный блок за подушечки для пальцев, повернув его раскрытием скоб к опорному стержню инструмента. Вставьте загрузочный блок в корпус металлического картриджа и сильно надавливайте на него до тех пор, пока на раздастся щелчок, означающий, что одноразовый загрузочный блок стал на место.

ПРИМЕЧАНИЕ. Захваты инструмента не сомкнутся, если загрузочный блок не был вставлен в захваты, если загрузочный блок не до конца вставлен в захваты, или если полностью или частично приведенный в действие загрузочный блок находится в захватах. Обязательно проверяйте соответствие используемого загрузочного блока толщине ткани. Определить, что загрузочный блок опустошен, можно по наличию перед отверстиями для скоб желтых толкателей.

4. Повторите процедуру загрузки по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый сшиватель TA™ может быть перезагружен до 7 раз, что дает возможность воспользоваться инструментом 8 раз.

4 ТАБЛИЦА СО СПЕЦИФИКАЦИЯМИ

J) ДЛИНА СКОБЫ

K) ЦВЕТА

L) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

M) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ

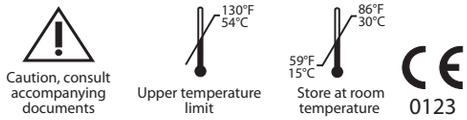
N) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. «Требования к сжатию тканей» относятся к требованиям к сжатию для каждого размера скоб. Если ткань невозможно беспрепятственно сжать в соответствии с этими требованиями, или ткань сжимается меньше, чем требуется, ткань может оказаться чересчур толстой/тонкой для выбранного размера скоб.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

STERILE EO

Rx ONLY



© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

11/03 - 2

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

Box size: 4.81 x 13.06

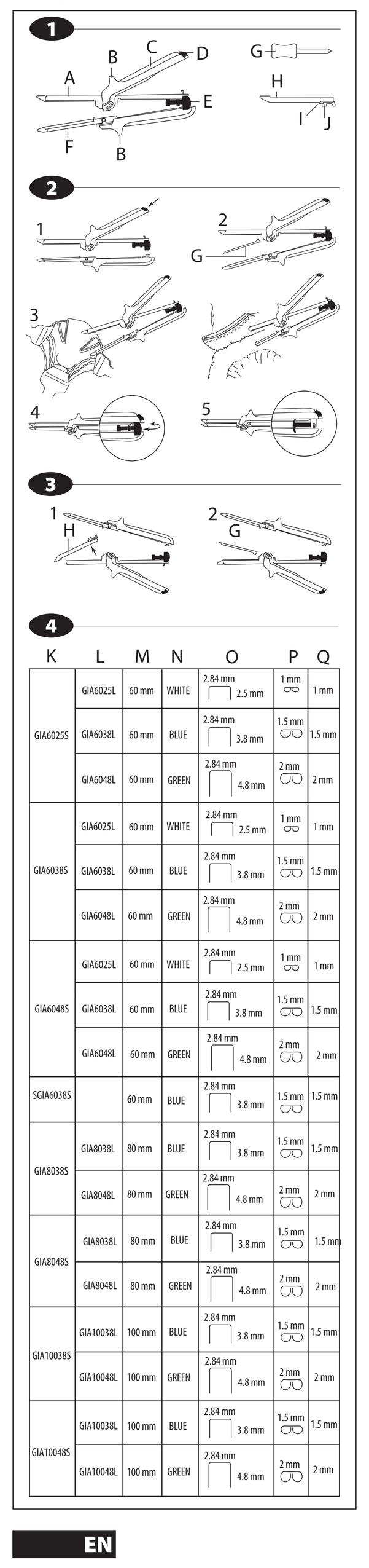
Overall size: 18 x 22

Folds to: 3 x 7.333

COVIDIEN™

GIA™ and SGIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology

1301532



EN

FR
Agrafeuses avec technologie DST Series™

DE
Klammerinstrument mit DST Series™-Technologie

IT
Suturatrice a punti metallici con tecnologia DST Series™

ES
Grapadora con tecnología DST Series™

PT
Grampeador com tecnologia DST Series™

NL
Stapler met DST Series™-technologie

SV
Stapler med DST Series™-teknik

FI
Nitoja, jossa on DST Series™ -tekniikkaa

DA
Stapler med DST Series™-teknologi

EL
Συρραπτικό με τεχνολογία DST Series™

PL
Stapler z technologią DST Series™

TR
DST Series™ Teknolojisine sahip Zımba Aleti

RU
Сшивающие аппараты с технологией DST Series™

CS
Stapler s technologií DST Series™

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

Box size: 4.63 x 5.81

Overall size: 18 x 20

Folds to: 3 x 5

COVIDIEN™

GIA™ Auto Suture™

Loading Unit with DST Series™ Technology

1301526

EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The GIA™ 60, 80 and 100 staplers place two double staggered rows of titanium staples and simultaneously cut and divide tissue between the two double rows. The staplers and single use loading units (SULU) are available in 60 mm, 80 mm, and 100 mm lengths.

The staplers and single use loading units (SULU) are available in three staple sizes to accommodate various tissue thicknesses: 2.5 mm, 3.8 mm and 4.8 mm.

Please refer to the "SPECIFICATION CHART" in the GIA™ stapler product insert for availability of staple sizes and cartridge lengths.

Each stapler may be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument. The SGIA™ stapler is not reloadable.

INDICATIONS

The GIA™ reloadable staplers and the SGIA™ knifeless stapler have applications in abdominal, gynecological, pediatric and thoracic surgical procedures for resection, transection and creation of anastomosis.

CONTRAINDICATIONS

1. The instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.

2. Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to "SPECIFICATION CHART" and the "Tissue Compression Requirements" section in the GIA™ stapler product insert.

"Tissue Compression Requirement" refers to the tissue compression requirement for each staple size. If the tissue can not comfortably compress to the specified minimum requirement, or compresses to less than this requirement, the tissue may be too thick or too thin for the selected staple size.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

2. The GIA ™ 60, 80 and 100 staplers are designed to be fully disposable and should not be fired more than 8 times per instrument. Additional applications may cause improperly formed staples which may result in leakage or disruption of the staple line. The SGIA™ stapler is not reloadable.

3. When using the instrument more than once during the same procedure, be sure that the anvil is clear of tissue, blood and staples following each application.

4. When used in the abdomen, make sure no omental or mesenteric vessels are caught between the cartridge and anvil assembly prior to locking the instrument.

5. The GIA™ 60, 80 and 100 staplers are provided STERILE and are intended for multiple use during a SINGLE procedure. The SGIA™ 60 knifeless stapler is also provided sterile and is intended for SINGLE use. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

6. The SULU's are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

7. If using a reinforcement product, include the thickness of the respective product into the overall tissue thickness to determine the appropriate staple size that will be applied.

8. Ensure to select a SULU with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

9. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.

10. Failure to advance the handle completely may result in incomplete staple formation, which may compromise the integrity of the staple line.

11. Do not rotate the firing knob during firing. Rotating the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.

Refer to the instrument package insert for specific use instructions. Please reference the instrument package insert for specific information on staple dimensions, closure, and tissue compression requirements.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR

Unité de chargement avec technologie DST Series™

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

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