COVIDIEN

Руководство пользователя

Signia™

Система наложения

ru

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

Содержание

1. Описание системы 35
2. Инструкция по эксплуатации 51
3. Очистка и стерилизация. 73

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

1. Описание системы

Описание

Система наложения скоб Signia™

Степлер Signia™ – это интеллектуальное устройство для наложения скоб, обеспечивающее удобное управление с помощью нажимной кнопки и подачу совместимых кассет со скобами. Система наложения скоб Signia™ представляет собой сочетание степлера Signia™ и вспомогательных принадлежностей системы.

Степлер Signia™ состоит из рукоятки с электропитанием Signia™, корпуса с электропитанием Signia™ и адаптеров Signia™. Принадлежности системы включают в себя многоразовый направитель для установки, ручной инструмент для отведения, зарядное устройство на одну ячейку и интеллектуальное зарядное устройство на четыре ячейки. Степлер Signia™ совместим с одноразовыми кассетами Endo GIA™ и одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™.

Рукоятка с электропитанием	
	Рукоятка с электропитанием Signia™ – это нестерильная многоразовая рукоятка с электропитанием для наложения скоб, содержащая микропроцессоры, электронные схемы, двигатели, OLED-дисплей и аккумуляторную литий-ионную батарею – все в герметичной рукоятке.

Корпус с электропитанием	
	Корпус с электропитанием Signia™ – это одноразовый стерильный корпус, закрывающий нестерильную рукоятку с электропитанием Signia™ для создания асептического барьера, интерфейса управления и универсального соединительного адаптера.

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

Линейные адаптеры	
	Линейные адаптеры Signia™ – это нестерильные многоразовые инструменты, подсоединяемые к рукоятке для наложения скоб, которые позволяют использовать совместимые кассеты со скобами. Эти инструменты имеют встроенные разъемы для сопряжения с двигателями и электронные датчики. Они поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием.

Описания принадлежностей степлера Signia™

Многоразовый направитель для установки степлера	
	Многоразовый направитель для установки Signia™ используется для поддержания стерильности корпуса с электропитанием во время установки в него нестерильной рукоятки с электропитанием Signia™. Направитель поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед каждым использованием.

Ручной инструмент для отведения	
	Ручной инструмент для отведения Signia™ – это многоразовый ручной инструмент для отведения, который можно использовать для работы с элементами управления в случае неисправности системы во время работы. Инструмент также можно использовать для завершения наложения скоб, отведения ножа, открытия бранш и (или) изменения ориентации кассеты со скобами. Он поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед каждым использованием.

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

Зарядное устройство на одну ячейку	
	Зарядное устройство на одну ячейку Signia™ разработано для использования в качестве принадлежности для степлера Signia™ и используется для зарядки литий-ионных батарей в рукоятке с электропитанием. Зарядное устройство будет отслеживать уровень заряда в заряжаемой батарее и отображать его состояние с помощью цветных светодиодных индикаторов.

Интеллектуальное зарядное устройство на четыре ячейки	
	Интеллектуальное зарядное устройство на четыре ячейки Signia™ разработано для использования в качестве принадлежности для степлера Signia™ и состоит из четырех ячеек для батарей рукоятки с электропитанием и сенсорного ЖК-экрана. Оно предназначено для зарядки литий-ионных батарей, содержащихся в рукоятке с электропитанием. Сенсорный ЖК-экран используется для отслеживания состояния заряда рукоятки с электропитанием Signia™.

Совместимость

Степлер Signia™ состоит из рукоятки с электропитанием Signia™, корпуса с электропитанием Signia™ и адаптеров Signia™. Совместимые принадлежности включают ручной инструмент для отведения, многоразовый направитель для установки, зарядное устройство на одну ячейку и интеллектуальное зарядное устройство на четыре ячейки. Степлер Signia™ совместим с одноразовыми кассетами Endo GIA™ и одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™.

Показания к применению

Степлер Signia™ при использовании с одноразовыми кассетами Endo GIA™ и одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ предназначен для применения в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и формирования анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер Signia™ при использовании с одноразовыми кассетами с изогнутым концом Endo GIA™ можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обрабатываемой ткани от других определенных тканей.

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

Степлер Signia™ при использовании с одноразовыми радиальными кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ предназначен для использования при открытых или минимально инвазивных вмешательствах в общей, абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер Signia™ при использовании с одноразовыми усиленными кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, предварительно оснащенными материалом для упрочнения линии скоб из полигликолевой кислоты, применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции, рассечения тканей и создания анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Противопоказания

1. Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к совместимым одноразовым кассетам Endo GIA™ и одноразовым кассетам Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™.

2. Перед приведением в действие какого-либо из степлеров следует тщательно оценить толщину тканей. Для получения информации о конкретных противопоказаниях касательно толщины сжимаемой ткани для выбранной кассеты см. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к выбранной одноразовой кассете Endo GIA™ или одноразовой кассете Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™.

3. Не пользуйтесь степлером Signia™ в тех местах, где нельзя визуально проверить качество гемостаза после применения инструмента.

4. Нельзя использовать линейный резец на крупных сосудах без предварительного пережатия как проксимального, так и дистального концов.

5. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани.

6. Запрещается использовать степлер Signia™ при работе с хрупкими и тонкими тканями, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.

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

7. При использовании со степлером Signia™ кассет с изогнутым концом не следует накладывать скобы на ткани или структуры, которые не помещаются полностью в бранши кассеты проксимально к углу закругления изогнутого конца.

8. Корпус с электропитанием Signia™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

9. Одноразовые кассеты Endo GIA™ и одноразовые кассеты Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для применения только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Предупреждения и меры предосторожности

Относящиеся к системе предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности

1. Предназначение этого документа – помочь в использовании данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

2. Не используйте степлер, если упаковка или компоненты устройства повреждены.

3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с техникой проведения эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.

4. Степлер и соответствующие компоненты может использовать только медицинский персонал, аттестованный в отношении требований к транспортировке, подготовке к использованию, очистке, стерилизации и эксплуатации хирургических устройств. Одноразовые кассеты Covidien™ предназначены для применения в стерильных операционных в ходе хирургических вмешательств, предусматривающих наложение скобочных швов.

5. Для исключения возможности поражения электрическим током и других опасностей для оператора и (или) принадлежностей устройства крайне важно доскональное понимание принципов и практических основ работы электрического оборудования. Убедитесь в целостности электрической изоляции и заземления розеток.

6. Степлер является прецизионным инструментом. С ним следует обращаться осторожно и не ронять. Ненадлежащее обращение или неправильная очистка либо стерилизация рукоятки с электропитанием может сократить срок службы устройства и (или) привести к его неисправности.

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

7. Рукоятка с электропитанием поставляется в нестерильном виде. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

8. Адаптеры поставляются в нестерильном виде. Их следует очищать и стерилизовать перед каждым использованием.

9. Многоразовый направитель для установки поставляется нестерильным. Данное устройство следует очищать и стерилизовать перед каждым использованием.

10. Ручной инструмент для отведения поставляется в нестерильном виде. Его следует очищать и стерилизовать перед каждым использованием.

11. Не берите и не удерживайте степлер за дистальный конец адаптера или за кассету со скобами.

Предупреждения

12. Корпус с электропитанием поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в ОДНОЙ процедуре.

13. Степлер не определяет толщину ткани напрямую. Необходимо подобрать одноразовую кассету, исходя из указанного на ней диапазона толщины тканей, который должен соответствовать обрабатываемому участку. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скоб.

14. После наложения скоб и извлечения инструмента всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и (или) окружающих структур. Небольшое кровотечение или кровоточивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения швов.

15. При пересечении крупных сосудов соблюдайте правило по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.

16. Если кассета со скобами не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) кровоточивости.

Предупреждения и меры предосторожности для компонентов

Предупреждения и меры предосторожности для конкретных компонентов см. в инструкциях по эксплуатации этих компонентов.

Неблагоприятные реакции

Неблагоприятные реакции, нежелательные явления и потенциальные осложнения могут включать, помимо прочего, следующее:

• серому или гематому;

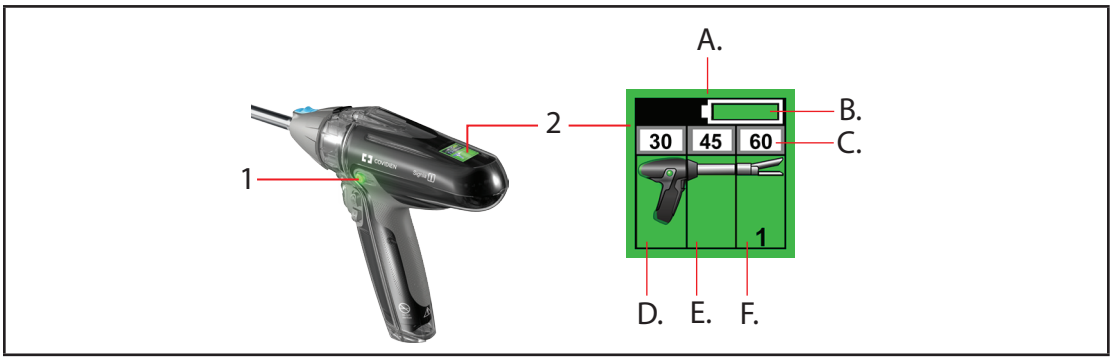
• кровотечение, кровоизлияние или выделения из анастомоза;

• фистулу;

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

- инфекцию, которая может включать внутрибрюшные абсцессы или сепсис;
- ишемию;
- хроническую боль;
- аллергические реакции;
- воспалительную реакцию;
- висцеральные спайки;
- ущемление нерва;
- эрозию тканей;
- прободение тонкой кишки;
- риск образования стриктур;
- возможность замедления эвакуации содержимого желудка, а также необходимость повторной операции в будущем

Индикаторы системы



(1) СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР

Во время применения степлер использует светодиодный индикатор, установленный в кнопке безопасности, для обозначения полностью сомкнутых бранш, готовности к наложению скоб и состояния наложения скоб.

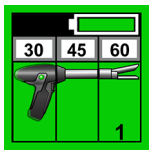
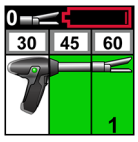
ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР	ЗНАЧЕНИЕ
ВЫКЛЮЧЕН	Кассета со скобами не загружена или бранши полностью сомкнуты
ВКЛЮЧЕН	Бранши кассеты полностью сомкнуты
МИГАЕТ	Нажата кнопка безопасности или кнопка с зеленым светодиодным индикатором; устройство переходит в режим наложения скоб

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

(2) ИНДИКАТОРЫ OLED-ДИСПЛЕЯ

Графические индикаторы на дисплее отображают дополнительные сведения о состоянии и готовности к использованию в отдельных зонах в поле индикаторов состояния.

OLED-ИНДИКАТОРЫ СИСТЕМЫ	ЗНАЧЕНИЕ
A.	Состояние системы
B.	Состояние электропитания
C.	Состояние распознавания кассеты
D.	Состояние рукоятки с электропитанием и корпуса с электропитанием
E.	Состояние адаптера
F.	Состояние кассеты

ИНДИКАТОРЫ БАТАРЕИ	ЗНАЧЕНИЕ
ЗЕЛЕНЫЙ 	Рабочая батарея с достаточным зарядом, подходящая для использования
ЖЕЛТЫЙ 	Индикатор рабочей батареи с низким зарядом, подходящей для использования и возможного наложения скоб
КРАСНЫЙ 	Нерабочая батарея с недостаточным зарядом, не подходящая для использования

Состояние низкого заряда батареи указывает, что имеется достаточный заряд батареи для наложения скоб из двух линейных кассет или картриджей. Недостаточный заряд батареи не позволит продолжить наложение скоб из кассеты.

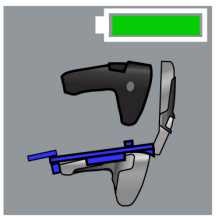
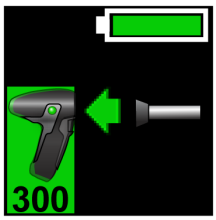
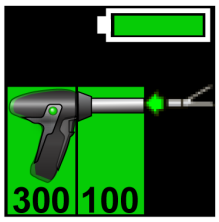
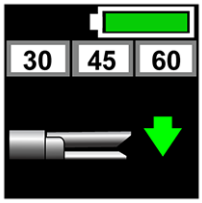
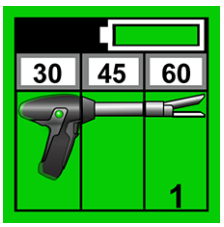
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы состояния компонентов

Индикаторы состояния компонентов будут при установке отображать срок службы компонентов для степлера в цифровом выражении.

По завершении установки степлер продемонстрирует готовность к использованию, издав последовательность звуковых сигналов.

Таблица 10. Последовательность подготовки степлера Signia™ к работе

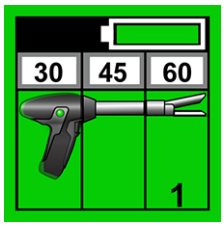
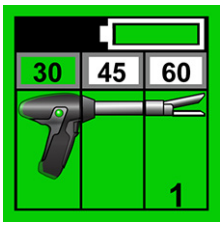
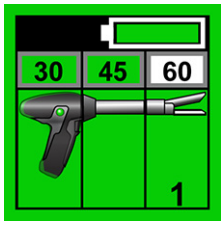
1  Оставшиеся процедуры для рукоятки с электропитанием	2  Индикатор необходимости установки рукоятки с электропитанием в корпус с электропитанием с использованием индикатора направителя	3  Индикатор состояния рукоятки с электропитанием, корпуса с электропитанием и необходимости подсоединения адаптера
4  Индикатор состояния рукоятки с электропитанием, корпуса с электропитанием, адаптера и необходимости подсоединения кассеты со скобами	5  Индикатор необходимости выполнения циклической проверки кассеты со скобами перед использованием	6  Индикатор готовности к использованию системы наложения скоб

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

Индикаторы использования устройства

Степлер измеряет усилие при сжатии бранш и наложении скоб, предотвращая превышение заранее заданных предельных безопасных значений. При попадании значений прилагаемого усилия в три специально разработанные и предварительно заданные зоны устройство будет регулировать и поддерживать скорость наложения скоб в каждой из зон для оптимизации формирования скоб.

Таблица 11. Индикаторы процесса наложения скоб и чрезмерного усилия степлера Signia™ – например, с использованием 45-мм кассеты.

1  Статус перед наложением шва	2  Индикатор наложения шва до 30 мм
3  Индикатор наложения шва до 45 мм	4  Индикатор чрезмерного усилия, наложение шва прекращается

Светодиодный индикатор на рукоятке будет светиться зеленым при полностью сомкнутых браншах и мигать в режиме наложения скоб.

Процедура наложения скоб

1. Нажмите ВНИЗ для наложения скоб, чтобы привести степлер в действие; полоска распознавания кассеты заполняется зеленым цветом, указывая на ход приведения в действие.

2. Завершите наложение шва, когда нож достигнет конца кассеты, а полоска распознавания кассеты целиком заполнится зеленым цветом.

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

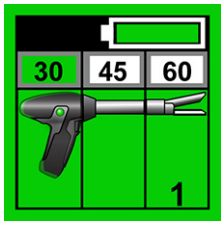
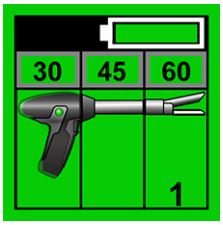
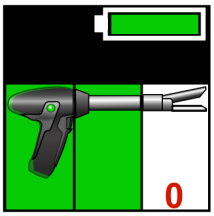
3. Нажмите ВВЕРХ для отведения ножа; полоска распознавания кассеты и состояние системы изменят свой статус на неактивный, указывая, что устройство больше не готово к применению.

4. По завершении подготовки к применению устройство уведомит об этом пользователя звуковым сигналом завершения.

ПРИМЕЧАНИЕ
Светодиодный индикатор на рукоятке будет мигать зеленым цветом в режиме приведения в действие и непрерывно гореть по завершении наложения шва. При открытии кассеты светодиодный индикатор выключится.

В таблице 12 рисунки (1-3) указывают на использование одноразовой кассеты Endo GIA™ или одноразовых кассет Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™

Таблица 12. Индикаторы процесса наложения скоб степлера Signia™ – например, с использованием 60-мм кассеты.

1	2	3
		

Индикаторы расстояния хода кассеты отображаются при использовании совместимых одноразовых кассет Endo GIA™ и одноразовых кассет Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™.

Дополнительные индикаторы элементов управления

Элементы механического управления вращением степлера Signia™ предварительно настроены для работы как левой, так и правой рукой, однако можно изменить конфигурацию для пользования той или иной рукой. Конфигурирование кнопок вращения можно выполнить в любое время после подсоединения адаптера Signia™.

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

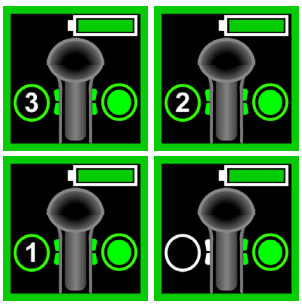
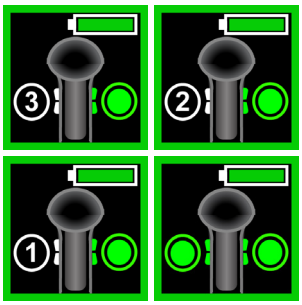
ПРИМЕЧАНИЕ
Конфигурация сбрасывается при установке аккумуляторного блока в зарядное устройство.

Выключение/включение управления кнопками вращения

1. Включайте или выключайте элементы управления вращением, нажимая и удерживая обе кнопки вращения с одной стороны рукоятки в течение трех секунд. На экране отобразится обратный отсчет включения или выключения, и он перейдет в активное состояние (см.таблицу 13).

2. При нажатии на отдельный выключенный элемент управления вращением отобразится текущий статус – выключенный или активный.

Таблица 13. Специальные элементы управления степлера Signia™ – выключение и включение кнопок управления вращением.

1	2
Последовательность выключения 	Текущее состояние 
Последовательность включения 	

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Подтверждающие звуковые сигналы будут уведомлять пользователя об изменении настроек.

Изменение скорости наложения скоб вручную

При полностью сомкнутых на ткани браншах и в режиме приведения в действие кнопки вращения выключаются и отображаются как средства выбора скорости. На основании измеренного усилия устройство запрограммирует соответствующий выбор скорости, а более высокие скорости будут недоступны. Для переключения на меньшие скорости используйте такую последовательность действий:

1. Дважды щелкните нижнюю кнопку вращения, чтобы ввести меньшее значение настройки скорости. Имеется только три настройки скорости Стандартная, Средняя и Медленная.

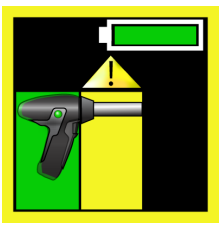
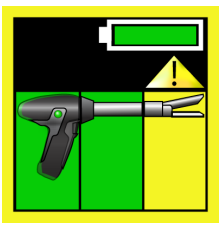
ПРИМЕЧАНИЕ

Если в любое время измеренное устройством усилие будет превышать запрограммированное для настройки скорости значение, устройство откорректирует настройку скорости и перейдет на более медленную скорость для оптимизации производительности наложения скоб.

Индикаторы определения неисправностей

При возникновении нижеуказанных ошибок зарегистрируйте ошибку и замените инструмент.

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

Таблица 14. Руководство по поиску и устранению неисправностей степлера Signia™		
1  Индикатор ошибки батареи	2  Индикатор ошибки рукоятки с электропитанием	3  Индикатор общей ошибки
4  Индикатор ошибки корпуса с электропитанием	5  Индикатор общей ошибки адаптера	6  Индикатор общей ошибки кассеты

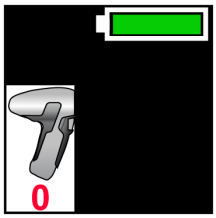
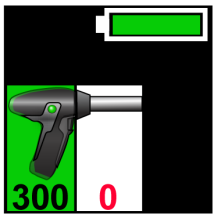
ПРИМЕЧАНИЕ
Обо всех состояниях сбоев устройство уведомляет звуковым сигналом неисправности.

Индикаторы завершения срока службы

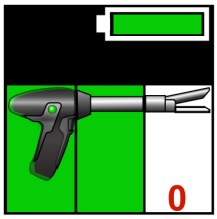
При возникновении нижеуказанных состояний завершения срока службы зарегистрируйте проблему и замените компонент.

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

Таблица 15. Руководство по завершению срока службы компонентов степлера Signia™

1	2	3
		
Сервисный индикатор завершения срока службы – уведомление с помощью звукового сигнала сбоя	Индикатор подсоединения использованного корпуса с электропитанием	Индикатор завершения срока службы адаптера

4



Подсоединена использованная кассета со скобами

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

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

2. Инструкция по эксплуатации

Настоящая инструкция не предназначена для использования в качестве справочного материала по хирургическим методам.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

За три часа до первого использования

1. Каждый новый блок рукоятки с электропитанием поставляется в выключенном состоянии. Включите его, поместив основание рукоятки с электропитанием в зарядный отсек для батареи, двигая от задней стенки вперед до установления надежного соединения. Устройство включится, и начнется инициализация.

2. Для первой активации рукоятка с электропитанием должна заряжаться в течение **минимум трех часов** до использования в клинических условиях.

Зарядка

ПРИМЕЧАНИЕ
См. дополнительные сведения о настройке и использовании в инструкции по эксплуатации конкретного зарядного устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед использованием убедитесь, что рукоятка с электропитанием заряжена в достаточной степени.

1. Установите рукоятку с электропитанием в зарядное устройство, поместив ее в ячейку зарядного устройства лицевой стороной вперед и двигая основание рукоятки в отсек в направлении вперед от задней стенки до установления надежного соединения.

2. Цикл зарядки начнется автоматически, когда рукоятка с электропитанием будет правильно вставлена в зарядное устройство.

Время зарядки зависит от количества заряда, оставшегося в рукоятке с электропитанием. Полная зарядка разряженной батареи занимает примерно три часа.

3. Для извлечения рукоятки с электропитанием из зарядного устройства возьмитесь за рукоятку и осторожно подвиньте вперед, вынимая ее.

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

Сборка степлера Signia™

Перед сборкой степлера Signia™ ознакомьтесь с указаниями обратной связи для пользователя на дисплее (таблицы 10-15), отображаемые как вспомогательные графические символы для подготовки к использованию на дисплее рукоятки с электропитанием.

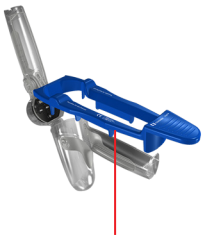
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Рукоятка с электропитанием поставляется в нестерильном виде и НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Рукоятку с электропитанием следует вставить в стерильный корпус с электропитанием с помощью стерилизованного многоразового направителя для установки с соблюдением принципов асептического перемещения. Будьте осторожны, чтобы не загрязнить стерильный корпус, вставляя в него рукоятку с электропитанием.

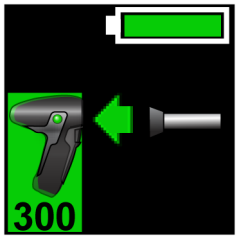
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед использованием убедитесь, что рукоятка с электропитанием заряжена в достаточной степени. См. разделы этого руководства, посвященные интеллектуальным зарядным устройствам с одной ячейкой или четырьмя ячейками, либо же конкретные инструкции по эксплуатации этих устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Многоразовый направитель для установки поставляется нестерильным. Перед использованием его необходимо очистить и стерилизовать.

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

<table>
<tr><th colspan="3">Последовательность установки рукоятки с электропитанием</th></tr>
<tr><td>Шаги 1. & 2.

Многоразовый направитель для установки</td><td>Шаги 3.

Накладываемая рукоятка для извлечения</td><td>Шаги 4.
</td></tr>
<tr><td>Шаги 5.

Защитные фиксаторы</td><td colspan="2">

Состояние на дисплее</td></tr>
</table>

1. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: с соблюдением правил асептики извлеките стерильный корпус с электропитанием из упаковки, после чего осторожно откройте его, удерживая за заднюю часть рукоятки корпуса таким образом, чтобы передняя часть рукоятки была направлена вверх от задней части рукоятки.

2. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: совместите и полностью вставьте чистый стерильный многоразовый направитель для установки в заднюю часть рукоятки открытого корпуса с электропитанием для обеспечения асептической передачи при установке рукоятки с электропитанием в корпус.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед введением рукоятки с электропитанием убедитесь, что многоразовый направитель для установки надлежащим образом вставлен в корпус с электропитанием, и все фиксаторы закрыты.

3. ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: при соблюдении техник асептической передачи вставьте рукоятку с электропитанием в направитель для установки и корпус с электропитанием.

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

4. ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: полностью вставив рукоятку с электропитанием в корпус с электропитанием, осторожно удалите многоразовый направитель для установки с помощью накладываемой рукоятки для извлечения.

5. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: стараясь не прикасаться к рукоятке с электропитанием, закройте переднюю часть корпуса с электропитанием, пока не ощутите, что корпус закрылся, а передние фиксаторы защелкнулись. Проверьте все три фиксатора, чтобы убедиться в том, что корпус полностью закрыт и надежно зафиксирован.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед использованием устройства убедитесь, что оба передних фиксатора закрыты.

6. Убедитесь в надежности соединения стерильного корпуса для управления с рукояткой с электропитанием, а также в том, что функциональное состояние степлера отображается на экране (см. таблицу 10).

Присоединение адаптера

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Адаптеры Signia™ являются МНОГОРАЗОВЫМИ и поставляются в нестерильном виде. Их нужно ОЧИСТИТЬ и СТЕРИЛИЗОВАТЬ перед использованием. Дополнительные сведения см. в инструкции по эксплуатации для выбранного адаптера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Не подсоединяйте адаптер к корпусу с электропитанием до того, как вставите в корпус рукоятку с электропитанием.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не пытайтесь загружать кассету со скобами до подсоединения адаптера к степлеру и завершения калибровки. В противном случае возможна неправильная калибровка и (или) поломка прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае подсоединения кассеты со скобами к адаптеру до того, как адаптер будет подсоединен к степлеру, адаптер не будет калиброван для использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если кассета со скобами будет подсоединена к адаптеру в положении с сомкнутыми браншами или после наложения шва до того, как адаптер будет подсоединен к рукоятке для наложения скоб, степлер будет пытаться отвести лезвие ножа и полностью открыть бранши. Степлер не позволит накладывать скобы с помощью кассеты до извлечения кассеты и завершения калибровки адаптера.

1. Совместите проксимальный конец адаптера с кнопкой быстрого разблокирования лицевой стороной вверх и с такой же ориентацией, что и рукоятка для наложения скоб.

2. Одновременно сожмите два компонента вместе, пока адаптер не будет полностью вставлен в рукоятку для наложения скоб; при этом должна также ощущаться тактильная обратная связь.

3. Убедитесь в надежности соединения, потянув адаптер и рукоятку с электропитанием в разные стороны. Степлер автоматически начнет калибровку адаптера, а на дисплее загорится индикатор состояния, как показано в таблице 10.

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

Загрузка кассеты со скобами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Обязательно выбирайте кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Нельзя удалять транспортировочный клин до зарядки кассеты в адаптер.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
При использовании совместимых кассет со скобами см. показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, описанные в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

В случае использования линейных адаптеров и одноразовых кассет Endo GIA™ либо одноразовых кассет Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™:

1. Вставьте штырек, расположенный на дистальном конце адаптера, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «LOAD» с меткой «LOAD» на стволе аппарата.

2. Зафиксируйте кассету на месте, нажав на нее и повернув по часовой стрелке на 45 градусов (относительно адаптера). При правильной загрузке в адаптер кнопка выгрузки кассеты утапливается, и нижняя красная часть не видна.

3. Извлеките транспортировочный клин из кассеты.

4. Выполните циклическую проверку кассеты, чтобы убедиться в правильности ее загрузки:

a. Нажмите и удерживайте кнопку-переключатель ВНИЗ до тех пор, пока бранши кассеты полностью не сомкнутся.

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

b. Нажмите и удерживайте кнопку-переключатель ВВЕРХ до тех пор, пока бранши кассеты не откроются полностью.

Рукоятка для наложения скоб с электропитанием определит, что загружена кассета, а на дисплее рукоятки отобразится требование выполнить циклическую проверку кассеты. По завершении проверки на рукоятке отобразится функциональное состояние и готовность к применению (см. таблицу 10).

5. Проверьте, отображается ли полоса состояния функциональной готовности полностью зеленой, как показано в таблице 10.

6. Теперь инструмент готов к использованию.

Устранение неполадок

Затруднена загрузка кассеты со скобами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Если при загрузке кассеты ощущается сопротивление, не прилагайте усилие для введения кассеты.

В случае затрудненной загрузки кассеты выполните такие действия:

1. Выполните повторную калибровку адаптера, отсоединив и снова подсоединив его к адаптеру.

Адаптер будет откалиброван повторно и будет отображать функциональное состояние и готовность к использованию.

2. Попробуйте повторно загрузить кассету со скобами.

ПРИМЕЧАНИЕ
Чтобы избежать длительных этапов калибровки при замене кассеты, перед извлечением кассеты после каждого наложения скоб центрируйте кассету и полностью открывайте бранши, чтобы избежать необходимости калибровки и обеспечить безопасную и эффективную замену кассеты. Устройство также автоматически выполняет центрирование при извлечении кассеты со скобами. Удерживайте переключатель в верхнем положении в течение двух секунд, чтобы полностью открыть кассету и центрировать шарнирное сочленение.

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

Затруднена выгрузка кассеты со скобами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Если при выгрузке кассеты ощущается сопротивление, не прилагайте усилие для извлечения кассеты.

В случае затрудненной выгрузки кассеты выполните такие действия:

1. Центрируйте кассету и полностью откройте бранши, вручную управляя переключателем или нажав и удерживая кнопку управления ВВЕРХ в течение двух секунд. Шарнирное сочленение перейдет в центральное положение, а бранши кассеты полностью откроются.

2. Повторите попытку выгрузить кассету: отжав КНОПКУ ВЫГРУЗКИ кассеты на рукоятке с электропитанием, поверните кассету против часовой стрелки на 45 градусов и извлеките ее из стержня адаптера.

Использование степлера

Интерфейс управления линейным наложением скоб

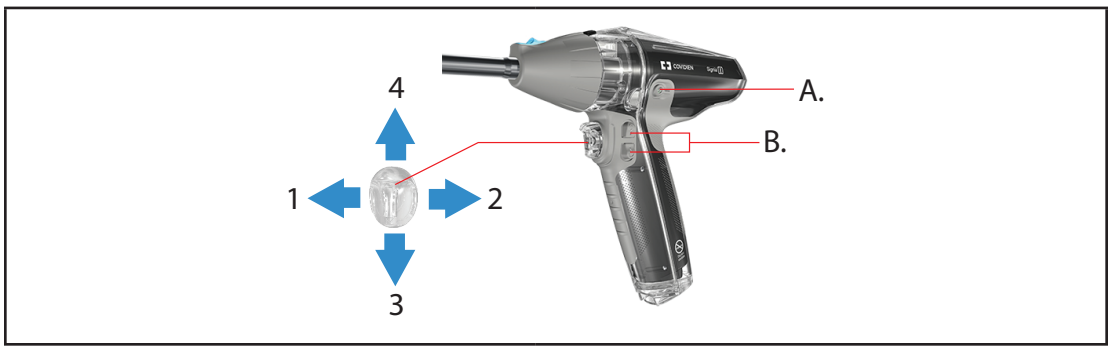
Средства управления ОТКРЫТИЯ, ЗАКРЫТИЯ и ШАРНИРНОГО СОЧЛЕНЕНИЯ объединены в одном переключателе с четырехсторонним джойстиком.

(1) Нажатие ВПРАВО наклоняет кассету вправо, а картридж находится в верхнем положении.

(2) Нажатие ВЛЕВО наклоняет кассету влево, а картридж находится в верхнем положении.

(3) Нажатие ВНИЗ закрывает бранши и запускает НАЛОЖЕНИЕ скоб в режиме приведения в действие.

(4) Нажатие ВВЕРХ открывает бранши и отводит нож в режиме приведения в действие.



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

A. Кнопка безопасности	B. Средство управления вращением

Четырехсторонний ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ (джойстик) обеспечивает два способа активации средств управления для наклона влево и вправо:

• (1) используйте его в качестве нажимной кнопки для управления перемещением влево – вправо, а также

• (2) поставьте указательный палец на половину полушария и нажимайте на центральное ребро или толкайте боковой выступ.

Для активации режима приведения в действие можно нажимать кнопку БЕЗОПАСНОСТИ при полностью сомкнутых браншах кассеты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении наклона устройства обратно к центру устройство остановится, когда кассета достигнет центральной точки.

Средства управления ВРАЩЕНИЕМ расположены с обеих сторон степлера и обеспечивают контроль направленного вращения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При вращении устройство остановится по достижении точки 180 градусов от последнего положения.

Прецизионный контроль

Увеличьте точность автоматизированного степлера с помощью таких действий:

• Удерживайте рукоятку удобным и эргономичным образом.

• Для активации режима приведения в действие нажимайте на зеленую кнопку безопасности большим пальцем, а не указательным.

• Для управления четырехсторонним переключателем используйте указательный палец.

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

Использование кассет со скобами

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Запрещается вводить инструмент в разрез или гильзу троакара и извлекать его оттуда, если он в наклонном положении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Прежде чем открывать бранши и (или) наклонять лезвие кассеты в полости тела, нужно убедиться в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через троакар).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить скобами.

1. После загрузки кассеты нужного размера закройте кассету, прежде чем вводить инструмент в гильзу троакара либо разрез, нажав и удерживая кнопку ВНИЗ.

2. Вставьте инструмент в полость тела пациента, нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ, чтобы открыть бранши инструмента.

3. Разместите бранши кассеты на обрабатываемой ткани с помощью кнопок ШАРНИРНОГО СОЧЛЕНЕНИЯ и ВРАЩЕНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ
Помимо вращения, управляемого с помощью нажимной кнопки, устройство можно поворачивать вручную.

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

4. Зажмите рассекаемую ткань в браншах кассеты. С помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ используйте инструмент как зажим для манипулирования тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились какие-либо препятствия, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на одноразовой кассете. Возможно, потребуется повторно применить степлер для наложения скобок на участке ткани, длина которого превышает длину загружаемого блока (30 мм, 45 мм или 60 мм).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей на кассете может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

5. Нажмите и удерживайте кнопку ВНИЗ, чтобы сомкнуть бранши кассеты вокруг рассекаемой ткани. Убедитесь, что кассета полностью закрыта.

При полностью сомкнутых браншах кассеты устройство издаст звуковой сигнал, и загорится зеленый светодиодный индикатор в кнопке безопасности.

Для оптимизации производительности наложения скоб в степлере Signia™ используются измерения усилия, прилагаемого к браншам, и усилия, развиваемого во время наложения скоб, что позволяет управлять скоростью наложения шва.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в режиме наложения шва нужно переместить степлер, откройте бранши, нажав кнопку управления ВВЕРХ, или еще раз нажмите на кнопку безопасности с зеленым светодиодным индикатором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Степлер не будет накладывать скобы или рассекать ткань, пока не будет нажата кнопка безопасности с зеленым светодиодным индикатором.

6. Нажмите и отпустите кнопку безопасности с одной из сторон степлера. Инструмент издаст звуковой сигнал подтверждения, а светодиодный индикатор будет мигать зеленым цветом, указывая, что устройство находится в режиме приведения в действие.

7. Нажмите и удерживайте кнопку-переключатель ВНИЗ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ, пока покрытие нижней бранши не коснется дистального края разъема для картриджа, и рукоятка с электропитанием не остановится. Индикатор хода приведения в действие будет светиться на дисплее для отображения расстояния, пройденного кассетой при наложении скоб (см. таблицу 12).

8. Для отведения лезвия ножа после наложения скоб нажмите и отпустите переключатель ВВЕРХ.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости наложение скоб можно остановить в любое время, отпустив кнопку ВНИЗ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ. Для отведения ножа до полного использования кассеты нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ/ОТКРЫТИЕ.

9. Чтобы открыть бранши после наложения скоб, нажмите и удерживайте переключатель ВВЕРХ, пока бранши не откроются полностью.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Степлер можно остановить и открыть, нажав кнопку-переключатель ВВЕРХ. Однако неполное использование кассеты означает неполноту рассечения тканей и наложения скобочного шва, что может привести к кровоточивости и недостаточному гемостазу.

10. После завершения наложения скоб устройством и открытия бранш поле индикаторов состояния и индикатор функционального состояния будут указывать, что наложение скоб завершено, и кассету больше нельзя использовать (см. таблицу 12-15). Извлеките инструмент из ткани.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

После наложения шва и извлечения инструмента всегда проверяйте надежность гемостаза и (или) герметичность линии шва и окружающих структур.

11. После извлечения инструмента из ткани центрируйте его по оси шарнира одним из следующих способов:

• С помощью четырехстороннего переключателя ШАРНИРНОГО СОЧЛЕНЕНИЯ. Когда шарнирное устройство отцентрируется, оно прекратит двигаться.

• Нажав и удерживая переключатель в положении ВВЕРХ в течение двух секунд.

12. Извлеките инструмент из полости тела; при этом кассета будет удерживаться в закрытом положении. Либо нажмите и удерживайте кнопку-переключатель ЗАКРЫТИЕ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ, чтобы закрыть бранши перед тем, как вынуть инструмент из полости тела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается вводить инструмент в разрез или гильзу троакара и извлекать его оттуда, если он сдвинут в сторону от центрального положения.

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

13. При необходимости проведения дополнительной обработки ткани у одного и того же пациента следует пользоваться новой одноразовой кассетой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для многократного использования степлера в одной операции обязательно вынимайте пустую кассету со скобами или картридж и заряжайте новые. Предохранитель предотвращает повторное приведение степлера в действие с пустой одноразовой кассетой. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя.

Центрируйте кассету и полностью откройте бранши перед извлечением кассеты, чтобы обеспечить эффективную смену кассет.

Устранение неполадок

Наложение скоб замедляется

Степлер Signia™ измеряет усилие при сжатии бранш и наложении скоб, предотвращая превышение заранее заданных предельных безопасных значений. При попадании значений в три специально разработанные и предварительно заданные зоны прилагаемого усилия устройство будет регулировать скорость наложения скоб в каждой из зон для оптимизации формирования скоб.

Если работа степлера замедлится во время наложения шва до того, как покрытие нижней бранши коснется дистального края, то, скорее всего, усилие наложения скоб достигло предельного значения зоны усилия и перешло на следующий уровень зоны усилия, а скорость наложения шва замедлилась для оптимизации производительности наложения шва.

Неполное наложение шва

Если степлер прекращает накладывать шов до того, как покрытие нижней бранши коснется дистального края, то, скорее всего, измеренное усилие наложения шва достигло верхнего расчетного предела для кассеты. Нужно внимательно изучить состояние и характер сшиваемых тканей, чтобы принять решение, стоит ли продолжать накладывать шов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические правила по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.

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

Если степлер остановится во время наложения шва:

1. Отпустите кнопку ВНИЗ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ, любую другую кнопку или переключатель, которые могут быть нажаты.

2. Осмотрите кассету и проверьте, нет ли препятствий для наложения шва, не слишком ли толстый слой ткани захвачен и не закончились ли скобы.

3. Если нужно продолжить наложение шва, попытайтесь закончить наложение шва, нажав и удерживая кнопку ВНИЗ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ до окончания наложения шва.

4. Если степлер не может завершить наложение шва, нажмите переключатель ВВЕРХ, чтобы ОТВЕСТИ нож кассеты в положение с полностью сомкнутыми браншами. Снова нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ/ОТКРЫТИЕ, чтобы бранши кассеты полностью раскрылись.

5. Если не удалось вынуть кассету из тканей, см. раздел по извлечению кассеты в инструкции по эксплуатации. При неудачной попытке извлечения выполните инструкции, описанные в разделах альтернативной процедуры открытия или процедуры с использованием ручного инструмента для отведения.

Альтернативные процедуры открытия

Если степлеру не удалось извлечь кассету из тканей, то следует попытаться отвести нож и раскрыть бранши кассеты при помощи описанных ниже процедур.

Альтернативные процедуры открытия можно выполнять с помощью имеющегося степлера с электропитанием или нового степлера с электропитанием, если имеются запасные рукоятка с электропитанием и стерильный корпус с функцией управления. Вставьте заряженную рукоятку с электропитанием в стерильный корпус с функцией управления, соблюдая инструкции, изложенные в разделе сборки степлера Signia™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В зависимости от характера неисправности, каждый из изложенных ниже методов отведения ножа и раскрытия бранш кассеты может быть как успешным, так и неудачным. При оценке состояния пациента и выборе способа действий следует полагаться на профессиональный опыт.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические правила по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.

I. Метод открытия с электропитанием

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Во время этой процедуры следует обеспечить поддержку адаптера во избежание повреждения тканей.

1. Отсоедините рукоятку для наложения скоб от адаптера, нажав кнопку БЫСТРОЕ РАЗБЛОКИРОВАНИЕ в верхней части адаптера и одновременно вытягивая рукоятку для наложения скоб из адаптера.

2. Снова подключите рукоятку для наложения скоб к адаптеру и подсоединенной кассете. При подсоединении к адаптеру устройство пройдет процедуру калибровки и распознает наличие присоединенной кассеты. Затем оно попытается обнулить состояние, заданное кнопками управления, для принудительного отвода ножа и открытия кассеты.

3. После снятия кассеты с ткани извлеките рукоятку для наложения скоб с электропитанием из тела пациента и осмотрите шов и окружающие ткани не предмет гемостаза и (или) протечки.

Если не удалось выполнить открытие с электропитанием, попробуйте провести перезагрузку и выполните пошаговые действия для повторного подсоединения (2-3), как указано выше.

II. Перезагрузка рукоятки с электропитанием

Другой способ открыть кассету – перезагрузить рукоятку с электропитанием.

Во время перезагрузки устройство пройдет процедуру калибровки и распознает наличие присоединенной кассеты. Затем оно попытается обнулить состояние, заданное кнопками, для принудительного отвода ножа и открытия кассеты. Перезагрузку можно выполнить при подсоединенных адаптере и кассете либо отдельно от них.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перезагрузка рукоятки с электропитанием во время наложения скоб или при неполном наложении скоб остановит процедуру наложения, приведет к отведению ножа и открытию бранш кассеты.

1. Чтобы принудительно выполнить перезагрузку, одновременно нажмите и удерживайте обе кнопки БЕЗОПАСНОСТИ в течение десяти секунд.

2. Отпустите кнопки БЕЗОПАСНОСТИ. Устройство будет перезагружено.

3. После снятия кассеты с ткани извлеките степлер из тела пациента и осмотрите шов и окружающие ткани на предмет гемостаза и (или) протечки.

III. Использование ручного инструмента для отведения

Если другой степлер с электропитанием отсутствует или процедура открытия с электропитанием и перезагрузка не дали нужного результата, воспользуйтесь ручным инструментом отведения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ручной инструмент для отведения предназначен для использования в качестве резервного устройства для степлера в случае неисправности последнего во время работы. Его можно использовать для завершения уже начатой процедуры наложения шва, продвижения ножа и открытия браншей с целью извлечения кассеты из ткани. Использование инструмента в начале процедуры наложения шва с помощью кассеты ЗАПРЕЩЕНО.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ручной инструмент для отведения можно использовать только в качестве резервного устройства для рукоятки для наложения скоб. В случае неисправности кассеты либо адаптера кассета может не реагировать на действия ручного инструмента для отведения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ручной инструмент для отведения поставляется в нестерильном виде. Чистить и стерилизовать перед каждым использованием.

1. Отсоедините рукоятку для наложения скоб с электропитанием от адаптера, нажав кнопку БЫСТРОГО РАЗБЛОКИРОВАНИЯ на адаптере и вытягивая рукоятку из адаптера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Во время этой процедуры следует обеспечить поддержку адаптера во избежание повреждения тканей.

2. Для контроля наложения скоб вставьте ручной инструмент для отведения в центральное отверстие на проксимальном конце адаптера, помеченное единицей (1).

3. Чтобы продолжить наложение скоб с помощью кассеты, поверните ручной инструмент для отведения против часовой стрелки, в направлении, противоположном указываемому стрелкой.

4. Для отведения ножа и открытия бранш кассеты поверните ручной инструмент для отведения по часовой стрелке, в направлении, указываемом стрелкой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Отведение ножа и открытие полностью разряженной кассеты с помощью ручного инструмента для отведения может занять до десяти минут. Пользователь должен принимать во внимание этот факт при выборе образа действия в случае поломки рукоятки с электропитанием.

5. Если шарнирное соединение не находится в центрированном положении, вставьте ручной инструмент для отведения в отверстие на проксимальном конце адаптера, помеченное двойкой (2). Если кассета ориентирована таким образом, что нижняя крышка бранш была повернута вверх, а шарнирный механизм – вниз,

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

поворот ручного инструмента для отведения против часовой стрелки изменит наклон кассеты вправо. При повороте по часовой стрелке кассета будет наклонена влево.

6. После центрирования кассеты извлеките инструмент из тела пациента. См. инструкции в разделе разборки степлера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время процедуры используется ручной инструмент для отведения, не следует повторно использовать степлер с электропитанием, рукоятку с электропитанием, адаптер или кассету. Для получения указаний касательно возврата обратитесь в службу по работе с покупателями компании Covidien.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

После наложения шва и извлечения инструмента из тела пациента всегда проверяйте надежность гемостаза и (или) герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или протечку можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения швов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время процедуры возникнет неисправность устройства, не следует повторно использовать степлер с электропитанием, рукоятку с электропитанием, адаптер или кассету. Для определения возможностей диагностики и возврата обратитесь в службу по работе с покупателями компании Covidien.

Разборка степлера

Выгрузка кассеты со скобами

1. Когда шарнирное сочленение будет центрировано, а бранши открыты, вытяните синюю кнопку ВЫГРУЗКИ, чтобы отсоединить кассету, поверните кассету против часовой стрелки на 45 градусов и снимите кассету со стержня адаптера, чтобы вынуть ее.

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

2. Утилизируйте одноразовую кассету в соответствии с местными процедурами и нормативами относительно биологически опасных отходов. Не следует повторно использовать или стерилизовать одноразовые кассеты.

Устранение неполадок

Затруднения с извлечением кассеты со скобами и картриджа

В случае затрудненного извлечения кассеты выполните такие действия:

1. Одновременно нажимайте и удерживайте кнопку управления ВВЕРХ в течение двух секунд. Шарнирное сочленение центрируется, а бранши кассеты полностью откроются.

2. Отожмите КНОПКУ ВЫГРУЗКИ кассеты относительно рукоятки с электропитанием, поверните кассету против часовой стрелки на 45 градусов и извлеките ее из стержня адаптера.

Отсоединение адаптера

Для отсоединения адаптера выполните такие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку БЫСТРОЕ РАЗБЛОКИРОВАНИЕ адаптера, отсоединяя адаптер от рукоятки для наложения скоб с электропитанием.

2. Указания по очистке и стерилизации см. в инструкциях по эксплуатации конкретного адаптера.

Отсоединение корпуса с электропитанием и рукоятки с электропитанием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Рукоятку с электропитанием нельзя стерилизовать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Рукоятка будет получать электропитание от батареи, пока она остается подсоединенной к корпусу с электропитанием. После завершения использования и дезинфекции установите рукоятку с электропитанием в подставку зарядного устройства для батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Корпус с электропитанием является одноразовым. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Повторно стерилизованные или обработанные стерильные корпусы с электропитанием не будут работать.

1. Откройте корпус с электропитанием, сначала расстегнув боковые защитные фиксаторы.

2. Удерживая корпус с электропитанием за заднюю часть, нажмите на кнопку отсоединения задней части и сдвиньте ее под защелку, чтобы открыть корпус.

3. В чистых перчатках осторожно выньте рукоятку с электропитанием из корпуса с электропитанием и поместите в чистую среду.

4. Утилизируйте использованный корпус с электропитанием.

5. Соблюдайте указания по дезинфекции рукоятки с электропитанием, изложенные в разделе очистки.

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

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

3. Очистка и стерилизация

Очистка

После использования

Выполните обработку инструментов как можно раньше после использования. Если обработку нельзя провести сразу же, прикройте инструменты влажным полотенцем.

Используйте только методы очистки, описанные для многоразовых компонентов, в соответствии с показаниями к применению в конкретных инструкциях по эксплуатации. Утилизируйте одноразовый корпус с электропитанием после использования.

Стерилизация

Адаптеры, ручной инструмент для отведения и многоразовый направитель для установки поставляются в нестерильном виде. Их можно стерилизовать в паровом автоклаве или с помощью EtO (этиленоксида). Используйте только те методы стерилизации, которые описаны в конкретных инструкциях по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рукоятка с электропитанием поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации. Не погружать в воду. Попытка стерилизации повредит рукоятку с электропитанием.

Повторная переработка и утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ

Обращайтесь в службу по работе с покупателями до повторной переработки и утилизации рукоятки с электропитанием, чтобы утвердить выполняемые по договору соглашения по повторной переработке и утилизации. Свяжитесь со службой по работе с покупателями компании Covidien на веб-сайте http://www.covidien.com/sales-support или по телефону: 1-800-722-8772. Повторную переработку рукоятки с электропитанием можно осуществить, вернув ее производителю.

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

Утилизируйте или отправьте на вторичную переработку адаптер, многоразовый направитель для установки, ручной инструмент для отведения и другие принадлежности в соответствии с местными и государственными нормативами и нормативами штата.

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



Do not use if package is opened or damaged / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена / A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat



Consult instructions for use / Ознакомьтесь с инструкциями по применению / A se consulta instrucțiunile de utilizare



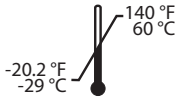
Caution, consult accompanying documents / Внимание: сверьтесь с сопроводительной документацией / Atenție, consultați documentele însoțitoare



Transport atmospheric pressure limitations / Ограничения атмосферного давления при транспортировке / Limite de presiune atmosferică pentru transport



Transport humidity limitation / Ограничения по влажности при транспортировке / Limită de umiditate pentru transport



Transport temperature limitations / Ограничения температуры при транспортировке / Limite de temperatură în timpul transportului









Type CF
Applied Part

IPX3
Protection against fluid ingress: Drip-proof



CE
0123

© 2016 Covidien.
Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.
www.covidien.com
+1 800 633 8766
+1 763 514 4000
Covidien, Covidien with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.
2016 / 07 - 3

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