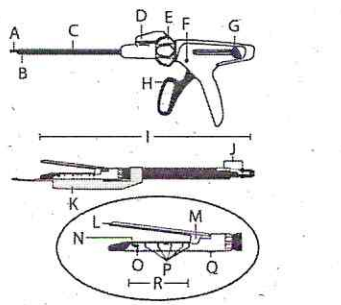
COVIDIEN™

Endo GIA™

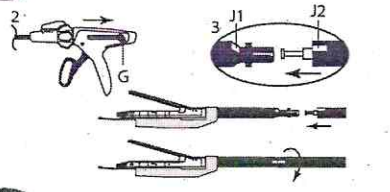
Universal Stapler and Loading Unit

1300840

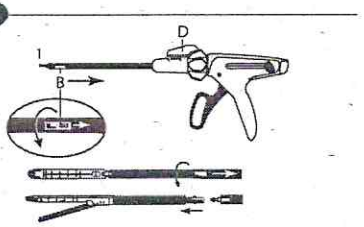
1



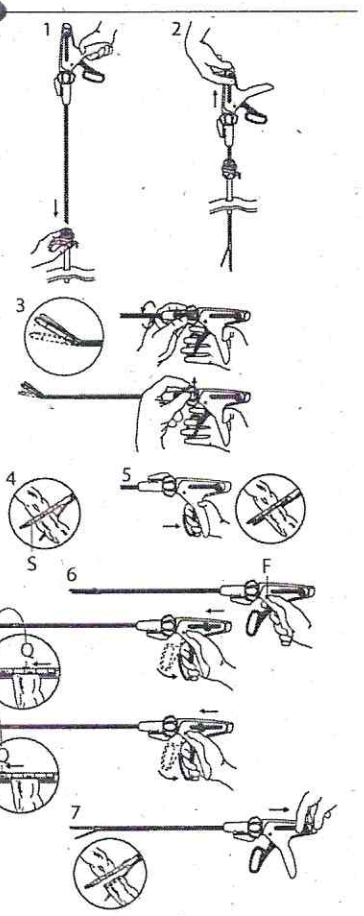
2



3



4



5

T	U	V	W
Gray	30 mm, 45 mm	3 mm × 2 mm	.75 mm
White	30 mm, 45 mm, 60 mm	3 mm × 2.5 mm	1.0 mm
Blue	30 mm, 45 mm, 60 mm	3 mm × 3.5 mm	1.5 mm
Green	45 mm, 60 mm	4 mm × 3.5 mm	2.0 mm

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

RU

Универсальный степлер и загрузочное устройство

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

Универсальные степлеры Endo GIA™ и Endo GIA™ XL накладывают два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекают ткань между этими рядами. Размер скобок зависит от выбранного одноразового загружаемого блока. Блоки со скобками имеют следующие размеры: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. В универсальные степлеры Endo GIA™ можно загружать одноразовые загружаемые блоки длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобками любых размеров.

Универсальные степлеры Endo GIA™ с одноразовыми загружаемыми блоками 2,0, 2,5 и 3,5 предназначены для введения через 12-миллиметровую гильзу троакара или гильзу большего размера с применением преобразователя.

Универсальные степлеры Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 следует вводить через 15-миллиметровую гильзу троакара. Этот инструмент можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент можно использовать с загрузочными устройствами 30-2,0; 2,5; 3,5 / 45-2,0; 2,5; 3,5; 4,8 / 60-2,5; 3,5; 4,8 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Универсальные степлеры Endo GIA™ применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений, отсечений и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 2,0 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте.

2. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 2,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм, или на аорте.

3. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.

4. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.

5. Универсальный инструмент Endo GIA™ нельзя использовать для наложения скобок на такие ткани, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению.

6. Не применяйте универсальный степлер Endo GIA™ в местах, где качество гемостаза нельзя проверить визуально после применения инструмента.

7. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только одной процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

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

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. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.

3. Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.

4. Всегда проверяйте толщину ткани и выбирайте скобки подходящего размера перед тем, как воспользоваться универсальным степлером Endo GIA™.

5. Всегда закрывайте захваты универсального степлера Endo GIA™ перед его введением в гильзу троакара и перед его извлечением из нее.

6. После использования инструмента обязательно проверьте гемостаз в месте наложения скобок. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.

7. Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может привести к сбоям в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.

8. Если аппарат используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ новым блоком. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.

9. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

10. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и обученными технике эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

11. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

12. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.

13. Прежде чем открывать загружаемый блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).

14. Если используются материалы для укрепления накладываемых скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, так как применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера.

15. Инструмент и одноразовый загружаемый блок поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

16. Не пытайтесь загружать загружаемый блок, когда сжата кольцевая рукоятка.

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

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) ШТИФТ

B) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ

C) СТЕРЖЕНЬ

D) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ

E) МУФТА ВРАЩЕНИЯ

F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

G) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА

H) РУКОЯТКА

I) ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК (30, 40, 65)

J) ИНДИКАТОРЫ ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD

K) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ

L) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ

M) СТОПОР ДЛЯ ТКАНИ

N) КОНЕЦ РЯДА СКОБОК

O) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА

P) МЕТКИ ПРИРАЩЕНИЙ

Q) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА

R) КАРТРИДЖ СО СКОБКАМИ

2 ЗАГРУЗКА

1. Загружаемый блок поставляется в открытом положении. Не пытайтесь закрыть загружаемый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выбирайте загружаемый блок со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления шва из скобок.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снимать транспортировочный зажим до того, как загружаемый блок будет вставлен в инструмент.

2. Убедитесь в том, что черные кнопки инструмента переведены назад до упора, а шарнирный рычаг находится в нейтральном положении по отношению к инструменту.

G) ЧЕРНЫЕ ВОЗВРАТНЫЕ КНОПКИ

3. Чтобы установить выбранный загружаемый блок в универсальный степлер Endo GIA™, нужно вставить штифт, расположенный на дальнем конце стержня инструмента, в загружаемый блок. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на загружаемом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Вставьте загружаемый блок в инструмент и поверните его на 45° по часовой стрелке относительно инструмента таким образом, чтобы загружаемый блок зафиксировался в надлежащем положении. Индикатор выравнивания LOAD, находящийся на инструменте, совместится с индикатором выравнивания LOAD на загружаемом блоке.

J1) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК)

J2) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (СТЕРЖЕНЬ)

4. Перед тем как вставить инструмент в троакар, снимите с загружаемого блока транспортировочный зажим.

ВНИМАНИЕ! Не смыкайте концы инструмента, если не снят транспортировочный зажим.

5. Для того чтобы убедиться в правильности загрузки загружаемого блока, после загрузки выполните проверочный цикл. Сожмите рукоятку так, чтобы закрыть захваты загружаемого блока. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь в том, что захваты загружаемого блока полностью открыты.

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

3 РАЗГРУЗКА

1. Чтобы снять загружаемый блок со степлера, необходимо перевести регулировочный рычаг в нейтральное положение. Если захваты загружаемого блока закрыты, их следует открыть, передвинув черную возвратную кнопку назад до упора. Передвиньте кнопку UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ, расположенную на стержне инструмента снизу, назад по направлению к инструменту, поверните загружаемый блок против часовой стрелки на 45° и снимите загружаемый блок со стержня инструмента.

B) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ

D) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ

4 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара, необходимо закрыть захваты загружаемого блока. Для этого сожмите рукоятку.

1. Введите универсальный степлер Endo GIA™ в гильзу троакара соответствующего или большего размера с использованием преобразователя.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать загружаемый блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).

Благодаря использованию шарнирного рычага стержень инструмента может поворачиваться на 360° и наклоняться на 22° и 45° в обоих направлениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.

2. Когда инструмент окажется в полости тела, откройте его захваты, передвинув черные возвратные кнопки назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черных кнопок.

3. Приложите универсальный степлер Endo GIA™ к ткани, на которой нужно сделать разрез. Внимание: Следите за тем, чтобы в захваты инструмента не попадали посторонние объекты (например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

При использовании данного инструмента разрез не выходит за границу, которая отмечается черной меткой разреза, находящейся на одноразовом загружаемом блоке. Возможно, потребуется повторно применить универсальный степлер Endo GIA™ для наложения скобок на участке ткани, длина которого превышает длину загружаемого блока (30 мм, 45 мм или 60 мм).

S) МЕТКА РАЗРЕЗА

ВНИМАНИЕ! Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может вызвать сбои в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.

4. Закройте захваты инструмента на ткани, на которой нужно сделать поперечный разрез, сжав рукоятку до упора. Степлер оборудован предохранителем; скобки не будут накладываться, и ткань не будет рассекаться, если не нажата зеленая кнопка.

ВНИМАНИЕ! Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.

Положение захватов инструмента относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть захваты, передвинув черные возвратные кнопки назад до упора.

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

5. Чтобы привести инструмент в действие, нажмите зеленую кнопку. Последовательно сжимайте рукоятку до тех пор, пока овальная прижимная кнопка не достигнет дальнего конца желоба картриджа, и рукоятка не будет заблокирована.

Для использования загружаемого блока до конца требуется выполнить серию сжатий рукоятки.

Общее число сжатий зависит от длины загружаемого блока (30, 45 или 60 мм).

ЕСЛИ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК НЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАН ДО КОНЦА, ЭТО ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАССЕЧЕНИЮ ТКАНИ И/ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОМУ НАЛОЖЕНИЮ СКОБОК, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕДОСТАТОЧНОМУ КАЧЕСТВУ ГЕМОСТАЗА.

F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

Q) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА

6. По окончании использования инструмента откройте захваты, отведя черные возвратные кнопки назад до упора. Аккуратно снимите инструмент с ткани. После удаления инструмента необходимо проверить гемостаз на обработанном участке. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.

7. После того как загружаемый блок будет полностью разряжен, закройте зажимы инструмента и извлеките универсальный степлер Endo GIA™ из полости тела, чтобы извлечь одноразовый загружаемый блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя вводить инструмент в разрез или гильзу троакара и извлекать его оттуда, если он находится в шарнирном положении.

Универсальный степлер Endo GIA™ можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕПЛЕРА

T) ЦВЕТ

U) ДЛИНА РЯДА СКОБОК

W) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

X) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

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