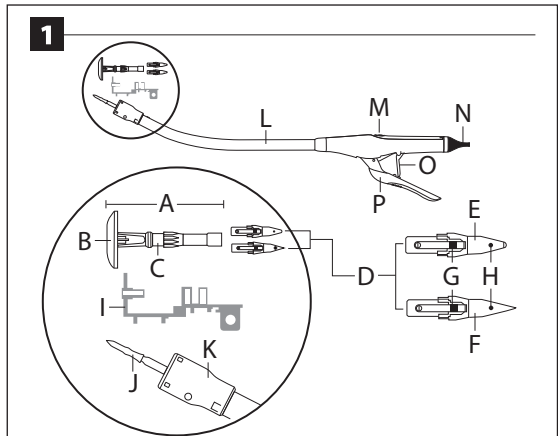
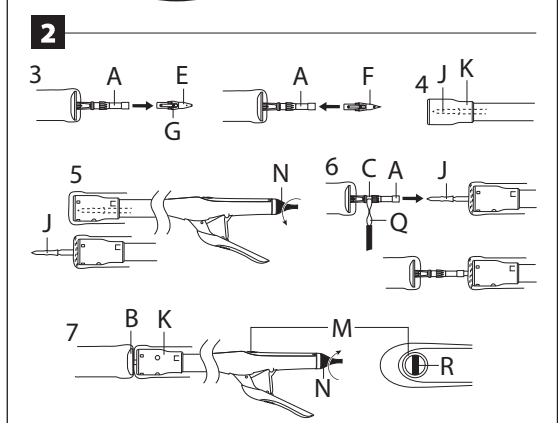
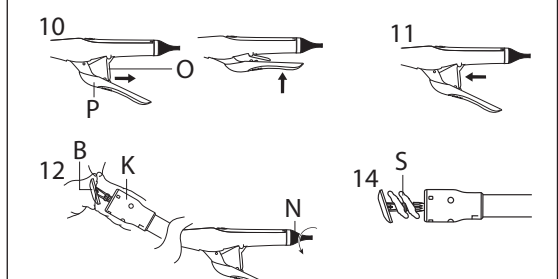


CC CORDON™

EEA™

Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology

PT012322 page 1 of 2

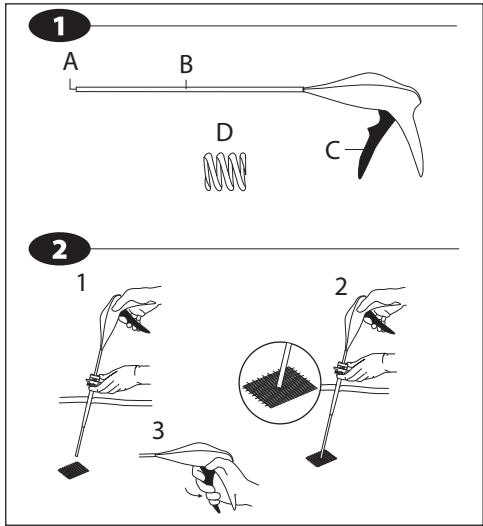


3	T	U	V	W	X	Y	Z	Aa
21	Purple 5	4 5	3 5	GG 5-5, 20 mm	0.04 15	0.24 22	0.24 22	0.24 22
	Black 5	4 5	4 5	GG 5-5, 20 mm	0.04 15	0.24 22	0.24 22	0.24 22
	Purple 5	4 5	3 5	GG 5-5, 20 mm	0.26 25	0.26 25	0.26 25	0.26 25
	Black 5	4 5	4 5	GG 5-5, 20 mm	0.26 25	0.26 25	0.26 25	0.26 25
26	Purple 5	4 5	3 5	GG 5-5, 20 mm	0.26 25	0.26 25	0.26 25	0.26 25
	Black 5	4 5	4 5	GG 5-5, 20 mm	0.26 25	0.26 25	0.26 25	0.26 25
31	Purple 5	4 5	3 5	GG 5-5, 20 mm	0.04 15	0.24 22	0.24 22	0.24 22
	Black 5	4 5	4 5	GG 5-5, 20 mm	0.04 15	0.24 22	0.24 22	0.24 22
32	Purple 5	4 5	3 5	GG 5-5, 20 mm	0.04 15	0.24 22	0.24 22	0.24 22
	Black 5	4 5	4 5	GG 5-5, 20 mm	0.04 15	0.24 22	0.24 22	0.24 22

ProTack™

Fixation Device

1302535



RU

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

ProTack™ заряжается 30 спиральными титановыми скрепками. Диаметр скрепки равен примерно 4 мм, а длина – примерно 3,8 мм. Степлер вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Общая длина стержня равна примерно 35,5 см.

ПОКАЗАНИЯ

Степлер ProTack™ применяется в эндоскопических хирургических процедурах для фиксации протезных материалов и сближения тканей в ходе различных хирургических операций при герниопластике.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Степлер ProTack™ не следует применять на тканях, которые нельзя визуально проверить на гемостаз.
- При наложении спиралевидных скрепок над костями, сосудами или внутренними органами требуемая толщина ткани должна составлять как минимум 4 мм. Если суммарное расстояние от поверхности ткани до нижележащих органов менее 4 мм или может стать менее 4 мм в результате сжатия, использование устройства противопоказано.
- Данное устройство не должно использоваться на тканях, анатомически связанных с магистральными сосудами. Это относится также к использованию спиралевидных скрепок на диафрагме в непосредственной близости с перикардом, аортой или нижней полой веной при пластике диафрагмальных грыж.
- Не используйте инструмент на ишемизированных или некротических тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чрезмерное надавливание на носовую часть инструмента может привести к его заклиниванию.
- После применения степлера ProTack™ всегда тщательно проверяйте гемостаз в месте вмешательства. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагулирующей или обычными швами.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, хирург должен четко знать технику операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим доступом.
- Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
- Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- НОСОВАЯ ЧАСТЬ
- СТВОЛ
- РУКОЯТКА
- СПИРАЛЕВИДНАЯ СКРЕПКА

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Введите степлер ProTack™ через троакарную гильзу соответствующего или большего размера с использованием преобразователя (если это необходимо).
- Расположите носовую часть инструмента на ткани или сетке непосредственно над необходимым местом. Устанавливая спиралевидную скрепку, приложите небольшое усилие к месту расположения ткани.
- Чтобы привести инструмент в действие, одновременно прижмите нос инструмента к ткани, сетке или заплатке и до конца нажмите на рукоятку инструмента. Таким способом инструмент будет подготовлен к следующему наложению скрепки.

ВНИМАНИЕ! Степлер ProTack™ не следует применять на тканях, которые нельзя визуально проверить на гемостаз.

- Чтобы убедиться в надежности установки скрепки в случае, когда инструмент приводится в действие из брюшной полости, в месте скрепления создайте область противодавления с внешней стороны.

ВНИМАНИЕ. Не прилагайте чрезмерного усилия, приводя инструмент в действие, поскольку его может заклинить. Если спиралевидная скрепка оказалась защемленной, поверните инструмент против часовой стрелки.

- Повторите вышеописанные шаги 2-4, чтобы расположить дополнительные скрепки по всей длине участка, который необходимо сближить и/или закрепить.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости степлер ProTack™ может использоваться для извлечения скрепки из ткани. Для этого ствол инструмента поместите непосредственно на скрепку, приложите небольшое усилие и поверните инструмент против часовой стрелки (сделайте примерно 3 оборота).

Чтобы облегчить извлечение скрепки из брюшной полости или предбрюшинного пространства, можно воспользоваться обычными вспомогательными лапароскопическими приспособлениями, в том числе инструментами Endo Dissect™, Endo Grasp™, лигатурными петлями Surgi Tie™ или Mini Tie™.

- После завершения процедуры наложения скрепок извлеките степлер ProTack™ из гильзы троакара.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

STERILE EO

Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents

Upper temperature limit

130°F
54°C

86°F
30°C

59°F
15°C

Store at room temperature

CE

0123

© 2011 Covidien.

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

ECIREP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

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

Autosuture™
DST Series™ EEA™

SINGLE USE STAPLER

1015795

ВНИМАНИЕ!

Эта брошюра содержит инструкции по эксплуатации данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Это изделие разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация изделия могут стать причиной инфицирования пациента. Данное изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Стэплер DST Series™ EEA™ накладывает круговой двойной ряд из титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и отсекает избыток ткани, формируя круговой анастомоз. Чтобы привести инструмент в действие, нужно сильно нажать на рукоятку до упора. Диаметр скобочного шва определяется размером выбранных скобок: 33 мм, 31 мм, 28 мм, 25 мм или 21 мм. Стэплер поставляется со стержнями двух размеров: стандартным DST Series™ EEA™ (22 см) и удлиненным DST Series™ EEA™ XL (35 см). Стэплеры 21 мм, 25 мм и 28 мм комплектуются скобками 2 размеров: 3,5 мм и 4,8 мм. Стэплеры всех моделей комплектуются низкопрофильной опорой TIL-TOP™.

ПОКАЗАНИЯ

Стэплер Autosuture™ DST Series™ EEA™ используется как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» через пищеварительный тракт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Использование устройства допускается исключительно по назначению.
2. Стэплеры DST Series™ EEA™ не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных шовных материалов или обычных методов закрытия.
3. Не используйте стэплер DST Series™ EEA™ со скобками 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
4. Не следует применять стэплер DST Series™ EEA™ со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно правильно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора, необходимо приложить чрезмерное усилие для поворота ручки.
5. Не используйте стэплер DST Series™ EEA™ со скобками 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
6. Не следует применять стэплер DST Series™ EEA™ со скобками 3,5 мм на тканях, которые невозможно правильно сжать до толщины 1,5 мм. Не следует применять этот инструмент, если, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора, необходимо приложить чрезмерное усилие для поворота ручки.
7. Не используйте стэплер DST Series™ EEA™, если, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора, необходимо приложить чрезмерное усилие для поворота ручки.
8. Не используйте стэплер DST Series™ EEA™, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, диаметр которого слишком велик для данной структуры. В такой ситуации может возникнуть кровоточивость и сужение анастомоза. См. таблицу технических параметров скобок. Существуют приспособления многократного использования для определения размера, которые можно применять для оценки размеров структуры.
9. Стэплер DST Series™ EEA™ следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки. Кисетная нить должна быть туго затянута вокруг соответствующей выемки на блоке опоры и центрального стержня.
10. Не применяйте данный стэплер в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Необходимо учитывать лечение, пройденное пациентом до хирургического вмешательства, и тщательно выбирать размер скобок.

2. Кисетный шов нельзя накладывать дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, что может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.

3. Очистка слишком большого участка кишки, находящегося около рассеченного края, может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края:

Стэплер DST Series™ EEA™ 33 – 1,5 см, стэплер DST Series™ EEA™ 31 – 1,5 см, стэплер DST Series™ EEA™ 28 – 1

см, стэплер DST Series™ EEA™ 25 – 0,5 см, стэплер DST Series™ EEA™ 21 – 0,25 см

4. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов или аналогичных структур; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани.

5. Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опоры, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов.

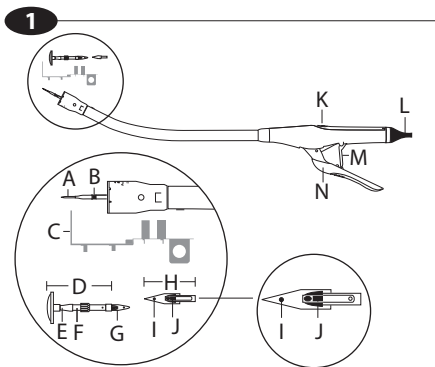
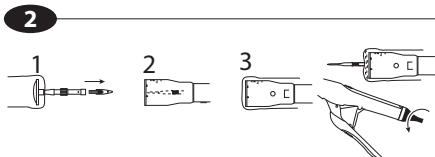
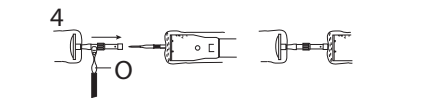
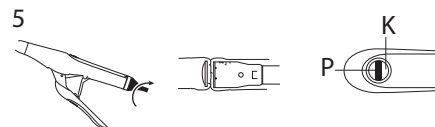
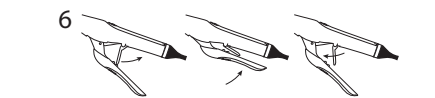
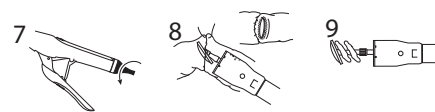
6. При использовании белого дополнительного наконечника троакара опоры старайтесь не касаться черной кнопки разблокирования, пока не будете готовы снять наконечник с опоры.

7. В качестве дополнительных принадлежностей поставляются острые или тупые наконечники для троакара опоры. Проверьте, какой из наконечников выбран, и только потом вводите опору в операционную зону. Если дополнительный тупой наконечник троакара опоры не нужен для операции, то перед использованием снимите его с опоры. (Применимо только для стэплеров 21 мм и 25 мм.)

8. До присоединения опоры к инструменту убедитесь в том, что встроенный троакер инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса. Если оранжевая полоса не видна, то, возможно, инструмент и опора собраны неправильно.

9. При подсоединении опоры к инструменту крепко держите черную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента. Это особо важно при использовании устройства OrVil™ с опорой.

Если встроенный троакер снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опоры. Неправильное присоединение опоры может привести к ее отсоединению, когда стэплер закрыт и/или приведен в действие.



	Q	R	S	T	U	V	W
21	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	35 mm x .24 mm	21 mm	12.5 mm	18	1.5 mm
25	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	35 mm x .24 mm	25 mm	16.6 mm	22	1.5 mm
28	4 mm 3.5 mm	1.5 mm	35 mm x .24 mm	28 mm	19.5 mm	26	1.5 mm
21	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	21 mm	12.5 mm	18	2 mm
25	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	25 mm	16.6 mm	22	2 mm
28	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	28 mm	19.5 mm	26	2 mm
31	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	31 mm	22.5 mm	30	2 mm
33	4 mm 4.8 mm	2 mm	35 mm x .24 mm	33 mm	24.6 mm	32	2 mm

10. После присоединения опоры к инструменту убедитесь в том, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта центральным стержнем/опорой еще до приближения опоры. Это обеспечит правильное подсоединение опоры к инструменту.

Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в стэплер.

11. Перед приведением стэплера в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и опорой нет расстояния. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

12. При приведении стэплера в действие полностью сожмите спусковую рукоятку, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу стэплера. Частичное или неполное нажатие рукоятки может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к кровоточивости.

ВНИМАНИЕ! Неполное нажатие рукоятки во время приведения инструмента в действие может привести к неприемлемому формированию скобок и/или неполному отрезанию. Это может привести к кровоточивости. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу стэплера.

13. При открытии стэплера перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЕЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опоры от инструмента.

14. Во время открытия стэплера НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЕГО ПЕРЕМЕЩАТЬ. Это может привести к застреванию опоры во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении стэплера из тела пациента.

15. После извлечения стэплера всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза. Небольшое кровотечение может быть остановлено прижатием электрическим током или наложением швов вручную.

16. После использования белый дополнительный наконечник троакара опоры нужно немедленно выбросить. После удаления элементов ткани со стержня выбросьте инструмент.

17. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если есть пропущенные элементы ткани, то может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению.

18. Избегайте контакта с верхним краем картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

19. Никогда не используйте никакие компоненты одноразовых инструментов повторно.

20. Использование неправильно подобранной комбинации инструмента и опоры приведет к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к кровоточивости или разрыву шва.

21. Опору TILT-TOP™ нельзя отделять от блока центрального стержня и опоры.

22. Контакт стэплера DST Series™ EEA™ с раствором дихлорида ртуты может вызвать химическую реакцию, поэтому такого контакта нужно избегать.

23. При выборе подходящего размера скобок следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.

24. Данное устройство поставляется в СЕРИЙНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- A) СТЕРЖЕНЬ СО ВСТРОЕННЫМ ТРОАКАРОМ
- B) ОРАНЖЕВАЯ ПОЛОСА
- C) ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ УПАКОВКА
- D) БЛОК ОПОРЫ TILT-TOP™ И ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРЖНЯ
- E) ВЫЕМКА ДЛЯ КИСЕТНОГО ШВА
- F) ВЫЕМКА ДЛЯ ЗАХВАТА
- G) БЕЛЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТУПОКОНЕЧНЫЙ ТРОАКАР ОПОРЫ
- H) БЕЛЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ОСТРОКОНЕЧНЫЙ ТРОАКАР (используется только со стэплерами 21 мм и 25 мм)
- I) ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ШОВНОЙ НИТИ
- J) ЧЕРНАЯ КНОПКА РАЗБЛОКИРОВАНИЯ
- K) ОКОШКО ИНДИКАТОРА
- L) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА
- M) ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ
- N) РУКОЯТКА ИНСТРУМЕНТА
- O) ENDO BAVCOSK™
- P) ЗЕЛЕНАЯ ПОЛОСКА

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

После извлечения стэплера из коробки отделите от инструмента транспортировочную упаковку желтого цвета с белым рентгенопрозрачным наконечником троакара опоры и опорным стержнем TILT-TOP™. Сохраните ее в стерильном месте для последующего использования.

ВНИМАНИЕ! При извлечении стэплера из упаковки НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к черной поворотной рукоятке. Случайный поворот черной рукоятки может привести к появлению зеленой полосы в окошке индикатора и разблокировке предохранительного механизма. Данная случайная разблокировка предохранительного механизма может привести к выдвиганию рукоятки, которая, в свою очередь, приведет к выдвиганию скобок. Частично выдвинутые скобки, выступающие из картриджа, во время совершения попыток введения через абдоминальную стенку или прямую кишку могут затруднить введение, а также привести к неприемлемому качеству формирования скобок после приведения инструмента в действие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Опора и блок центрального стержня/опоры для каждого инструмента является единым целым и разборке не подлежит.

(Перед введением стэплера необходимо наложить кисетные швы. Кисетный шов нельзя накладывать на расстоянии более 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани. Чрезмерный объем ткани может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.)

Метод закрытого просвета

1. Если применяется метод закрытого просвета (двойного наложения скобок), и белый дополнительный наконечник троакара опоры не нужен, снимите тупой наконечник троакара с опоры TILT-TOP™. Для этого нужно нажать на черную кнопку разблокирования, расположенную на наконечнике троакара, и стянуть его с блока центрального стержня/опоры. (Это применимо только к стэплерам формата 21 мм и 25 мм.) Введите опору TILT-TOP™ в просвет. Нить для наложения кисетного шва нужно надежно закрепить вокруг соответствующей выемки, чтобы зафиксировать проксимальную ткань над опорой TILT-TOP™.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке тройного ряда скобок или выполнении процедуры, где желательно использовать белый наконечник троакара опоры, выберите соответствующий наконечник.

Если необходимо использовать острый наконечник (только для стэплеров формата 21 мм и 25 мм), снимите тупой наконечник. Для этого нажмите на черную кнопку разблокирования и станьте троакар с центральным стержня/опоры. Прикрепите острый белый троакар опоры к полюсу стержню на блоке опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Наконечник троакара опоры защелкнется на месте.

На стэплерах 21 мм и 25 мм представлен тупой наконечник троакара опоры. Если нужно использовать тупой наконечник для стэплеров 28 мм, 31 мм и 33 мм, прикрепите острый белый троакар опоры к полюсу стержню на блоке опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Наконечник троакара опоры защелкнется на месте.

Нить можно продеть через отверстие в наконечнике троакара опоры и завязать петлей. После прокола структуры разблокируйте белый наконечник троакара опоры, нажав пальцем или захватом на черную кнопку разблокирования. Если процедура выполняется лапароскопически, извлеките белый наконечник троакара опоры, захватив петлю нити и вытянув белый наконечник троакара опоры через канюлю для доступа Autosuture™ с внутренним диаметром больше 6 мм.

2. Стэплер поставляется с встроенным троакарном, отведенным в крайнее заднее положение и не выходящим за пределы картриджа.

ВНИМАНИЕ! Избегайте контакта с верхним краем картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

3. Чтобы проколоть ткань, нужно вставить инструмент в закрытый просвет, который необходимо подвергнуть анастомозу. Затем выдвиньте встроенный троакар, поворачивая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока ткань не будет проколота, и троакар не выдвинется до конца. Убедитесь в том, что встроенный троакар выдвинут и проходит рядом со скобочным швом. Это нужно, чтобы избежать образования складок ткани со стороны встроенного троакара. Расстояние между скобочным швом и прокалывающим наконечником встроенного троакара должно быть достаточно малым, чтобы обеспечить рассечение скобочного шва. При этом оно должно быть и достаточно большим, чтобы обеспечить легкое прохождение центрального стержня блока опоры/центрального стержня через дистальный конец кишки во время сближения тканей.

ВНИМАНИЕ! Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опоры, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов. Также убедитесь, что оранжевая полоса на встроенном троакаре видна вне пределов органов, подвергающихся анастомозу. Если полоса не видна, то опору TILT-TOP™ невозможно правильно подсоединить к инструменту.

4. После полного выдвигания встроенного троакара зафиксируйте блок опоры TILT-TOP™ и центрального стержня в выемке для захвата при помощи такого устройства для захвата, как ENDO CLINCH™ II или ENDO BAVCOSK™. Состыкуйте блок опоры TILT-TOP™ и центрального стержня со встроенным троакарном, уверенно надавив на стержень инструмента до щелчка, который свидетельствует о его установке в положенном месте. Этот щелчок можно ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки блока опоры и центрального стержня со встроенным троакарном. При полной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры TILT-TOP™ и центрального стержня.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ удерживайте и не блокируйте ножки (открытый конец) блока центрального стержня и опоры. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение/отсоединение опоры от встроенного в стэплер троакара.

ВНИМАНИЕ! При подсоединении опоры к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства OrVil™ с опорой.

Если встроенный троакар снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опоры. Неправильное присоединение опоры может привести к ее отсоединению, когда стэплер закрыт и/или приведен в действие.

5. Чтобы сблизить ткани и закрыть промежуток между картриджем и опорой TILT-TOP™, поверните ручку на задней части стэплера по часовой стрелке до упора. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в стэплер. Если сближение тканей выполнено правильно, в индикаторе инструмента покажется зеленая полоска, свидетельствующая о готовности инструмента к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

ВНИМАНИЕ! Не следует применять этот инструмент, если необходимо приложить черное усилие для поворота ручки, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что толщина ткани позволяет сжать ее до 2 мм (при использовании стэплера со скобками 4,8 мм) или до 1,5 мм (при использовании стэплера со скобками 3,5 мм). Чрезмерная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани.

6. Чтобы привести стэплер в действие, разблокируйте белое предохранительное устройство, расположенное под рукояткой инструмента. Затем полностью сожмите рукоятку инструмента, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу стэплера. Звуковой и тактильный индикатор готовности даст дополнительный сигнал о завершении приведения в действие. Однако даже при наличии этого сигнала для обеспечения полного срабатывания важно нажать рукоятку до упора.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к кровоточивости. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу стэплера.

Отпустив рукоятку, верните предохранитель в блокирующее положение.

7. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорой, сделав 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТА ручки против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! При открытии стэплера перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опоры от инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструмент оснащен тактильным индикатором, сигнал которого можно ощутить и услышать после 2 оборотов. Это удобно при определении правильности положения раскрытия при извлечении стэплера.

ВНИМАНИЕ! Во время открытия стэплера НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЕГО ПЕРЕМЕЩАТЬ. Это может привести к застреванию опоры во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении стэплера из тела пациента.

8. Выполнение 2 оборотов ручки дает возможность опоре отклониться вбок, после чего ее можно легко извлечь через анастомоз. Осторожно извлеките инструмент, вытянув его непосредственно из нового анастомоза. После извлечения стэплера всегда проверьте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза.

9. Проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз. Поворотом ручки против часовой стрелки можно выдвинуть встроенный троакары. Это даст возможность обследовать элементы ткани.

Метод открытого просвета

10. Поверните ручку на задней части стэплера против часовой стрелки до полного выхода оранжевой полосы на встроенном троакаре. Снимите белый тупой наконечник троакара с блока опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Для этого нужно нажать на черную кнопку и стянуть его с блока центрального стержня и опоры. (Применимо только для стэплеров 21 мм и 25 мм.)

Состыкуйте блок опоры TILT-TOP™ и центрального стержня со встроенным троакаром, уверенно надавив на стержень инструмента до щелчка, который свидетельствует о его установке в положенном месте. Этот щелчок можно и услышать, и ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки блока опоры и центрального стержня со встроенным троакаром. При полной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры TILT-TOP™ и центрального стержня. Втяните опору, повернув ручку на задней части стэплера по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! При подсоединении опоры к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства OrVii™ с опорой.

11. Введите инструмент в структуру так, чтобы опора выдвинулась наружу.

12. Откройте стэплер, поворачивая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока между картриджем и опорой не будет обеспечено достаточно свободного места для тканей, для которых нужно выполнить анастомоз. Привяжите дистальный конец кисетной нити крепко, но не слишком туго, к встроенному троакару для закрепления ткани прямо над картриджем. Убедитесь, что кисетная нить надежно закреплена с достаточным пространством, чтобы обеспечить легкое продвижение кисетной нити через центральный стержень блока опоры TILT-TOP™ и центрального стержня при закрытии стэплера. Надежно затяните проксимальный кисетный шов вокруг соответствующей выемки, чтобы зафиксировать проксимальную ткань над опорой TILT-TOP™.

13. ВЫПОЛНИТЕ ПУНКТЫ 5-9, УКАЗАННЫЕ ВЫШЕ.

3 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК СКОБОК

Q) РАЗМЕР СКОБКИ (СПИНКА 4 мм, ДЛИНА НОЖЕК 3,5 мм и 4,8 мм)

R) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ВЫСОТА ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ (ВЫСОТА "B")

S) РАЗМЕРЫ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ СКОБКИ (СЕЧЕНИЕ ПРОВОЛОКИ)

T) ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР

U) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР НОЖА

V) КОЛИЧЕСТВО СКОБОК

W) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.



НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 54° C.



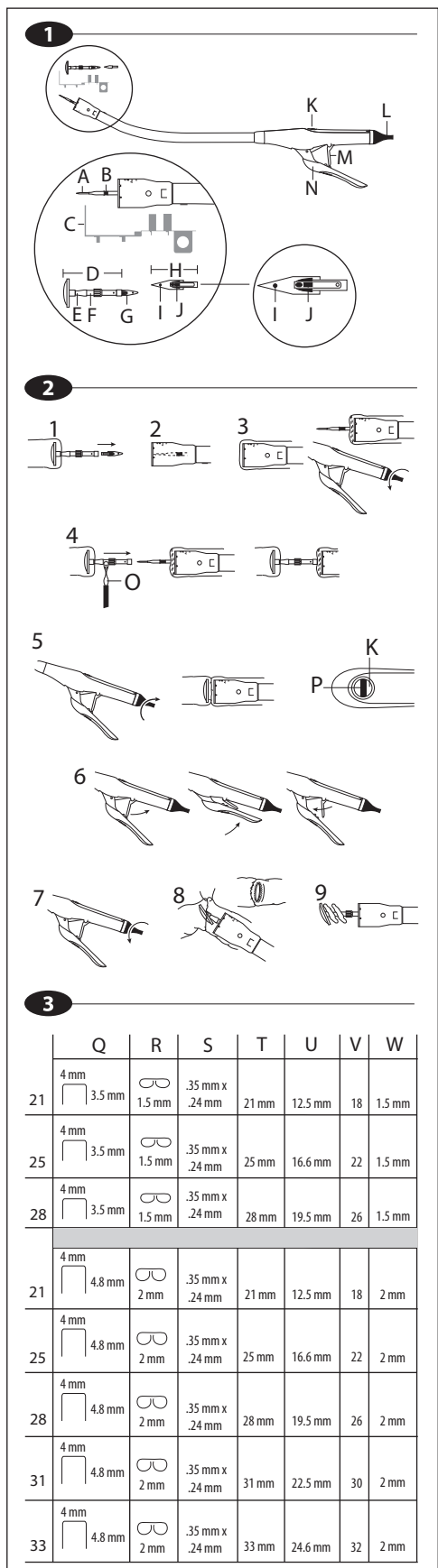
United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2008 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

www.autosuture.com

All Rights Reserved. 11/08 - 1

Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK.



Одноразовый циркулярный шовитель с применением 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.

Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Циркулярный шовитель с применением технологии DST Series™ накладывает круговой двойной ряд из титановых скобок, располагаемых в шахматном порядке, и отсекает избыток ткани, формируя циркулярный анастомоз. Чтобы привести инструмент в действие, нужно сильно нажать на рукоятку до упора. Диаметр скобочного шва определяется размером выбранных скобок: 33 мм, 31 мм, 28 мм, 25 мм или 21 мм. Шовитель поставляется со стерильными двух размеров: стандартным DST Series™ EEA™ (22 см) и удлиненным DST Series™ EEA™ XL (35 см). Шовители 21 мм, 25 мм и 28 мм комплектуются скобками 2 размеров: 3,5 мм и 4,8 мм. Шовители всех моделей комплектуются низкопрофильной опорой Tilt-Tor™.

Шовитель с применением технологии DST Series™ используется как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «концев в концев», «концев в бок» и «бок в бок» через пищеварительный тракт.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Инструмент предназначен для использования только с указанной выше целью.
- Шовитель не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных шовных материалов или обычных методов закрытия.
- Не следует использовать шовитель со скобками 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.
- Не следует применять шовитель со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
- Не следует использовать шовитель со скобками 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.
- Не следует применять шовитель со скобками 3,5 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,5 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
- Не используйте шовитель, если, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора, необходимо приложить чрезмерное усилие для поворота ручки.
- Не используйте шовитель, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, диаметр которого слишком велик для данной структуры. В такой ситуации может возникнуть кровоточивость и сужение анастомоза. См. таблицу технических параметров скобок. Существуют приспособления многократного использования для определения размера, которые можно применять для оценки размеров структуры.
- Шовитель следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки. Кислотная нить должна быть туго затянута вокруг соответствующей выемки на блоке опорного и центрального стержня.
- Не используйте данный шовитель в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок.
- Кисетный шов нельзя накладывать дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, что может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.
- Если очищен слишком большой участок кишки от рассеченного края, это может привести к девакуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края:

- Шовитель DST Series™ EEA™ 33 — 1,5 см, шовитель DST Series™ EEA™ 31 — 1,5 см, шовитель DST Series™ EEA™ 28 — 1 см, шовитель DST Series™ EEA™ 25 — 0,5 см, шовитель DST Series™ EEA™ 21 — 0,25 см
- Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов или аналогичных структур; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани.
 - Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опорного стержня, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов.
 - При использовании белого дополнительного наконечника троакара опорного стержня старайтесь не касаться черной кнопки разблокировки, пока не будете готовы снять наконечник с опорного стержня.
 - В качестве дополнительных принадлежностей поставляются острые или тупые наконечники для троакара опорного стержня. Проверьте, какой из наконечников выбран, и только потом вводите опорный стержень в операционную зону. Если дополнительный тупой наконечник троакара опорного стержня не нужен для операции, то перед использованием снимите его со стержня (применимо только для скобок 21 мм и 25 мм).
 - До присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что встроенный троакар инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса. Если оранжевая полоса не видна, то, возможно, инструмент и опорный стержень собраны неправильно.

- При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную поворотную рукоятку, чтобы предотвратить перемещение встроенного троакара обратно к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства OrVil™ с опорным стержнем.
- Если встроенный троакар снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опорного стержня. Неправильное присоединение опорного стержня может привести к его отсоединению, когда шовитель закрыт и/или приведен в действие.
- После присоединения опорного стержня к инструменту убедитесь в том, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта центральным стержнем/опорным стержнем еще до приближения опорного стержня. Это обеспечит правильное подсоединение стержня к инструменту.

- Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в шовитель.
- Перед приведением шовителя в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и опорным стержнем нет расстояния. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

- При приведении шовителя в действие полностью сожмите спусковую рукоятку, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу шовителя. Частичное или неполное нажатие рукоятки может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу шовителя.

- При открытии шовителя перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЕЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опорного стержня от инструмента.
- Во время открытия шовителя не пытайтесь его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении шовителя из тела пациента.
- После извлечения шовителя всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную.
- После использования белый дополнительный наконечник троакара опорного стержня нужно немедленно выбросить. После удаления элементов ткани со стержня выбросьте инструмент.
- Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если есть пропущенные элементы ткани, то может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению.
- Не прикасайтесь к вершнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.
- Никогда не используйте повторно одноразовые инструменты.
- Применение неправильно подобранных инструмента и опорного стержня приводит к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к кровоточивости или разрыву шва.
- Опорный стержень Tilt-Tor™ нельзя отделять от блока центрального стержня и опорного стержня.
- Контакт шовителя DST Series™ EEA™ с раствором диоксида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому такого контакта нужно избегать.
- При выборе подходящего размера скобки следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.
- Данный инструмент поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначен для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) СТЕРЖЕНЬ СО ВСТРОЕННЫМ ТРОАКАРОМ
B) ОРАНЖЕВАЯ ПОЛОСА
C) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН
D) БЛОК ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ Tilt-Tor™ И ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРЖНЯ
E) ВЫЕМКА ДЛЯ КИСЕТНОГО ШВА
F) ВЫЕМКА ДЛЯ ЗАХВАТА
G) БЕЛЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТУПОКОНЕЧНЫЙ ТРОАКАР ОПОРНОГО СТЕРЖНЯ

шовителями 21 мм и 25 мм)

- I) ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ШОВНОЙ НИТИ
J) ЧЕРНАЯ КНОПКА РАЗБЛОКИРОВАНИЯ
K) ОКЕШКО ИНДИКАТОРА
L) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА
M) ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ
N) РУКОЯТКА ИНСТРУМЕНТА
O) ENDO ВАВСОСК™
P) ЗЕЛЕНАЯ ПОЛОСКА

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

После извлечения шовителя из коробки отделите от инструмента транспортировочный клин желтого цвета с белым рентгенопроницаемым наконечником троакара опоры и опорным стержнем Tilt-Tor™. Сохраните его в стерильном месте для последующего использования.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к черной рукоятке при извлечении шовителя из упаковки. Случайный поворот черной рукоятки может привести к появлению зеленой полосы в окошке индикатора и разблокировке предохранительного механизма. Данная случайная разблокировка предохранительного механизма может привести к выдвигению скобок. Частично выдвинутые скобки, выступающие из картриджа, во время совершения попытки введения через абдоминальную стенку или прямую кишку могут затруднить введение, а также привести к неприемлемому качеству формирования скобок после приведения инструмента в действие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Опорный стержень и блок центрального стержня/опорного стержня для каждого инструмента является единым целым и разборке не подлежит.

(Перед введением шовителя необходимо наложить кисетные швы. Кисетный шов нельзя накладывать на расстоянии более 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани. Чрезмерный объем ткани может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.)

Метод закрытого просвета:

- Если применяется метод закрытого просвета (двойного наложения скобок), и белый дополнительный наконечник троакара опорного стержня не нужен, снимите тупой наконечник троакара с опорного стержня Tilt-Tor™. Для этого нужно нажать на черную кнопку разблокирования, расположенную на наконечнике троакара, и стянуть его с блока центрального стержня/опорного стержня. (Это применимо только к шовителям формата 21 мм и 25 мм.) Введите опорный стержень Tilt-Tor™ в просвет. Нить для наложения кисетного шва нужно надежно закрепить вокруг соответствующей выемки, чтобы зафиксировать проксимальную ткань над опорным стержнем Tilt-Tor™.

ПРИМЕЧАНИЕ. При установке тройного ряда скобок или выполнении процедуры, где желательно использовать белый наконечник троакара опорного стержня, выберите соответствующий наконечник.

Если необходимо использовать острый наконечник (только для шовителей формата 21 мм и 25 мм), снимите тупой наконечник. Для этого нажмите на черную кнопку разблокирования и снимите троакар с центрального стержня/опорного стержня. Прикрепите острый белый троакар опорного стержня к полному стержню на блоке опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня. Наконечник троакара опорного стержня защелкнется на месте.

На шовителях 21 мм и 25 мм предустановлен тупой наконечник троакара опорного стержня. Если нужно использовать тупой наконечник для шовителей 28 мм, 31 мм и 33 мм, прикрепите острый белый троакар опорного стержня к полному стержню на блоке опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня. Наконечник троакара опорного стержня защелкнется на месте.

Нить можно продеть через отверстие в наконечнике троакара опорного стержня и завязать петлей. После прокола структуры разблокируйте белый наконечник троакара опорного стержня, нажав пальцем или захватом на черную кнопку разблокирования. Если процедура выполняется лапароскопически, извлеките белый наконечник троакара опорного стержня, захватив петлю нити и вытянув белый наконечник троакара опоры через канюлю для доступа Covidien™ с внутренним диаметром больше 6 мм.

- Шовитель поставляется с встроенным троакаром, отведенным в крайнее заднее положение и не выходящим за пределы картриджа.

ВНИМАНИЕ! Не трогайте верхний край картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

- Чтобы проколоть ткань, нужно вставить инструмент в закрытый просвет, который необходимо повернуть анастомозу. Затем выдвигайте встроенный троакар, поворачивая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока ткань не будет проколота, и троакар не выдвинется до конца. Убедитесь в том, что встроенный троакар выдвинут и проходит рядом со скобочным швом. Это нужно, чтобы избежать образования складок ткани со стороны встроенного троакара. Расстояние между скобочным швом и прокалывающим наконечником встроенного троакара должно быть достаточно малым, чтобы обеспечить рассечение скобочного шва. При этом оно должно быть и достаточно большим, чтобы обеспечить легкое прохождение центрального стержня блока опорного стержня/центрального стержня через дистальный конец кишки во время сближения тканей.

ВНИМАНИЕ! Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного наконечника троакара опорного стержня, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов. Также убедитесь, что оранжевая полоса на встроенном троакаре видна вне пределов органов, подвергающихся анастомозу. Если полоса не видна, то опору Tilt-Tor™ невозможно правильно присоединить к инструменту.

- После полного выдвигания встроенного троакара зафиксируйте блок опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня в выемке для захвата при помощи такого устройства для захвата, как Endo Clinch™ II или Endo Babcock™. Состыкуйте блок опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня со встроенным троакаром, уверенно надавив на стержень инструмента до щелчка, который свидетельствует о его установке в положенном месте. Этот щелчок можно ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки блока опорного стержня и центрального стержня со встроенным троакаром. При полной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ удерживайте и не блокируйте ножки (открытый конец) блока центрального стержня и опорного стержня. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение/отсоединение опорного стержня от встроенного в шовитель троакара.

ВНИМАНИЕ! При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную рукоятку во избежание перемещения введенного троакара к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства OrVil™ с опорным стержнем.

- Если встроенный троакар снова вводится в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опорного стержня. Неправильное присоединение опорного стержня может привести к его отсоединению, когда шовитель закрыт и/или приведен в действие.
- Чтобы сблизили ткани и закрыть промежуток между картриджем и опорой Tilt-Tor™, поверните ручку на задней части шовителя по часовой стрелке до упора. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в шовитель. Если сближение тканей выполнено правильно, в индикаторе инструмента покажется зеленая полоска, свидетельствующая о готовности инструмента к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

ВНИМАНИЕ! Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что толщина ткани позволяет сжать ее до 2 мм (при использовании шовителя со скобками 4,8 мм) или до 1,5 мм (при использовании шовителя со скобками 3,5 мм). Чрезмерная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани.

- Чтобы привести шовитель в действие, разблокируйте белое предохранительное устройство, расположенное под рукояткой инструмента. Затем полностью сожмите рукоятку инструмента, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу шовителя. Звуковой и тактильный индикатор готовности даст дополнительный сигнал о завершении приведения в действие. Однако даже при наличии этого сигнала для обеспечения полного срабатывания важно нажать рукоятку до упора.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу шовителя.

Отпустив рукоятку, верните предохранитель в блокирующее положение.

- Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорным стержнем, сделав 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТА ручки против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! При открытии шовителя перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЕЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опорного стержня от инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструмент оснащен тактильным индикатором, который ощущается после 2 оборотов. Это удобно при определении правильного положения раскрытия при извлечении шовителя.

ВНИМАНИЕ! Во время открытия шовителя НЕ ПЫТАЙТЕСЬ его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок (он не до конца повернется), что может вызвать сложности при удалении шовителя из тела пациента.

- Выполнение 2 оборотов ручки дает возможность опорному стержню отклониться вбок, после чего его можно легко извлечь через анастомоз. Осторожно извлеките инструмент, вытянув его непосредственно из нового анастомоза. После извлечения шовителя всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза.

9. Проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз. Поворотом ручки против часовой стрелки можно выдвинуть встроенный троакар. Это даст возможность обследовать элементы ткани.

Метод открытого просвета:

10. Поверните ручку на задней части шователя против часовой стрелки до полного выхода оранжевой полосы на встроенном троакаре. Снимите белый тупой наконечник троакара с блока опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня. Для этого нужно нажать на черную кнопку и стануть его с блока центрального стержня и опоры. (Применимо только для шователей 21 мм и 25 мм.)

Состыкуйте блок опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня со встроенным троакаром, уверенно надавив на стержень инструмента до щелчка, который свидетельствует о его установке в положенном месте. Этот щелчок можно и услышать, и ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки блока опорного стержня и центрального стержня со встроенным троакаром. При полной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня. Втяните опорный стержень, повернув ручку на задней части шователя по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! При подсоединении опорного стержня к инструменту крепко держите черную рукоятку во избежание перемещения введенного троакара к головке инструмента. Это особенно важно при использовании устройства OrVil™ с опорным стержнем.

11. Введите инструмент в структуру так, чтобы опорный стержень выдвинулся наружу.

12. Откройте шователь, поворачивая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока между картриджем и опорным стержнем не будет обеспечено достаточно свободного места для тканей, для которых нужно выполнить анастомоз. Привяжите дистальный конец кисетной нити крепко, но не слишком туго, к встроенному троакару для закрепления ткани прямо над картриджем. Убедитесь, что кисетная нить надежно закреплена с достаточным пространством, чтобы обеспечить легкое продвижение кисетной нити через центральный стержень блока опоры Tilt-Tor™ и центрального стержня при закрытии шователя. Надежно затяните проксимальный кисетный шов вокруг соответствующей выемки, чтобы зафиксировать проксимальную ткань над опорой Tilt-Tor™.

13. ВЫПОЛНИТЕ ПУНКТЫ 5-9, УКАЗАННЫЕ ВЫШЕ.

3 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК СКОБОК

Q) РАЗМЕР СКОБКИ (СПИНКА 4 мм, ДЛИНА НОЖЕК 3,5 мм и 4,8 мм)

R) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ВЫСОТА ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ (ВЫСОТА «В»)

S) РАЗМЕРЫ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ СКОБКИ (СЕЧЕНИЕ ПРОВОЛОКИ)

T) ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР

U) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР НОЖА

V) КОЛИЧЕСТВО СКОБОК

W) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιό. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívejte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не используйте, ако опаковката е отворена или повредена.

STERILE EO

Rx ONLY

Cauton, consult accompanying documents

Upper temperature limit

Store at room temperature

CE 0123

© 2011 Covidien.

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

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

www.covidien.com