

Инструкция по применению

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер



Внимательно прочтите настоящее руководство перед эксплуатацией.

Стерильность гарантирована при условии целостности упаковки

Срок действия стерилизации: 3 года



Не использовать повторно

СТЕРИЛИЗОВАНО	ЭТИЛЕНОКСИДОМ
---------------	---------------

Стерилизовано этиленоксидом. Не
стерилизовать повторно

Важно: внимательно прочтите настоящее руководство перед эксплуатацией. Невыполнение инструкций может привести к серьезным последствиям во время операции, включая разрывы или утечку из анастомоза.

Цель настоящего руководства заключается в предоставлении инструкций по эксплуатации изделия. Его не следует использовать как руководство по хирургическим методикам.

Наименование изделия

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер

Назначение

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер предназначен для рассечения, резекции и/или формирования анастомоза. Инструменты применяются в большом количестве открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических и торакальных хирургических процедур. Они могут использоваться с материалами для укрепления линии сшивания или ткани.

Инструмент поставляется в стерильном состоянии после стерилизации этиленоксидом.

Показания

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер применяется в большом количестве открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических и торакальных хирургических процедур.

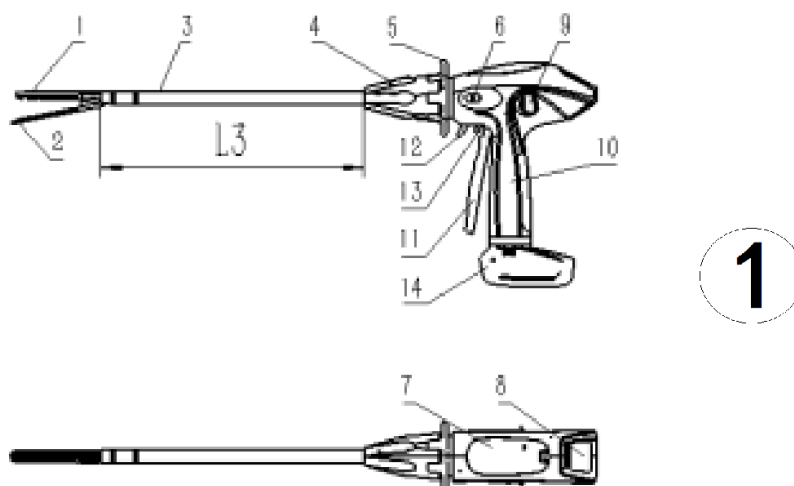
Предполагаемые пользователи

Изделие предназначено исключительно для квалифицированных хирургов.

Целевая популяция пациентов

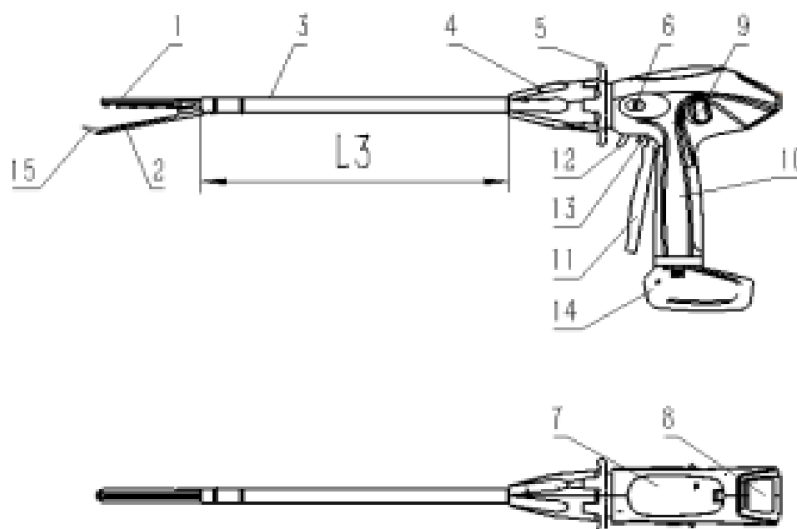
Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режуще-сшивающий степлер предназначен для пациентов, которым предписано проведение малоинвазивных общих, гинекологических и торакальных хирургических процедур.

Иллюстрации и номенклатура



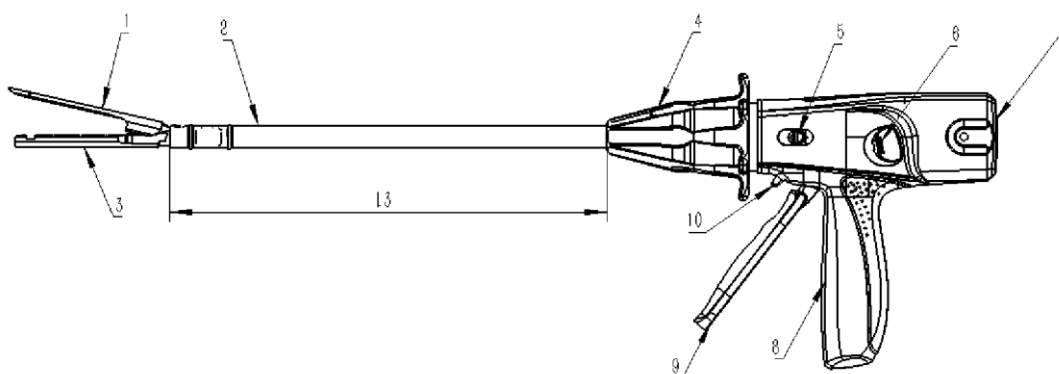
Иллюстрации и номенклатура для модели CNEB (рис. 1)

1. Губка кассеты 2. Головка 3. Труба 4. Поворотная ручка 5. Поворотные ребра 6. Переключатель возврата ножа 7. Панель принудительного ручного управления 8. Дисплей 9. Кнопка освобождения головки 10. Ручка 11. Рычажок закрытия 12. Пусковой рычажок 13. Замок спускового рычажка 14. Аккумуляторная батарея



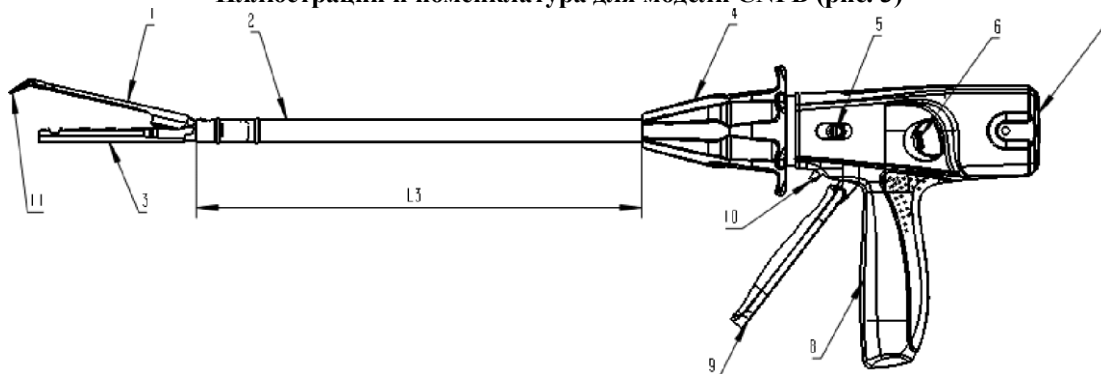
Иллюстрации и номенклатура для модели CNEP (рис. 2)

1. Губка кассеты 2. Головка 3. Труба 4. Поворотная ручка 5. Поворотные ребра 6. Переключатель возврата ножа 7. Панель принудительного ручного управления 8. Дисплей 9. Кнопка освобождения головки 10. Ручка 11. Рычажок закрытия 12. Пусковой рычажок 13. Замок спускового рычажка 14. Аккумуляторная батарея 15. Губка головки с изогнутым концом



1. Головка 2. Трубка 3. Губка кассеты 4. Поворотная ручка 5. Переключатель возврата ножа 6. Кнопка освобождения головки 7. Аккумуляторная батарея 8. Ручка 9. Рычажок закрытия 10. Замок спускового рычажка

Иллюстрации и номенклатура для модели CNPB (рис. 3)



1. Головка 2. Трубка 3. Губка кассеты 4. Поворотная ручка 5. Переключатель возврата ножа 6. Кнопка освобождения головки 7. Аккумуляторная батарея 8. Ручка 9. Рычажок закрытия 10. Замок спускового рычажка 11. Губка головки с изогнутым концом

Иллюстрации и номенклатура для модели CNPP (рис. 4)

Основные компоненты

Головка: нержавеющая сталь 30Cr13(SUS420)

Режущий нож: нержавеющая сталь 85Cr17 (SUS440)

Губка головки с изогнутым концом: ABS

Таблица кодов изделий для инструмента

Единица измерения: мм

Код инструмента	Длина рычага (L3)
CNEBS45	190
CNEBS60	190
CNEBM45	250
CNEBM60	250
CNEBL45	350
CNEBL60	350
CNEPS45	190
CNEPS60	190
CNEPM45	250
CNEPM60	250
CNEPL45	350
CNEPL60	350
CNPBS45	190
CNPBS60	190
CNPBM45	250
CNPBM60	250
CNPBL45	350
CNPBL60	350
CNPPS45	190
CNPPS60	190
CNPPM45	250
CNPPM60	250
CNPPL45	350
CNPPL60	350

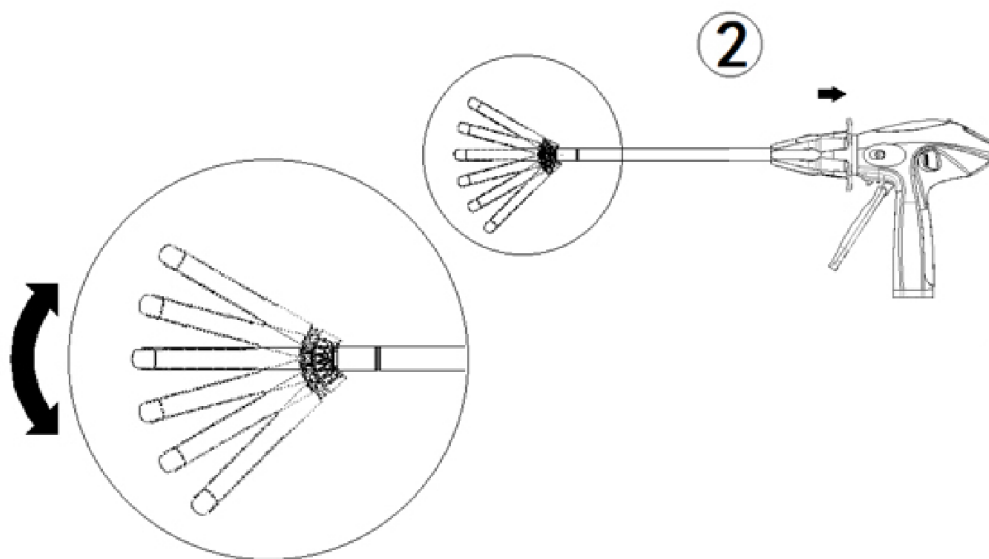
Противопоказания

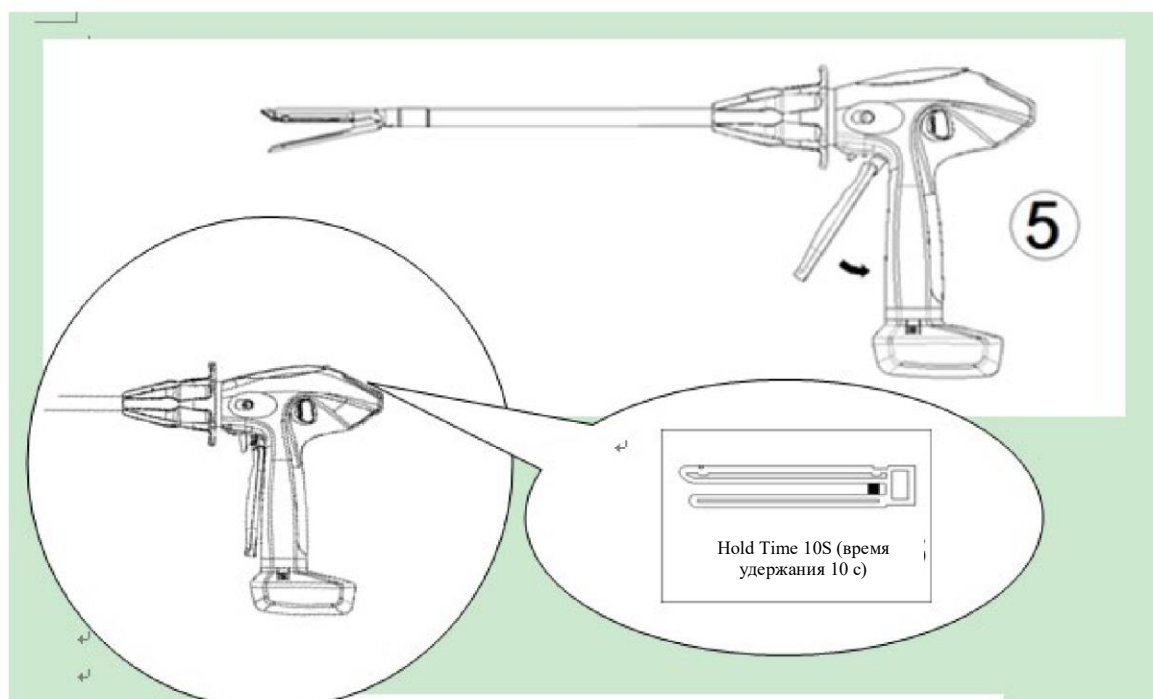
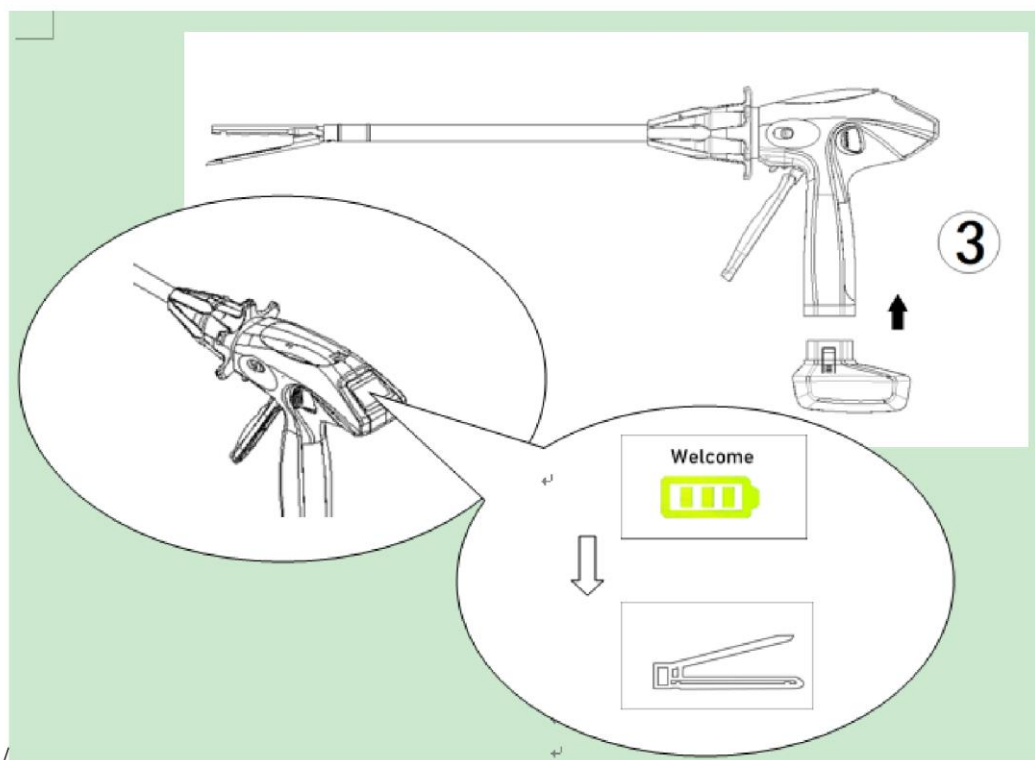
- Не используйте инструменты на аорте.
- Не используйте линейные режущие инструменты на больших сосудах без учета проксимального и дистального контроля.
- Перед наложением скоб необходимо тщательно изучить толщину тканей. Если ткань не способна свободно сжаться до высоты скобы, как указано ниже, или легко сжимается до высоты, меньшей, чем указанная выше высота скобы, применение на ткани противопоказано, так как она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
- Эти инструменты не предназначены для случаев, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Не используйте инструмент на главных кровеносных сосудах, не обеспечив надлежащий контроль проксимальных и дистальных сосудов.

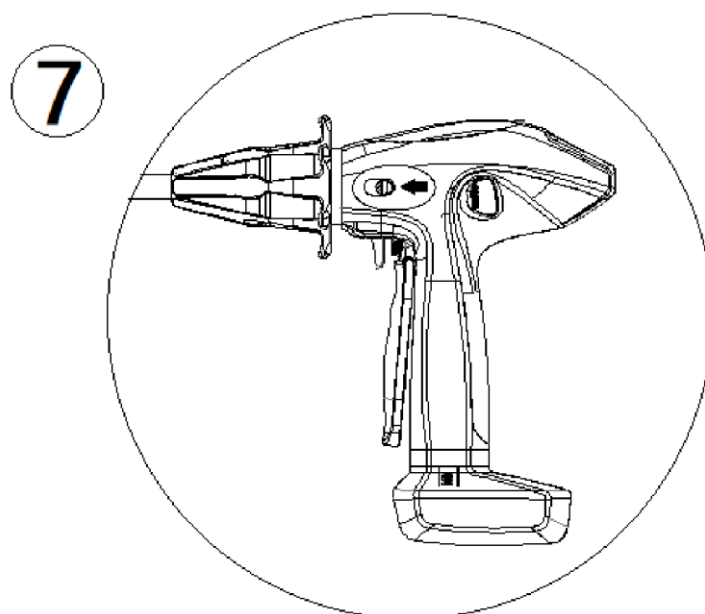
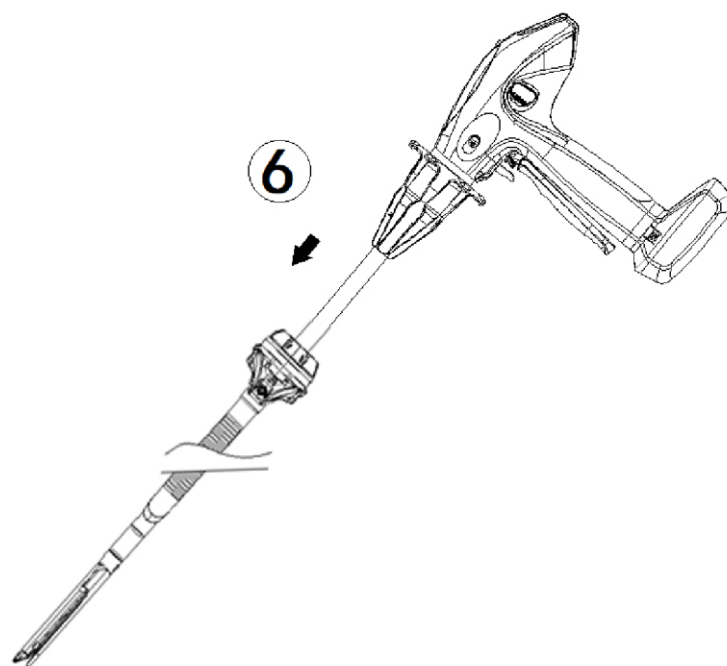
- Не используйте инструмент в местах воспаления, отека слизистых оболочек и областей опухолей, где край резки может проходить через остаточную пораженную раком ткань.
- При неудачном выполнении первой операции и анастомоза не используйте инструмент для рекомендуемого применения.

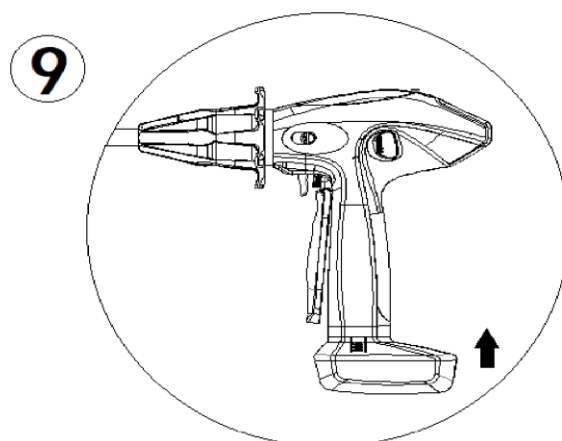
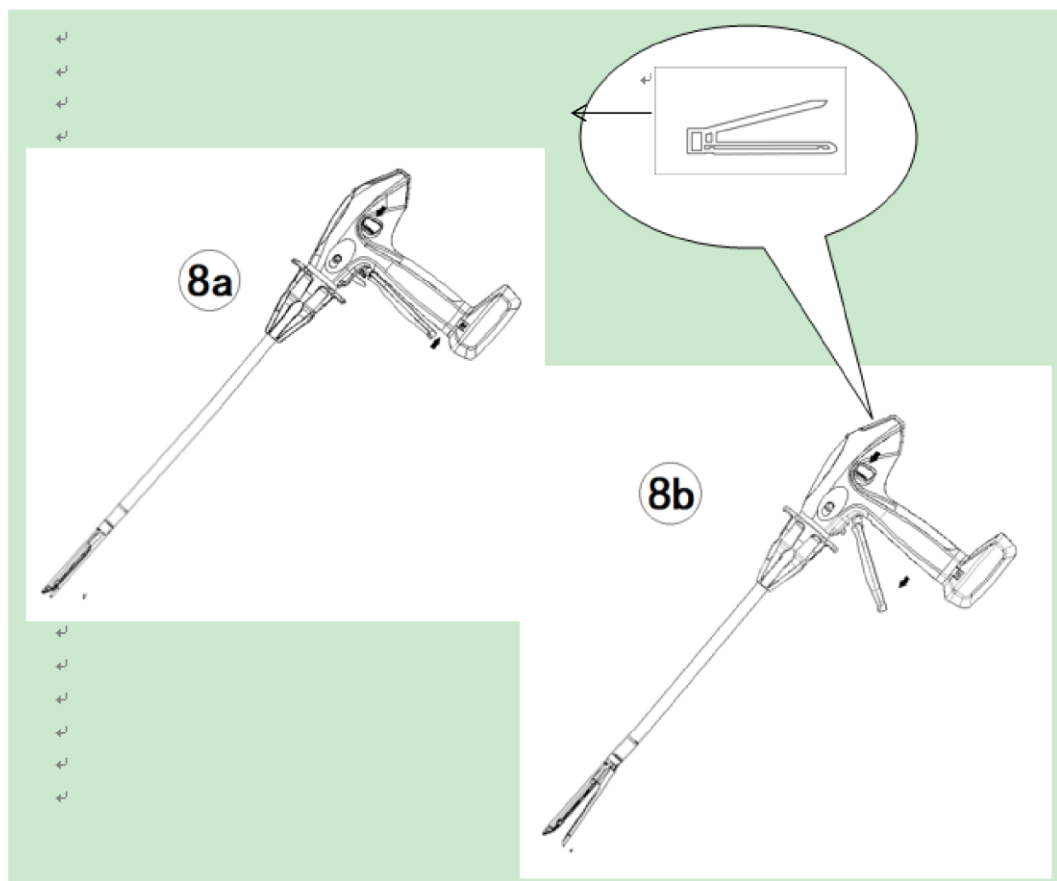
Описание изделия

- Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режуще-сшивающий степлер является стерильным инструментом для использования на одном пациенте, предназначенным для одновременного разрезания и сшивания тканей.
- Инструмент поставляется с отдельной аккумуляторной батареей, которую необходимо установить перед началом использования. В отношении утилизации аккумуляторных блоков применяются особые требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторной батареи».
- Инструмент поставляется без кассеты и требует зарядки перед использованием. Длина скоб кассеты должна соответствовать показателю длины одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера; так, кассета 60 мм может использоваться в инструменте 60 мм, а кассета 45 мм — в инструменте 45 мм. Кассета 60 мм не подходит для инструмента 45 мм, а кассета 45 мм не подходит для инструмента 60 мм.
- Не загружайте кассету одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера более 12 раз для максимального количества 12 срабатываний на инструмент. Использование инструмента с укрепляющим материалом скрепчного шва может уменьшить количество операций срабатывания.
- Вал свободно вращается в обоих направлениях, а поворотный механизм шарнирных инструментов обеспечивает возможность изгиба дистальной части вала для облегчения бокового доступа к участку проведения операции.
- Как показано на рисунках 1 и 2: переключатель возврата ножа используется для возврата ножа в исходное положение; кнопка освобождения головки используется для открытия головки; пусковой рычажок позволяет выполнять операции резки и сшивания; замок пускового рычажка защищает от случайного срабатывания; рычажок закрытия позволяет закрыть головку.

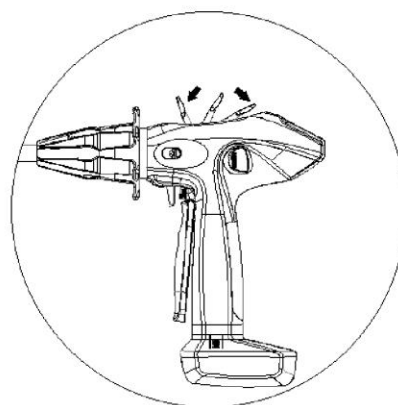
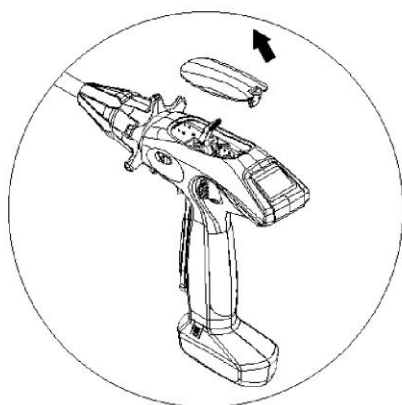




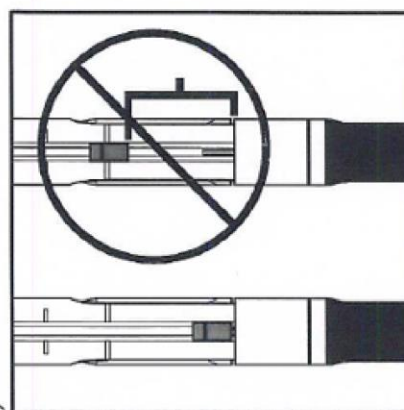
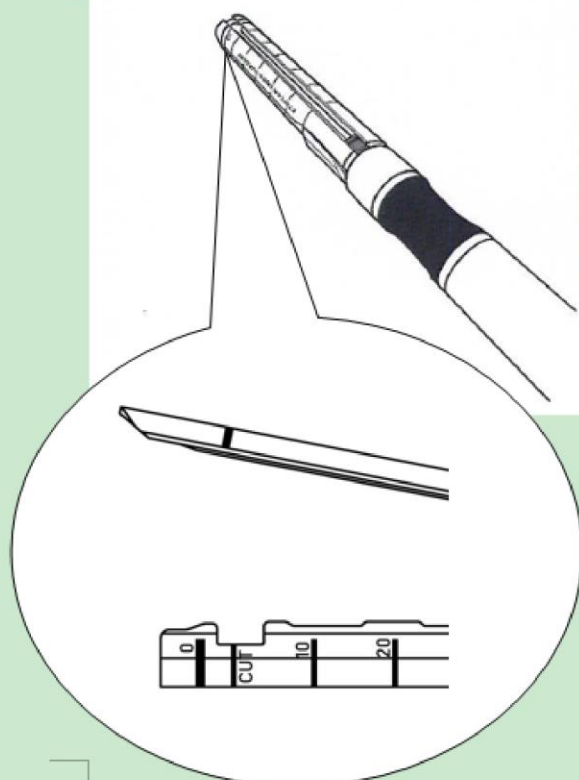




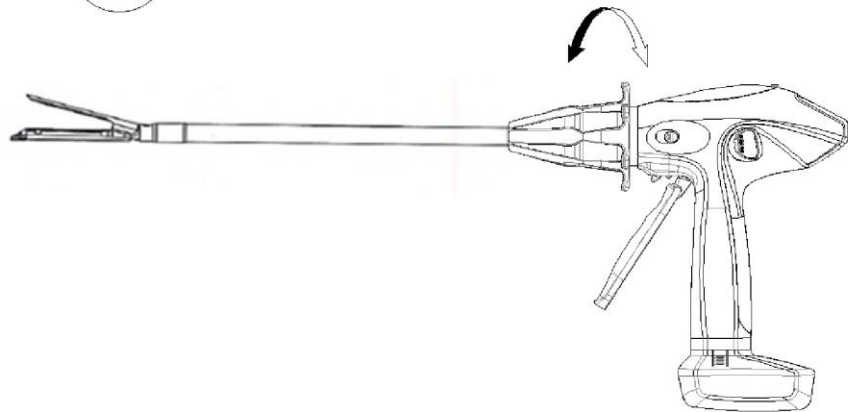
10



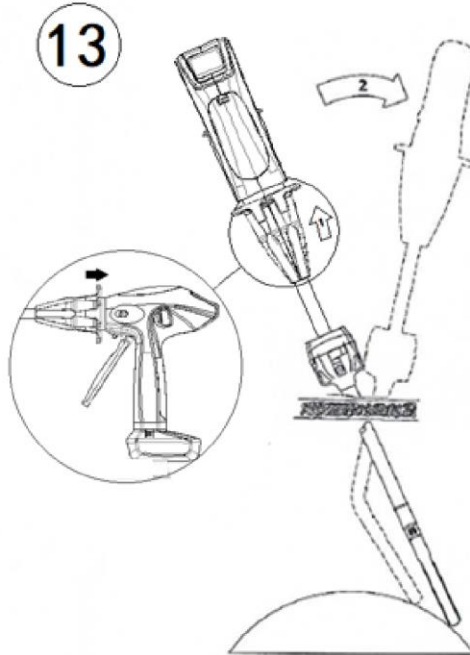
11



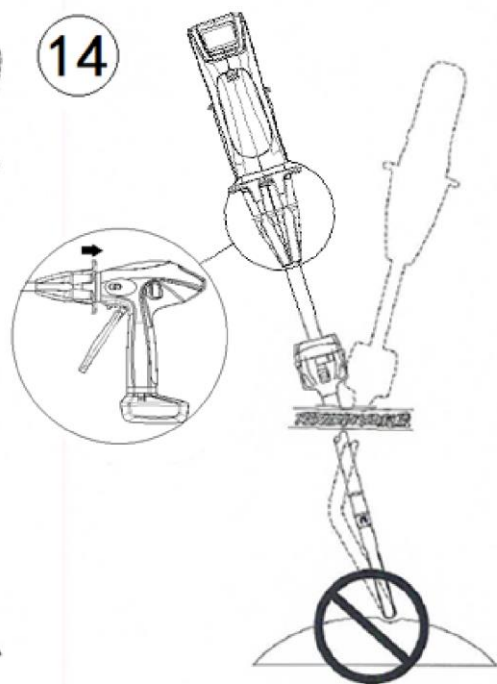
12

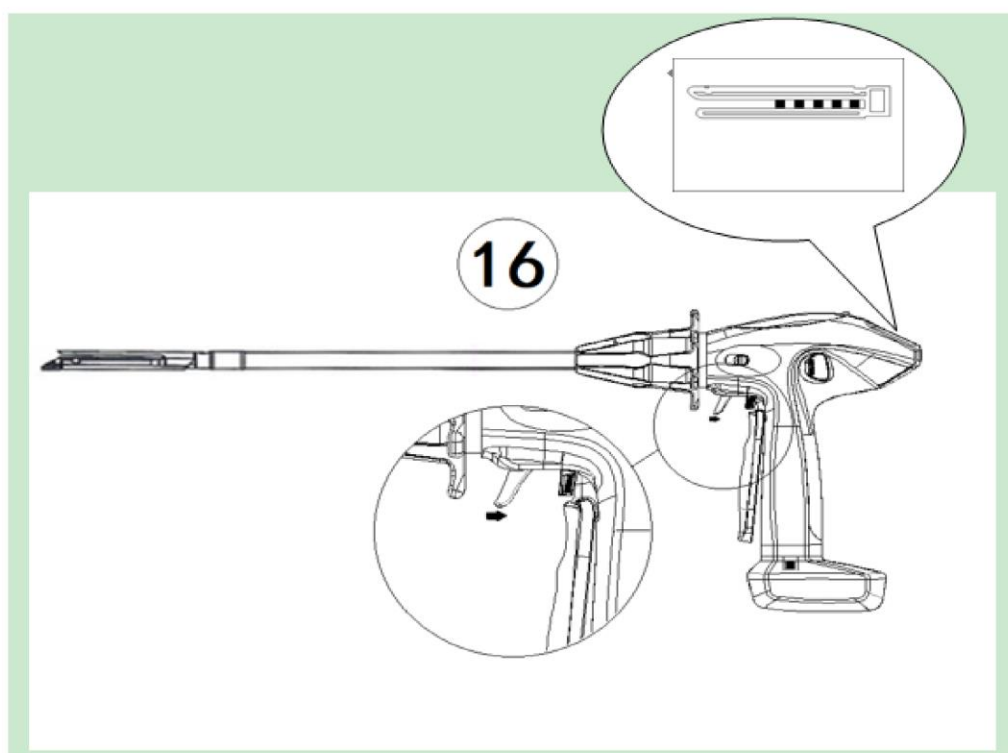
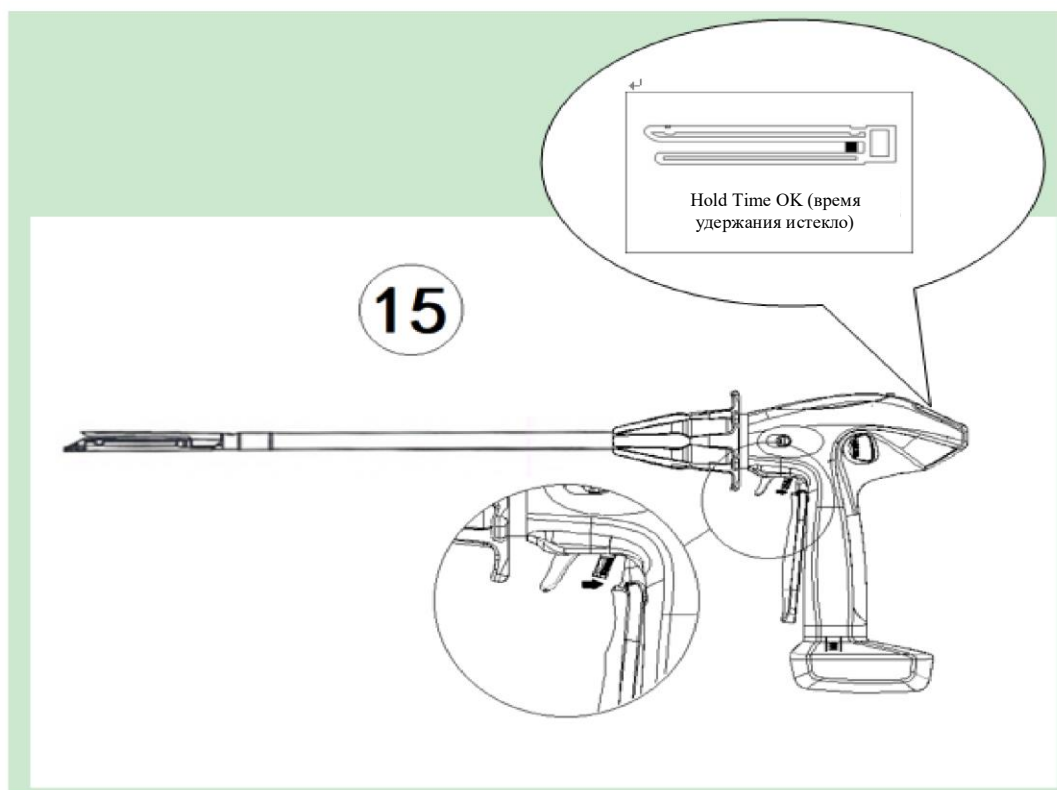


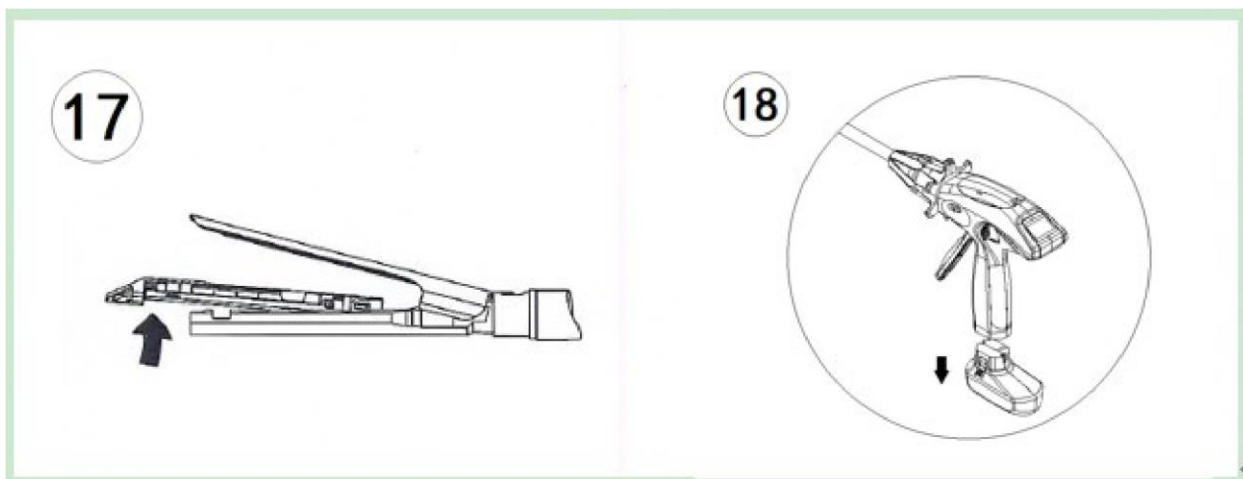
13



14







Инструкция по применению

Перед использованием инструмента

1. Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру используемого инструмента (например, используйте кассету размера 60 с инструментом размера 60).
2. Ознакомьтесь с действием поворота инструмента, потянув за ребра на поворотной ручке указательным пальцем и поворачивая губки другой рукой (рис. 2). При приложении бокового давления в любом направлении губки поворачиваются с максимальным углом 45 градусов, после чего усилие поворота повышается, указывая на конец дуги поворота. Продолжайте прикладывать боковое усилие, отпуская поворотную ручку, для фиксации угла вала. После фиксации губок прекратите боковое давление. Губки также будут закрываться под углом около 15 и 30 градусов при отпуске поворотной ручки до завершения поворотной дуги. Для возврата губок в прямолинейное положение потяните за ребра поворотной ручки, чтобы снять блокировку; губки вернуться в исходное положение автоматически.
3. Проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей перед использованием инструмента (см. особые указания и меры предосторожности)

Инструменты готовы к использованию

4. Используя стерильный метод, извлеките прибор и кассету из их упаковки. Во избежание повреждений не переворачивайте изделие или кассету в стерильном поле.



Внимание: разрешается использование исключительно аккумуляторной батареи, поставляемой нашей компанией; использование аккумуляторных батарей от других производителей запрещается, поскольку это может привести к повреждению инструментов или повышению рисков в ходе хирургии.

5. Установите аккумуляторную батарею (батарея является одноразовой и не может использоваться повторно). Перед использованием инструмента установите в него аккумуляторную батарею. Вставьте аккумуляторную батарею в нижнюю часть инструмента.

Аккумуляторная батарея может быть вставлена в инструмент только в нужном направлении (см. рис. 3); убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью вставлена в инструмент, услышав/почувствовав щелчок после надежной установки батареи в инструмент. При этом на экране загорится надпись Welcome, символ питания и прочая информация, которые будут отображаться в течение 4 секунд; питание самостоятельной проверки отключится после открытия губок. Если экран при включении питания загорается красным, инструмент обладает недостаточным зарядом. Прибор не пригоден для использования и требует замены (Примечание: в устройствах серий CNPB и CNPP экранные операции недоступны).

Внимание: инструмент необходимо использовать в течение 12 часов с момента вставки аккумуляторной батареи. Инструкции по утилизации аккумуляторной батареи приведены в соответствующем разделе.

6. Перед установкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении (рис. 1).

7. Осмотрите кассету на предмет наличия фиксирующего колпачка скоб. Если колпачок отсутствует, утилизируйте кассету.

Внимание: перед использованием прибора необходимо тщательно изучить толщину ткани.

Внимание: выбор подходящей кассеты должен основываться на совокупной толщине ткани и материала укрепления скрепочного шва. Использование материала укрепления скрепочного шва с инструментом может привести к повышенному усилию, необходимому для срабатывания, и уменьшить количество операций срабатывания изделия. При использовании материала укрепления скрепочного шва соблюдайте инструкции производителя материала.



ВНИМАНИЕ: установка кассеты, не подходящей для конкретного размера или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке кассеты 60 мм в инструмент 45 мм).

8. Вставьте новую кассету в нижнюю часть губки кассеты до фиксации язычка совмещения в прорези. Зафиксируйте кассету на месте. Снимите фиксирующий колпачок и утилизируйте его. Инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 4).

Внимание: после снятия колпачка скоб осмотрите поверхность новой кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные направляющие (если видны направляющие, в кассете могут отсутствовать скобы).

Использование инструмента:

9. Закройте губки инструмента, нажав на закрывающий рычажок (серого цвета, показан на рис. 5) до щелчка. Щелчок указывает, что закрывающий рычажок зафиксирован. После закрытия губок откроются красный замок спускового рычажка и сам спусковой рычажок. При этом на экране отображается закрытое состояние губок и обозначение времени удержания (Hold Time). Если устройство находится не в рабочем состоянии или просто вставляется через троакар, время удержания можно игнорировать.

(Примечание: в устройствах серий CNPB и CNPP экранные операции недоступны.)

Внимание: не нажимайте на замок спускового рычажка (красный) и спусковой рычажок (темно-серый) в это время. Ошибка может привести к частичному или полному срабатыванию инструмента. В этом случае в инструмент потребуется вставить новую кассету.

10. Вставьте инструмент в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез (рис. 6). При использовании троакара губки инструмента должны быть видимы через рукав троакара перед открытием губок.

Внимание: при вставке и извлечении инструмента губки должны располагаться прямо и параллельно рукаву. Нарушение прямолинейности губок инструмента может привести к затруднению его вставки в троакар или извлечению и повреждению инструмента.



Внимание: при проведении инструмента через троакар или разрез не допускайте выдвижения рычажка (12). Ошибка может привести к частичному или полному срабатыванию инструмента. В этом случае в инструмент потребуется вставить новую кассету. Если это произойдет, извлеките инструмент и нажмите на переключатель возврата ножа (6) для возврата режущего ножа в исходное положение (рис. 7). Для открытия губки нажмите на кнопку высвобождения головки (9) для высвобождения головки и открытия губки (рис. 8a и 8b). Замените кассету, а затем следуйте инструкциям выше для зарядки инструмента. Если процесс наложения скобы полностью завершен, нож автоматически вернется в исходное положение. Извлеките инструмент и достаньте использованную кассету. Вставьте новую кассету для следующей операции.

Примечание: при нажатии переключателя возврата ножа лезвие не может вернуться в исходное положение, и нормальное открытие невозможно.

- a. В первую очередь убедитесь, что аккумуляторная батарея надежно установлена в нужное положение, и питание прибора включено (рис. 9); затем повторно нажмите на переключатель возврата ножа (рис. 7).
- b. Если лезвие не может вернуться в исходное положение, используйте режим ручного управления. При использовании режима ручного управления инструмент будет заблокирован. Для использования ручного управления снимите панель принудительного ручного управления с надписью manual override на верхней части ручки инструмента. При этом откроется рычажок ручного управления. Нажимайте на него до тех пор, пока он не перестанет двигаться (рис. 10). При этом нож будет возвращен в исходное положение. Вы можете проверить положение индикаторной линии режущего инструмента под губкой кассеты (рис. 11). После возврата ножа в исходное положение вы можете открыть губку, извлечь инструмент из корпуса и утилизировать его.
- c. После открытия оператором панели ручного принудительного управления запрещается дотрагиваться до внутренних частей и пациента.

11. После проникновения в полость тела нажмите на рычажок закрытия, а затем одновременно нажмите на кнопку высвобождения головки на любой стороне инструмента (рис. 8a). Удерживая кнопку высвобождения головки нажатой, медленно открывайте рычажок закрытия, чтобы открыть губки, после чего головка откроется (рис. 8b). При этом на экране будет показано изображение открытия губок.

12. При необходимости поверните губки, надавливая на ребра поворотной ручки указательным пальцем вниз или вверх. Вал инструмента будет свободно вращаться в любом направлении.

13. Для поворота губок внутри полости тела выберите подходящую поверхность (структуру тела, орган или другой инструмент) для использования в качестве опорной поверхности при загибе губок, обеспечивая ее нахождение в поле видимости. Обоприте боковую сторону губок, противоположную необходимому направлению поворота, об опорную поверхность (губки должны быть открыты для поворота инструмента) (рис. 13) (**примечание: в устройствах серий CNPB и CNPP экранные операции недоступны**).



ВНИМАНИЕ: не пытайтесь поворачивать губки, прижимая их переднюю часть к опорной поверхности, поскольку это может привести к повреждению или травмированию тканей (рис. 14).

Потяните за ребра поворотной ручки указательным пальцем и смахните в желаемую сторону поворота, слегка прижимая ручку инструмента к опорной поверхности. Удерживайте губки прижатыми к опорной поверхности в ходе этого действия. После достижения желаемого угла поворота отпустите поворотную ручку, чтобы зафиксировать угол (инструмент может быть зафиксирован только в одном из определенных углов: 15°, 30° и 45°).

Внимание: максимально возможный угол поворота инструмента составляет 45°. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности необходимо обращать особое внимание на внешние признаки и обратную связь от инструмента. При достижении максимального угла усилие будет увеличиваться, указывая на максимально возможный угол. Не прилагайте чрезмерное усилие к тканям во избежание их повреждения или травм.

14. Расположите инструмент вокруг ткани, которую необходимо сшить.



Внимание: убедитесь, что ткань находится в плоском положении между губок. Любое скопление ткани вдоль кассеты, в особенности в захвате губок, может привести к формированию неполной скрепочной линии. Дистальные черные линии на головке и седле кассеты соответствуют концам скрепочной линии. Линия на гнезде кассеты с надписью «cut» соответствует линии резки на устройстве (рис. 11).

Внимание: при размещении степлера на участке применения убедитесь в отсутствии препятствий, включая зажимы, шунты, проволоочные направители и т. д., в губках инструмента. Постановка скобы поверх препятствия может привести к неполному разрезу, неправильной форме скоб и/или невозможности открыть губки инструмента.

Разместив губки инструмента, закройте их, нажав на рычажок закрытия (14) по направлению к рукоятке до щелчка. Щелчок указывает, что рычажок закрытия и губки зафиксированы. При закрытии губки открывается красный замок спускового рычажка и сам спусковой рычажок. Удержание губок на месте в течение 10 секунд после закрытия и перед срабатыванием может обеспечить более высокое качество сжатия и формирования скобы. При этом на экране отображается закрытое состояние губок и обозначение времени удержания (Hold Time). Если время удержания составляет более 10 с, на экране отобразится сообщение Hold Time OK (**примечание: в устройствах серий CNPB и CNPP экранные операции недоступны**).

Внимание: убедитесь в отсутствии натянутой (вытянутой) ткани рядом с проксимальной черной линией на инструменте. Ткань, попавшая в инструмент вблизи от черной линии, может быть разрезана без сшивания.

Внимание: если нажатие на рычажок закрытия затруднено, **переместите инструмент и захватите меньшее количество ткани**. Убедитесь, что выбрана подходящая кассета.



Внимание: если механизм губок не исправен и губки не зажимают ткань, не используйте инструмент. Извлеките инструмент и прекратите его использование.

Внимание: при работе с большой толщиной ткани удержание губок на месте в течение 15 секунд после закрытия и перед срабатыванием может обеспечить более высокое качество сжатия и формирования скобы.

15. Когда на экране отображается сообщение Hold Time OK, отодвиньте красный замок спускового рычажка, разблокировав рычажок, после чего рычажок можно использовать (рис. 15).

16. Приведите инструмент в действие, нажав на спусковой рычажок; включение двигателя будет сопровождаться звуком (рис. 16).

17. Нажимайте на рычажок до остановки двигателя (звуковой сигнал). При увеличении усилия двигатель замедлится. Помимо этого, для улучшения сжатия тканей пользователь может прерывисто нажимать на спусковой рычажок на протяжении операции наложения скоб до завершения разреза. Одновременно с этим на экране отобразится состояние операции и положение (**примечание: в устройствах серий CNPB и CNPP экранные операции недоступны**).

Внимание: поскольку операция может прерваться при остановке двигателя, важно провести внешний осмотр, чтобы убедиться, что индикаторная линия режущего инструмента под губкой кассеты доходит до конца разъединения.

Внимание: в ходе срабатывания двигатель может отключиться из-за избыточного количества, толщины или грубости ткани в губках. При этом режущий нож прекратит работу. В этом случае отпустите спусковой рычажок, переместите переключатель возврата ножа вперед, извлеките инструмент и перезарядите его (рис. 7). Затем захватите инструментом меньшее количество ткани или используйте более подходящую кассету.

Примечание: если процесс резки сопровождается повышенным сопротивлением, необходимо уменьшить скорость резки и сшивания.

18. Для завершения процесса наложения скоб отпустите пусковой рычажок для активации двигателя и автоматического возврата ножа в исходное положение, после чего двигатель остановится. В этом положении инструмент будет заблокирован до момента открытия и повторного закрытия губок.

Внимание: при необходимости прерывания последовательности наложения скоб или случайном прерывании в результате отпущения рычажка в ходе наложения скоб потяните за рычажок для возобновления. Состояние разреза можно определить по индикатору лезвия ножа на нижней стороне губки кассеты в начале и в конце наложения скоб (рис. 1). После того как нож достигнет конечного положения операции, при отпущении рычажка нож будет автоматически возвращен в исходное положение.

Внимание: при блокировке инструмента двигатель не будет работать. Отпустите спусковой рычажок и передвиньте переключатель возврата ножа вперед для возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Затем установите кассету для следующей операции.

Внимание: если режущий нож не может вернуться в исходное положение или губки не открываются в любой момент времени:

- a. В первую очередь убедитесь, что аккумуляторная батарея установлена правильно, а питание инструмента включено (рис. 9). Затем попробуйте повторно нажать на рычажок.
- b. Если режущий нож по-прежнему не возвращается в исходное положение, используйте ручное управление.

Осторожно: при использовании процесса ручного управления инструмент будет заблокирован, и его срабатывание будет невозможно.

- c. Для использования ручного управления снимите панель принудительного ручного управления с надписью manual override на верхней части ручки инструмента. При этом откроется рычажок ручного управления. Продолжайте нажимать на рычажок до тех пор, пока он не перестанет двигаться (рис. 10); после этого нож будет находиться в исходном положении. Вы можете проверить положение индикаторной линии режущего инструмента под губкой кассеты (рис. 11). После возврата ножа в исходное положение вы можете открыть губку, извлечь инструмент из корпуса и утилизировать его.
- d. После открытия оператором панели ручного принудительного управления запрещается дотрагиваться до внутренних частей и пациента.

Внимание: неполное срабатывание может привести к неправильному формированию скоб, неполной резке, кровотечению и/или сложностям в извлечении инструмента



Внимание: использование материала укрепления скрепочного шва с инструментом может привести к повышенному усилию, необходимому для срабатывания, и уменьшить количество операций срабатывания изделия. При использовании материала укрепления скрепочного шва соблюдайте инструкции производителя материала.

Примечание: поперечное сшивание может привести к уменьшению количества операций срабатывания.

Внимание: в случае неисправности пускового механизма прекратите использование инструмента.

19. Для открытия губки нажмите на рычажок закрытия, а затем одновременно нажмите на кнопку высвобождения головки на любой стороне инструмента (рис. 8а). Удерживая кнопку высвобождения головки нажатой, медленно открывайте рычажок закрытия, чтобы открыть губки, после чего головка откроется (рис. 8b). При этом на экране отобразится изображение открытых губок (**примечание: в устройствах серий CNPB и CNPP экранные операции недоступны**).

Внимание: если губки автоматически не открываются после нажатия кнопки освобождения головки, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа под губкой кассеты. Если индикатор лезвия ножа находится не в исходном положении, или если положение ножа невозможно определить, используйте переключатель возврата ножа для активации двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Попробуйте открыть губки повторно, нажав на кнопку освобождения головки. Если после этого губки не открылись, аккуратно потяните за рычажок закрытия вверх (по направлению от ручки) до возврата пускового рычажка и рычажка закрытия в исходное положение.

20. Осторожно отодвиньте инструмент от рассеченной ткани и убедитесь, что она вышла из губок.

Внимание: осмотрите скрепочные линии на предмет пневматоза/гемостаза и надлежащего закрытия скоб. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокаутерики, ручных швов или других подходящих методов.

21. Перед извлечением поворотных инструментов отодвиньте губки от любых преград в полости тела, удерживая губки открытыми и в поле зрения, и потяните за язычки поворотной ручки. При этом губки автоматически вернутся в прямое положение.

Внимание: при вставке и извлечении шарнирных инструментов губки инструмента должны располагаться прямо параллельно валу инструмента. Нарушение прямолинейности губок инструмента приведет к затруднению вставки или извлечения инструмента и потенциальному повреждению инструмента.

22. Для извлечения инструмента из полости надавите на рычажок закрытия до его блокировки и закрытия губок. Полностью извлеките инструмент в закрытом положении.

Перезарядка инструмента

23. Соблюдая стерильность, извлеките кассету из упаковки. Во избежание повреждений не переворачивайте кассету в стерильном поле.

24. Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении

25. Надавите вверх (по направлению к головке), чтобы извлечь кассету из губки кассеты. Утилизируйте использованную кассету (рис. 17).



ВНИМАНИЕ: перед перезагрузкой инструмента промойте головку и губку кассеты стерильным раствором, а затем протрите головку и губку для удаления всех согнутых, но не использованных скоб из инструмента. Используйте инструмент только после подтверждения отсутствия скоб на головке и губке кассеты.

26. Осмотрите новую кассету на предмет наличия фиксирующего колпачка скоб. Если колпачок отсутствует, утилизируйте кассету.

Внимание: выбор подходящей кассеты должен основываться на совокупной толщине ткани и материала укрепления скрепочного шва. Использование материала укрепления скрепочного шва с инструментом может привести к повышенному усилию, необходимому для срабатывания, и уменьшить количество операций срабатывания изделия. При использовании материала укрепления скрепочного шва соблюдайте инструкции производителя материала.



ВНИМАНИЕ: установка кассеты, не подходящей для конкретного размера или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке кассеты 60 мм в инструмент 45 мм).

27. Вставьте новую кассету в нижнюю часть губки кассеты до фиксации язычка совмещения в прорези. Зафиксируйте кассету на месте. Снимите фиксирующий колпачок и утилизируйте его. Инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 4).

Внимание: после снятия колпачка скоб осмотрите поверхность новой кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные направляющие (если видны направляющие, в кассете могут отсутствовать скобы).

Утилизация аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея содержит встроенный саморазряд и должна быть установлена в инструмент для срабатывания автоматической функции саморазряда батареи (рис. 18). Ее не обязательно оставлять в инструменте; она будет продолжать разряжаться после извлечения из инструмента. После извлечения батарею следует в соответствии с местными правилами обращения утилизировать в контейнер для сбора батарей или выбросить с обычными отходами. Батареи, используемые в данном устройстве, содержат 1,2-диметоксизтана.

Перед установкой в инструмент

Если аккумуляторную батарею необходимо утилизировать перед установкой батареи в изделие (например, истек срок службы изделия, указанный на упаковке, или при падении аккумуляторной батареи), установите аккумуляторный блок в инструмент, а затем извлеките его для включения встроенной функции саморазряда.

После использования инструмента

Перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо извлечь из инструмента.

Если аккумуляторная батарея требует обеззараживания перед утилизацией, соблюдайте больничный протокол или **Инструкции по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи** ниже.

Для снятия аккумуляторной батареи сожмите язычки и вытяните батарею (рис. 18). Разборка аккумуляторной батареи не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ: не разбирайте аккумуляторную батарею на детали.

Очистка и дезинфекция аккумуляторной батареи

Внимание: не используйте автоклав, этиленоксид или радиацию для стерилизации или дезинфекции аккумуляторной батареи.

Ручная очистка

- a. Снимите аккумуляторную батарею с устройства перед очисткой. Запрещается погружать аккумуляторную батарею в воду или чистящие средства.
- b. Очищайте поверхности аккумуляторной батареи с помощью нейтрального моющего средства или нейтрального ферментного моющего средства, приготовленного в соответствии с инструкциями производителя.
- c. Используйте щетку с мягкой щетиной для очистки батареи вручную с помощью моющего средства.
- d. Обеспечьте тщательную очистку областей, содержащих щели.
- e. Тщательно удалите моющее средство теплой водой из-под крана.
- f. Проверьте удаление загрязнений с помощью визуального осмотра.
- g. Повторите очистку при необходимости до достижения внешней чистоты батареи.

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие растворы необходимо готовить и использовать согласно рекомендациям производителя. Рекомендуется удалить остатки химического дезинфицирующего средства с помощью проточной воды.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% отбеливатель (раствор гипохлорита натрия)
- 70% изопропанол



Особые указания и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, прошедшими необходимое обучение и знакомыми с минимально инвазивными методиками.

Изучите медицинскую литературу, связанную с методиками, осложнениями и рисками, перед выполнением любых минимально инвазивных процедур.

- Минимально инвазивные инструменты от разных производителей могут отличаться диаметром. Если в ходе процедуры используются минимально инвазивные инструменты и принадлежности от разных производителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры. Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер может проходить через троакар с внутренним диаметром не менее 12,7 мм.
- При использовании других технологий (например, электрокаустики) в ходе процедуры соблюдайте меры предосторожности, предлагаемые производителем оригинального производителя, во избежание рисков, связанных с их применением.
- Установка кассеты, не подходящей для конкретного размера или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке кассеты 60 мм в инструмент 45 мм).
- Не загружайте одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер более 12 раз для максимального количества 12 срабатываний на инструмент. Использование инструмента с укрепляющим материалом скрепчного шва может уменьшить количество операций срабатывания.
- Перед использованием прибора необходимо тщательно изучить толщину ткани.
- Использование материала укрепления скрепчного шва с инструментом может привести к повышенному усилию, необходимому для срабатывания, и уменьшить количество операций срабатывания изделия. При использовании материала укрепления скрепчного шва соблюдайте инструкции производителя материала.
- После снятия колпачка скоб осмотрите поверхность новой кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные направляющие (если видны направляющие, в кассете могут отсутствовать скобы).
- При вставке и извлечении инструмента губки должны располагаться прямо и параллельно рукаву. Нарушение прямолинейности губок инструмента может привести к затруднению его вставки в троакар или извлечению и повреждению инструмента.
- При проведении инструмента через троакар или разрез не допускайте выдвижения спускового рычажка (12). Ошибка может привести к частичному или полному срабатыванию инструмента. В этом случае в инструмент потребуется вставить новую кассету.
- Не пытайтесь поворачивать губки, прижимая их переднюю часть к опорной поверхности, поскольку это может привести к повреждению или травмированию тканей.
- Максимально возможный угол поворота инструмента составляет 45°. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности необходимо обращать особое внимание на внешние признаки и обратную связь от инструмента. При достижении максимального угла усилие будет увеличиваться, указывая на максимально возможный угол. Не прилагайте чрезмерное усилие к тканям во избежание их повреждения или травм.

- Убедитесь, что ткань находится в плоском положении между губок. Любое скопление ткани вдоль кассеты, в особенности в захвате губок, может привести к формированию неполной скрепочной линии.
- При размещении степлера на участке применения убедитесь в отсутствии препятствий, включая зажимы, шунты, проволоочные направители и т. д. в губках инструмента. Постановка скобы поверх препятствия может привести к неполному разрезу, неправильной форме скоб и/или невозможности открыть губки инструмента.
- Убедитесь в отсутствии натянутой (вытянутой) ткани рядом с проксимальной черной линией на инструменте. Ткань, попавшая в инструмент вблизи от черной линии, может быть разрезана без сшивания.
- Если нажатие на рычажок закрытия затруднено, переместите инструмент и захватите меньшее количество ткани. Убедитесь, что выбрана подходящая кассета.
- Если механизм губок не исправен и губки не зажимают ткань, не используйте инструмент. Извлеките инструмент и прекратите его использование.
- В ходе срабатывания двигатель может отключиться из-за избыточного количества, толщины или грубости ткани в губках. При этом режущий нож прекратит работу.
- Поскольку операция может прерваться при остановке двигателя, важно провести внешний осмотр, чтобы убедиться, что индикаторная линия режущего инструмента под губкой кассеты доходит до конца разъединения.
- В ходе срабатывания двигатель может отключиться из-за избыточного количества, толщины или грубости ткани в губках. При этом режущий нож прекратит работу. В этом случае опустите спусковой рычажок, переместите переключатель возврата ножа вперед, извлеките инструмент и перезарядите его (рис. 7). Затем захватите инструментом меньшее количество ткани или используйте более подходящую кассету. При использовании процесса ручного управления инструмент будет заблокирован, и его срабатывание будет невозможно.
- Неполное срабатывание может привести к неправильному формированию скоб, неполной резке, кровотечению и/или сложностям в извлечении инструмента
- В случае неисправности спускового механизма прекратите использование инструмента.
- Если губки автоматически не открываются после нажатия кнопки освобождения головки, убедитесь, что нож находится в исходном положении. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа под губкой кассеты. Если индикатор лезвия ножа находится не в исходном положении, или если положение ножа невозможно определить, используйте переключатель возврата ножа для активации двигателя и возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Попробуйте открыть губки повторно, нажав на кнопку освобождения головки. Если после этого губки не открылись, аккуратно потяните за рычажок закрытия вверх (по направлению от ручки) до возврата спускового рычажка и рычажка закрытия в исходное положение.
- Осмотрите скрепочные линии на предмет пневматоза/гемостаза и надлежащего закрытия скоб. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокаустики, ручных швов или других подходящих методов.

- Перед перезагрузкой инструмента промойте головку и губку кассеты стерильным раствором, а затем протрите головку и губку для удаления всех согнутых, но не использованных скоб из инструмента. Используйте инструмент только после подтверждения отсутствия скоб на головке и губке кассеты.
- Перед извлечением инструмента убедитесь, что между губками не зажата ткань, а затем закройте губки.
- При выборе кассеты необходимо принимать во внимание имеющиеся патологические состояния, а также любое предоперационное лечение (например, радиотерапию), которое мог получать пациент. Некоторые состояния или методы предоперационного лечения могут приводить к изменению толщины ткани, которая в этом случае превышает предписанный диапазон толщины тканей для стандартной кассеты.
- Не используйте автоклав для стерилизации или дезинфекции аккумуляторной батареи.
- Не вносите изменения в конструкцию изделия без разрешения производителя.
- Инструменты или устройства, контактирующие с телесными жидкостями, могут требовать особых мер обращения для предотвращения биологического заражения.
- Данное изделие упаковано и стерилизовано для одноразового применения. Не используйте, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут повлиять на структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Помимо этого, переработка или повторная стерилизация изделий для одноразового применения может создать риск загрязнения и/или вызвать заражение или перекрестное заражение пациентов, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- При обнаружении утечки из батареи использование изделия невозможно; утилизируйте изделие согласно местным нормам законодательства.



Информация об установке

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер защищен от попадания воды или других жидкостей.

Защита от поражения электрическим током: медицинское электрооборудование со внутренним питанием

Рабочая часть: ТИП CF

Режим работы: прерывистый режим Вкл: 10 с, выкл: 60 с.

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер защищен от попадания воды. Класс водонепроницаемости (IEC60601-1): поворотная ручка на конце трубчатого вала (включая поворотную ручку) -- IPX4, корпус -- IPX0.

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и его установка и эксплуатация должны выполняться в соответствии с информацией по ЭМС в настоящем документе.

Внимание: использование какой-либо батареи, кроме установленной на устройстве, может привести к усилению излучения или снизить уровень защиты от помех одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущо-сшивающего степлера.

Внимание: портативные радиоприемники и мобильные коммуникационные РЧ-устройства могут влиять на работу электронных медицинских изделий. Используя одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер, соблюдайте соответствующие инструкции в таблице ниже.

Внимание: не используйте одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер рядом с другим оборудованием или на нем. При необходимости такого использования контролируйте одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер для обеспечения нормальной работы.

Руководство и декларация производителя: электромагнитное излучение		
Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущо-сшивающего степлера должен обеспечить его использование в такой среде.		
Проверка электромагнитного излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка: руководство
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электропитания, используемой для подачи электроэнергии в жилые дома.
Колебания/пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	
РЧ-излучение CISPR 11:2009+A1& IEC 60601-1-2:2020	Группа 1, класс А	Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер непригоден для подключения к другому оборудованию.

Критическое требование для электромагнитных помех: отсутствие движения ножа без активации спускового рычажка.

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущо-сшивающего степлера должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка: руководство

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/пачка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	Неприменимо
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Неприменимо	Неприменимо
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение 60% от U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (падение 30% от U_T) за 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) за 5 с	Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Показатели уровней магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать требованиям стандартов для промышленных и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя: электромагнитная устойчивость			
Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущо-сшивающего степлера должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка: руководство

Радиочастотное излучение 61000-4-6 Излучаемая радиочастотная энергия IEC 61000-4-3	IEC 3 В От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Неприменимо 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущесшивающего степлера, включая кабели, чем рекомендуемая величина пространственного разнеса, рассчитанная по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса $d=1,2\sqrt{P}$ — Не применимо $d=1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемая величина разнесения в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования места установки, не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующую маркировку:
---	--	------------------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот диапазона 80–800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные правила справедливы не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

- а. Напряженность поля от неподвижных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, а также передатчиков АМ- и ЧМ-радиовещания и телевидения не может быть точно рассчитана теоретическим путем. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом фиксированных РЧ-передатчиков рекомендуется проведение электромагнитного исследования в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущего-сшивающего степлера превышает допустимый уровень РЧ-излучения, указанный выше, одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущего-сшивающий степлер необходимо проверить на предмет нормальной работы. В случае обнаружения отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение месторасположения или пространственной ориентации одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущего-сшивающего степлера.
- б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые величины пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и одноразовым электрическим артикуляционным эндоскопическим линейным режущего-сшивающим степлером

Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущего-сшивающий степлер предназначен для работы в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые ВЧ-помехи. Заказчик или пользователь одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режущего-сшивающего степлера способен предотвратить электромагнитные помехи посредством обеспечения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и одноразовым электрическим артикуляционным эндоскопическим линейным режущего-сшивающим степлером, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150–80 МГц для промышленных, научных и медицинских диапазонов $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Неприменимо	0,12	0,23
0,1	Неприменимо	0,38	0,73
1	Неприменимо	1,2	2,3
10	Неприменимо	3,8	7,3
100	Неприменимо	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину пространственного разнеса (d) в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот диапазона 80–800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокой полосе частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные правила справедливы не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[Условия транспортировки и хранения]

Температура: от -22 до +60 °C

Относительная влажность: от 10% до 80%

Давление: от 86 до 106 кПа

[Условия эксплуатации]

Температура: от 10 °C до 40 °C

Относительная влажность: 30–75% (без образования конденсата)

Давление: от 86 до 106 кПа

Литий-магниевая батарея (состоит из четырех отдельных батарей CR123A)

Напряжение: 12 В Емкость батареи: 1 500 мА*ч
постоянного тока

[Меры предосторожности]

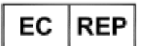
- Изделие предназначено исключительно для квалифицированных хирургов.
- Одноразовый электрический артикуляционный эндоскопический линейный режущо-сшивающий степлер предназначен для однократного использования; он стерилизован с помощью этиленоксида и поставляется в стерильном состоянии. Срок хранения после стерилизации составляет 3 года. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не используйте изделие при обнаружении ржавчины на его поверхности.
- При работе с тканями большой толщины удерживайте губки закрытыми в течение 10 секунд перед наложением скобы, что обеспечит лучшее качество сжатия и наложения скобы.
- Утилизируйте использованное изделие и все принадлежности к нему в соответствии с локальными стандартами (информацию об утилизации аккумуляторной батареи см. в разделе «**Утилизация аккумуляторной батареи**»).

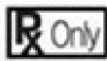
Упаковка

Изделие имеет первичную упаковку в виде стерильной блистерной упаковки, вторичную упаковку в комплекте с сертификатом и инструкцией по эксплуатации в виде цветной коробки (1 шт./коробка) и конечную упаковку из гофрированного картона.

Символы на упаковке

	Стерилизовано этиленоксидом
	Инструкция по эксплуатации

	Осторожно
	Рабочая часть типа CF
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	См. руководство по эксплуатации/буклет Указание для медицинского оборудования «Следуйте инструкции по эксплуатации»
	Не использовать при поврежденной упаковке; см. <i>инструкцию по эксплуатации</i>
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Укладка по номеру
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества/Европейского союза
	Производитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата производства
	Срок годности

	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачом или по его указанию.
	Аккумуляторная батарея. Отправляйте отходы в систему сбора или на предприятия по переработке. Применяется в ЕС. Выполните инструкцию по обеззараживанию перед сдачей отходов.
	Знак соответствия CE
	Уникальный идентификатор изделия
	Медицинское изделие
	Одиночная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой
	Ограничение атмосферного давления

Условия хранения

Изделие следует хранить в вентилируемом сухом помещении, защищенном от сухого и корродирующего воздуха. Не допускайте сжатия, истирания и ударов изделия.

Транспортировка

Держать на безопасном расстоянии от тяжелых грузов, солнечного света и дождя в ходе транспортировки.

Дата производства

См. этикетку.

Срок годности

См. этикетку.

Срок годности

Стерилизация этиленоксидом действительна в течение 3 лет.



Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd.

(«Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)

Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн, Куньшань,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, 215300

+86-512-36857161

marketing@channel-mdi.com

Представитель

в
ЕС

«Лотус НЛ Б.В.» (Lotus NL B.V.)

Конингин Юлианаплейн 10, ле Верд, 2595 АА, Гаага, Нидерланды

Тел.: 31644168999

Адрес электронной почты: peter@lotusnl.com

Версия инструкции по эксплуатации

23.10.2021

[Идентификационный номер]

Инструкция по применению

Кассеты для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера



Внимательно прочтите настоящее руководство перед эксплуатацией.

Стерильность гарантирована при условии целостности упаковки

Срок действия стерилизации: 3 года



Не использовать повторно

СТЕРИЛИЗОВАНО	ЭТИЛЕНОКСИДОМ
----------------------	----------------------

Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно

Важно: внимательно прочтите настоящее руководство перед эксплуатацией. Невыполнение инструкций может привести к серьезным последствиям во время операции, включая разрывы или утечку из анастомоза.

Цель настоящего руководства заключается в предоставлении инструкций по эксплуатации изделия. Его не следует использовать как руководство по хирургическим методикам.

Наименование изделия

Кассеты для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера

Назначение

Кассеты для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера поставляются в стерильном состоянии после стерилизации этиленоксидом.

Кассеты для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера предназначены для рассечения, резекции и/или формирования анастомоза. Инструменты применяются в большом количестве открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических и торакальных хирургических процедур.

Показания

Кассеты для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера применяются в большом количестве открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических и торакальных хирургических процедур.

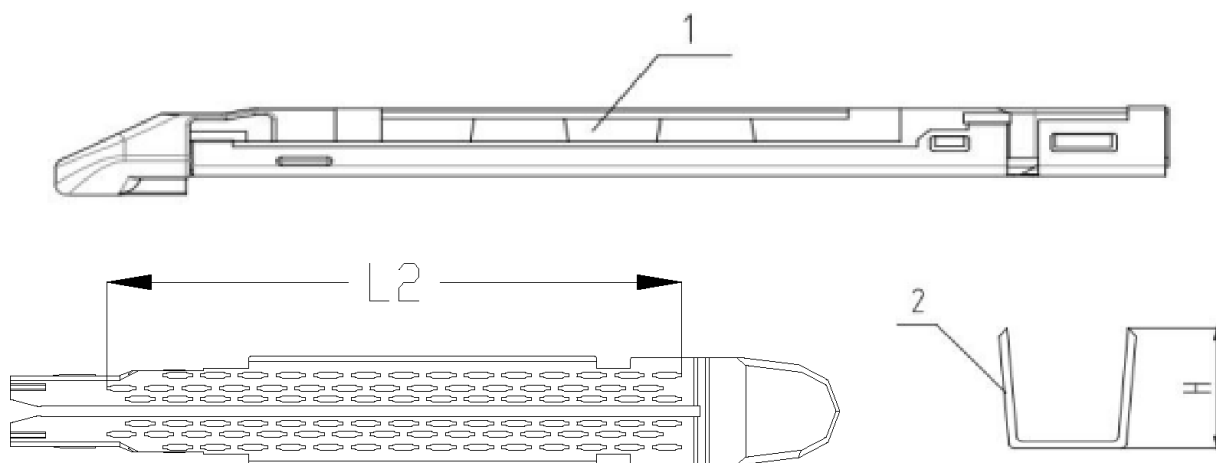
Предполагаемые пользователи

Изделие предназначено исключительно для квалифицированных хирургов.

Целевая популяция пациентов

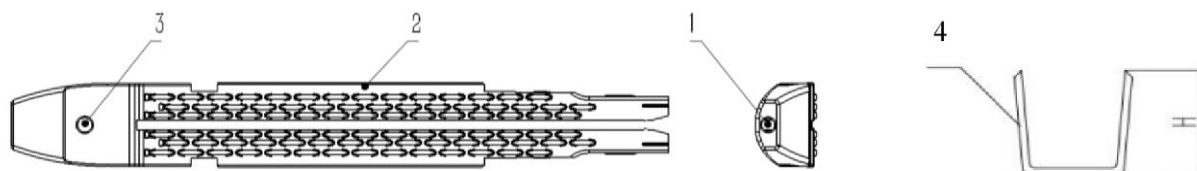
Кассеты для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера предназначены пациентов, которым предписано проведение малоинвазивных общих, гинекологических и торакальных хирургических процедур.

Иллюстрации и номенклатура



Иллюстрации и номенклатура для модели кассеты ERS/ERP (рис. 1)

1. Кассета со скобами 2. Скоба



Иллюстрации и номенклатура для модели кассеты ERL (рис. 2)

1. Кассета со скобами 2. Переключатель 3. Светодиодная подсветка 4. Скоба

Основные компоненты

Скоба: титановый сплав TA18

**Таблица кодов изделий для
кассет**

Единица измерения:
мм

Код кассеты	Высота открытой скобы (H)	Цвет кассеты	Количество скоб	Длина скрепочной линии (L2)
CNERSA45	2,0	Серый	70	49,3
CNERSW45	2,5	Белый	70	49,3
CNERSB45	3,5	Синий	70	49,3
CNERSY45	3,8	Золотой	70	49,3
CNERSG45	4,1	Зеленый	70	49,3
CNERSH45	4,3	Черный	70	49,3
CNERSA60	2,0	Серый	88	61,3
CNERSW60	2,5	Белый	88	61,3
CNERSB60	3,5	Синий	88	61,3
CNERSY60	3,8	Золотой	88	61,3
CNERSG60	4,1	Зеленый	88	61,3
CNERSH60	4,3	Черный	88	61,3
CNERPA45	2,0	Серый	70	49,3
CNERPW45	2,5	Белый	70	49,3
CNERPB45	3,5	Синий	70	49,3
CNERPY45	3,8	Золотой	70	49,3
CNERPG45	4,1	Зеленый	70	49,3
CNERPH45	4,3	Черный	70	49,3
CNERPA60	2,0	Серый	88	61,3
CNERPW60	2,5	Белый	88	61,3
CNERPB60	3,5	Синий	88	61,3
CNERPY60	3,8	Золотой	88	61,3
CNERPG60	4,1	Зеленый	88	61,3
CNERPH60	4,3	Черный	88	61,3
CNERLA45	2,0	Серый	70	49,3
CNERLW45	2,5	Белый	70	49,3
CNERLB45	3,5	Синий	70	49,3
CNERLY45	3,8	Золотой	70	49,3

Код кассеты	Высота открытой скобы (H)	Цвет кассеты	Количество скоб	Длина скрепочной линии (L2)
CNERLG45	4,1	Зеленый	70	49,3
CNERLH45	4,3	Черный	70	49,3
CNERLA60	2,0	Серый	88	61,3
CNERLW60	2,5	Белый	88	61,3
CNERLB60	3,5	Синий	88	61,3
CNERLY60	3,8	Золотой	88	61,3
CNERLG60	4,1	Зеленый	88	61,3
CNERLH60	4,3	Черный	88	61,3
CNERPL45	1-й ряд: 2,5 2-й ряд: 3,0 3-й ряд: 3,5	Коричневый	70	49,3
CNERPM45	1-й ряд: 3,8 2-й ряд: 4,1 3-й ряд: 4,3	Фиолетовый	70	49,3
CNERPL60	1-й ряд: 2,5 2-й ряд: 3,0 3-й ряд: 3,5	Коричневый	88	61,3
CNERPM60	1-й ряд: 3,8 2-й ряд: 4,1 3-й ряд: 4,3	Фиолетовый	88	61,3

Противопоказания

- Не используйте инструменты с высотой скобы менее 2,0 мм на любых тканях, требующих чрезмерного усилия для сжатия до 0,75 мм или любых тканях, легко сжимающихся до менее 0,75 мм.
- Не используйте инструменты с высотой скобы менее 2,5 мм на любых тканях, требующих чрезмерного усилия для сжатия до 1,0 мм или любых тканях, легко сжимающихся до менее 1,0 мм.
- Не используйте инструменты с высотой скобы менее 3,5 мм на любых тканях, требующих чрезмерного усилия для сжатия до 1,5 мм или любых тканях, легко сжимающихся до менее 1,5 мм.
- Не используйте инструменты с высотой скобы менее 3,8 мм на любых тканях, требующих чрезмерного усилия для сжатия до 1,8 мм или любых тканях, легко сжимающихся до менее 1,8 мм.
- Не используйте инструменты с высотой скобы менее 4,1 мм на любых тканях, требующих чрезмерного усилия для сжатия до 2,0 мм или любых тканях, легко сжимающихся до менее 2,0 мм.

- Не используйте инструменты с высотой скобы менее 4,3 мм на любых тканях, требующих чрезмерного усилия для сжатия до 2,3 мм или любых тканях, легко сжимающихся до менее 2,3 мм.
- Не используйте инструменты на аорте.
- Не используйте линейные режущие инструменты на больших сосудах без учета проксимального и дистального контроля.
- Эти инструменты не предназначены для случаев, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Необходимо тщательно оценить толщину тканей перед наложением скоб. Если ткань не может свободно сжаться до высоты закрытия скобы, как указано ниже, или легко сжимается до высоты, меньшей, чем указанная выше высота закрытия скобы, применение на ткани противопоказано, поскольку она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
- Эти инструменты не предназначены для случаев, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Не используйте инструмент на главных кровеносных сосудах, не обеспечив надлежащий контроль проксимальных и дистальных сосудов.
- Не используйте инструмент в местах воспаления, отека слизистых оболочек и областей опухолей, где край резки может проходить через остаточную пораженную раком ткань.
- При неудачном выполнении первой операции и анастомоза не используйте инструмент для рекомендуемого применения.

[Условно безопасный для использования в МР среде]

- Доклинические испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из титанового сплава (Ti3Al2.5V), пригодна для применения в среде МР. Пациент с имплантированными скобами может свободно проходить сканирование при следующих условиях.
- Статическое магнитное поле 3 тесла или ниже.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 7,5 тесла/м.
- Максимальное значение системы МР усредненного по всему телу удельного поглощения для крысы (SAR) 2,99 Вт/кг за 15 минут сканирования (за импульсную последовательность).

Нагрев при МРТ

- В ходе доклинических испытаний скрепочные линии приводили к повышению температуры менее чем на 2°C в следующих условиях:
- При 3 тесла максимальное усредненное значение SAR для всего тела для системы МР составило 2,0 Вт/кг
- 15 минут непрерывного МР-сканирования (с импульсной последовательностью) с использованием РЧ-катушки приема/передачи

Информация об артефактах

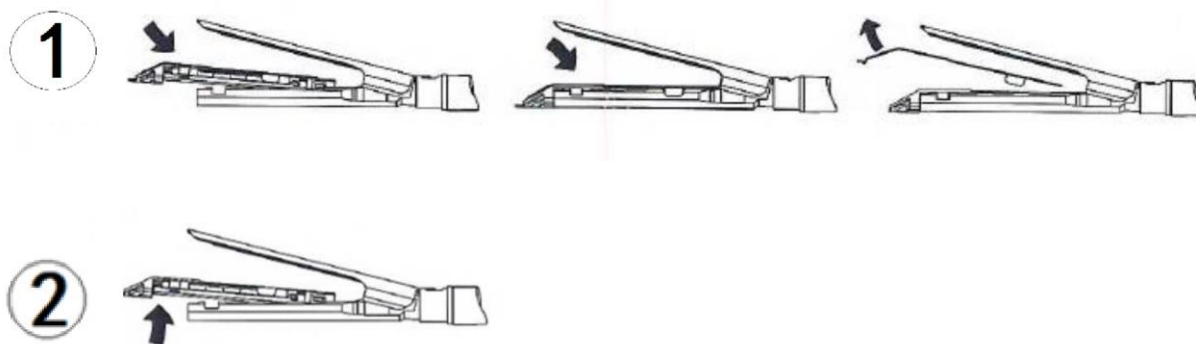
Качество изображения МРТ может быть снижено, если исследуемая область находится в одной зоне со скрепочной линией эндоскопической линейной кассеты 60 мм или относительно близко к ней. Таким образом, может потребоваться корректировка параметров МР-томографии для компенсации наличия скобы.

Наибольшая зона отсутствия сигнала при максимальной скрепочной линии (60 мм) составляла:

Импульсная последовательность	SE	SE	GRE	GRE
Плоскостная ориентация	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно
Размер зоны отсутствия сигнала (мм ²)	548	69	713	114

Описание изделия

- Кассеты для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера являются стерильными инструментами для использования на одном пациенте, предназначенными для одновременного разрезания и сшивания тканей. В устройстве шесть ступенчатых рядов скоб на каждой стороне линии разреза.
- Фиксирующий колпачок на кассете защищает концы ножек скобы в ходе транспортировки. Функция блокировки инструмента предназначена для защиты от повторного срабатывания использованной кассеты.
- Инструмент поставляется без кассеты и требует зарядки перед использованием. Длина скоб кассеты должна соответствовать показателю длины одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера; так, кассета 60 мм может использоваться в инструменте 60 мм, а кассета 45 мм — в инструменте 45 мм. Кассета 60 мм не подходит для инструмента 45 мм, а кассета 45 мм не подходит для инструмента 60 мм.



Инструкция по применению

Перед использованием инструмента

1. Убедитесь, что размер кассеты соответствует размеру используемого инструмента (например, используйте кассету размера 60 с инструментом размера 60).
2. Ознакомьтесь с действием поворота инструмента, потянув за ребра на поворотной ручке указательным пальцем и поворачивая губки другой рукой (рис. 2). При приложении бокового давления в любом направлении губки поворачиваются с максимальным углом 45 градусов, после чего усилие поворота повышается, указывая на конец дуги поворота. Продолжайте прикладывать боковое усилие, отпуская поворотную ручку, для фиксации угла вала. После фиксации губок прекратите боковое давление. Губки также будут закрываться под углом около 15 и 30 градусов при отпуске поворотной ручки до завершения поворотной дуги. Для возврата губок в прямолинейное положение потяните за ребра поворотной ручки, чтобы снять блокировку; губки вернуться в исходное положение автоматически.
3. Проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей перед использованием инструмента (см. особые указания и меры предосторожности)

Перезарядка инструмента

1. Соблюдая стерильность, извлеките кассету из упаковки. Во избежание повреждений не переворачивайте кассету в стерильном поле.
2. Перед перезарядкой убедитесь, что инструмент находится в открытом положении.
3. Надавите вверх (по направлению к головке), чтобы извлечь кассету из губки кассеты. Утилизируйте использованную кассету (рис. 1).



ВНИМАНИЕ: перед перезарядкой инструмента промойте головку и губку кассеты стерильным раствором, а затем протрите головку и губку для удаления всех согнутых, но не использованных скоб из инструмента. Используйте инструмент только после подтверждения отсутствия скоб на головке и губке кассеты.

4. Осмотрите новую кассету на предмет наличия фиксирующего колпачка скоб. Если колпачок отсутствует, утилизируйте кассету.

Внимание: выбор подходящей кассеты должен основываться на совокупной толщине ткани и материала укрепления скрепочного шва.

Использование материала укрепления скрепочного шва с инструментом может привести к повышенному усилию, необходимому для срабатывания, и уменьшить количество операций срабатывания изделия. При использовании материала укрепления скрепочного шва соблюдайте инструкции производителя материала.



ВНИМАНИЕ: установка кассеты, не подходящей для конкретного размера или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке кассеты 60 мм в инструмент 45 мм).

5. Вставьте новую кассету в нижнюю часть губки кассеты до фиксации язычка совмещения в прорези. Зафиксируйте кассету на месте. Снимите фиксирующий колпачок и утилизируйте его. Инструмент заряжен и готов к использованию (рис. 4).

Внимание: после снятия колпачка скоб осмотрите поверхность новой кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные направляющие (если видны направляющие, в кассете могут отсутствовать скобы).

Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие растворы необходимо готовить и использовать согласно рекомендациям производителя. Рекомендуется удалить остатки химического дезинфицирующего средства с помощью проточной воды.

- Simple Green D Pro 3®
- 10% отбеливатель (раствор гипохлорита натрия)
- 70% изопропанол



Особые указания и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, прошедшими необходимое обучение и знакомыми с минимально инвазивными методиками. Изучите медицинскую литературу, связанную с методиками, осложнениями и рисками, перед выполнением любых минимально инвазивных процедур.
- Установка кассеты, не подходящей для конкретного размера или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без сшивания (например, при установке кассеты 60 мм в инструмент 45 мм).

- Перед использованием кассеты необходимо тщательно изучить толщину ткани.
- После снятия колпачка скоб осмотрите поверхность новой кассеты. Кассету необходимо заменить, если видны цветные направляющие (если видны направляющие, в кассете могут отсутствовать скобы).
- При проведении инструмента через троакар или разрез не допускайте выдвижения спускового крючка. Ошибка может привести к частичному или полному срабатыванию инструмента. В этом случае в инструмент потребуется вставить новую кассету.
- Убедитесь, что ткань находится в плоском положении между губок. Любое скопление ткани вдоль кассеты, в особенности в захвате губок, может привести к формированию неполной скрепочной линии.
- При размещении степлера на участке применения убедитесь в отсутствии препятствий, включая зажимы, шунты, проволочные направители и т. д. в губках инструмента. Постановка скобы поверх препятствия может привести к неполному разрезу, неправильной форме скоб и/или невозможности открыть губки инструмента.
- Неполное срабатывание может привести к неправильному формированию скоб, неполной резке, кровотечению и/или сложностям в извлечении инструмента.
- Осмотрите скрепочные линии на предмет пневматоза/гемостаза и надлежащего закрытия скоб. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокаустики, ручных швов или других подходящих методов.
- Перед перезагрузкой инструмента промойте головку и губку кассеты стерильным раствором, а затем протрите головку и губку для удаления всех согнутых, но не использованных скоб из инструмента. Используйте инструмент только после подтверждения отсутствия скоб на головке и губке кассеты.
- Перед извлечением инструмента убедитесь, что между губками не зажата ткань, а затем закройте губки.
- При выборе кассеты необходимо принимать во внимание имеющиеся патологические состояния, а также любое предоперационное лечение (например, радиотерапию), которое мог получать пациент. Некоторые состояния или методы предоперационного лечения могут приводить к изменению толщины ткани, которая в этом случае превышает предписанный диапазон толщины тканей для стандартной кассеты.

- Не вносите изменения в конструкцию изделия без разрешения производителя.
- Изделия, контактирующие с телесными жидкостями, могут требовать особых мер обращения для предотвращения биологического заражения.
- Данная кассета упакована и стерилизована для одноразового применения. Не используйте, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут повлиять на структурную целостность кассеты и/или привести к ее отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Помимо этого, переработка или повторная стерилизация кассет для одноразового применения может создать риск загрязнения и/или вызвать заражение или перекрестное заражение пациентов, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение кассеты может привести к травме, болезни или смерти пациента.

[Условия транспортировки и хранения]

Температура: -22–60°C

Относительная влажность: 10–80%

Давление: 86–106 кПа

[Условия эксплуатации]

Температура: 10–40°C

Относительная влажность: 30–75% (без образования конденсата)

Давление: 86–106 кПа

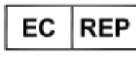
[Меры предосторожности]

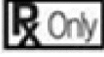
- Изделие предназначено исключительно для квалифицированных хирургов.
- Кассета для одноразового электрического артикуляционного эндоскопического линейного режуще-сшивающего степлера предназначена для однократного использования; она стерилизована с помощью этиленоксида и поставляется в стерильном состоянии. Срок хранения после стерилизации составляет 3 года. Перед использованием проверьте целостность упаковки. Не используйте изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не используйте изделие при обнаружении ржавчины на его поверхности.

Упаковка

Изделие имеет первичную упаковку в виде стерильной блистерной упаковки, вторичную упаковку в комплекте с сертификатом и инструкцией по эксплуатации в виде цветной коробки (10 шт./коробка) и конечную упаковку из гофрированного картона.

Символы на упаковке

	Стерилизовано этиленоксидом
	Инструкция по эксплуатации
	Осторожно
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	См. руководство по эксплуатации/буклет Указание для медицинского оборудования «Следуйте инструкции по эксплуатации»
	Не использовать при поврежденной упаковке; см. <i>инструкцию по эксплуатации</i>
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Беречь от солнечных лучей
	Верх
	Укладка по номеру
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества/Европейского союза
	Производитель
	Код партии

	Серийный номер
	Дата производства
	Срок годности
	Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачом или по его указанию.
	Аккумуляторная батарея. Отправляйте отходы в систему сбора или на предприятия по переработке. Применяется в ЕС. Выполните инструкцию по обеззараживанию перед сдачей отходов.
	Знак соответствия CE
	Уникальный идентификатор изделия
	Медицинское изделие
	Одиночная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой

Условия хранения

Изделие следует хранить в вентилируемом сухом помещении, защищенном от сухого и корродирующего воздуха. Не допускайте сжатия, истирания или ударов изделия.

Транспортировка

Держать на безопасном расстоянии от тяжелых грузов, солнечного света и дождя в ходе транспортировки.

Дата производства

См. этикетку.

Срок годности

См. этикетку.

Срок годности

Стерилизация этиленоксидом действительна в течение 3 лет.



Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd.
(«Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)
Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн,
Куньшань, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, 215300
+86-512-36857161
marketing@channel-mdi.com

Представитель	в ЕС
---------------	------

«Лотус НЛ Б.В.» (Lotus NL B.V.)
Конингин Юлианаплейн 10, ле Верд, 2595 АА, Гаага, Нидерланды
Тел.: 31644168999
Адрес электронной почты: peter@lotusnl.com

Версия инструкции по эксплуатации
23.10.2021
[Идентификационный номер]

Инструкция по эксплуатации одноразового линейного режущего степлера и кассет

I. Наименование изделия

Одноразовый линейный режущий степлер и кассеты

Артикулы степлеров: CN-LCS 55W, CN-LCS 55B, CN-LCS 55G, CN-LCS 75B, CN-LCS 75Y, CN-LCS 75G, CN-LCS 100B, CN-LCS 100Y, CN-LCS 100G, CN-LCD 60W, CN-LCD 60B, CN-LCD 60G, CN-LCD 80B, CN-LCD 80Y, CN-LCD 80G, CN-LCD 100B, CN-LCD 100Y, CN-LCD 100G.

Артикулы кассет: CN-LCSM 55W, CN-LCSM 55B, CN-LCSM 55G, CN-LCSM 75B, CN-LCSM 75Y, CN-LCSM 75G, CN-LCSM 100B, CN-LCSM 100Y, CN-LCSM 100G, CN-LCDM 60W, CN-LCDM 60B, CN-LCDM 60G, CN-LCDM 80B, CN-LCDM 80Y, CN-LCDM 80G, CN-LCDM 100B, CN-LCDM 100Y, CN-LCDM 100G.

II. Описание изделия

1. Характеристики:

Одноразовый линейный режущий степлер и кассеты должны обеспечивать надежную работу при выполнении анастомоза и резекции не менее 5 раз с новой кассетой.

При анастомозе каждая скоба должна принимать форму «В».

При резекции края должны быть аккуратными, без обрезков. Скрепочный шов должен быть не менее 1,5 длины скобы.

Шероховатость внешней поверхности металлической части линейного степлера (R_a) не должна превышать 0,8 мкм.

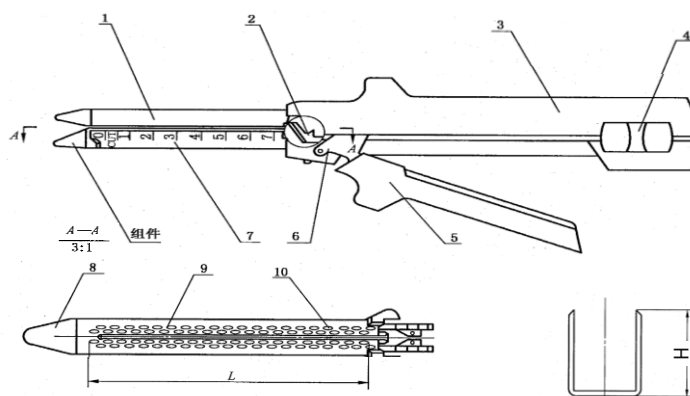
Рабочая поверхность скобообразующей наковальни должна обладать высокой коррозионной стойкостью.

Изделие должно быть стерильным.

2. Основные компоненты:

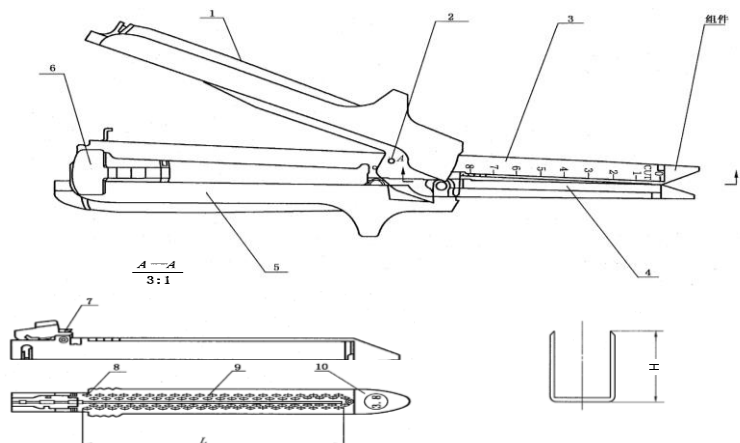
Рабочая поверхность скобообразующей наковальни выполнена из сплава 06Cr19Ni10, нож — из сплава 30Cr13, а скобы — TA2G.

Компоненты могут поставляться в индивидуальной упаковке.



Линейный режущий степлер: 1. Скобообразующая наковальня; 2. Нож; 3. Крышка наковальни; 4. Предохранитель; 5. Крышка подвижной ручки; 6. Подвижная ручка; 7. Крышка кассеты; 8. Кассета; 9. Толкатель скоб; 10. Скоба.

Рисунок 1. Структурная схема линейного режущего степлера (модель S)



Линейный режущий степлер: 1. Крышка подвижной ручки; 2. Подвижная ручка; 3. Крышка кассеты; 4. Скобообразующая наковальня; 5. Крышка скобообразующей наковальни; 6. Предохранитель 7. Нож; 8. Толкатель скоб; 9. Скоба; 10. Кассета

Рисунок 2. Структурная схема линейного режущего степлера (модель D)

III. Назначение

Изделие предназначено для анастомоза и закрытия культи или разрезов при реконструкции пищеварительного тракта или резекции других органов.

IV. Противопоказания

1. Не допускается применение изделия на тканях с отеком, ишемией слизистой оболочки или некрозом.
2. Не используйте прилагаемый компонент со скобами 2,5 мм на тканях, толщина которых в сжатом состоянии составляет менее 1,0 мм, а также на тканях, которые не могут быть правильно сжаты до 1,5 мм.
3. Не используйте прилагаемый компонент со скобами 3,8 мм на тканях, толщина которых в сжатом состоянии составляет менее 1,5 мм, а также на тканях, которые не могут быть правильно сжаты до 2,0 мм.
4. Не используйте прилагаемый компонент со скобами 4,2 мм на тканях, толщина которых в сжатом состоянии составляет менее 1,75 мм, а также на тканях, которые не могут быть правильно сжаты до 2,25 мм.
5. Не используйте прилагаемый компонент со скобами 4,6 мм на тканях, толщина которых в сжатом состоянии составляет менее 2,0 мм, а также на тканях, которые не могут быть правильно сжаты до 2,5 мм.
6. Не используйте степлер для тканей печени или селезенки, поскольку смыкание частей устройства может оказывать разрушительное воздействие на ткани этих органов ввиду особенностей строения этих органов.
7. Не используйте изделие у пациентов с неоднородной толщиной тканей в результате радиотерапии.
8. Не используйте изделие у пациентов с системными заболеваниями (такими как склонность к кровотечениям, гипопротейнемия и тяжелые сердечно-сосудистые заболевания).
9. Не использовать, если наложение сосудистых анастомозов противопоказано.

V. Особые указания и меры предосторожности

1. При использовании изделия строго соблюдайте указания по стерильности. Запрещается использовать незапечатанные, поврежденные или просроченные изделия.
2. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию, проверьте дату изготовления и срок годности. Не допускается использовать изделия с истекшим сроком годности.
3. Изделие предназначено для использования врачами, обученными работе со степлером, либо под руководством врачей, имеющих соответствующий опыт.
4. Убедитесь, что толщина ткани соответствует требуемому диапазону и что ткань в степлере распределяется равномерно. Если ткань распределяется неравномерно (с одной стороны больше, чем с другой), существует риск снижения эффективности сшивания, а также возникновения анастомозной утечки.
5. Не использовать на тканях толщиной менее 1,0 мм, поскольку при этом скоба не может прочно зажать ткань для обеспечения эффективного гемостаза.
6. Полное сшивание должно быть выполнено в пределах одного использования. Не допускается неполное сшивание. Неполное сшивание может привести к неправильному формированию скоб, неполной линии

резекции, кровотечению, утечке из линии шва и/или затруднению при извлечении степлера.

7. Для обеспечения надлежащего формирования скоб и резекции тканей степлер должен быть полностью приведен в действие.

8. После сшивания проверьте качество гемостаза рядом со скобой, а также качество анастомоза и отсутствие утечки.

9. Изделие предназначено для одноразового применения. После использования утилизируйте изделие как медицинские отходы, чтобы исключить риск причинения вреда людям и загрязнения окружающей среды.

10. Данное руководство по эксплуатации не является технической инструкцией по клиническому применению степлера. Для получения технических инструкций руководствуйтесь соответствующей литературой или обратитесь к уполномоченным представителям нашей компании.

11. Предостережение относительно МРТ: изделие не испытывалось в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ) на предмет нагрева, смещения или артефактов.

12. Эта процедура может стать причиной анастомозной утечки и кровотечения.

13. Данные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы в соответствии с местными правилами.

VI. Инструкции

Инструкция к модели S

1. Вскройте стерильную упаковку, извлеките линейный режущий степлер из блистера и снимите фиксирующий колпачок.

2. Разместите разрезаемые ткани между кассетой и рабочей поверхностью наковальни. Отрегулируйте положение для равномерного распределения ткани и предотвращения излишков. Сомкните подвижную ручку до щелчка (рисунок 3).

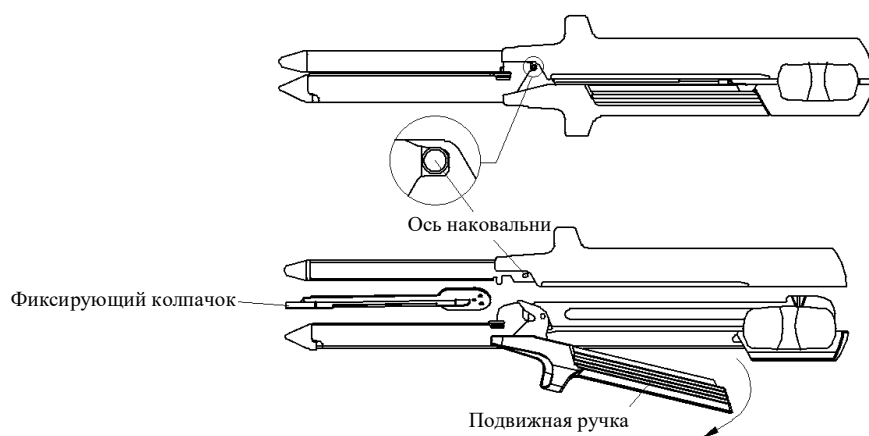


Рисунок 3

3. Установите предохранитель в крайнее положение от торца. Когда предохранитель включен, при нажатии на ручку возникает ощутимое сопротивление.

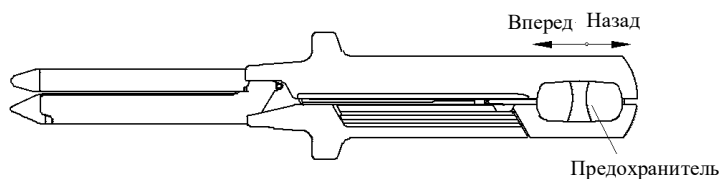


Рисунок 4

4. Установите предохранитель в исходное положение и удалите изделие. После этого операция может быть завершена.

5. Смена кассеты

Если для одного и того же пациента требуется проведение такой же процедуры в другом месте, удалите использованную кассету (рис. 3) и установите новую (рис. 5). При правильной установке кассеты слышен щелчок. Снимите фиксирующий колпачок и выполните шаги 1–4.

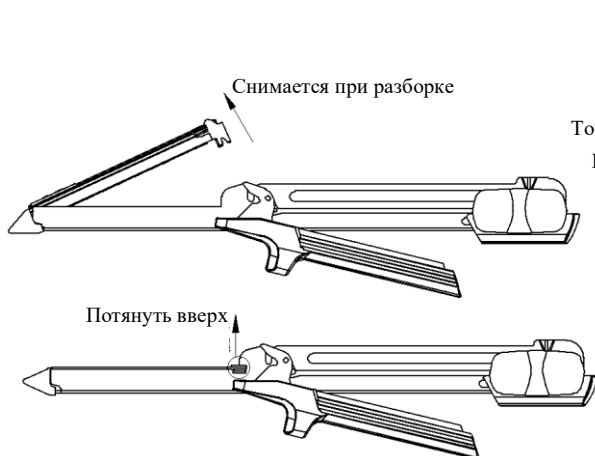


Рисунок 4

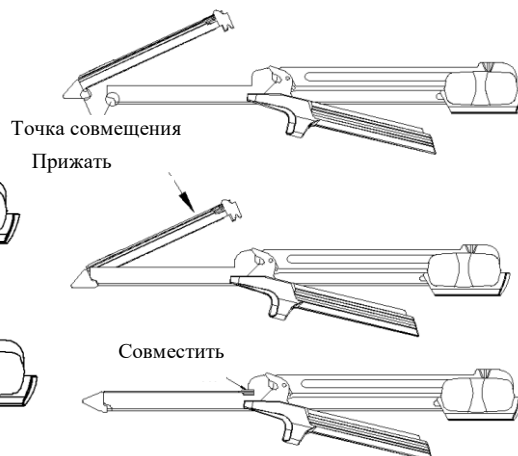


Рисунок 5

Инструкция к модели D

1. Вскройте стерильную упаковку, извлеките линейный режущий степлер из блистера, нажмите на кнопку в торце ручки и снимите фиксирующий колпачок (рис. 7).

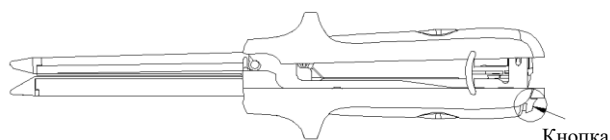


Рисунок 7

2. Разместитерезаемые ткани между кассетой и рабочей поверхностью наковальни. Отрегулируйте положение для равномерного распределения ткани и предотвращения излишков. Сомкните подвижную ручку до щелчка.

3. Ручка предохранителя имеются с обеих сторон изделия. Хирург может использовать любую из них произвольным образом. Установите предохранитель в крайнее положение от торца. Когда предохранитель включен, при нажатии на ручку возникает ощутимое сопротивление.

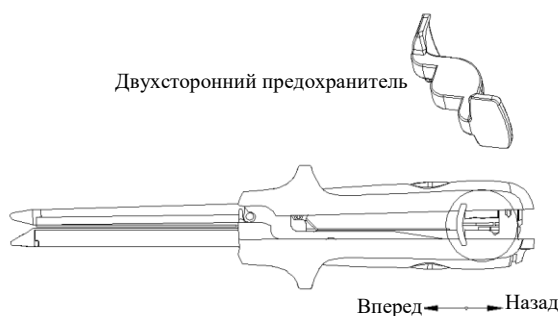


Рисунок 8

4. Установите предохранитель в исходное положение, нажмите на кнопку и удалите изделие. После этого операция может быть завершена (рис. 7).

5. Порядок смены кассеты аналогичен таковому для модели S.

Примечание: кассета со скобами является сменной. В рамках одной операции допускается смена кассет не более 6 раз.

VII. Условия хранения

Специальная температура хранения, необходимая только при транспортировке: -22–60°C; обычная температура хранения: 0 ± 40°C. Относительная влажность воздуха должна поддерживаться на уровне ≤ 80%.

VIII. Срок годности

При соблюдении условий транспортировки, хранения и использования срок годности продукта, прошедшего стерилизацию методом облучения, составляет 3 года. Дата изготовления указана на этикетке.

IX. Символы на упаковке

	Номер модели		Производитель
	Дата производства		Срок годности
	Код серии		Не использовать повторно
	Стерилизовано путем облучения		См. печатную или электронную инструкцию по применению
	Уникальный идентификатор изделия		Заводской номер
	Не использовать при поврежденной упаковке; см. инструкцию по эксплуатации		Не стерилизовать повторно
	Предел влажности		Предел температуры

X. Производитель

Название производителя	Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)
Адрес	Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн, Куньшань, Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон	86-512-36857161

Дата создания: 20.08.2020

Дата последнего изменения: 19.11.2024 Версия: А3

Инструкция по применению

I. Наименование изделия

Одноразовый геморроидальный циркулярный степлер

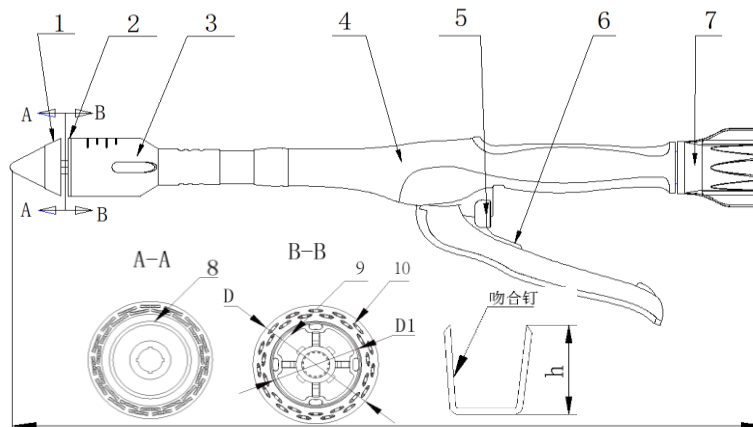
Артикулы: CN-PPH-32, CN-PPH-34, CN-PPH-36, CN-PPHA-32, CN-PPHA-34, CN-PPHA-36, CN-PPHE-32, CN-PPHE-34, CN-PPHE-36, CN-PPHT-32, CN-PPHT-34, CN-PPHT-36, CNPPHAT-32, CNPPHAT-34, CNPPHAT-36, CN-PPHET 32, CN-PPHET 34, CN-PPHET 36

II. Использование изделия

1) Одноразовый геморроидальный циркулярный степлер отличается свободным рабочим ходом. Головка скобы должна быть острой и вставляться в кассету с помощью толкателя скоб. После установки в корпус изделия кассет должна сохранять устойчивость, не допуская смещения скобы. Нож должен быть острым и обеспечивающим усилие резания не более 0,80 Н. Твердость циркулярного ножа должна быть не менее $377HV_{0,2}$ (твердость по Викерсу). Одноразовый геморроидальный циркулярный степлер должен обеспечивать надежную работу при выполнении анастомоза и резекции. Головка скобы должна быть острой и принимать форму «В» после анастомоза. Не допускается вращение или повреждение циркулярного ножа. Шов должен быть аккуратным, без грубой кромки. Сшитый разрез должен выдерживать давление не менее 3,6 кПа без утечки жидкости или разрыва. Ход предохранителя должен быть свободным, обеспечивая удобство использования.

Пружина возврата в исходное положение должна быть достаточно упругой, чтобы рабочие части изделия возвращались в исходное положение при отпускании ручки. Внешняя поверхность наковальни должна быть гладкой, с шероховатостью $(Ra) \leq 0,8$ мкм. Металлические части (циркулярный нож и наковальня) степлера должны соответствовать требованиям коррозионной стойкости 5.4b, стандарта YY/T 0149-2006 (ISO 13402:1995, MOD).

2) Устройство изделия



1. Скобообразующая наковальня; 2. Кассета; 3. Гильза кассеты; 4. Фиксированная ручка; 5. Предохранитель; 6. Подвижная ручка; 7. Регулировочная гайка; 8. Шайба ножа; 9. Циркулярный нож; 10. Скоба.

Рисунок 1

III. Назначение

Изделие предназначено для дополнительной резекции слизистой оболочки по прямокишечно-заднепроходной линии.

IV. Противопоказания

1. Сильный отек слизистой оболочки;
2. Тяжелый фиброз в геморроидальном узле;
3. Многократное введение укрепляющих препаратов в геморроидальный узел.
4. Пациенты с толщиной слизистой оболочки (ткани) менее 0,75 мм или более 1,5 мм.
5. Ишемические или некротические повреждения ткани.

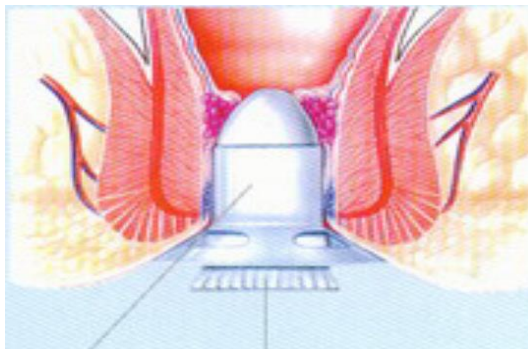
V. Особые указания и меры предосторожности

1. Строго следуйте инструкциям по обеспечению стерильности при использовании изделия.
2. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию, проверьте дату изготовления и номер серии. Не допускается использовать изделия с истекшим сроком годности.
3. Изделие предназначено для использования врачами, обученными работе со степлером, либо под руководством врачей, имеющих соответствующий опыт.
4. Изделие стерилизовано гамма-облучением Co-60 перед поставкой. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
5. Не допускается использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена, а также если истек срок годности.
6. Изделие предназначено для однократного использования и подлежит утилизации в соответствии с правилами охраны окружающей среды или правилами медицинского учреждения. Во избежание загрязнения окружающей среды утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с установленными правилами.
7. Данное руководство по эксплуатации не является технической инструкцией по клиническому применению степлера. Для получения технических инструкций руководствуйтесь соответствующей литературой или обратитесь к уполномоченным представителям нашей компании.

VI. Инструкция

1. С помощью 4 неинвазивных щипцов расширьте край ануса в месте выпадения геморроидальных узлов и эверсии аноректальной области. Извлеките из упаковки анальную пробку, входящую в комплект поставки, вставьте ее в опорную гильзу и введите в анус пациента. Зафиксируйте опорную гильзу с помощью швов (рисунок 5). В качестве альтернативы вставьте эндоскопическую кассету в опорную гильзу и введите в анус пациента. Зафиксируйте опорную гильзу с помощью швов.

Примечание: расположите отверстие эндоскопической опорной гильзы в соответствии с очагом поражения. Выберите эндоскопическую опорную гильзу правильного типа в зависимости от внешнего вида, количества и размера геморроидальных узлов.

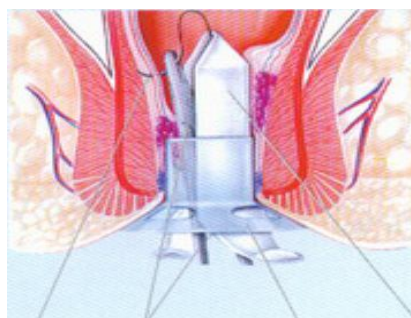


Опорная гильза

Анальная пробка

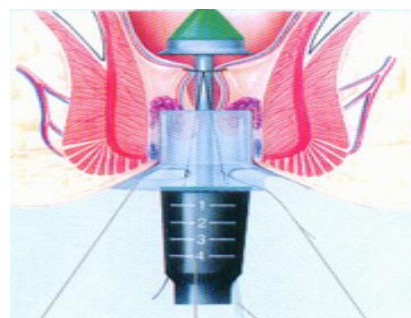
Рисунок 5

- Извлеките открытую анальную пробку, вставьте смотровую гильзу в опорную гильзу и начните накладывать шов от участка на 4 см выше прямокишечно-заднепроходной линии через смотровую гильзу. Поворачивая смотровую гильзу, по кругу равномерно зашейте нижний слой слизистой оболочки прямой кишки 6–8 стежками (см. рисунок 6). В качестве альтернативы удалите эндоскопическую опорную гильзу и наложите кисетный шов непосредственно в области ее отверстия.



Шовный материал Иглодержатель Опорная гильза Смотровая гильза

Рисунок 6

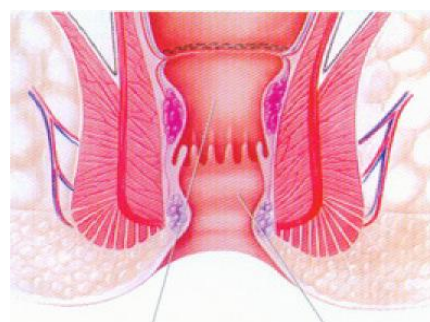
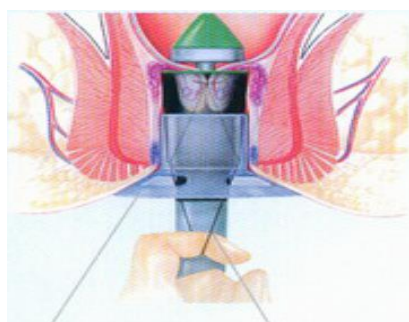


Шовный материал Степлер Стержень с крючком Шовный материал

Рисунок 7

- Извлеките смотровую гильзу и снимите защитный колпачок с одноразового циркулярного степлера. Поверните регулировочную гайку против часовой стрелки до максимального положения (прибл. 5,5 см). Вставьте головку (наковальню) степлера в опорную гильзу выше места наложения кисетного шва и выполните серкляж, связывая ткани на центральном стержне.
- Протяните шов через держатели с обеих сторон корпуса изделия с помощью стержня с крючком и завяжите узел. Длина шва должна быть такой, чтобы палец мог зацепить шовный материал. Потяните за шов с умеренным усилием, втягивая резецированные ткани слизистой оболочки в полость степлера как можно дальше. Затяните степлер и поверните регулировочную гайку по часовой стрелке таким образом, чтобы красный индикатор указывал на зеленую область. Разблокируйте предохранитель и приведите в действие степлер, чтобы удалить выпавшую часть слизистой оболочки в полость.
- После сшивания следует удерживать степлер в сомкнутом состоянии не менее 30 с для обеспечения гемостаза. Затем ослабьте регулировочную гайку на 1/2–3/4 оборота. Извлеките опорную гильзу и степлер. После этого операция может быть завершена (см. рисунок 9).
- Для предотвращения непредвиденного приведения в действие в изделии предусмотрена система безопасности: предохранитель не может быть разблокирован, если красный индикатор не указывает на зеленую область. Это обеспечивает безопасность пациента во время операции.

Примечание: при использовании изделия у пациентов женского пола соблюдайте осторожность, не допуская повреждения слизистой оболочки задней стенки влагалища.



Опорная гильза

Шовный
материал

Сшитый разрез после
хирургического
вмешательства

Прямокишечно-
заднепроходная линия

Рисунок 8

Рисунок 9

VII. Условия хранения

-22–60°C — это специальная температура хранения, используемая только при транспортировке, нормальная температура хранения — 0–40°C. Поддерживайте относительную влажность воздуха $\leq 80\%$.

VIII. Срок годности

При соблюдении условий транспортировки, хранения и использования срок годности продукта, прошедшего стерилизацию методом облучения, составляет 3 года. Дата изготовления указана на этикетке.

IX. Маркировка

	Номер модели		Производитель
	Дата производства		Срок годности
	Код серии		Не использовать повторно
	Стерилизовано путем облучения		См. печатную или электронную инструкцию по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке; см. инструкцию по эксплуатации		Заводской номер
	Уникальный идентификатор изделия		Не стерилизовать повторно
	Предел влажности		Предел температуры

X. Производитель

Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)
Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн, Куньшань, Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
86-0512-36857161

Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd.
(«Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)

Инструкция по применению одноразовых
эндоскопических линейных режущих степлеров и
кассет

Номер документа: CN/RD-ED-16-EN

Версия: A/3

Составлено:

Дата:

Проверено:

Дата:

Утверждено:

Дата:



Рисунок 8

5. Нажмите кнопку сброса, откройте бранши и освободите ткани. Снова удерживайте рукоятку блокировки, чтобы закрыть бранши, и извлеките их из троакара (см. рисунок 9).

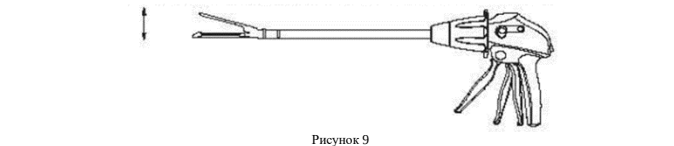


Рисунок 9

При замене кассеты убедитесь, что резак, рукоятка шитья, рукоятка блокировки и переключатель направления лезвия возвращены в их исходное положение. Затем откройте бранши, когда стрелка индикатора направления лезвия будет указывать вперед, аккуратно подтолкните перезаряжаемую кассету указательным пальцем и извлеките ее под определенным углом. Извлеките из стерильной упаковки новую кассету и вставьте ее в браншу под определенным углом. Нажмите на головку перезаряжаемой кассеты, при этом отчетливый «щелчок» укажет на успешную сборку. Повторите действия 1–7 (см. рисунок 10).



Рисунок 10

Примечание: перед сборкой любого нового компонента протрите упорную браншу и браншу с кассетой влажной марлей, чтобы удалить остатки крови или тканей.

Одноразовые эндоскопические линейные режущие степлеры и кассеты (версия с одной рукояткой):

1. Проверьте целостность упаковки и извлеките устройство.
2. Извлеките корпус устройства и кассету, затем снимите с кассеты фиксирующий колпачок. Проверьте степлер, чтобы удостовериться, что ручка сброса находится в исходном положении. Совместите кассету с белой стрелкой, обозначенной на корпусе устройства как «LOAD» (загрузка), и поверните его против часовой стрелки для установки на место (см. рисунок 11).

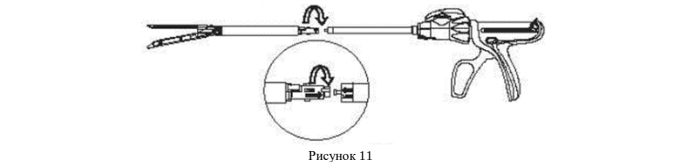


Рисунок 11

3. Одной рукой удерживайте неподвижную рукоятку и поворачивайте рукоятку вращения другой рукой. Угол бранши можно отрегулировать до значения не менее 22,5° с одной стороны. При фиксации рукоятки вращения в определенном положении, угол бранши можно заблокировать. Для возврата бранши в линейное положение поверните рукоятку вращения в центральное положение, и бранши автоматически вернутся на место (см. рисунок 12).

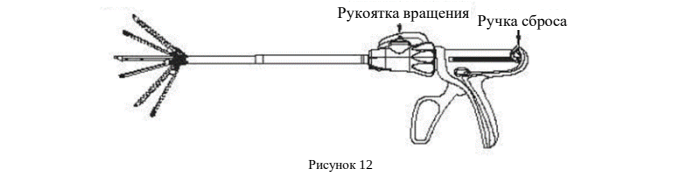


Рисунок 12

4. Удерживая рукоятку шитья (бранши в этот момент должны быть закрыты), введите степлер в брюшную полость через троакар. Чтобы открыть бранши, толкните рукоятку шитья вперед или потяните ручку сброса назад (при непреднамеренном нажатии предохранительного штифта открытии рукоятки шитья потяните ручку сброса). Когда ткани помещены в бранши и надлежащим образом зафиксированы, сожмите рукоятку шитья, чтобы закрыть бранши и зажать ткани (см. рисунок 13).



Рисунок 13

5. После фиксации удерживайте в закрытом состоянии в течение 15 секунд. Нажмите на предохранитель с любой стороны корпуса устройства. После этого рукоятка шитья вернется в место шитья (см. рисунок 14).



Рисунок 14

6. При выполнении медленного шитья до его завершения крепко удерживайте рукоятку шитья (см. рисунок 15).



Рисунок 15

7. Убедившись, что шитье завершено, удерживайте кассету в закрытом состоянии в течение 15 секунд, затем потяните назад ручку сброса до конца и освободите ткани. После извлечения устройства из тканей снова сожмите рукоятку шитья, чтобы закрыть бранши и извлечь устройство из троакара (см. рисунок 16).

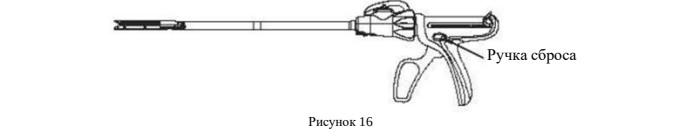


Рисунок 16

8. При замене компонента убедитесь, что ручка сброса сдвинута до конца. Отщипните кнопку «Выгрузка» (Unload). Переведите рычаг возврата вперед к рукоятке одной рукой, удерживайте пустую кассету другой рукой и поверните ее по часовой стрелке так, чтобы вытащить. Извлеките новый компонент из стерильной упаковки и снимите фиксирующий колпачок. Затем выполните действия 2–7 (см. рисунок 17).

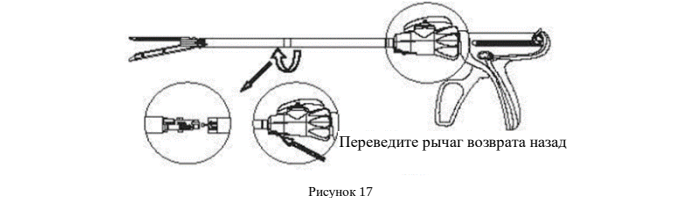


Рисунок 17

VII. Условия хранения

-22–60°C — это специальная температура хранения, используемая только при транспортировке, нормальная температура хранения — 0–40°C. Поддерживайте относительную влажность воздуха ≤ 80%.

VIII. Срок годности

При соблюдении условий транспортировки, хранения и использования срок годности продукта, прошедшего стерилизацию методом облучения, составляет 3 года. Дата изготовления указана на этикетке.

IX. Символы на упаковке

	Номер модели		Производитель
	Дата производства		Срок годности
	Код серии		Не использовать повторно
	Стерилизовано путем облучения		См. печатную или электронную инструкцию по применению
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества/Европейского союза		Заводской номер
	Не использовать при поврежденной упаковке; см. инструкцию по эксплуатации		Не стерилизовать повторно

	Маркировка CE с номером нотифицированного органа 2292		Уникальный идентификатор изделия
	Предел влажности		Предел температуры

X. Производитель

Название производителя	«Цзянсу Ченсел Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd.)
Адрес	Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн, Куньшань, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон	86-512-36857161

XI. Нотифицированный орган

Нотифицированный орган:	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ, АУДИТА И ОБУЧЕНИЯ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ UDEM» (UDEM ULUSLARARASI BELGELENDİRME DENETİM EĞİTİM MERKEZİ SAN. VE TİC. A.Ş.)
Адрес:	Мутлукент Махаллеси, 2073 улица (бывшая 93 улица), № 10, Умийткёй, Чанкая, Анкара «Лотус НЛ Б.В.» (Lotus NL B.V.)
	Конингин Юлианаплейн 10, ле Верд, 2595 AA, Гаага, Нидерланды.

Дата создания: 20.08.2020

Дата пересмотра: 17.04.2023

Версия: A3

История изменений:

Версия	Описание	Пересмотрено:	Дата утверждения
A/0	Первоначальное создание	Кэлян ЦАО (Keliang CAO)	20.08.2020
A/1	Изменение формата	Инъин Жэнь (Yingying Ren)	27.04.2021
A/2	Добавлены символы предела влажности и температуры	Чао ШИ (Chao SHI)	25.04.2022
A/3	Пересмотр VII. Условия хранения	Чао ШИ (Chao SHI)	17.04.2023

Инструкция по применению

I. Наименование устройства:

Одноразовые циркулярные степлеры

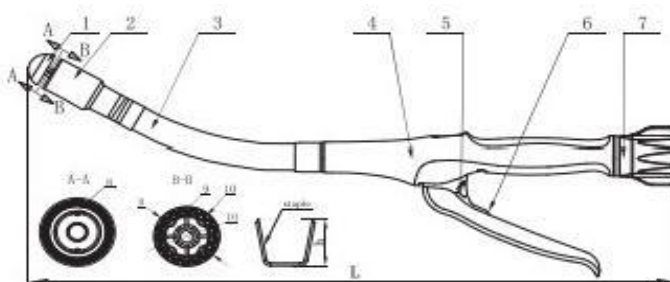
Артикулы: CN-CS 21, CN-CS 23, CN-CS 25, CN-CS 29, CN-CS 32, CN-CSA 21, CN-CSA 23, CN-CSA 25, CN-CSA 29, CN-CSA 32, CN-CSE 21, CN-CSE 23, CN-CSE 25, CN-CSE 29, CN-CSE 32

II. Характеристики и основные составляющие части изделия

1. Одноразовый циркулярный степлер должен обеспечивать надежную работу при выполнении анастомоза и резекции, а скоба должна принимать форму «В» после анастомоза. Нож должен быть острым, без деформированных или сломанных лезвий. Сшитый разрез должен выдерживать давление не менее 3,6 кПа без утечки жидкости или разрыва.

Твердость циркулярного ножа должна быть не менее 377 HV_{0,2} (по Виккерсу). Сопротивление клапана упаковки отрыву должно составлять от 0,1 до 0,5 Н/мм. Продукт должен сохранять стерильность, поскольку он стерилизуется с помощью облучения Co-60.

2. Одноразовый циркулярный степлер состоит из скобообразующей наковальни, кассеты, изогнутой алюминиевой трубки, предохранителя, фиксированной ручки, подвижной ручки, регулировочной гайки, скобы, циркулярного ножа и шайбы ножа.



1. Скобообразующая наковальня; 2. Гильза кассеты; 3. Изогнутая алюминиевая трубка; 4. Фиксированная ручка; 5. Предохранитель; 6. Подвижная ручка; 7. Регулировочная гайка; 8. Шайба ножа; 9. Циркулярный нож; 10. Скоба.

Рисунок 1

III. Назначение

Предназначен преимущественно для анастомоза по типу «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» при реконструктивной хирургии пищеварительного тракта.

IV. Противопоказания

1. Не использовать у пациентов с сильным отеком слизистой оболочки;
2. Не использовать на тканях толщиной менее 1,0 мм, поскольку при этом скоба не может прочно зажать ткань для обеспечения эффективного гемостаза;
3. Не использовать продукт на тканях, толщина которых не может быть легко сжата до 2,0 мм. Слишком толстые ткани могут сдавливаться при смыкании кассеты и скобообразующей наковальни, приводя к образованию пор, плохому заживлению и стенозу сшиваемого разреза;
4. Не используйте изделие, если диаметр кассеты больше диаметра просвета, поскольку при этом существует риск растяжения или истончения ткани с образованием свища или стеноза. Таким образом, не допускается использовать степлер 21 мм (номинальный диаметр) для тканей с диаметром просвета менее 20,8 мм; не допускается использовать степлер 23 мм для тканей с диаметром просвета менее 23,3 мм; не допускается использовать степлер 25 мм для тканей с диаметром просвета менее 24,8 мм; не допускается использовать степлер 29 мм для тканей с диаметром просвета менее 28,8 мм; не допускается использовать степлер 32 мм для

тканей с диаметром просвета менее 31,8 мм; не допускается использовать степлер 34 мм для тканей с диаметром просвета менее 31,8 мм;

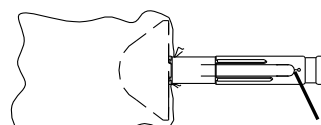
5. Не допускается использовать изделие при отсутствии достаточного количества ткани для плотно прикрепления скобы с обратной стороны.

V. Особые указания и меры предосторожности

1. Строго следуйте инструкциям по обеспечению стерильности при использовании изделия.
2. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию, проверьте дату изготовления и номер серии. Не допускается использовать изделия с истекшим сроком годности.
3. Изделие предназначено для использования врачами, обученными работе со степлером, либо под руководством врачей, имеющих соответствующий опыт.
4. Перед поставкой продукт был стерилизован путем облучения. Срок годности составляет 3 года.
5. Не допускается использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена, а также если истек срок годности.
6. Изделие предназначено для однократного использования и подлежит утилизации в соответствии с правилами охраны окружающей среды или правилами медицинского учреждения. Во избежание загрязнения окружающей среды утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с установленными правилами.
7. Данное руководство по эксплуатации не является технической инструкцией по клиническому применению степлера. Для получения технических инструкций руководствуйтесь соответствующей литературой или обратитесь к уполномоченным представителям нашей компании.

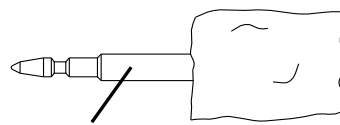
VI. Инструкции

1. Вскройте упаковку, извлеките степлер и снимите защитную крышку.
2. Введите степлер в сшиваемый орган напрямую или через разрез до полного выхода скобообразующей наковальни.
3. Поверните регулировочную гайку, расположенную в задней части степлера, против часовой стрелки, чтобы расширить зазор между скобообразующей наковальней и кассетой, чтобы обеспечить полное покрытие сшиваемой области. Затяните шовный материал сбоку кассеты и перевяжите его на прокалывающем стержне, убедившись, что все ткани покрыты кассетой. Затем затяните шов со стороны скобообразующей наковальни и перевяжите шовный материал на трубке пружины, убедившись, что все ткани охватываются скобообразующей наковальней, как показано на рис. 3 и рис. 4. Для облегчения наложения кисетного шва можно использовать соответствующий стержень, расположенный сбоку скобообразующей наковальни. Вставьте стержень для кисетного шва в трубку пружины скобообразующей наковальни, поместите наковальню в сторону сшиваемой ткани, выполните кисетный шов вокруг трубки пружины и зажмите ее пинцетом, чтобы извлечь стержень.



Трубка пружины

Рисунок 2



Прокалывающий
стержень

Рисунок 3

4. Если степлер должен быть введен через орган (через другой закрытый конец), сначала снимите скобообразующую наковальню и поверните регулировочную гайку по часовой стрелке таким образом, чтобы прокалывающий стержень был полностью втянут в кассету. Это позволит избежать повреждения тканей при введении степлера в орган. Вставьте степлер в орган так, чтобы кассета плотно сдавливала сшиваемую область. Поверните регулировочную гайку против часовой стрелки до полного вытягивания стержня и прокалывания ткани. Если предполагается техника двойного сшивания, убедитесь, что прокалывающий стержень проходит через орган по средней линии шва так, чтобы вокруг стержня не было избыточной ткани. Когда прокалывающий стержень полностью вытянут, наденьте пружинную трубку скобообразующей наковальни на прокалывающий стержень. Отчетливый щелчок означает, что трубка зафиксирована.
5. Поверните регулировочную гайку на задней стороне степлера по часовой стрелке, чтобы уменьшить расстояние между концами тканей, пока индикатор в окошке не достигнет зеленой области (рис. 5) (соблюдайте осторожность при сжатии, не допуская повреждения ткани; прекратите вращение, когда почувствуете сопротивление). Не допускается снимать предохранитель, если индикатор не находится в зеленой области. Если индикатор выходит за пределы зеленой области, хотя регулировочная гайка полностью затянута, следует раскрыть изделие и выполнить регулировку (ввиду слишком большого количества ткани).

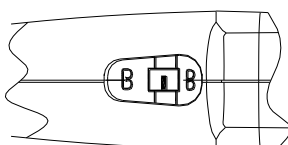


Рисунок 4

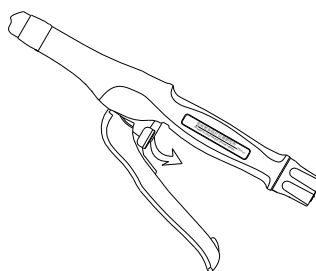


Рисунок 5

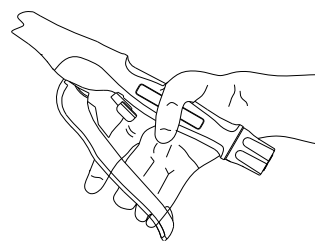


Рисунок 6

6. Снимите предохранитель (рис. 6) и крепко сдавите подвижную ручку (рис. 6), чтобы выполнить сшивание. При сшивании слышен отчетливый щелчок и ощущается рывок.
7. После сшивания следует удерживать степлер в сомкнутом состоянии не менее 30 с для обеспечения гемостаза. После этого ослабьте регулировочную гайку на 1–2 оборота (рис. 7) и извлеките устройство, слегка покачивая его (см. рис. 8).

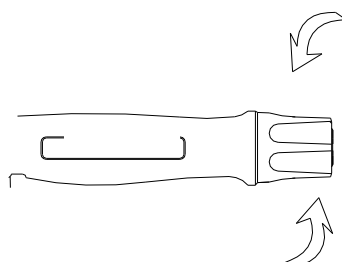


Рисунок 7

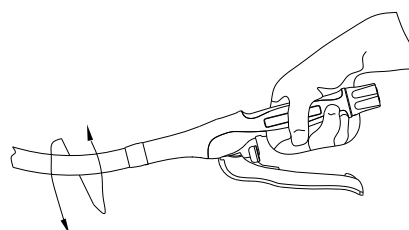


Рисунок 8

8. Если какой-либо участок ткани окажется сшит не полностью, наложите дополнительные швы.

VII. Условия хранения

Специальная температура хранения, необходимая только при транспортировке: $-22-60^{\circ}\text{C}$; обычная температура хранения: $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность воздуха должна поддерживаться на уровне $\leq 80\%$.

VIII. Срок годности



При соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации срок годности изделия, стерилизованного методом облучения, составляет 3 года. Дата изготовления указана на этикетке.

IX. Маркировка

	Номер модели		Производитель
	Дата производства		Срок годности
	Код серии		Не использовать повторно
	Стерилизовано путем облучения		См. печатную или электронную инструкцию по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке; см. инструкцию по эксплуатации		Заводской номер
	Уникальный идентификатор изделия		Не стерилизовать повторно
	Предел влажности		Предел температуры

X. Производитель

Название производителя	Jiangsu Channel Medical Device Co., Ltd. («Цзянсу Ченнел Медикал Дивайс Ко., Лтд.»)
Адрес	Четвертый этаж, G3, №999, Цюйцзя Роуд, поселок Цяньдэн, Куньшань, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон	86-0512-36857161