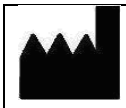
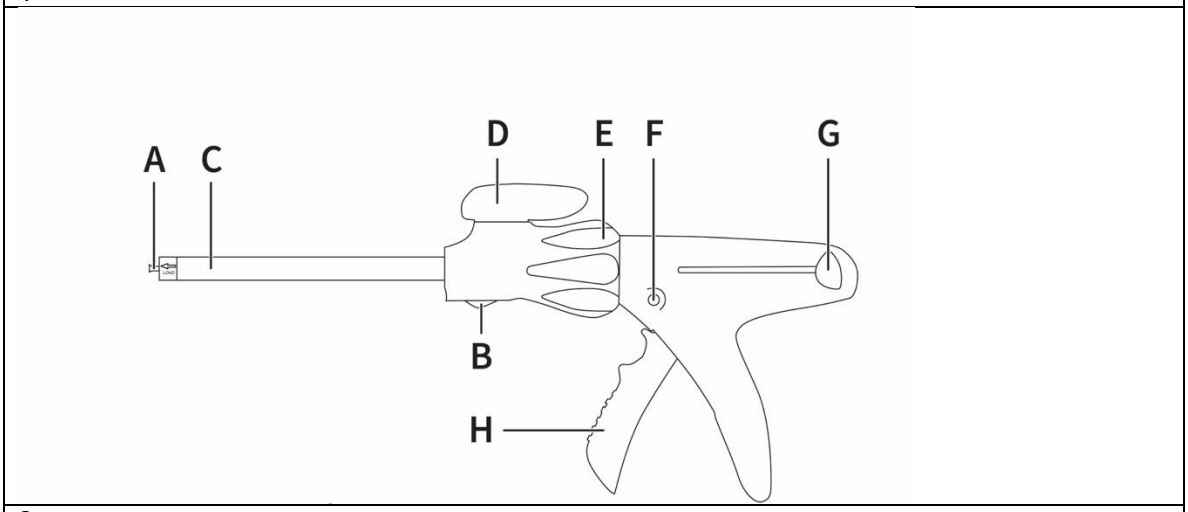
ENDO REACH RLC Staplers

Endoscopic Linear Cutting Staplers

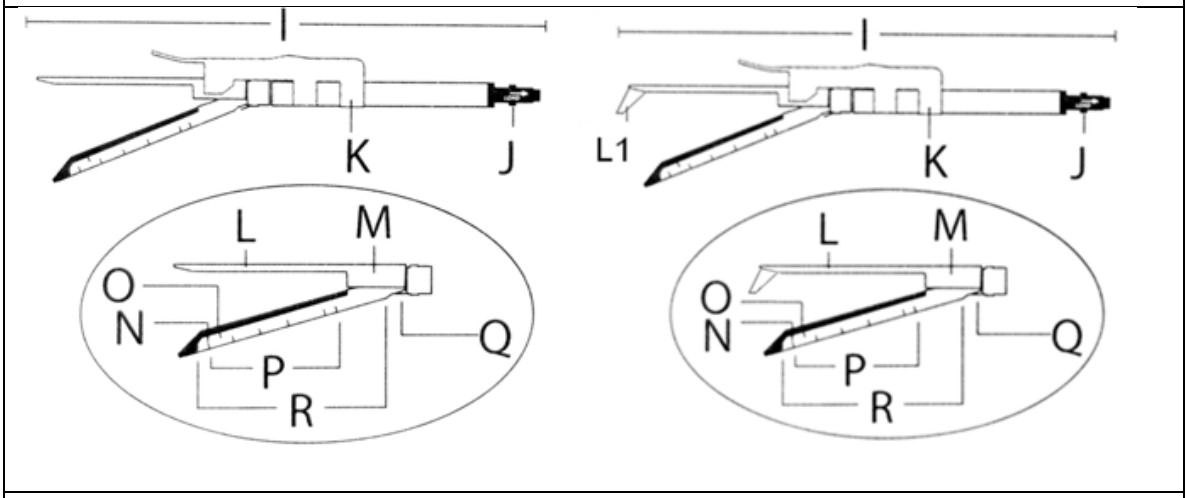
	Reach Surgical, Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, P.R. China

Illustrations

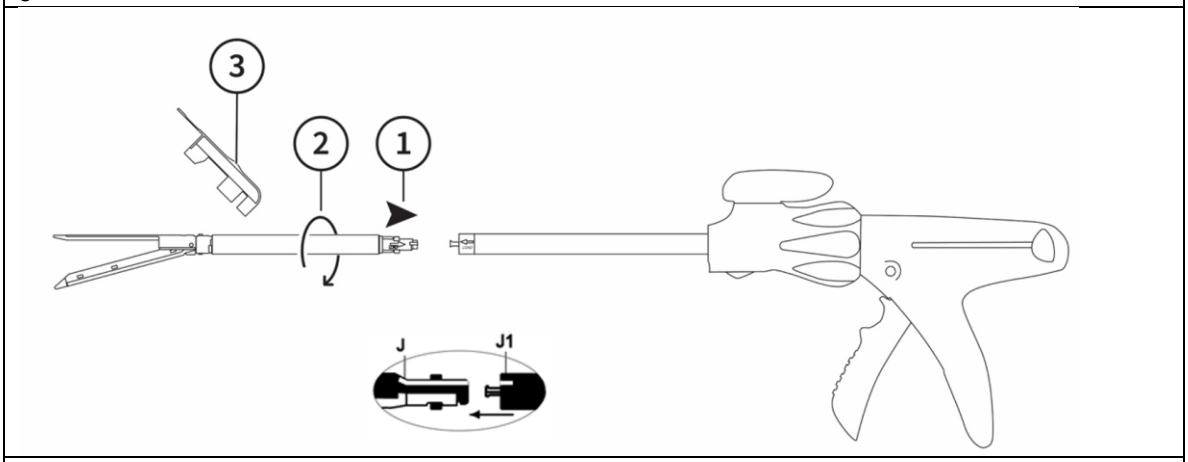
1



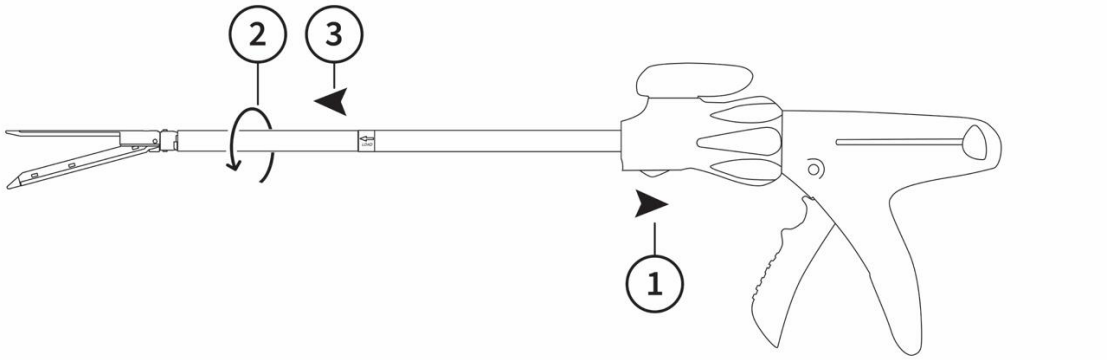
2



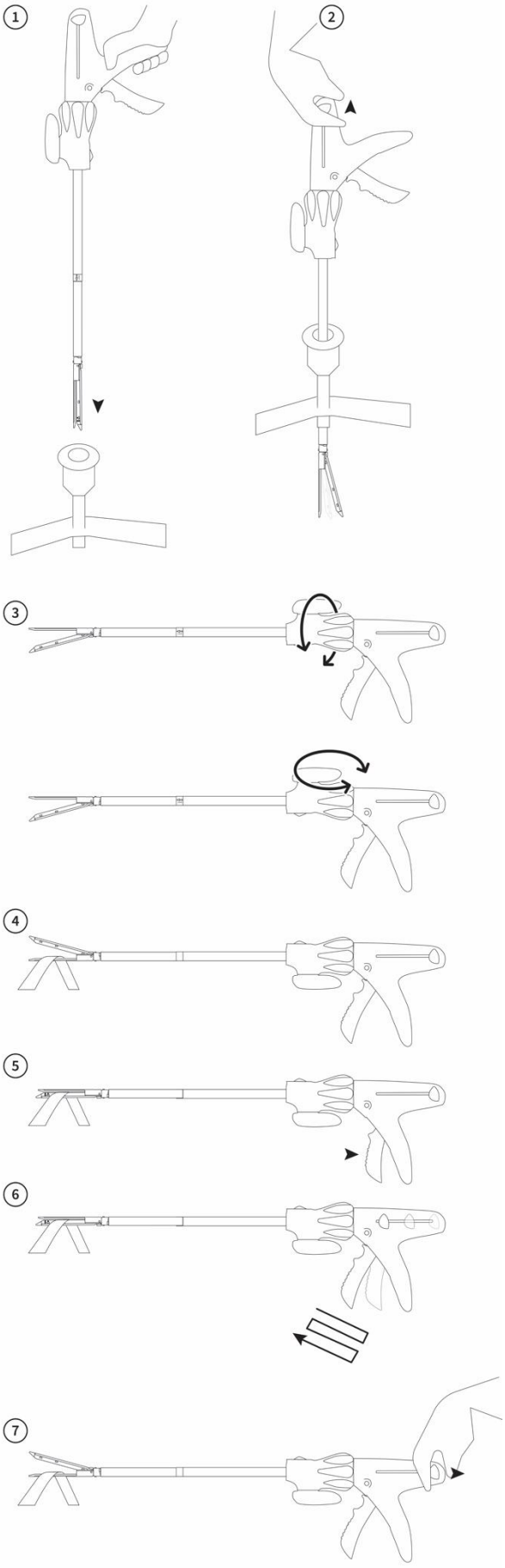
3



4



5


1
2
3
4
5
6
7

BEFORE USING PRODUCT,PLEASE READ FOLLOWING INFORMATION CAREFULLY.

⚠ IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using ENDO REACH Endoscopic Linear Cutting Staplers (Herein after referred as 'Instruments'). It is not a reference to surgical stapling techniques.

The Instruments and Reloads is designed,tested and manufactured for single patient use only. Please do not reuse,reprocess or resterilize this instrument. Reuse, reprocessing or resterilization of the instrument may result in functional failure, contamination,patient injury or infection.Instruments can be used with various kinds of disposable Reloads of the IREACH OMNIA Reload Units manufactured by Reach Surgical, Inc.

Intended Use

This instrument is intended for transection,resection of tissues and/or creation of anastomoses.

Indications

This instrument is intended for transection,resection,and/or creation of anastomoses.It has applications in open and minimally invasive surgeries including thoracic,and abdominal surgeries.It is used for transection and resection of the lungs and alimentary tract.

Intended User

The instrument is used for healthcare professional and people who use this instrument for surgical purposes.

Intended Use Environment

This instrument is intended to be used in a hospital.

Intended Patient Population

Adults and children requiring resection and reconstruction of tissues in the thoracic and abdominal cavities.

Clinical Benefit

The instrument can be used safely and effectively in transection, resection of tissues, and/or creation of anastomoses.

Contraindications

• Do not use the instruments on the aorta, heart and central circulatory system.

• Do not use the instruments on ischemic or necrotic tissue.

• Tissue thickness should be carefully evaluated before applying any stapler. Refer to Stapler and Reload Specification Size Chart below for a guide to the staple size selection. If tissue cannot be comfortably compressed to the closed staple height or easily compressed to less than the closed staple height, the tissue is contraindicated as it may be too thick or too thin for the selected staple size.

• The instruments are not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

DESCRIPTION

The Instruments are EO sterile, single patient use instrument that, when used with Reload Units, can simultaneously cut and staple tissue.

A sterile, hand-held surgical instrument designed to be used during endoscopic surgical procedures for the expeditious transection and resection of tissues and the creation of anastomoses; it may also be used during open surgery. The device is intended to mechanically cut the tissue and simultaneously apply surgical staples to the resulting sides of the cut line. This device is typically loaded with staples and may be pistol-like in design. This is a single-use device.

Nomenclature – Instrument (Illustration 01)

Note: The following information is based on the schematic view of ENDO RLCZ Series.

Schematic View

A) Reload Alignment Pin
B) Unload/Unlock Button
C) Shaft
D) Articulating Lever
E) Rotation Collar
F) Safety Release Button
G) Return Knob
H) Handle
I) Reload
J) Reload Alignment Indicator
K) Shipping Wedge
L) Anvil Jaw
L1) Curved Tip
M) Tissue Stop
N) Staple Mark
O) Cut Mark
P) Increment Markings
Q) Knife Blade Indicator
R) Cartridge

Product Specification

ENDO RLCZ Series Staplers Product Codes

ENDO REACH RLC Staplers Specification			
Models	**Length**	**Diameter**	
	Base Size	**Base Size**	**Tolerance**
ENDO RLCSZ	311	12.4	+0.5/-1

ENDO RLCZ	381	12.4	+0.5/-1
ENDO RLCLZ	481	12.4	+0.5/-1

ENDO RLCZ Series Staplers Compatibility Reload Units Chart

Product Code	Color	Staple Line Length (mm)	Open Staple Height (mm)	Closed Staple Height (mm)	Tissue Thickness Range	Trocar Compatibility (mm)
ID3020	Gray	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520	Gray	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020	Gray	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025	White	30	2.5	1.0	Thin	12
ID4525	White	45	2.5	1.0	Thin	12
ID6025	White	60	2.5	1.0	Thin	12
ID4535	Blue	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035	Blue	60	3.5	1.5	Medium	12
ID4548	Green	45	4.8	2.0	Thick	15
ID6048	Green	60	4.8	2.0	Thick	15
ID30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID30PUL	Purple	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID45PUL	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID60PUL	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID45BLK	Black	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID60BLK	Black	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
ID3020B	Gray	30	2.0	0.75	Vascular	12
ID4520B	Gray	45	2.0	0.75	Vascular	12
ID6020B	Gray	60	2.0	0.75	Vascular	12
ID3025B	White	30	2.5	1.0	Thin	12
ID4525B	White	45	2.5	1.0	Thin	12
ID6025B	White	60	2.5	1.0	Thin	12
ID4535B	Blue	45	3.5	1.5	Medium	12
ID6035B	Blue	60	3.5	1.5	Medium	12
ID30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
ID30PULB	Purple	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID45PULB	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
ID60PULB	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSV3025	White	30	2.5	1.0	Thin	12
IDSV4525	White	45	2.5	1.0	Thin	12
IDSV6025	White	60	2.5	1.0	Thin	12
IDSV4535	Blue	45	3.5	1.5	Medium	12

IDSV6035	Blue	60	3.5	1.5	Medium	12
IDSV4548	Green	45	4.8	2.0	Thick	15
IDSV6048	Green	60	4.8	2.0	Thick	15
IDSV30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSV45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSV60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSV45PUL	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSV60PUL	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSV45BLK	Black	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
IDSV60BLK	Black	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
IDSV3025B	White	30	2.5	1.0	Thin	12
IDSV4525B	White	45	2.5	1.0	Thin	12
IDSV30TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSV45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSTV30TAN	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSTV45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSTV60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSTV30PUL	Purple	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSTV45PUL	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSTV60PUL	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSTV45BLK	Black	45	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
IDSTV60BLK	Black	60	4.0/4.5/5.0	1.75/2.0/2.2	Extra Thick	15
IDSTV30TANB	Tan	30	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSTV45TANB	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSTV60TANB	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75/1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IDSTV30PULB	Purple	30	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSTV45PULB	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IDSTV60PULB	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12

INSTRUCTIONS FOR USE

Warning: The Instruments are sold sterile. Before use, check the primary package (namely, aseptic packaging, and tyvek seal), and do not use if seal is broken or damaged.

Loading (Illustrations 3)

1. Ensure that the G) black return knobs on the instrument are completed pulled back and the articulating lever is in the neutral position of the instrument.

2. To load the Stapler with appropriate Reload, insert the pin located at the distal end of instrument into the Reload. Ensure that the load alignment indicator on the Reload aligns with the load alignment indicator on the instrument shaft. Push the Reload downward and turn 45°clockwise relative to the instrument, so that the Reload will be locked into position. At this point, the load alignment indicators will realign again.

J) Reload Alignment Indicator (on Reload)

J1) Reload Alignment Indicator (on Shaft)

3. Squeeze the handle once to close the jaw of the Reload. Pull back on the black return knobs and confirm that the jaw of the Reload open completely.

Unloading (Illustrations 4)

1. To unload a Reload from The Instruments, make sure the articulating lever in the neutral position, while the jaw of the Reload is open by completely pulling the black return knobs back. Pull the Unload/Unlock button downward relative to the instrument and turn the Reload 45°counterclockwise. Remove the Reload from the instrument shaft.

D) Articulating Lever

B) Unload/Unlock Button

Using procedures (Illustrations 5)

1. After closing the jaw of the Reload by squeezing the handle once, insert The Instruments with Reloads into an appropriately sized trocar sleeve, or a larger one with the help of a converter.

CAUTION: **The Reload should only be opened within the body cavity when the anvil is completely visible.**

The instrument shaft can rotate 360 degrees using Rotation Collar, it can articulate to three ge ars on both directions using Articulating Lever.

NOTE: When The Instruments with Reloads are used with a 4.8 Reload and the black Reload, the instrument must be inserted into a 15.5 mm trocar.

2. Once inside the body cavity, completely pull back the black return knobs to open the jaw of the instrument.

CAUTION: Please do not squeeze the instrument handle while pulling back the black knobs.

3. Apply The Instruments and Reload across the tissue that will be transected.

CAUTION: **Make sure that no obstructions, such as clips, are incorporated within the instrument jaw. Firing the instrument over an obstruction may lead to incomplete cutting and/or improper staple formations.**

Note: The instrument will not cut the tissue beyond the cut mark, which is indicated on the Reload. For tissue exceeding the length of the Reload (45 mm, or 60 mm), more than one applications of The Instruments and Reload may be necessary.

O) Cut Mark

CAUTION: Placing the tissue proximal to the tissue stops (on the Reload) may cause instrument malfunction. Tissue which extended beyond the cut mark will not be transected.

4. Squeeze the handle completely to close the jaw of the instrument across the tissue to be transected. The jaw of the instrument can be opened and repositioned on the tissue by completely pulling the black return knobs back. The instrument is designed with a safety interlock. It will not fire the staples and cut tissue until the green button is pushed.

CAUTION: Safety interlock is provided to prevent an empty Reload from firing a second time. Please do not try to override the safety interlock.

5. Push the green button prior to fire the instrument. When firing the instrument, squeeze the handle sequentially until it locks. It may require several squeezes to completely fire the Reload. The total number of squeezes is related to the length of the Reload.

CAUTION: Failure to fire the Reload completely will result in an incomplete cut and/or incomplete staple formation, which may lead to poor hemostasis.

F) Green Button

6. Once the instrument is fired completely, pulling the black return knobs back completely to open the jaw. Remove the instrument from the tissue gently. The site of the application should be checked for

hemostasis after the removal of the instrument. Minor bleeding can be controlled by the application of electrocautery or manual sutures.

7. Close the instrument jaw by squeezing the handle and remove the ENDO REACH

Staplers and Reloads from the body cavity. Unload the Reload from the instrument.

Note: Do not attempt to insert or remove the instrument from the trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.

The Stapler can be reloaded and fired no more than 12 times in a single procedure.

WARNINGS

1. Examine the shipping carton and Instrument for signs of shipping damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, notify Customer Service or Distributor immediately and replace with a new Instrument. Do not use a damaged product.
2. Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
3. Instruments for minimally invasive procedure may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When such Instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify their compatibility prior to procedure.
4. Do not use the Instrument if the shaft is visibly bent.
5. Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
6. The Instrument must be disposed after procedure once the package is opened.
7. The Instrument is designed, inspected, and manufactured for single procedure only. Do not reuse, reprocess or resterilize the Instrument as it may compromise the structural integrity of the Instrument, and/or lead to Instrument failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
8. Reusing the Instrument may create risk of contamination, infection, or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases, which may lead to injury, illness, or death.
9. Do not load the Instrument more than 12 times. The Instrument can fire for a maximum number of 12 times. Use of staple line reinforcement material may reduce the maximum number of firings.
10. Do not articulate when the jaws are closed.
11. When selecting the Reload Units, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of Reload Units.
12. Do not use hospital autoclaves to sterilize or disinfect the Instrument.
13. Avoid using the Instrument adjacent to or stacked with another equipment. If it is necessary to use the Instrument adjacent or stacked with another Instrument, pay attention, and notice any abnormalities.

14. Do not modify the Instrument without authorization from the manufacturer.
15. If the hemostasis of the staple line cannot be clearly observed, do not continue using this Instrument.
16. The Instrument cannot be operated under oxygen enriched environment.
17. In case of any adverse event related to the Instrument, please communicate with the manufacturer through Reachquality@reachsurgical.com.

PRECAUTIONS

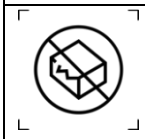
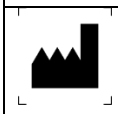
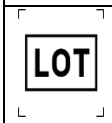
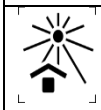
1. Preoperative radiotherapy can result in tissue changes, which may cause the tissue thickness exceeds the indicated range for the selected staple size. Careful considerations should be given to any pre-surgical treatment and select the staple size correspondingly.
2. Always inspect the thickness of the tissue and select an appropriate staple size before the application of the Instruments with Reloads. When choosing the Reload of proper staple height, always consider the combined thickness of the tissue and of any staple line reinforcement material.
3. Always close the jaw of The Instruments with Reloads before introducing and removing the instrument from the trocar sleeve.
4. After firing, the staple line should always be inspected for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures.
5. Make sure that no obstructions, such as clips, are incorporated into the instrument jaw when positioning the instrument on the application site. Fire the instrument over an obstruction may result in incomplete cutting and/or improper staple formations.
6. Endoscopic procedures should be performed by physicians who have adequate training on endoscopic techniques. Before the performance of any endoscopic procedures, consult the medical literature relating to techniques, complications and hazards.
7. The Reload can be opened within the body cavity only when the anvil is completely visible.
8. The Instruments are provided STERILE and intended for use in a SINGLE procedure only. PLEASE DISCARD AFTER USE AND DO NOT RESTERILIZE.
9. Please do not try to load a Reload while the ring handle is squeezed.
10. The Instruments are sterilized with EO. The period of validity is 5 years and has been marked on each layer of product package. PLEASE DO NOT use an expired product clinically.
11. After use, the Endoscopic Linear Cutting Instruments and Reload Units should be disposed of in appropriate recycling or trash bin.
12. When manipulating the tissue with the curved tip Reload, avoid exerting excessive pressure on fragile structure with the curved tip of the device.
13. A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

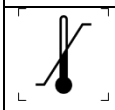
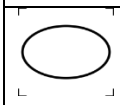
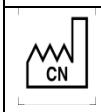
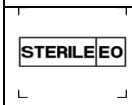
EFFECTIVE PERIOD OF STERILIZAION

The Instruments and Reloads have undergone EO sterilization and the effective period, 5 years, is marked on each package. Do not use the product outside of the effective period.

STORAGE CONDITIONS

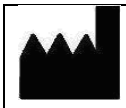
DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130℉(54℃)OR BELOW 14℉(-10℃)OR HUMIDITIES GREATER THAN 80%.

	Sterilization batch
	Peel Here
	HDPE recyclable
	Recyclable
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not resterilize
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Batch code
	Use-by date
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Keep away from sunlight

	Up
	Do not re-use
	Caution
	Catalogue number
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Single sterile barrier system
	Country of manufacture
	Medical device
	Unique device identifier
	Sterilized using ethylene oxide

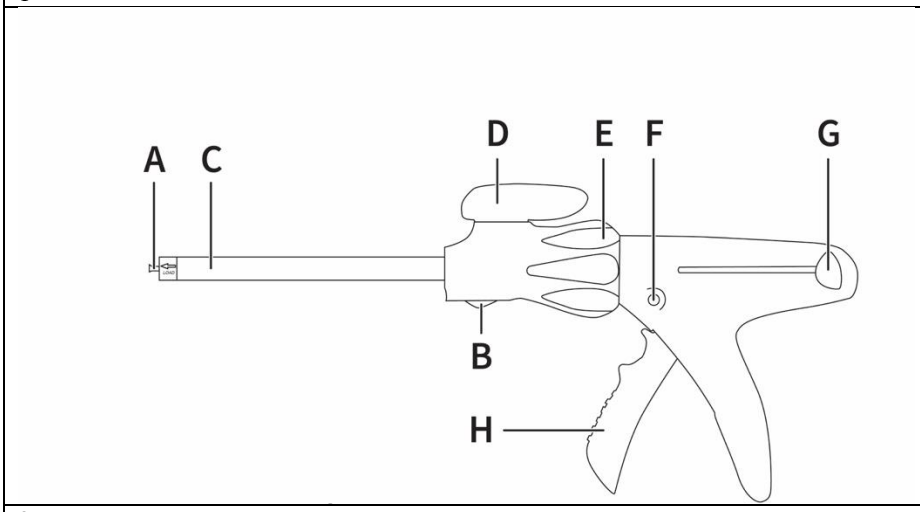
Сшивающие аппараты ENDO REACH RLC

Эндоскопические сшивающе-режущие аппараты линейного анастомоза

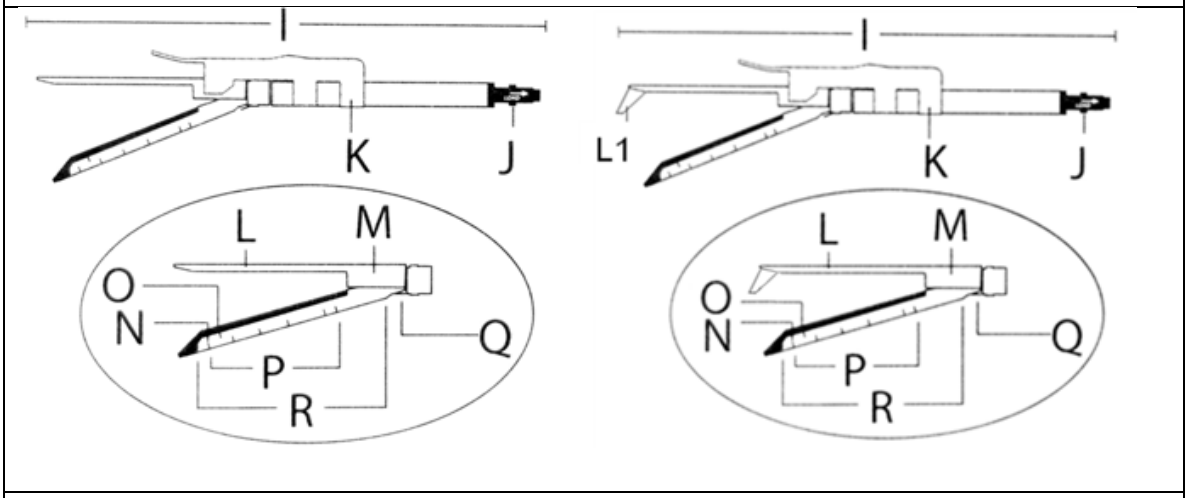
	«Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) 120, ул. Синьсинлу, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай

Рисунки

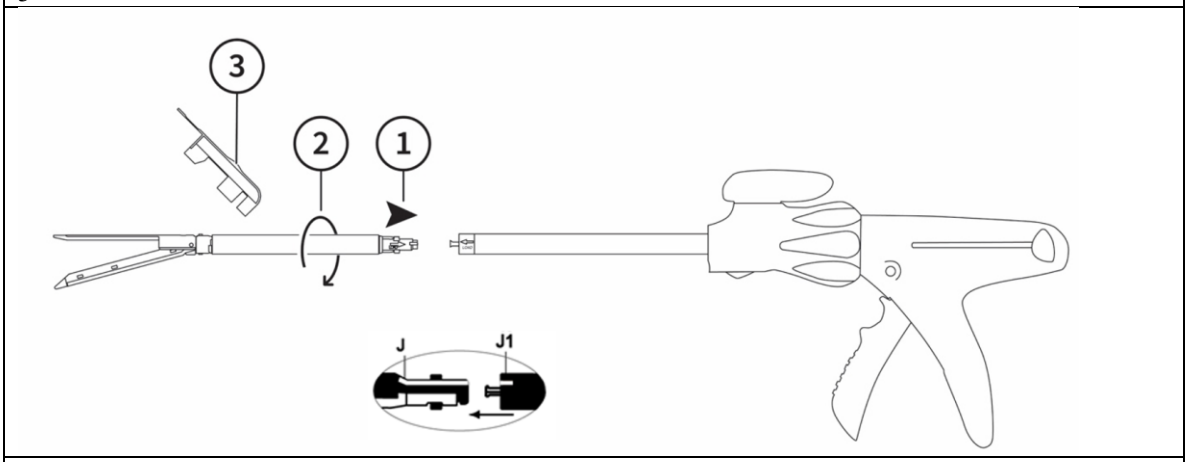
1



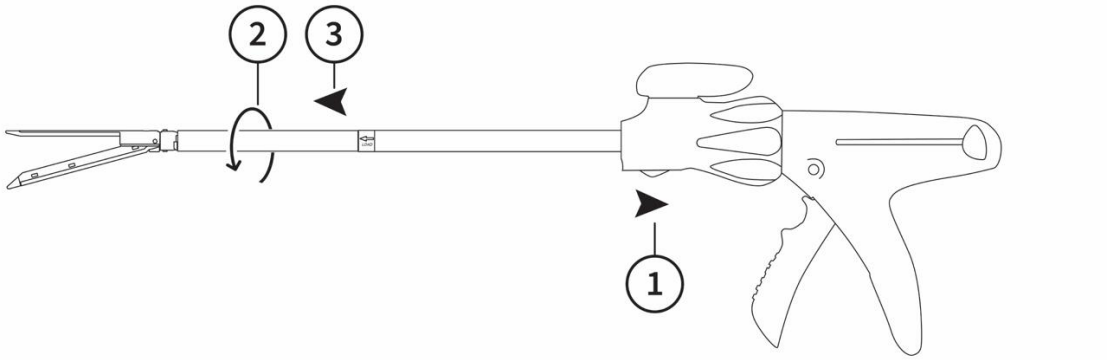
2



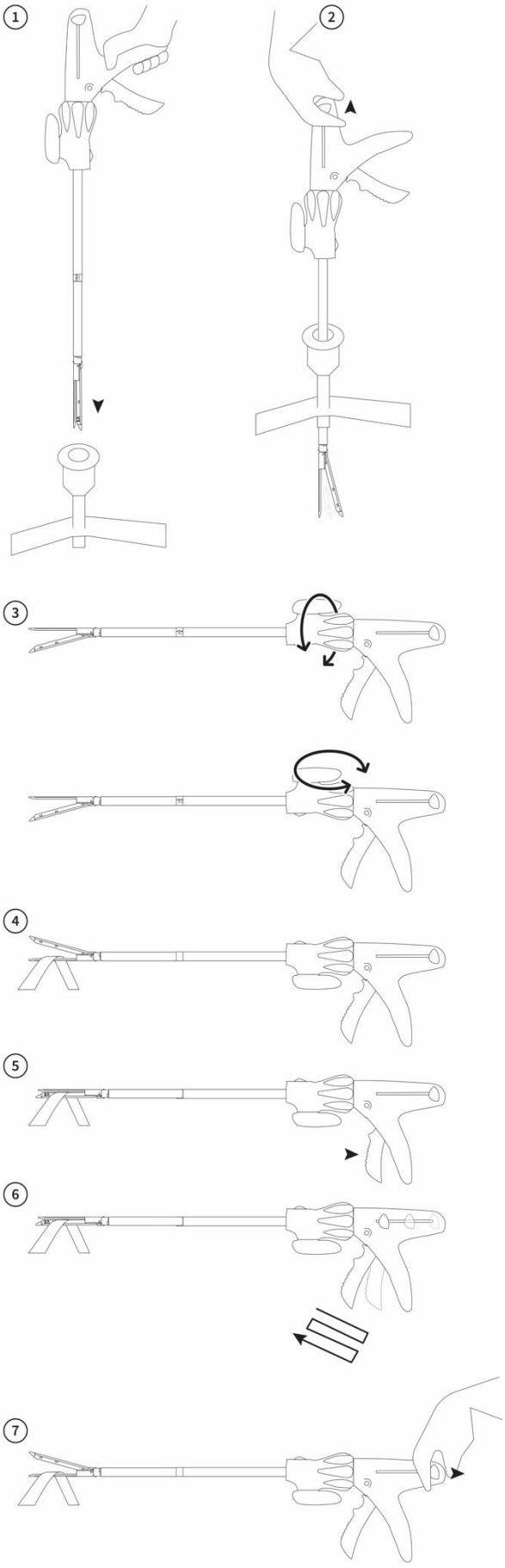
3



4



5


1
2
3
4
5
6
7

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ!

⚠ **ВАЖНО!**

Данная брошюра предназначена для помощи в использовании эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза ENDO REACH (далее - «инструменты»). Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам наложения скобочного шва.

Инструменты и кассеты разработаны, испытаны и изготовлены для использования только для одного пациента. Не используйте это изделие повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация инструмента могут привести к нарушению функционирования изделия, загрязнению, травмированию или инфицированию пациента. Возможно использование инструментов с различными видами кассет IREACH OMNIA для однократного применения производства компании «Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.).

Предполагаемое использование

Данный инструмент предназначен для рассечения, резекции тканей и/или создания анастомозов.

Показания к применению

Данный инструмент предназначен для рассечения, резекции тканей и/или создания анастомозов. Он может использоваться во время открытых и малоинвазивных оперативных вмешательств, в т.ч. на органах грудной и брюшной полостей. Инструмент используется для рассечения и резекции тканей легких и пищеварительного тракта.

Предполагаемый пользователь

Данный инструмент предназначен для использования медицинскими работниками в ходе оперативных вмешательств.

Среда предполагаемого использования

Данный инструмент предназначен для использования в стационаре.

Целевая группа пациентов

Взрослые и дети, которым требуются резекция и восстановление тканей в грудной и брюшной полостях.

Клинические преимущества

Инструмент безопасно и эффективно применяется для выполнения рассечений и резекций тканей и/или создания анастомозов.

Противопоказания

• Запрещено использовать данные инструменты на аорте, сердце и элементах большого круга кровообращения.

• Запрещено использовать инструменты на ишемизированных или некротических тканях.

• Перед применением сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Для выбора размера скоб см. таблицу размеров сшивающего аппарата и кассет. Если ткань невозможно легко сжать до высоты закрытой скобы либо если она легко сжимается до меньшей высоты, чем высота закрытой скобы, эту ткань запрещается сшивать, так как она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.

• Данные инструменты не предназначен для использования при наличии противопоказаний для сшивания хирургическими скобами.

ОПИСАНИЕ

Инструменты стерилизованы этиленоксидом, предназначены для использования только для одного пациента при использовании кассет, могут одновременно разрезать и сшивать ткани.

Стерильный, ручной хирургический инструмент, предназначенный для использования в ходе эндоскопических хирургических процедур для ускоренного рассечения и резекции тканей и создания анастомозов; также может использоваться в ходе открытых хирургических операций. Данное устройство предназначено для механического разрезания тканей и одновременной установки хирургических скоб на полученные стороны линии разреза. Как правило, в данное устройство заправляются скобы, и оно может представлять собой конструкцию пистолетного типа. Это устройство для одноразового использования.

Перечень деталей – Инструмент (рисунок 01)

Примечание: следующая информация основана на схеме серии ENDO RLCZ.

Схема

A) Упор для выравнивания кассеты
B) Кнопка извлечения/разблокировки
C) Ствол
D) Рычаг артикуляции
E) Поворотная ручка
F) Кнопка снятия предохранителя
G) Регулятор возврата
H) Ручка
I) Кассета
J) Индикатор выравнивая кассеты
K) Транспортировочный клин
L) Нижняя бранша
L1) Изогнутый наконечник
M) Ограничитель ткани
N) Метка скобы
O) Метка разреза
P) Маркировка шага
Q) Индикатор лезвия ножа
R) Картридж

Спецификация изделия

Коды изделия для сшивающих аппаратов серии ENDO RLCZ

Спецификации сшивающих аппаратов ENDO REACH RLC			
Модели	**Длина**	**Диаметр**	
	Стандартный размер	**Стандартный размер**	**Допустимое отклонение**
ENDO RLCSZ	311	12.4	+0,5/-1

ENDO RLCZ	381	12.4	+0,5/-1
ENDO RLCLZ	481	12.4	+0,5/-1

Таблица совместимости кассет с сшивающими аппаратами серии ENDO RLCZ

Код изделия	**Цвет**	**Длина линии скобочного шва (мм)**	**Высота открытой скобы (мм)**	**Высота закрытой скобы (мм)**	**Диапазон толщины ткани**	**Совместимость с троакаром (мм)**
ID3020	Серый	30	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID4520	Серый	45	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID6020	Серый	60	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID3025	Белый	30	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4525	Белый	45	2.5	1,0	Тонкая	12
ID6025	Белый	60	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4535	Синий	45	3.5	1.5	Среда	12
ID6035	Синий	60	3.5	1.5	Среда	12
ID4548	Зеленый	45	4,8	2,0	Толстая	15
ID6048	Зеленый	60	4,8	2,0	Толстая	15
ID30TAN	Коричневый	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID45TAN	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID60TAN	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID30PUL	Фиолетовый	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID45PUL	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID60PUL	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID45BLK	Черный	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15
ID60BLK	Черный	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15
ID3020B	Серый	30	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID4520B	Серый	45	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID6020B	Серый	60	2,0	0,75	Сосудистая	12
ID3025B	Белый	30	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4525B	Белый	45	2.5	1,0	Тонкая	12
ID6025B	Белый	60	2.5	1,0	Тонкая	12
ID4535B	Синий	45	3.5	1.5	Среда	12
ID6035B	Синий	60	3.5	1.5	Среда	12
ID30TANB	Коричневый	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID45TANB	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12

ID60TANB	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
ID30PULB	Фиолетовый	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID45PULB	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
ID60PULB	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSV3025	Белый	30	2.5	1,0	Тонкая	12
IDSV4525	Белый	45	2.5	1,0	Тонкая	12
IDSV6025	Белый	60	2.5	1,0	Тонкая	12
IDSV4535	Синий	45	3.5	1.5	Среда	12
IDSV6035	Синий	60	3.5	1.5	Среда	12
IDSV4548	Зеленый	45	4,8	2,0	Толстая	15
IDSV6048	Зеленый	60	4,8	2,0	Толстая	15
IDSV30TAN	Коричневый	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSV45TAN	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSV60TAN	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSV45PUL	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSV60PUL	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSV45BLK	Черный	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15
IDSV60BLK	Черный	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15
IDSV3025B	Белый	30	2.5	1,0	Тонкая	12
IDSV4525B	Белый	45	2.5	1,0	Тонкая	12
IDSV30TANB	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSV45TANB	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSTV30TAN	Коричневый	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSTV45TAN	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSTV60TAN	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSTV30PUL	Фиолетовый	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSTV45PUL	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSTV60PUL	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSTV45BLK	Черный	45	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15
IDSTV60BLK	Черный	60	4,0/4,5/5,0	1,75/2,0/2,2	Очень толстая	15

IDSTV30TANB	Коричневый	30	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSTV45TANB	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSTV60TANB	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IDSTV30PULB	Фиолетовый	30	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSTV45PULB	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IDSTV60PULB	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимание: инструменты продаются в стерильном виде. Перед использованием проверьте первичную упаковку (т.е. асептическую упаковку и уплотнение tyvek); не используйте, если упаковка повреждена или нарушена ее целостность.

Зарядка (рисунок 3)

1. Убедитесь, что черные регуляторы возврата G) на инструменте полностью отведены назад, а рычаг артикуляции находится в нейтральном положении инструмента.
2. Зарядите сшивающий аппарат соответствующей кассетой, вставьте штифт, расположенный на дистальном конце инструмента, в кассету. Убедитесь, что индикатор выравнивания кассеты на кассете совместился с индикатором выравнивания кассеты на стволе инструмента. Надавите на кассету вниз и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно инструмента, пока она не защелкнется в нужном положении. При этом индикаторы выравнивания кассеты снова выровняются.

J) Индикатор выравнивания кассеты (на кассете)

J1) Индикатор выравнивания кассеты (на стволе)

3. Сожмите рукоятку один раз, чтобы закрыть бранши кассеты. Отведите черные регуляторы возврата и убедитесь, что бранши кассеты полностью открыты.

Извлечение (рисунок 4)

1. Чтобы извлечь кассету из инструмента, убедитесь, что рычаг артикуляции находится в нейтральном положении, и откройте бранши кассеты, до упора отведя назад черные регуляторы возврата. Потяните кнопку извлечения/разблокировки вниз относительно инструмента и поверните кассету против часовой стрелки на 45°. Извлеките кассету из ствола инструмента.

D) Рычаг артикуляции

B) Кнопка извлечения/разблокировки

Порядок использования (рисунок 5)

1. Закройте бранши кассеты, нажав один раз на рукоятку, и введите инструмент с кассетой в наконечник троакара соответствующего размера или большего размера с помощью переходника.

ОСТОРОЖНО: **Кассету допускается открывать в полости тела, если наковальня полностью видна.**

Ствол инструмента может вращаться на 360 градусов с помощью поворотной ручки, поворот обеспечивается тремя передачами в обоих направлениях с помощью рычага артикуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании инструмента с кассетой 4,8 мм и черной кассетой инструмент должен вводиться через троакар размером 15,5 мм.

2. После ввода в полость тела до упора отведите назад черные регуляторы возврата, чтобы открыть бранши инструмента.

ОСТОРОЖНО: Запрещается сжимать рукоятку инструмента и одновременно отводить черные регуляторы.

3. Разместите инструмент и кассету на ткани, которую необходимо рассечь.

ОСТОРОЖНО: **Убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы. Активация инструмента на препятствии может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скоб.**

Примечание: Инструмент не разрезает ткань, которая выходит за маркировку разреза, указанную на кассете. В случае если длина ткани превышает длину кассеты (45 мм или 60 мм), может потребоваться использовать несколько инструментов и кассет.

O) Маркировка разреза

ОСТОРОЖНО: При захвате ткани близко к ограничителю ткани (на кассете) возможен выход инструмента из строя. Любая ткань, выходящая за пределы маркировки, не будет разрезана.

4. Полностью сожмите рукоятку, чтобы сомкнуть бранши инструмента на ткани, которую необходимо рассечь. Бранши инструмента можно открыть и изменить их положение на ткани, до упора отведя назад черные регуляторы возврата. Инструмент оснащен защитной блокировкой. Прошивание скобами и разрезание ткани не происходит, пока не нажата зеленая кнопка.

ОСТОРОЖНО: Предусмотрена защитная блокировка, которая не позволяет повторно использовать для прошивания пустую кассету. Не пытайтесь отключить защитную блокировку.

5. Нажмите зеленую кнопку перед активацией инструмента. При использовании инструмента последовательно сжимайте рукоятку пока она не заблокируется. Для активации кассеты может потребоваться несколько сжиманий. Общее количество сжиманий зависит от длины кассеты.

ОСТОРОЖНО: Неполное прошивание кассетой может привести к несплошной линии разреза и/или неполному формированию скоб, что может привести к слабому гемостазу.

F) Зеленая кнопка

6. После полного завершения прошивания, отведите назад черные регуляторы возврата, чтобы открыть бранши. Осторожно удалите инструмент с ткани. Удалив инструмент, необходимо проверить место наложения шва на наличие гемостаза. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокаутеризации или наложения ручных швов.
7. Закройте бранши инструмента, сжав рукоятку и извлеките сшиватели и кассету ENDO REACH из полости тела. Извлечение кассеты из инструмента

Примечание: Не пытайтесь ввести или извлечь инструмент из наконечника троакара, если инструмент находится в артикулированном положении.

Сшиватель можно перезаряжать, при этом максимальное количество прошиваний за одну процедуру составляет 12.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Осмотрите транспортировочный ящик и инструмент на предмет признаков повреждения при доставке. Зарегистрируйте все факты неполной комплектации, поломки или очевидного повреждения, сохраните доказательства этих фактов, безотлагательно уведомите дистрибьютора или службу по работе с клиентами и получите новый инструмент. Запрещается использовать повреждённые изделия.
2. Малонвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими

соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения малоинвазивных процедур. Перед выполнением малоинвазивных процедур ознакомьтесь с методами, осложнениями и опасностями, приведёнными в медицинской литературе.

3. Диаметры инструментов для малоинвазивных процедур могут быть различны в зависимости от производителя. При использовании в процедуре таких инструментов и принадлежностей от разных производителей необходимо заранее проверить их совместимость.
4. Запрещается использовать инструмент, если упаковка повреждена.
5. В отношении инструментов или устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут предъявляться специальные требования к утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
6. После вскрытия упаковки и проведения процедуры инструмент необходимо утилизировать.
7. Инструмент разработан, проверен и изготовлен для использования в ходе только одной процедуры. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте инструмент, поскольку это может нарушить структурную целостность инструмента и/или привести к его неисправностям, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
8. Повторное использование инструмента может создать риск загрязнения, инфекции или перекрёстной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний, что может привести к травме, болезни или смерти.
9. Не заряжайте инструмент более 12 раз. Инструмент может активироваться максимум 12 раз. Использование материала, усиливающего скобочный шов, может снизить максимальное количество прошиваний.
10. Не поворачивайте инструмент с сомкнутыми браншами.
11. При выборе кассеты следует внимательно учитывать существующие патологические состояния, а также любое предоперационное лечение, такое как лучевая терапия, которое мог проходить пациент. При некоторых состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, выходящее за пределы указанного диапазона для стандартного выбора кассеты.
12. Запрещается использовать больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции инструмента.
13. Запрещается использовать инструмент рядом с другими устройствами или с наложением их друг на друга. Если необходимо использовать инструмент рядом с другим инструментом или с наложением на него, внимательно следите за любыми отклонениями в работе.
14. Запрещается модифицировать инструмент без разрешения производителя.
15. Если не наблюдается чёткий гемостаз скобочного шва, прекратите использование этого инструмента.
16. Не допускается использование инструмента в среде, обогащённой кислородом.
17. В случае возникновения каких-либо нежелательных явлений, связанных с инструментом, обратитесь к производителю по адресу Reachquality@reachsurgical.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменению ткани, из-за чего

толщина ткани может превышать указанный диапазон для выбранного размера скобы. Необходимо тщательно анализировать любую предоперационную терапию и выбирать соответствующий размер скоб.

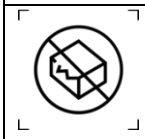
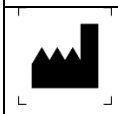
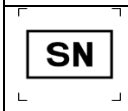
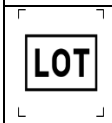
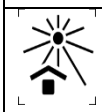
2. Всегда проверяйте толщину ткани и выбирайте подходящий размер скоб до того, как использовать инструменты с кассетами. При выборе кассеты со скобами необходимой высоты всегда учитывайте суммарную толщину ткани и материла, усиливающего скобочный шов.
3. Всегда закрывайте бранши инструмента с кассетой перед введением и извлечением инструмента из наконечника троакара.
4. После прошивания всегда проверяйте скобочный шов на наличие гемостаза. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокаутеризации или ручных швов.
5. При позиционировании инструмента в месте операции убедитесь в том, что между браншами нет никаких препятствий, таких как зажимы. Активация инструмента на препятствии может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скоб.
6. Эндоскопические операции должны выполняться врачами, прошедшими соответствующую подготовку по применению эндоскопических техник. Перед выполнением любых эндоскопических процедур см. медицинскую литературу относительно методов, осложнений и опасностей.
7. Кассету допускается открывать в полости тела, только если наковальня полностью видна.
8. Инструменты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в ОДНОЙ процедуре. ОТБРАКОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.
9. Не пытайтесь зарядить кассету, когда кольцевая ручка сжата.
10. Инструменты стерилизованы этиленоксидом. Срок действия составляется 5 лет и указан на каждом слое упаковки изделия. НЕ использовать просроченное изделие в клинических целях.
11. Использованные эндоскопические сшивающе-режущие аппараты линейного анастомоза и кассеты необходимо выбросить в соответствующий мусорный контейнер или контейнер для отходов.
12. При выполнении манипуляций на тканях с использованием кассеты с изогнутым наконечником избегайте прилагать чрезмерное усилие к хрупкому изогнутому наконечнику устройства.
13. Уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о всех серьезных инцидентах, произошедших с устройством, следует сообщать в компанию «Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) по адресу Reachquality@reachsurgical.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

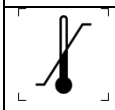
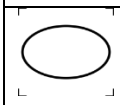
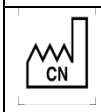
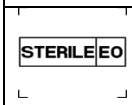
ЭФФЕКТИВНЫЙ ПЕРИОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты и кассеты прошли стерилизацию этиленоксидом, и срок их годности — 5 лет — указан на каждой упаковке. Запрещается использовать изделие с истёкшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 130 °F (54 °C) ИЛИ НИЖЕ 14 °F (-10 °C) И ВЛАЖНОСТИ ВЫШЕ 80 %.

	Серия стерилизации
	Отклеить здесь
	Вторично используемый ПЭНД
	Пригодный для вторичной переработки
	Не использовать, если упаковка повреждена, и обратиться к инструкции по применению.
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Дата выпуска
	Серийный номер
	Код партии
	Срок годности
	Осторожно! Хрупкий груз
	Не подвергать воздействию влаги
	Беречь от солнечных лучей

	Верх
	Не использовать повторно
	Внимание
	Номер по каталогу
	Допустимая температура
	Допустимая влажность
	Одинарная система защиты стерильности
	Страна производства
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Стерилизовано этиленоксидом

REACH SURGICAL | iREACH Magnum

Сшивающие аппараты IREACH MAGNUM PLUS

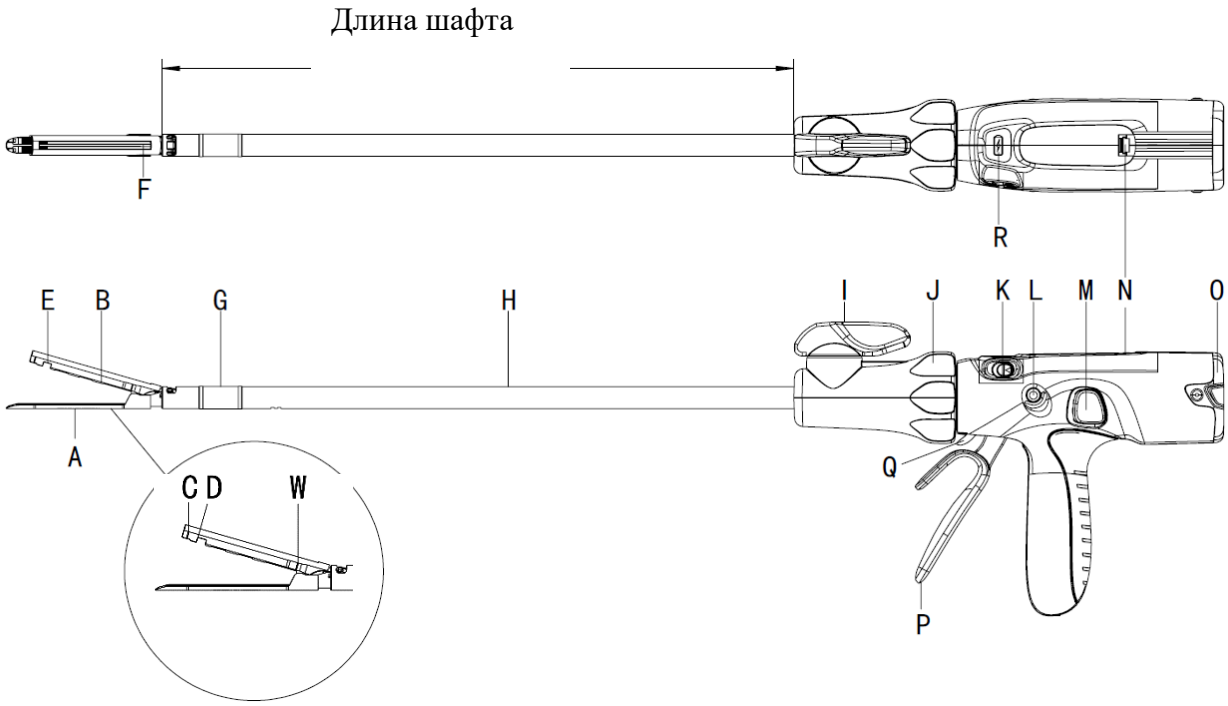
	«Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) 120, ул. Синьсинлу, Западная зона, Тяньцзиньский район экономико-технологического развития, 300462 Тяньцзинь, Китай

Печать: **«Рич Сержикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.) 1201160154047**

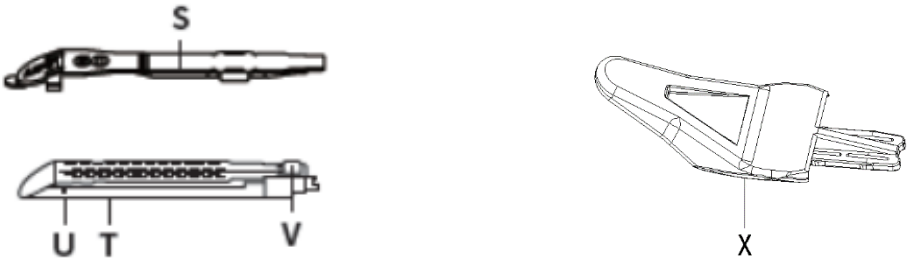
/Подпись/

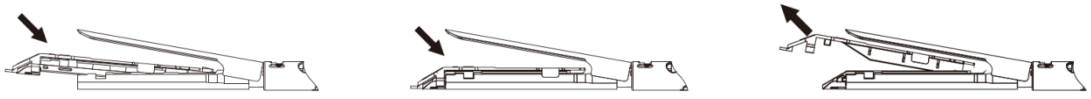
Рисунки

01

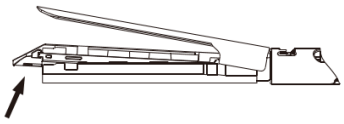


02

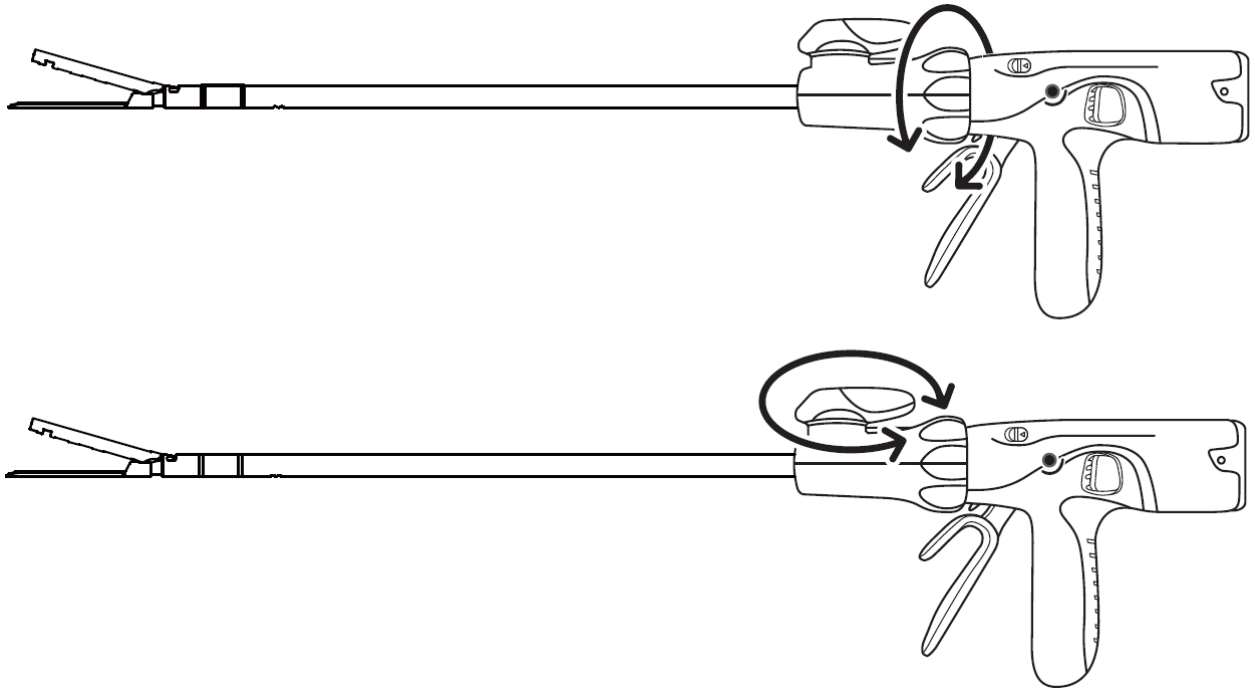




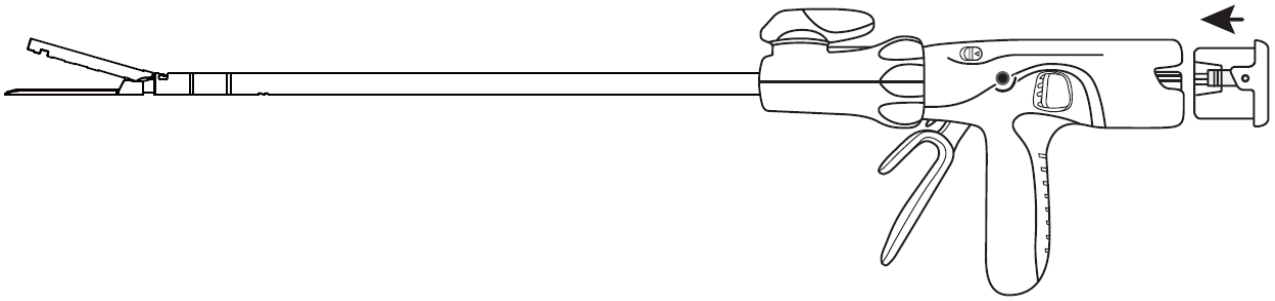
03



04



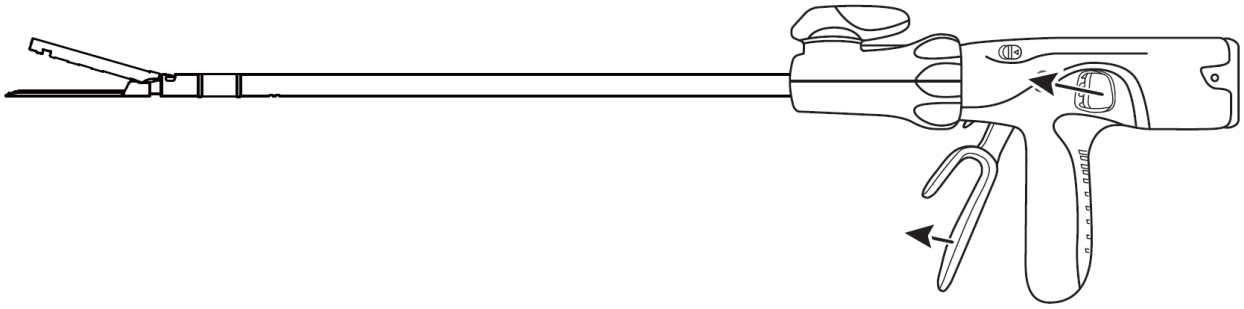
05



06



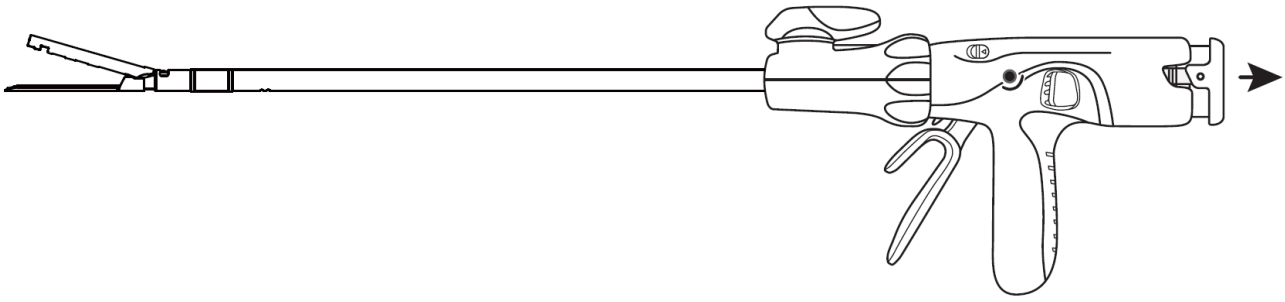
07



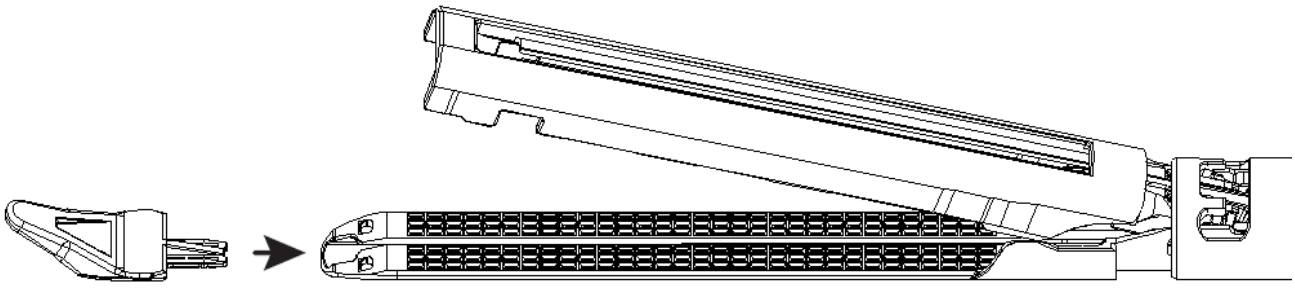
08



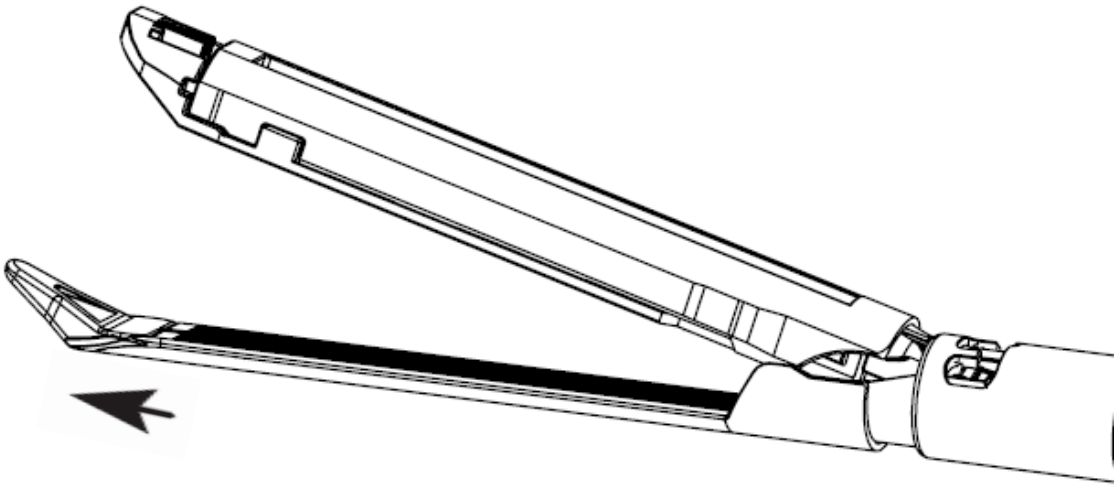
09



10



11



Перед использованием данного сшивающего аппарата внимательно прочитайте информацию ниже.

Этот документ предназначен для оказания помощи в использовании данного инструмента. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Данный сшивающий аппарат разработан, проверен и изготовлен для использования только для одной процедуры. Повторное использование или повторная обработка могут привести к отказу или травмированию пациента. Не используйте этот сшивающий аппарат повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации.

Описание изделия

Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты (далее – сшивающие аппараты) – это стерильные инструменты для использования у одного пациента для одновременного рассечения и сшивания тканей. Накладывается шесть рядов скоб в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны линии разреза. Шафт свободно поворачивается в обоих направлениях, а механизм артикуляции обеспечивает поворот дистальной части шафта, что облегчает латеральный доступ к месту операции.

Сшивающие аппараты поставляются в комплекте с основной аккумуляторной батареей, которую необходимо вставить перед использованием. К утилизации аккумуляторной батареи предъявляются специальные требования. См. раздел «Утилизация аккумуляторной батареи».

Сшивающие аппараты поставляются без сменных кассет, кассету необходимо установить перед использованием. На кассете имеется колпачок, удерживающий скобы, который обеспечивает защиту скоб в кассете во время отгрузки и транспортировки. Функция блокирования сшивающего аппарата предотвращает использование аппарата в случае использованной или неправильно вставленной кассеты, а также в случае отсутствия кассеты.

Внимание:

Запрещается заряжать сшивающий аппарат более 16 раз.

Сшивающий аппарат можно использовать максимум для 16 прошиваний.

Использование материала, усиливающего скобочный шов, может снизить максимальное количество прошиваний.

Назначение

Данный инструмент предназначен для рассечения, резекции тканей и/или создания анастомозов.

Показания к применению

Данный инструмент предназначен для использования со сменными кассетами для рассечения, резекции тканей и/или создания анастомозов. Данный инструмент может использоваться во время открытых и малоинвазивных оперативных вмешательств, включая операции на органах грудной и брюшной полостей, гинекологические и урологические операции. Он используется для рассечения и резекции тканей легких, бронхов, кишечника, желудка, уретры, почек, матки.

Предполагаемый пользователь

Данный инструмент предназначен для использования медицинскими работниками в ходе оперативных вмешательств.

Среда предполагаемого использования

Данный инструмент предназначен для использования в стационаре.

Целевая группа пациентов:

Пациенты в возрасте 3 лет и старше, которым требуется резекция и реконструкция органов и тканей грудной и брюшной полостей.

Клинические преимущества:

•Сокращение длительности операции;

•Сокращение потери крови во время операции;

•Меньше послеоперационных осложнений, таких как нарушение герметичности анастомоза.

Противопоказания

1. Не используйте сшивающий аппарат на отечных тканях, тканях со слишком толстым мышечным слоем или тканях с низкой способностью к заживлению.

2. Запрещается использовать сшивающий аппарат на тканях с подозрением на остатки раковых клеток.

3. Запрещается использовать сшивающий аппарат на аорте.

4. Запрещается использовать сшивающий аппарат на ишемизированных или некротических

тканях.

5. Запрещается использовать сшивающий аппарат на крупных сосудах без обеспечения контроля на проксимальном и дистальном конце.

6. Запрещается использование на тканях, которые невозможно должным образом сжать до высоты закрытия скобы или которые легко сжимаются до высоты, меньшей, чем высота закрытия скобы.

7. Сшивающий аппарат не предназначен для использования при наличии противопоказаний к сшиванию сшивающим аппаратом.

Информация о совместимости

Сшивающий аппарат совместим с аккумуляторной батареей, насадкой с изогнутым наконечником и сменными кассетами, упоминаемыми в настоящем документе. Не совместим с принадлежностями сторонних производителей.

При использовании сшивающего аппарата для малоинвазивных оперативных вмешательств требуется троакар.

Примечание: сшивающий аппарат предназначен для использования с троакаром диаметром 12 мм.

Сшивающий аппарат используется со сменными кассетами IREACH MAGNUM PLUS и сменными кассетами ENDO REACH REC (далее – кассеты) производства компании «Рич Сержикал, Инк.». Коды изделия и толщина ткани указаны ниже:

Коды и спецификации изделия

Таблица 1. Коды и спецификации изделия

Код изделия	**Длина линии скобочного шва (мм)**	**Длина шафта (мм)**	**Совместимость с троакаром** (мм)	**Батарея входит в комплект**
IMS60L	60	365	12	YES
IMS60M	60	265	12	YES
IMS60S	60	215	12	YES

Код изделия	**Длина линии скобочного шва (мм)**	**Длина шафта (мм)**	**Совместимость с троакаром** (мм)	**Батарея входит в комплект**
IMS45L	45	365	12	YES
IMS45M	45	265	12	YES
IMS45S	45	215	12	YES
IMS60L-0	60	365	12	НЕТ
IMS60M-0	60	265	12	НЕТ
IMS60S-0	60	215	12	НЕТ
IMS45L-0	45	365	12	НЕТ
IMS45M-0	45	265	12	НЕТ
IMS45S-0	45	215	12	НЕТ

Таблица 2 Коды кассет

Код изделия	Толщина ткани (мм)	Длина линии скобочного шва (мм)	Color	Высота открытой скобы (мм)	Высота закрытой скобы (мм)
IMST45TAN	Сосудистая/Тонкая	45	Коричневый	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25

IMST45PUL	Средняя/Толстая	45	Фиолетовый	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
IMST45BLK	Очень толстая	45	Черный	4,0/4,4/4,4	1,75/2,0/2,25
IMST60TAN	Сосудистая/Тонкая	60	Коричневый	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25
IMST60PUL	Средняя/Толстая	60	Фиолетовый	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75
IMST60BLK	Очень толстая	60	Черный	4,0/4,4/4,4	1,75/2,0/2,25
REC45GRA	Очень тонкая	45	Gray	2,0	0,75
REC45WHT	Тонкая	45	Белый	2,5	1,0
REC45BLU	Regular	45	Синий	3,5	1,5
REC45GLD	Средняя/толстая	45	Золотистый	3,8	1,75
REC45GRN	Толстая	45	Зеленый	4.1	2,0
REC45BLK	Очень толстая	45	Черный	4.4	2.2
REC60GRA	Очень тонкая	60	Gray	2,0	0,75
REC60WHT	Тонкая	60	Белый	2,5	1,0
REC60BLU	Regular	60	Синий	3,5	1,5
REC60GLD	Средняя/толстая	60	Золотистый	3,8	1,75
REC60GRN	Толстая	60	Зеленый	4.1	2,0
REC60BLK	Очень толстая	60	Черный	4.4	2.2

Таблица 3 Принадлежности

Торговое наименование	**Код изделия**
Батарея IREACH	PB-A
Насадка с изогнутым наконечником IREACH	IMB1

Руководство пользователя

Номенклатура (рисунок 01)

[A] Нижняя бранша	[B] Бранша кассеты
[C] Метка скобы	[D] Метка разреза
[E] Паз выравнивания кассеты	[F] Индикатор лезвия ножа
[G] Шарнирное соединение	[H] Шафт
[I] Поворотный рычаг	[J] Поворотный регулятор
[K] Переключатель возврата ножа	[L] Кнопка снятия предохранителя
[M] Кнопка высвобождения наковальни	[H] Ручная регулировка
[O] Аккумуляторная батарея	[P] Рычаг смыкания
[Q] Рычаг сшивания	[R] Индикатор батареи
[S] Фиксирующий колпачок	[T] Сменная кассета
[U] Упор для выравнивания	[V] Лезвие
[W] Метка проксимального края	[X] Насадка с изогнутым

Перед применением

1. Проверьте коды сшивающего аппарата и кассеты, которые планируется использовать, и их совместимость, вспомните предупреждения и меры предосторожности.

2. Проверьте целостность упаковки сшивающего аппарата и всех принадлежностей. Не использовать, если упаковка повреждена.

3. Перед использованием проверьте целостность антимикробной упаковки сшивающего аппарата и всех принадлежностей. Все сшивающие аппараты и принадлежности поставляются стерильными.

Подготовка сшивающего аппарата к использованию

4. Используя стерильный метод, извлеките сшивающий аппарат, аккумуляторную батарею и кассету из упаковок. Во избежание повреждения не бросайте сшивающий аппарат, аккумуляторную батарею или кассету в стерильное поле.

5. Установите аккумуляторную батарею. Перед использованием необходимо установить аккумуляторную батарею. Ее можно вставить только в одной ориентации (Рисунок 05). Убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью вставлена в сшивающий аппарат. Когда аккумуляторная батарея полностью вставлена слышен щелчок. Аккумуляторная батарея не должна иметь видимых зазоров, когда она полностью вставлена.

6. Убедитесь, что бранши открыты и шарнирное соединение выпрямлено, а не находится в сомкнутом состоянии (Рисунок 01).

7. Убедитесь, что на кассете имеется колпачок, удерживающий скобы; не используйте кассету, если такой колпачок на ней отсутствует.

Внимание: Перед использованием сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно подобрать кассету см. коды и спецификации одноразовых кассет для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза.

Вставка кассеты

8. Вставьте кассету, продвигая ее по верхней части бранши до тех пор, пока упор для выравнивания кассеты не остановится со щелчком в пазу для выравнивания кассеты. Снимите и выбросьте колпачок, удерживающий скобы (Рисунок 02). Теперь сшивающий аппарат готов к использованию.

Внимание: Убедитесь, что нож не касается нижней части бранши, т.к. это

препятствует движению ножа или может привести к его деформации при вставке кассеты. В противном случае сшивающий аппарат может быть заблокирован и прошивание будет невозможным.

Внимание: После снятия колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность вставленной кассеты. Если видны цветные толкатели, кассету необходимо заменить, т.к. это может указывать на отсутствие скоб в кассете.

Применение сшивающего аппарата

9. Сомкните бранши сшивающего аппарата, нажав на рычаг смыкания, пока он не защелкнется (Рисунок 06). Звук щелчка означает, что рычаг смыкания зафиксирован и бранши закрылись. После закрытия браншей сшивающего аппарата появится доступ к рычагу сшивания.

Внимание: Не нажимайте пока кнопку снятия предохранителя. В противном случае сшивающий аппарат может частично или полностью сработать и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани.

10. Визуально проверьте сшивающий аппарат, чтобы убедиться, что кассета установлена правильно. Введите сшивающий аппарат в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез. При использовании троакара сначала необходимо ввести сшивающий аппарат в троакар таким образом, чтобы бранши показались из наконечника троакара, и только после этого их можно раскрыть.

Внимание: Для введения и извлечения сшивающего аппарата его бранши должны быть сомкнуты и выпрямлены относительно шафта инструмента. Если бранши не будут выпрямлены, это затруднит введение или извлечение сшивающего аппарата и может привести к повреждению сшивающего аппарата или троакара.

Внимание: При введении сшивающего аппарата через троакар или разрез избегайте случайного нажатия кнопки снятия предохранителя и рычага сшивания. В противном случае сшивающий аппарат может частично или полностью сработать и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани. Если сшивающий аппарат разряжен частично, извлеките его и нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение. Извлеките кассету и вставьте новую. Если сшивающий аппарат разрядился полностью, нож вернется в исходное положение автоматически. Извлеките сшивающий аппарат и вставьте новую кассету (см. раздел «Перезарядка сшивающего аппарата»).

Внимание: Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не раскрываются:

A). Сначала убедитесь, что аккумуляторная батарея вставлена надлежащим образом и на сшивающий аппарат подается питание; затем еще раз попробуйте нажать на переключатель возврата ножа.

B). Если нож по-прежнему не возвращается, используйте ручную регулировку. При использовании системы ручной регулировки сшивающий аппарат выключается и последующее прошивание становится невозможным. Чтобы использовать ручную регулировку, снимите панель доступа, обозначенную «Manual Override» (Ручная регулировка) в верхней части рукоятки сшивающего аппарата. Откроются рычаг сброса и рычаг принудительного возврата. Потяните рычаг сброса (①), располагающийся перпендикулярно рукоятке сшивающего аппарата, и подвигайте рычаг возврата (②) вперед и назад, пока его движение не перестанет быть возможным. Теперь нож находится в исходном положении. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора лезвия ножа на нижней стороне бранши кассеты. Выбросьте сшивающий аппарат.

11. Введя сшивающий аппарат в полость тела, раскройте бранши, нажав кнопку высвобождения наковальни (Рисунок 07).

12. При необходимости поверните бранши, нажав указательным пальцем на ребра поворотной ручки и надавливая вниз или вверх (Рисунок 04). Шафт сшивающего аппарата свободно вращается в любом направлении.

13. Для артикуляции браншей в полости тела поверните поворотный рычаг по часовой стрелке или против часовой стрелки, при этом следите, чтобы они оставались в поле зрения (для артикуляции сшивающего аппарата бранши должны быть раскрыты) (Рисунок 04).

    Внимание: Максимальный угол артикуляции сшивающего аппарата составляет 65º. При достижении максимального угла увеличится усилие, что свидетельствует о достижении максимального угла. Избегайте прилагать чрезмерное усилие к поворотному рычагу, т.к. это может привести к повреждению сшивающего аппарата.

14. Установите сшивающий аппарат так, чтобы бранши находились с обеих сторон сшиваемой ткани.

Внимание: Убедитесь, что ткань расположена ровно и занимает правильное положение между браншами. Любое «сморщивание» ткани вдоль кассеты, особенно в месте схождения браншей, может привести к образованию несплошного скобочного шва. Метка скобы на бранше кассеты указывает на концы скобочного шва. Линия на бранше кассеты, помеченная как «разрез», указывает на линию разреза сшивающим аппаратом.

Внимание: При расположении сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами сшивающего аппарата нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.п. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности раскрыть бранши.

15. Установив бранши, сомкните их, нажав на рычаг смыкания, пока он не защелкнется (Рисунок 06). Звук щелчка означает, что бранши полностью сомкнулись. Когда бранши полностью сомкнуты, кнопка снятия предохранителя готова к активации.

Внимание: Убедитесь, что ткань не вышла за метку проксимального края на сшивающем аппарате. Ткань, попавшая в сшивающий аппарат за метку проксимального края, может быть разрезана без сшивания скобами. При прошивании толстой ткани удержание браншей в занимаемом положение в течение 15 секунд после смыкания и до прошивания может улучшить сжатие и формирование скоб.

Внимание: Если рычаг трудно закрыть:

A) Убедитесь, что выбрана правильная кассета (см. таблицу выбора кассеты).

B) Поменяйте положение сшивающего аппарата и захватите меньше ткани.

C) При зажатии толстой ткани удержание браншей в занимаемом положение в течение 15 секунд после закрывания и до прошивания может улучшить сжатие и формирование скоб.

Внимание: Если механизм зажатия не срабатывает и бранши не смыкаются на ткани, не используйте сшивающий аппарат. Извлеките сшивающий аппарат и больше его не используйте.

16. Нажмите кнопку снятия предохранителя с любой из сторон сшивающего аппарата.

17. Осуществите прошивание сшивающим аппаратом, потянув за рычаг сшивания, при этом должно быть слышно, как включается двигатель (Рисунок 08). Чтобы выполнить рассечение ткани, продолжайте нажимать на рычаг, пока двигатель не остановится (звуковое подтверждение).

    Внимание: Поскольку двигатель может остановится в результате его застревания, необходимо визуально проверить индикатор лезвия ножа на нижней части бранши кассеты, чтобы удостовериться, что рассечение ткани выполнено до конца.

    Внимание: При чрезмерном количестве ткани между браншами процесс прошивания может остановится и раздастся звуковой сигнал. В этом случае используйте переключатель возврата ножа, чтобы вернуть лезвие в исходное положение и заменить кассету. Рекомендуется захватывать меньшее количество ткани и правильно выбирать кассету с учетом толщины ткани.

    Внимание: При выполнении манипуляций на толстых тканях двигатель замедляется.

18. Чтобы выполнить цикл прошивания, отпустите рычаг сшивания, и двигатель вернет нож в исходное положение и остановится в этом положении. В этом положении сшивающий аппарат остается заблокированным, пока бранши не будут снова раскрыты и повторно сомкнуты.

    Внимание: В случае необходимости приостановить прошивание или при случайной остановке в результате нажатия на рычаг при выполнении прошивания, чтобы продолжить, еще раз потяните за рычаг сшивания. За ходом выполнения рассечения можно следить по индикатору лезвия ножа на нижней части бранши кассеты в течение всего процесса прошивания. Это можно делать по мере необходимости, пока нож не достигнет конечного положения, в котором отпускание рычага автоматически возвращает нож в исходное положение.

Внимание: В случае блокировки сшивающего аппарата двигатель остановится. Отпустите рычаг сшивания и нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение. При сомкнутых браншах извлеките сшивающий аппарат из полости тела, раскройте бранши и смените кассету, чтобы продолжить процедуру. Чтобы раскрыть бранши, нажмите на переключатель высвобождения наковальни с любой стороны сшивающего аппарата, одновременно потянув рычаг смыкания. Медленно отпускайте рычаг смыкания, продолжая нажимать на переключатель высвобождения наковальни. Соблюдайте инструкции по перезарядке сшивающего аппарата.

Внимание: Если переключатель возврата ножа не возвращает нож в исходное положение и бранши не раскрываются:

a. Сначала убедитесь, что аккумуляторная батарея вставлена надлежащим образом и на сшивающий аппарат подается питание. Затем еще раз попробуйте нажать на переключатель возврата ножа.

b. Если нож по-прежнему не возвращается, используйте ручную регулировку.

Внимание: при использовании системы ручной регулировки сшивающий аппарат выключается и последующее прошивание становится невозможным. Чтобы использовать ручную регулировку, снимите панель доступа, обозначенную «Manual Override» (Ручная регулировка) в верхней части рукоятки сшивающего аппарата. Откроются рычаг сброса и рычаг принудительного возврата. Потяните рычаг сброса (①), располагающийся перпендикулярно рукоятке сшивающего аппарата, и подвигайте рычаг возврата (②) вперед и назад, пока его движение не перестанет быть возможным. Теперь нож находится в исходном положении. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора лезвия ножа на нижней стороне бранши кассеты. Выбросьте сшивающий аппарат.

Внимание: Неполное прошивание может привести к деформированию скоб, несплошной линии разреза, кровотечению и/или затрудненному извлечению сшивающего аппарата.

Внимание: Прошивание поверх уже установленных скоб может сократить срок службы сшивающего аппарата.

Внимание: Если механизм прошивания не срабатывает, не используйте больше сшивающий аппарат.

19. Чтобы раскрыть бранши, нажмите на рычаг смыкания, одновременно нажав на переключатель высвобождения наковальни с любой стороны сшивающего аппарата (Рисунок 07).

Внимание: Если после нажатия переключателя высвобождения наковальни бранши не расрываются автоматически, сначала проверьте, вернулся ли нож в исходное положение. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа внизу бранши кассеты. Если индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа невозможно определить, нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы включить двигатель и вернуть нож в исходное положение. Попробуйте раскрыть бранши еще раз, используя переключатель высвобождения наковальни. Если бранши при этом не раскрываются, осторожно потяните рычаг смыкания (1) вверх (в направлении от рукоятки), пока рычаг прошивания и рычаг смыкания не вернуться в исходное положение.

20. Осторожно извлеките сшивающий аппарат из рассеченной ткани, убедившись, что ткань не удерживается браншами.

Внимание: Осмотрите скобочные швы на предмет гемостаза и правильного закрытия скоб. Незначительное кровотечение можно устранить наложением ручных швов или использованием других соответствующих методов.

21. Прежде чем извлечь артикуляционный сшивающий аппарат, отведите бранши в раскрытом состоянии от любого препятствия в полости тела (при этом бранши должны оставаться в поле зрения) и поверните поворотный рычаг сшивающего аппарата по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы вручную вернуть бранши в распрямленное состояние.

Внимание: При введении и извлечении артикуляционного сшивающего аппарата бранши должны находиться в распрямленном состоянии, располагаясь параллельно шафту сшивающего аппарата. Если бранши не будут распрямлены, это затруднит введение или извлечение артикуляционного сшивающего аппарата и может привести к его повреждению.

22. Чтобы извлечь сшивающий аппарат из полости, сомкните бранши и полностью извлеките сшивающий аппарат из полости или троакара.

23. Чтобы раскрыть бранши сшивающего аппарата, нажмите кнопку высвобождения наковальни (Рисунок 07).

24. Нажмите на использованную кассету вверх (к наковальне), чтобы отсоединить ее от бранши кассеты. Выбросьте использованную кассету (Рисунок 03).

Внимание: Прежде чем устанавливать новую кассету, удерживая сшивающий аппарат в вертикальном положении, полностью погрузите браншу наковальни и браншу кассеты в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и бранши кассеты, чтобы удалить из сшивающего аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте сшивающий аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скоб на бранше наковальни и бранше кассеты.

Внимание: Перед извлечением кассеты убедитесь, что бранши расположены параллельно шафту. В противном случае, возможно повреждение сшивающего аппарата.

25. При необходимости, вставьте наконечник с изогнутым наконечником в браншу наковальни (Рисунок 10). После использования извлеките насадку, удерживая браншу наковальни (Рисунок 11).

26. Перезарядите сшивающий аппарат и используйте, повторяя шаги 6–24. Сшивающий аппарат можно использовать максимум для 16 прошиваний.

Утилизация сшивающего аппарата и кассет

Использованный сшивающий аппарат, в зависимости от требований местных нормативных актов, может быть утилизирован в соответствии с установленными в больнице процедурами, после того как из него будет извлечена аккумуляторная батарея. Если перед утилизацией инструмент необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы и местным нормативным актам в отношении утилизации сшивающих аппаратов. В отношении использованных сшивающих аппаратов и кассет применяется один метод утилизации, они должны быть обработаны в соответствии с приведенными ниже инструкциями по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи.

Утилизация аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея, остающаяся в инструменте, разряжается автоматически.

Перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо извлечь из сшивающего аппарата. Аккумуляторная батарея и сшивающий аппарат утилизируются раздельно либо в соответствии

с процедурой, предписанной местными нормативными актами. Если перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо очистить и обеззаразить, следуйте протоколу больницы или приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи.

Перед установкой в инструмент

В случае необходимости утилизировать аккумуляторную батарею, которая еще не была вставлена в сшивающий аппарат (например, если истек срок годности, указанный на упаковке, или аккумуляторную батарею уронили), сначала вставьте аккумуляторную батарею в сшивающий аппарат, а затем извлеките ее, чтобы активировать встроенную функцию саморазряда.

После использования

Перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо извлечь из сшивающего аппарата.

Если перед утилизацией аккумуляторную батарею необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы или приведенным ниже инструкциям по очистке и дезинфекции аккумуляторной батареи.

Чтобы извлечь аккумуляторную батарею, нажмите на выступы на крышке батарейного отсека и потяните аккумуляторную батарею прямо назад.

Примечание: разбирать аккумуляторную батарею не нужно.

Внимание: запрещено заряжать или разбирать одноразовую аккумуляторную батарею после использования.

Очистка и дезинфекция аккумуляторной батареи

Предупреждение: Запрещается использовать больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции аккумуляторной батареи.

· Ручная очистка

Шаг 1 Перед очисткой извлеките аккумуляторную батарею из сшивающего аппарата.

Примечание: Запрещается погружать аккумуляторную батарею в воду или чистящие растворы.

Шаг 2 Очистите поверхности аккумуляторной батареи моющим средством с нейтральным pH или ферментным моющим средством с нейтральным pH, приготовленным в соответствии с инструкциями производителя.

Шаг 3 С помощью щетки с мягкой щетиной вручную очистите аккумуляторную батарею чистящим раствором.

Шаг 4 Убедитесь, что участки с бороздками тщательно очищены.

Шаг 5: Тщательно смойте моющее средство тёплой водопроводной водой.

Шаг 6 Выполните визуальный осмотр, чтобы определить, удалены ли загрязнения.

Шаг 7 При необходимости повторите очистку, чтобы получить визуально чистую аккумуляторную батарею.

· Химическая дезинфекция

Дезинфицирующие средства следует готовить и использовать в соответствии с рекомендациями производителя. Химическое дезинфицирующее средство рекомендуется смывать водопроводной водой.

- Изопропиловый спирт 70 %
- Отбеливатель 10 % (раствор гипохлорита натрия)

Используемые стандартные обозначения

Использование фраз «Внимание», «Предупреждение» и «Примечание»

Информация, касающаяся работы данного сшивающего аппарата, будет предоставляться после фраз «Внимание», «Предупреждение» или «Примечание». Эти фразы встречаются на протяжении всего документа. Следует ознакомиться с этими инструкциями, прежде чем переходить к следующему этапу процедуры.

Предупреждение: указывает на инструкции по эксплуатации, методы или условия эксплуатации, отсутствие строго соблюдения которых может привести к причинению вреда здоровью или материальным убыткам.

Внимание: указывает на инструкции по эксплуатации, методы или условия эксплуатации, отсутствие строго соблюдения которых может привести к повреждению или разрушению сшивающего аппарата.

Примечание: указывает на инструкции по эксплуатации, методы или условия эксплуатации, являющиеся обязательными для эффективного выполнения операции.

Предупреждения и меры предосторожности

• Малоинвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения малоинвазивных процедур. Перед выполнением малоинвазивных процедур ознакомьтесь с методами, осложнениями и опасностями, приведенными в медицинской литературе.

• Сшивающие аппараты для малоинвазивных процедур могут иметь разные диаметры в зависимости от производителя. При совместном использовании сшивающего аппарата для малоинвазивных процедур и принадлежностей от разных производителей проверьте их совместимость перед выполнением процедуры.

• При использовании в ходе процедуры других технологий соблюдайте меры предосторожности, рекомендуемые производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.

• Прежде чем использовать сшивающий аппарат, проверьте эндоскоп или эндоскопические принадлежности, введенные в тело человека, на наличие шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут создать угрозу безопасности.

• Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как нарушение герметичности или расхождение швов.

• Запрещается перезаряжать сшивающий аппарат более 16 раз и использовать его более чем для 16 прошиваний.

• Сшивающий аппарат может использоваться только с аккумуляторной батареей и кассетами производства компании «Рич Сержикал».

• Перед использованием сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно подобрать кассету, см. Таблицу 2 в данном руководстве.

• Снимите транспортировочный клин сшивающего аппарата и осмотрите поверхность новой кассеты. Если видны цветные толкатели, кассету необходимо заменить. (Если видны цветные толкатели, это может означать, что в кассета не содержит скоб).

• При введении и извлечении сшивающего аппарата бранши должны быть выпрямлены и располагаться параллельно шафту сшивающего аппарата. Если бранши не будут выпрямлены, это затруднит введение или извлечение сшивающего аппарата и может привести к повреждению сшивающего аппарата.

• При введении сшивающего аппарата через троакар или разрез избегайте случайного нажатия кнопки снятия предохранителя. В противном случае сшивающий аппарат может частично или полностью сработать и потребуется замена кассеты, прежде чем его можно будет использовать на ткани.

• Не пытайтесь выполнять артикуляцию браншей при зажатии ткани.

• Максимальный угол артикуляции сшивающего аппарата составляет 65º. При достижении максимального угла увеличится усилие, что свидетельствует о достижении максимального угла. Избегайте прилагать чрезмерное усилие к поворотному рычагу, т.к. это может привести к повреждению сшивающего аппарата.

• Убедитесь, что ткань расположена ровно и занимает правильное положение между браншами. Любое «сморщивание» ткани вдоль кассеты, особенно в месте схождения браншей, может привести к образованию несплошного скобочного шва.

• При расположении сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.п. Прошивание через препятствие может привести к несплошному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть бранши.

• Убедитесь, что ткань не вышла за проксимальную черную линию на кассете. Ткань, попавшая в кассету за проксимальной черной линией, может быть разрезана без сшивания скобами.

• Если рычаг трудно нажать, поменяйте положение сшивающего аппарата и захватите меньше ткани. Убедитесь, что кассета выбрана правильно.

• Если рычаг не срабатывает и бранши не смыкаются на ткани, не используйте сшивающий аппарат для прошивания. Извлеките сшивающий аппарат и больше его не используйте.

• Попытка приложить усилие, чтобы заставить рычаг прошивания завершить движение при слишком большом количестве ткани между браншами или слишком плотной/толстой ткани между браншами может привести к тому, что двигатель застрянет и нож остановится.

• Поскольку двигатель может остановится в результате его застревания, необходимо визуально проверить I-образный указатель на нижней части бранши кассеты, чтобы удостовериться, что рассечение ткани выполнено до конца.

• В случае блокировки сшивающего аппарата двигатель остановится. Нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть I-образный указатель в исходное положение. В

этом положении сшивающий аппарат необходимо извлечь, раскрыть бранши и сменить кассету, чтобы продолжить.

• Если двигатель не запускается при нажатии переключателя возврата ножа, необходимо открыть панель ручной регулировки в верхней части рукоятки и использовать ручную регулировку, чтобы вернуть лезвие ножа в исходное положение. В этом случае сшивающий аппарат больше нельзя использовать.

• Неполное прошивание может привести к деформированию скоб, несплошной линии разреза, кровотечению и/или затрудненному извлечению сшивающего аппарата.

• Если механизм прошивания не срабатывает, не используйте больше сшивающий аппарат.

• Если после нажатия рычага бранши не раскрываются, сначала проверьте, находится ли нож в исходном положении. Положение ножа можно определить по индикатору лезвия ножа внизу бранши кассеты. Если индикатор лезвия ножа не находится в исходном положении или положение ножа невозможно определить, нажмите на переключатель возврата ножа, чтобы вернуть нож в исходное положение.

• Осмотрите скобочные швы на предмет пневмостаза/гемостаза и правильного закрытия скоб. Незначительное кровотечение можно устранить наложением ручных швов или использованием других соответствующих методов.

• Прежде чем устанавливать новую кассету, удерживая сшивающий аппарат в вертикальном положении, полностью погрузите браншу наковальни и браншу кассеты в стерильный раствор. Энергично встряхните, а затем протрите внутренние и внешние поверхности бранши наковальни и бранши кассеты, чтобы удалить из сшивающего аппарата все неиспользованные скобы. Не используйте сшивающий аппарат, пока визуально не убедитесь в отсутствии скоб на бранше наковальни и бранше кассеты.

• Прежде чем извлекать сшивающий аппарат, убедитесь, что между браншами нет ткани, и сомкните бранши.

• При выборе кассеты следует учитывать имеющиеся патологические состояния, а также всю информацию о лечении, включая лучевую терапию, которое пациент мог проходить в предоперационном периоде. При некоторых состояниях или видах предоперационного лечения возможно изменение толщины ткани, выходящее за пределы указанного диапазона толщины ткани для стандартного выбора кассеты.

• Запрещается использовать больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции

аккумуляторной батареи и сшивающего аппарата.

• Использование любой другой батареи, кроме поставляемой вместе со сшивающим аппаратом, приведет к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ сшивающего аппарата.

• Не следует использовать сшивающий аппарат рядом с другими устройствами или с наложением друг на друга. Если сшивающий аппарат необходимо использовать рядом с другими устройствами или с наложением друг на друга, следует контролировать состояние сшивающего аппарата и другого оборудования для обеспечения нормальной работы.

• Запрещается вносить изменения в данное устройство и аккумуляторную батарею без предварительного разрешения производителя.

• В отношении устройства или аккумуляторной батареи, контактирующих с жидкостями организма, могут предъявляться специальные требования по утилизации в целях предупреждения биологического заражения.

• Использование принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного сшивающего аппарата и привести к неправильной работе.

• Данные сшивающий аппарат и аккумуляторная батарея упакованы и стерилизованы для однократного применения. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и не подвергать повторной стерилизации! Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу сшивающего аппарата, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация сшивающего аппарата однократного применения может привести к риску загрязнения сшивающего аппарата и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение сшивающего аппарата может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.

• Сшивающий аппарат и кассету не рекомендуется использовать на тканях печени или селезенки, поскольку сжатие таких тканей может привести к их повреждению при смыкании браншей.

• Если на скобочном шве отсутствует выраженный гемостаз, не используйте данный

сшивающий аппарат.

• При совместном использовании для операции сшивающего аппарата и вспомогательных принадлежностей от разных производителей проверьте совместимость сшивающего аппарата с устройствами других производителей, а также изоляцию и заземление.

• Не пытайтесь вставить кассету при нажатом рычаге.

• Покупатель или пользователь сшивающего аппарата должны использовать его в определенной электромагнитной среде. При выборе устройства следуйте указаниям в следующих таблицах. В противном случае возможна неправильная работа сшивающего аппарата.

• Не допускается использование сшивающего аппарата в среде, насыщенной кислородом.

• Уведомление пользователю и/или пациенту о том, что о всех серьезных инцидентах, произошедших с устройством, следует сообщать в компанию «Рич Сержикал, Инк» (Reach Surgical, Inc.) по адресу Reachquality@reachsurgical.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Побочные эффекты

Потенциальные осложнения, связанные с использованием сшивающего аппарата, кассеты и аккумуляторной батареи, включают кровоизлияние, повреждение ткани, введение нестерильной поверхности или переноса патогена, воспалительную или временную тканевую реакцию, удар электрическим током, повреждение имущества или ущерб окружающей среде. Кроме того, несплошное сшивание, невозможность разреза или повреждение устройства могут привести к случайной травме, увеличению продолжительности операции или изменению метода операции.

Технические параметры

Номинальное напряжение: аккумуляторная батарея 12 В.

Мощность эндоскопических электрических сшивающе-режущих аппаратов – 40 Вт.

Сшивающий аппарат не обладает устойчивостью к проникновению жидкостей и имеет классификацию IPX0 согласно стандарту IEC 60601-1.

В отношении сшивающего аппарата требуется соблюдать определенные меры предосторожности в части электромагнитной совместимости (ЭМС); установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться с учетом информации по ЭМС, предоставленной в

настоящем документе. Портативные и мобильные РЧ-устройства могут оказывать влияние на электрическое медицинское оборудование.

Основные характеристики

1. Сшиватель и кассета должны легко собираться и разбираться. Движение подвижных и вращающихся частей должны быть плавным, без заеданий или расшатывания. Соединение между сшивающим аппаратом и кассетой должно быть надежным и не должно ослабляться.

2. Предохранительный механизм сшивающего аппарата должен легко открываться и закрываться, а также должен быть безопасным и надежным. Пружина возврата рычага должна быть достаточно упругой, рычаг должен быстро возвращаться на место при отпускании.

3. Процедуры прошивания и артикуляции должны быть безопасными и надежными. Электронная система управления и приводные двигатели должны быть безопасными и надежными, не должны производить вредных для пользователя и близлежащих устройств шумов, электричества и излучения.

4. Ручная регулировка сшивающего аппарата должна быть безопасной и надежной, без заеданий или расшатывания. Если аккумуляторная батарея не может подавать достаточную мощность на сшивающий аппарат, сшивающий аппарат должен легко и без каких-либо заеданий отводиться в исходное положение посредством ручной регулировки.

Требования к хранению

Температура: 5 ℃～35 ℃

Относительная влажность: 0% – 70%

Давление воздуха: 500 гПа ~ 1060 гПа

Требования к транспортировке

Температура: -10 ℃～54 ℃

Относительная влажность: 0% – 70%

Давление воздуха: 500 гПа ~ 1060 гПа

Требования к рабочим условиям

Температура: 10 ℃～40 ℃

Относительная влажность: 35%–75%

Давление воздуха: 800 гПа ～ 1060 гПа

Информация о программном обеспечении

Управление сшивающим аппаратом осуществляется встроенной программой системы программного обеспечения, версия ПО V01. Данная программа служит для определения силы тока. При слишком высокой силе тока программа отключит контур во избежание повреждения электродвигателя.

Срок годности

Сшивающий аппарат, насадка с изогнутым наконечником и аккумуляторная батарея стерилизованы этиленоксидом, дата истечения срока годности указана на упаковке сшивающего аппарата. Не используйте сшивающий аппарат с истекшим сроком годности.

Инструкции и декларация производителя в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования данного сшивающего аппарата рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если же это необходимо, следует контролировать правильность функционирования данного устройства и другого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОРТАТИВНОЕ РАДИОЧАСТОТНОЕ коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части эндоскопических электрических сшивающе-режущих аппаратов, включая кабели, указанные ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ сшивающего аппарата позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс A CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11), сшивающий аппарат может не обеспечивать достаточную защиту для услуги радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.

• Сшивающий аппарат должен использоваться в определенной электромагнитной среде. При

выборе устройства следуйте указаниям в следующих таблицах.

Инструкции и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:		
Испытание на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты используют радиочастотную энергию только для внутренней функции. Следовательно, их радиочастотное излучение очень низкое и вероятность создания помех для находящего вблизи оборудования также мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты подходят для применения в специализированных учреждениях здравоохранения.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания и скачки напряжения IEC 61000-3-3	Н/Д	

Инструкции и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

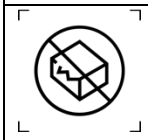
Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контактный ±8 кВ ±15 кВ воздух	контактный ±8 кВ ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые кратковременные электрические переходные процессы напряжения (всплески) IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Н/Д	Питание от батареи и отсутствие сигнала >3 м
Всплески напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ: фаза-фаза; ±2 кВ: фаза-земля	Н/Д	Питание от батареи и отсутствие сигнала >30 м или выход из помещения
Падения напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 70% U_T; 25 циклов	Н/Д	Питание от батареи

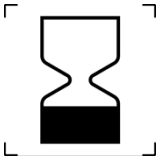
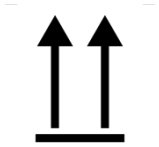
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	при 0° 0% U_T; 250 циклов		
Номинальная мощность частота магнитного поля IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц	30 А/м 50 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики для использования в стандартных условиях торгового предприятия или учреждения здравоохранения.
Примечание: U_T обозначает напряжение питания переменного тока до подачи испытательного напряжения.			

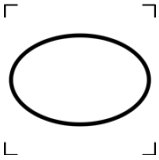
Инструкции и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам			
Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3V 0,15 МГц ～80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц AM 80% при 1 кГц	Н/Д	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц～2,7 ГГц AM 80% при 1 кГц	3 В/м 80 МГц～2,7 ГГц AM 80% при 1 кГц	

Инструкции и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам						
Эндоскопические электрические сшивающе-режущие аппараты предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что аппараты используются именно в этой электромагнитной среде:						
Устойчивость к радиочастотному излучению устройств беспроводной связи (IEC 61000-4-3)						
Испытательная частота (МГц)	Радиочастотный диапазон (МГц)	Услуга	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытании на помехоустойчивость (В/м)
385	380—390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ±5 кГц Синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28
710	704—787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800,	Импульсная модуляция	2	0,3	28
870						

930		iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	18 Гц			
1720 1845 1970	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, Радиочастотная идентификация (RFID) 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

	RU Серия стерилизации
	RU Отклеить здесь
	RU Вторично используемый ПЭНД
	RU Пригодный для вторичной переработки
	RU См. инструкцию по эксплуатации
	RU Не использовать в случае повреждения упаковки
	RU НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	RU Производитель
	RU Дата изготовления
	RU Серийный номер

	RU Код партии
	RU Использовать до
	RU Осторожно! Хрупкий груз
	RU Хранить в сухом месте
	RU Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	RU Up
	RU Не использовать повторно
	RU Внимание
	RU Каталожный номер

	RU Предельная температура хранения
	RU Предельная влажность при хранении
	RU Одинарная система защиты стерильности
	RU Страна производства
	RU Медицинское изделие
	RU Уникальный идентификатор изделия
	RU Стерилизовано этиленоксидом

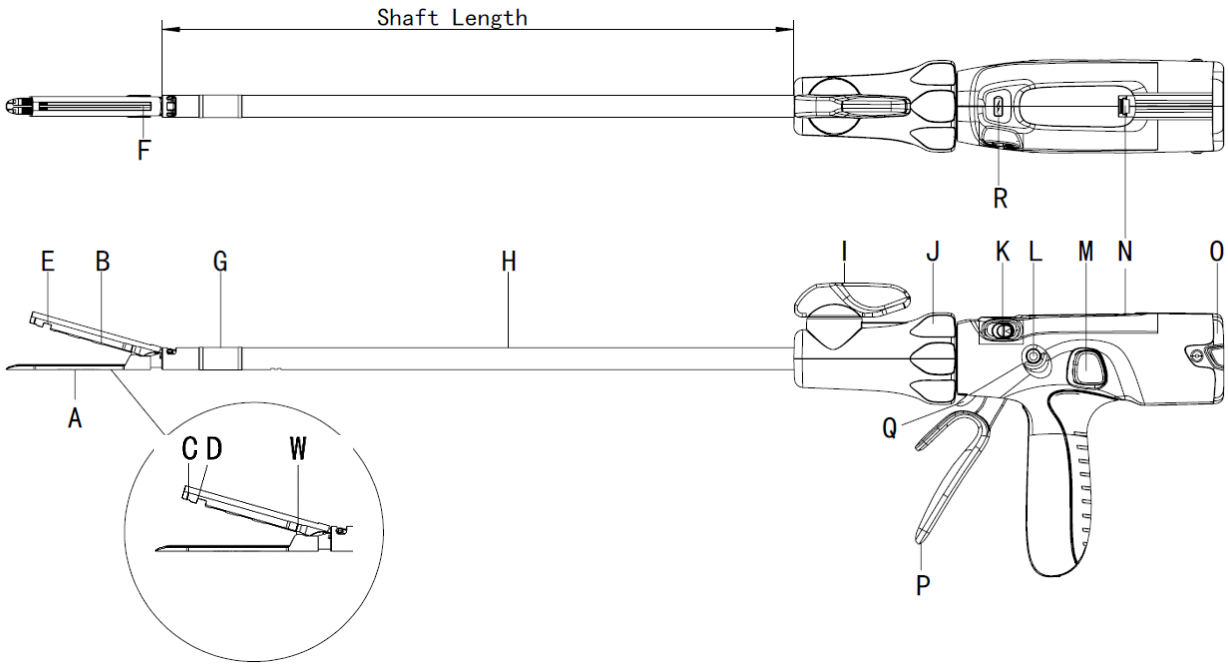
REACH SURGICAL | iREACH Magnum

IREACH MAGNUM PLUS Staplers

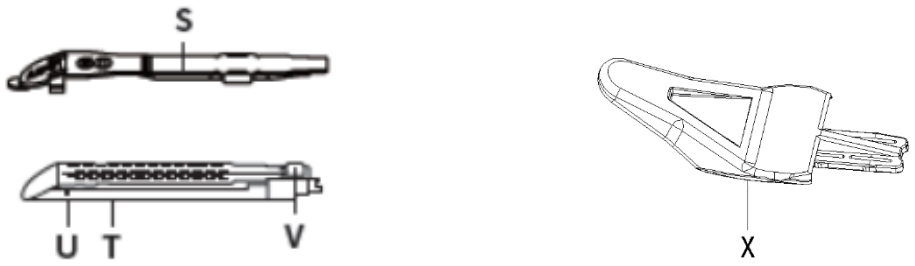
	Reach Surgical, Inc. 120 Xinxing Road,West Zone,TEDA,300462 Tianjin,P.R. China

Illustrations

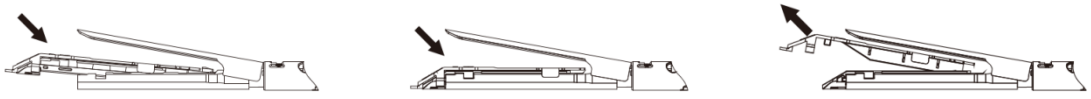
01

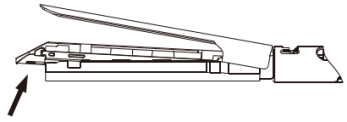


02

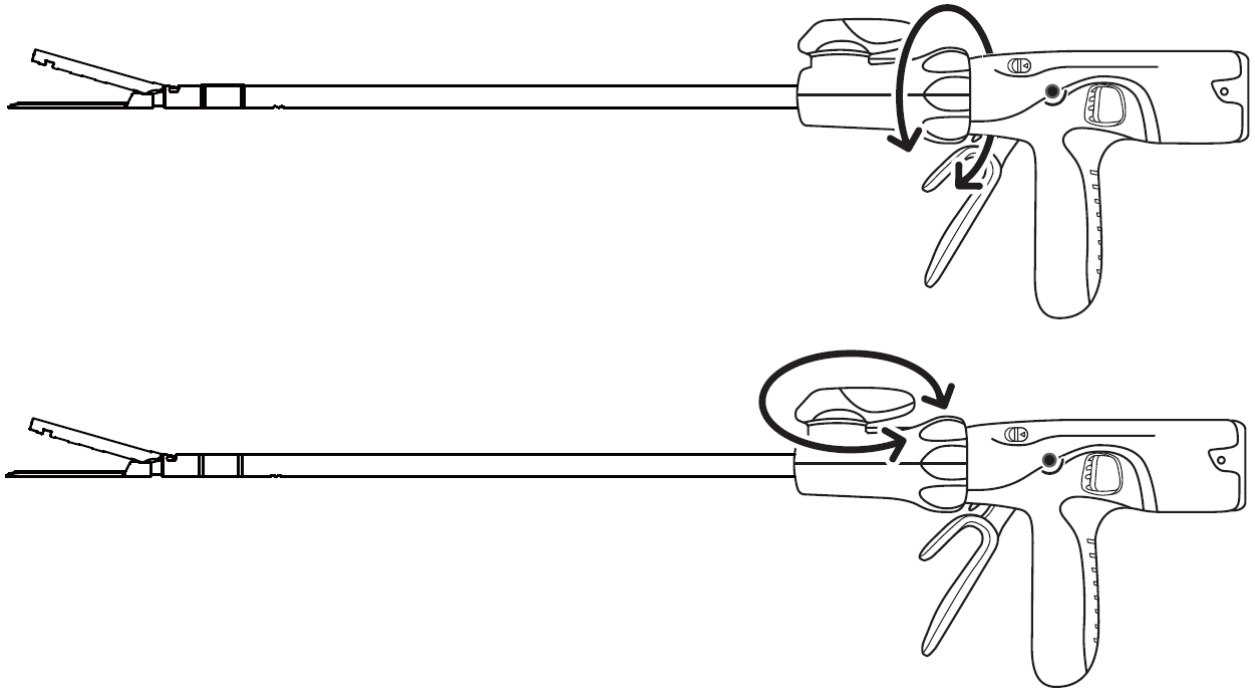


03

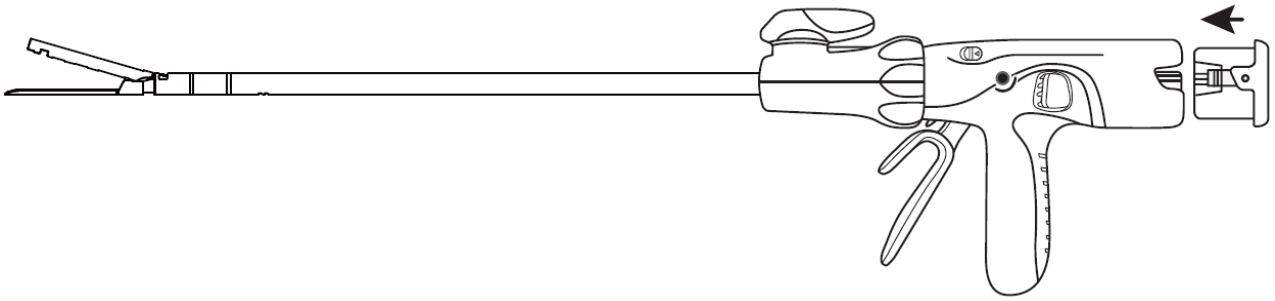




04



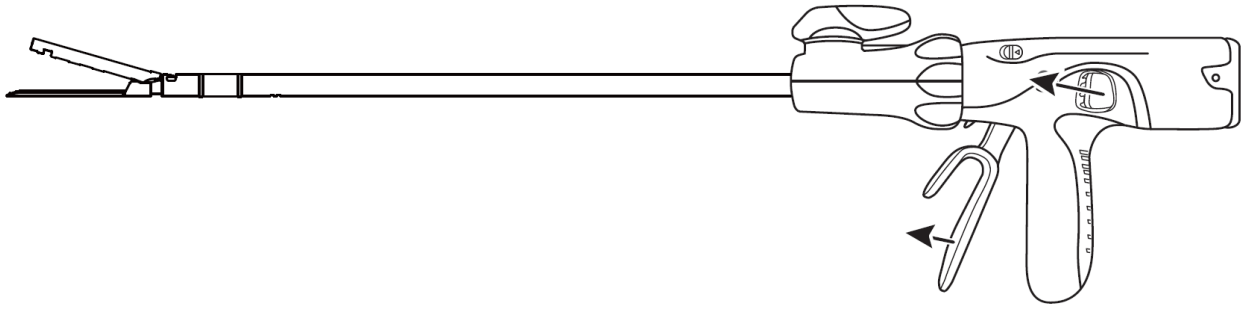
05



06



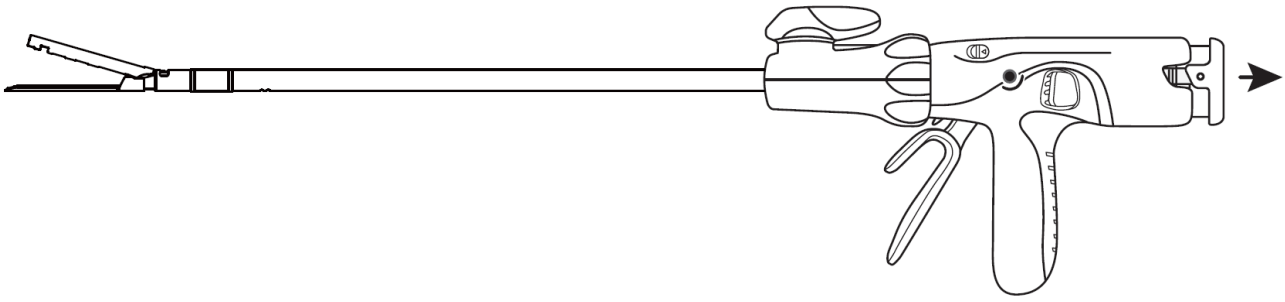
07



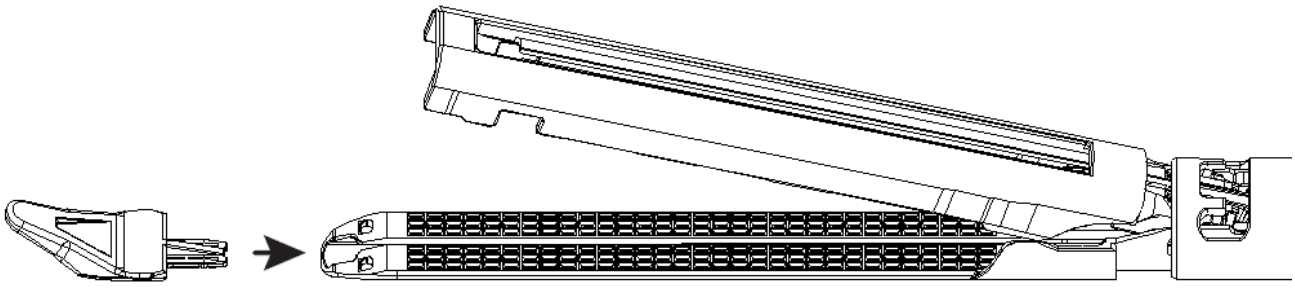
08



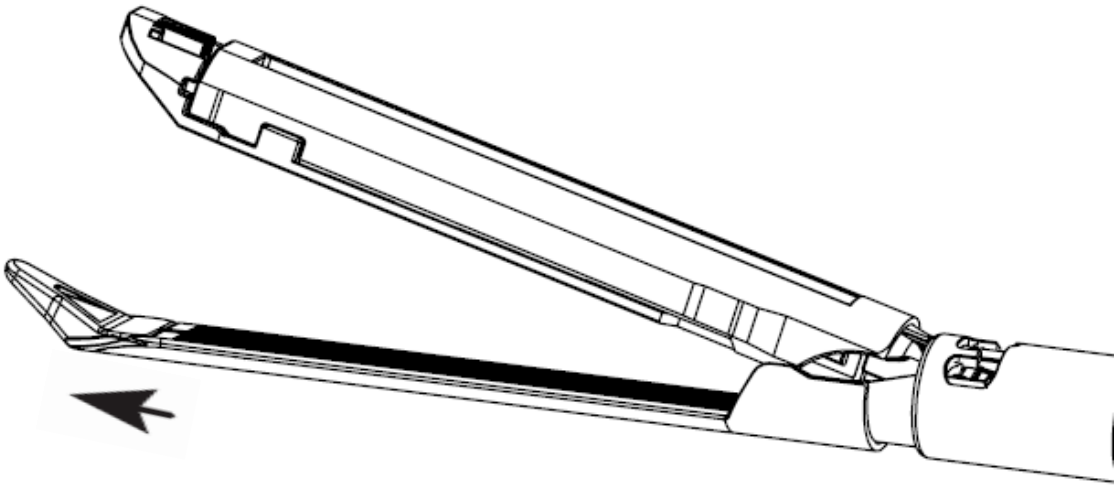
09



10



11



Before you use this Stapler, please read the following contents carefully.

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

This Stapler is designed, inspected and manufactured for single procedure only. Reuse or reprocessing may result in product failure or cause patient injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this Stapler.

Device Description

The Endoscopic Motorized Cutting Staplers (hereinafter referred to as the Stapler) are sterile, single patient use instruments that simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line. The Shaft can be rotated freely in both directions and an articulation mechanism enables the distal portion of the Shaft to pivot to facilitate lateral access to the operative site.

The Staplers are packaged with a primary Battery Pack that must be installed prior to use. There are specific requirements for disposing of the Battery Pack. Refer to the Battery Pack Disposal section.

The Staplers are packaged without Reloads and must be loaded prior to use. A Staple Retaining Cap on the Reload protects the loading unit staples points during shipping and transportation. The Stapler’s lock-out feature is designed to prevent a used or improperly installed Reload from being refired or a Stapler from being fired without a Reload.

Caution:

Do not load the Stapler more than 16 times.

The Stapler can be fired for a maximum of 16 times.

Use of staple line reinforcement material may reduce the maximum number of firings.

Intended Use

This instrument is intended for transection, resection of tissues and/or creation of anastomoses.

Indications

This instrument is intended to be used with the Reloads for transection, resection, and/or

creation of anastomoses. This instrument has applications in open and minimally invasive surgeries including thoracic, abdominal, gynecological and urological surgeries. It is used for transection and resection of lungs, bronchial tissue, intestines, stomach, urethra, kidney, uteru.

Intended User

This instrument is used for healthcare professionals who use this instrument for surgical purposes.

Intended Use Environment

This instrument is intended to be used in a hospital.

Intended patient population:

Patients aged 3 and older requiring resection and reconstruction of organs and tissues in th e thoracic and abdominal cavities.

Clinical benefit:

•Shorter operative time;

•Less intraoperative blood loss;

•Reduced postoperative complications such as anastomotic leak.

Contraindications

1. Do not use the Stapler on edematous tissue, tissue with a muscle layer that is too thick, or tissue with bad healing ability.

2. Do not use the Stapler on tissue with suspected cancer cell residual.

3. Do not use the Stapler on the aorta.

4. Do not use the Stapler on ischemic or necrotic tissue.

5. Do not use the Stapler on major vessels without making provision for proximal and distal control.

6. Do not use on tissue that cannot be properly compressed to the closed staple height or easily compressed to less than the closed staple height.

7.The Stapler is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Compatibility Information

The Stapler is designed to be compatible with Battery Pack, Curved Tip Accessory and Reloads referred in this document. Third party accessories are not compatible.

When the Stapler is used for minimally invasive surgery, a trocar is needed.

Note: The Stapler is designed to be passed through a 12mm diameter trocar.

The Stapler is designed to be used with IREACH MAGNUM PLUS Reloads and ENDO REACH REC Reloads (hereinafter referred to as the Reloads) manufactured by Reach Surgical, Inc. Product Code and tissue thickness reference are listed as follows:

Product Codes and Specifications

Table 1 Product Codes and specifications

Product Code	**Staple Line length (mm)**	**Shaft Length (mm)**	**Trocar Compatibility** (mm)	**Battery included in the package**
IMS60L	60	365	12	YES
IMS60M	60	265	12	YES
IMS60S	60	215	12	YES
IMS45L	45	365	12	YES
IMS45M	45	265	12	YES
IMS45S	45	215	12	YES
IMS60L-0	60	365	12	NO
IMS60M-0	60	265	12	NO
IMS60S-0	60	215	12	NO

Product Code	**Staple Line length (mm)**	**Shaft Length (mm)**	**Trocar Compatibility** (mm)	**Battery included in the package**
IMS45L-0	45	365	12	NO
IMS45M-0	45	265	12	NO
IMS45S-0	45	215	12	NO

Table 2 Reload Product Codes

Product Code	Tissue Thickness (mm)	Staple Line Length (mm)	Color	Open Staple Height (mm)	Closed Staple Height (mm)
IMST45TAN	Vascular/Thin	45	Tan	2.0/2.5/3.0	0.75 /1.0/1.25
IMST45PUL	Medium/Thick	45	Purple	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75
IMST45BLK	Extra Thick	45	Black	4.0/4.4/4.4	1.75/2.0/2.25
IMST60TAN	Vascular/Thin	60	Tan	2.0/2.5/3.0	0.75 /1.0/1.25
IMST60PUL	Medium/Thick	60	Purple	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75
IMST60BLK	Extra Thick	60	Black	4.0/4.4/4.4	1.75/2.0/2.25
REC45GRA	Extra Thin	45	Gray	2.0	0.75
REC45WHT	Thin tissue	45	White	2.5	1.0
REC45BLU	Regular	45	Blue	3.5	1.5
REC45GLD	Regular/thick	45	Gold	3.8	1.75

REC45GRN	Thick tissue	45	Green	4.1	2.0
REC45BLK	Extra thick	45	Black	4.4	2.2
REC60GRA	Extra Thin	60	Gray	2.0	0.75
REC60WHT	Thin	60	White	2.5	1.0
REC60BLU	Regular	60	Blue	3.5	1.5
REC60GLD	Regular/thick	60	Gold	3.8	1.75
REC60GRN	Thick	60	Green	4.1	2.0
REC60BLK	Extra thick	60	Black	4.4	2.2

Table 3 Accessory

Trade Name	**Product Code**
IREACH Powered Battery	PB-A
IREACH Curved Tip Accessory	IMB1

Instructions for Use

Nomenclature (Illustration 01)

[A] Anvil Jaw	[B] Reload Jaw
[C] Staple Mark	[D] Cut Mark
[E] Reload Alignment Slot	[F] Knife Blade Indicator
[G] Articulation Joint	[H] Shaft
[I] Articulation Lever	[J] Rotation Knob
[K] Knife Reverse Switch	[L] Safety Release Button
[M] Anvil Release Button	[N] Manual Override

[O] Battery Pack	[P] Closing Trigger
[Q] Firing Trigger	[R] Battery Indicator
[S] Staple Retaining Cap	[T] Reload
[U] Alignment Tab	[V] Blade
[W] Proximal Mark	[X] Curved Tip Accessory

Prior to use

1. Verify the Stapler and Reload codes to be used as well as their compatibility, warnings and precautions.
2. Verify the integrity of the package for all the Stapler and accessories. Do not use if the package is damaged.
3. Verify the integrity of the antimicrobial package for all Stapler and accessories prior to using the Stapler. All Stapler and accessories are sold sterile.

Preparing the Stapler for Use

4. Using sterile technique, remove the Stapler, Battery Pack, and Reload from their respective packages. To avoid damage, do not flip the Stapler, Battery Pack, or Reload into the sterile field.
5. Install the Battery Pack. The Battery Pack must be installed prior to use. It can be inserted in only one orientation. (Illustration 05) Ensure that the Battery Pack is fully inserted into the Stapler. An audible click can be heard when the Battery Pack is fully inserted. The Battery Pack should not have any visible gap when the Battery Pack is fully inserted.
6. Ensure that the jaws are open and the Articulation Joint is straight, not articulated (Illustration 01).
7. Ensure that the Staple Retaining Cap on the Reload is in place; do not use the Reload if the Staple Retaining Cap is missing.

Caution: Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the Stapler. Refer to the codes and specifications of Single Use Loading Units for Endoscopic Linear Cutting Staplers for proper Reload selection.

Loading

8. Load the Reload by sliding it against the top of the jaw until the Reload Alignment Tab snaps in the Reload Alignment Slot. Remove the Staple Retaining Cap and discard. (Illustration 02) The Stapler is now loaded and ready for use.

Caution: Make sure that the knife does not touch the bottom of the jaw as this prevents the knife from being moved or it can become deformed when loading the Reload. Otherwise, the Stapler may be locked out and cannot be fired.

Caution: After removing the Staple Retaining Cap, observe the surface of the loaded Reload. The Reload must be replaced with another Reload if any colored drivers are visible as it may indicate absence of staples.

Using the Stapler

9. Close the jaws of the Stapler by squeezing the Closing Trigger until it locks in place (Illustration 06). An audible click indicates that the Closing Trigger and the jaws are locked. When the jaws of the stapler are closed, the Firing Trigger will be exposed.

Caution: Do not press the Safety Release Button at this time. Otherwise the Stapler may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

10. Visually inspect the Stapler to ensure proper Reload seating. Introduce the Stapler into the body cavity through a trocar of the appropriate size or through an incision. When using a trocar, the jaws must be visible past the trocar sleeve before opening the jaws.

Caution: For insertion and removal, the jaws of the Stapler must be closed and straight, in-line with the Shaft of the Stapler. Failure to have the Stapler jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the Stapler and may result in damage to the Stapler or trocar.

Caution: When placing the Stapler through the trocar or incision, avoid inadvertently pressing the safety release button and pulling the Firing Trigger. Otherwise the Stapler may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue. If the Stapler is partially fired, remove the Stapler and push the Knife Reverse Switch to return the knife to home position. Remove the Reload and insert a new one. If the Stapler is fired completely, the knife will return to home position automatically. Remove the Stapler and insert a new Reload (see Reloading the Stapler).

Caution: At any time, if the Knife Reverse Switch does not return the knife to its initial position and the jaws will not open:

A). First, ensure the Battery Pack is securely installed and the stapler has power; then, try the Knife Reverse Switch again.

B). If the knife still does not return, use the Manual Override. After the Manual Override system is used, the Stapler is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the Manual Override, remove the access panel labeled “Manual Override” on the top of the Stapler handle. The reset lever and the forced return lever will be exposed. Pull the Reset Lever (marked ①) perpendicular to the stapler handle, move the Return Lever (marked ②) forward and backward until it can no longer be moved. The knife will now be in the initial position. This can be verified by viewing the position of the Knife Blade Indicator on the underside of the Reload Jaw. Discard the Stapler.

11. Once in the cavity, open the jaws by pulling the Anvil Release Button (Illustration 07).
12. If needed, rotate the jaws by pushing on the fins of the Rotation Knob with the index finger using a downward or upward pressure (Illustration 04). The Stapler Shaft will be rotated freely in either direction.
13. To articulate the jaws inside the body cavity, pivot the Articulation Lever clockwise or counter-clockwise to articulate the jaws, ensuring that it stays within the field of view. (the jaws must be open in order to articulate the Stapler). (Illustration 04)

Caution: The Stapler can only achieve a maximum articulation angle of 65°. When the maximum angle is reached, the force will increase, indicating that the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive force to the Articulation Lever as damage to the Stapler may occur.

14. Position the Stapler around the tissue to be stapled.

Caution: Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the Reload, particularly in the base of the jaws, may result in an incomplete staple line. The Staple Mark on Reload Jaw designate the ends of the staple line. The line on the Reload Jaw that reads “cut” references the cut line on the Stapler.

Caution: When positioning the Stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the Stapler jaws. Firing over an obstruction may result in an incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the jaws.

15. After positioning the jaws, close the jaws by squeezing the Closing Trigger until it locks (Illustration 06). An audible click indicates that the jaws are fully closed. When the jaws are fully closed, the Safety Release Button is ready to be activated.

Caution: Ensure tissue has not been packed (extended) to the Proximal Mark on the Stapler. Tissue forced into the Stapler proximal to the Proximal Mark may be transected without staples. When firing across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Caution: If the trigger is difficult to lock:

A) Ensure that the proper Reload selection has been made (Refer to the Reload Selection Chart).

B) Reposition the Stapler and reduce the amount of tissue to be clamped.

C) When clamping across thick tissue, holding the jaws in place for 15 seconds after closing and prior to firing may result in better compression and staple formation.

Caution: If the clamping mechanism becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the Stapler. Remove and do not continue to use the Stapler.

16. Press the Safety Release Button on either side of the Stapler.

17. Fire the Stapler by pulling the Firing Trigger, so that the motor will be activated audibly

(Illustration 08). Continue to depress the trigger until the motor stops (audible feedback), in order to reach the end of the tissue transection.

Caution: Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the Knife Blade Indicator, on the underside of the Reload Jaw, has reached the end of the tissue transection.

Caution: The firing process may come to stop and the audible tone will be heard if there's excessive tissue between jaws. In such situation, use the Knife Reverse Switch to return the Blade to its original position and reload. It is advised to clamp less tissue and select proper Reload according to the thickness of the tissue.

Caution: The motor will slow down when device encounters thick tissues.

18. To complete the firing sequence, release the Firing Trigger and the motor will return the knife to home position where the motor will stop. In this position, the Stapler is locked out until the jaws are opened and re-closed.

Caution: If it is necessary to interrupt the firing sequence or it is interrupted inadvertently by releasing the trigger during the firing sequence, pull the Firing Trigger again to continue. The status of the transection can be determined by observing the Knife Blade Indicator on the underside of the Reload Jaw throughout the firing action. This can be done as often as necessary until the knife reaches its end where releasing the trigger automatically returns the knife to home position.

Caution: If the Stapler locks out, the motor will stop. Release the Firing Trigger and slide the Knife Reverse Switch forward to return the knife to the home position. While keeping the jaws closed, remove the Stapler from the body cavity, open the jaws and reload in order to continue. To open the jaws, press the Anvil Release Switch on either side of the Stapler while pulling on the Closing Trigger. Slowly release the Closing Trigger while pressure is still applied on the Anvil Release Switch. Follow the instructions for Reloading the Stapler.

Caution: At any time, if the Knife Reverse Switch does not return the knife to home position and the jaws will not open:

a. First, ensure the Battery Pack is securely installed and the Stapler has power. Then, try the Knife Reverse Switch again.

b. If the knife still does not return, use the Manual Override.

Caution: After the Manual Override system is used, the Stapler is disabled and cannot be used for any subsequent firings. To use the Manual Override, remove the access panel labeled “Manual Override” on the top of the Stapler handle. The Reset Lever and the forced Return Lever will be exposed. Pull the Reset Lever (marked ①) perpendicular to the Stapler handle, Move the Return Lever (marked ②) forward and backward until it can no longer be moved. The knife will now be in the home position. This can be verified by viewing the position of the Knife Blade Indicator on the underside of the Reload Jaw. Discard the Stapler.

Caution: Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficult removal of the Stapler.

Caution: Crossing of staple lines may shorten the life of the Stapler.

Caution: If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the Stapler.

19. To open the jaws, squeeze the Closing Trigger, then simultaneously press the Anvil Release Switch on either side of the Stapler. (Illustration 07).

Caution: If the jaws do not automatically open after the Anvil Release Switch is pressed, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the Knife Blade Indicator under the Reload Jaw. If the Knife Blade Indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, slide the Knife Return Switch to activate the motor and return the knife to home position. Try to open the jaws again using the Anvil Release Switch. If the jaws do not open at this point, then gently push the Closing Trigger (1) upward (away from the handle) until both firing and Closing Triggers return to their original positions.

20**.** Gently pull the Stapler away from the transected tissue and ensure it is released from the jaws.

Caution: Examine the staple lines for hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

21. Before removing the articulating Stapler, move the jaws away from any obstruction inside the body cavity while keeping the jaws open and within the field of view, and pivot the

Articulation Lever of the Stapler clockwise or counter-clockwise to return the jaws to the straight position manually.

Caution: For insertion and removal of articulating Stapler, the jaws must be straight, parallel to the Shaft of the Stapler. Failure to have the jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the articulating Stapler and may result in damage to the Stapler.

22. To remove the Stapler from the cavity, keep the jaws close and completely withdraw the Stapler from the body cavity or the trocar.

23. Push the Anvil Release Button to open the Stapler jaws (Illustration 07).

24. Push upward (toward the Anvil) to unsnap the spent Reload from the Reload Jaw. Discard the used Reload. (Illustration 03)

Caution: Before loading a new Reload, hold the Stapler in a vertical position, with Anvil and Reload Jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the Anvil and Reload Jaw to clean any unused staples from the Stapler. Do not use the stapler until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the Anvil or Reload Jaw.

Caution: Before unloading the Reload, make sure the jaws and the Shaft are in a straight line. Otherwise, the Stapler may be damaged.

25. When needed, insert the Curved Tip Accessory into the Anvil Jaw (Illustration 10). After use, hold and remove it from the Anvil Jaw. (Illustration 11)

26.Reload and use the Stapler by repeating steps 6-24. The Stapler can be fired up to a total of 16 times.

Instrument and Reload Disposal

Once the instrument has been used, depending on your local regulations, it can be disposed of according to hospital procedure after removing the Battery Pack. If the instrument requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol and local regulation regarding stapler disposal. The used instrument and Reload also share the same disposal method and are processed as per the Battery Pack’s cleaning and disinfection instructions below.

Battery Pack Disposal

The Battery Pack will automatically drain itself if it remained in the instrument.

The Battery Pack should be removed from the instrument prior to disposal. The Battery Pack and the instrument should be disposed separately or handled according to local regulations. If the Battery Pack requires cleaning and disinfection prior to disposal, follow the hospital protocol or the Battery Cleaning and Disinfection instructions below.

Prior to installation into the Instrument

If Battery Pack needs to be disposed of prior to installation into Stapler (e.g. product is beyond expiration date indicated on the package, Battery Pack is dropped), first install the Battery Pack into the instrument, then remove after the Battery Pack is depleted.

After Use

The Battery Pack must be removed from the instrument prior to disposal.

If Battery Pack requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol or the Battery Pack Cleaning and Disinfection instructions below.

To remove the Battery Pack, squeeze the release tabs and pull the Battery Pack straight back.

Note: It is not necessary to disassemble the Battery Pack.

Caution: The disposable Battery Pack is not allowed to be charged or disassembled after use.

Battery Pack Cleaning and Disinfection

Warning: Do not use hospital autoclaves to sterilize or disinfect Battery Pack.

· Manual Cleaning

Step 1 Remove the Battery Pack from the Stapler before cleaning.

Note: Battery Pack should not be submerged in water or cleaning solutions.

Step 2 Clean the Battery Pack surfaces with a neutral pH detergent or neutral pH enzymatic detergent, prepared according to the manufacturer’s instructions.

Step 3 Use soft bristle brush to manually clean the Battery Pack with the cleaning solution.

Step 4 Ensure areas containing crevices are scrubbed thoroughly.

Step 5 Wipe off detergent thoroughly with lukewarm tap water.

Step 6 Perform visual inspection to determine if debris is removed.

Step 7 Repeat cleaning as necessary to obtain a visually clean Battery Pack.

· Chemical Disinfection

Disinfectants should be prepared and used according to the manufacturer's recommendations. It is recommended that the chemical disinfectant be wiped off with tap water.

- 70% Isopropyl alcohol
- 10% Bleach (sodium hypochlorite solution)

Standard Conventions Used

The Use of Caution, Warning, and Note Statements

Information relative to the operation of this Stapler will be supplied in the form of a Caution, Warning, or Note statement. These statements are found throughout the document. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

Warning: A Warning statement indicates an operating, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of property.

Caution: A Caution statement indicates an operating, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the Stapler.

Note: A Note statement indicates an operating, practice, or condition that is necessary to execute a task efficiently.

Warnings and Precautions

• Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.

• Minimally invasive Staplers may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive Staplers and accessories from different manufacturers are used together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.

• When using other technologies in the procedure, observe the precautions suggested by the

original equipment manufacturer to avoid the hazards associated with their use.

• Prior to using the Stapler, check the endoscope or endoscopic accessories inserted into the human body for rough surfaces, sharp edges or protrusions that may cause safety hazards.

• Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

• Do not load the stapler more than 16 times for a maximum of 16 firings per Stapler.

• The Stapler can only be matched with the Battery Pack and Reload manufactured by Reach Surgical.

• Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the Stapler. Refer to the Table 2 in this manual for proper Reload selection.

• After removing the Staple Shipping Wedge, observe the Reload surface of the new Reload. The Reload must be replaced with another Reload if any colored drivers are visible. (If colored drivers are visible, the Reload may not contain staples.)

• For insertion and removal of Stapler, the jaw must be straight, parallel to the Shaft of the Stapler. Failure to have the jaws in the straight position will result in difficult insertion or withdrawal of the Stapler and may result in damage to the Stapler.

• When placing the Stapler through the trocar or incision, avoid inadvertently pressing the Safety Release Button. the Stapler may be partially or completely fired and will need to be reloaded before using on tissue.

• Do not attempt to articulate the jaws when clamping the tissues.

• The Stapler can only achieve a maximum articulation angle of 65°. When the maximum angle is reached, the force will increase indicating the maximum angle has been reached. Avoid applying excessive force to the Articulation Lever, otherwise it may cause damage to the Stapler.

• Ensure that the tissue lies flat and is positioned properly between the jaws. Any “bunching” of tissue along the Reload, particularly in the crotch of the jaws, may result in an incomplete staple line.

• When positioning the Stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the jaws. Firing over an obstruction may result in

incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the jaws.

• Ensure tissue has not extended proximal to the proximal black line on the Reload. Tissue forced into the Reload proximal to the black line may be transected without staples.

• If the trigger is difficult to be squeezed, reposition the Stapler and take a smaller amount of tissue. Ensure that the proper Reload selection has been made.

• If the trigger becomes inoperative and the jaws do not clamp on tissue, do not fire the Stapler. Remove and do not continue to use the Stapler.

• Attempting to force the trigger to complete the firing stroke with too much tissue between the jaws, or with dense/thick tissue between the jaws, may result in motor stall and the knife will stop.

• Since the motor may stop if it stalls, it is important to do a visual check to ensure that the I beam on the underside of the Reload Jaw, has reached the distal end of the tissue transection.

• If the Stapler locks out, the motor will stop. Push the Knife Reverse Switch forward to return the I beam to the home position. In this position, the Stapler should be removed, opened, and reloaded in order to continue.

• If the motor does not run when pushing the Knife Reverse Switch, the Manual Override panel on top of Handle should be opened to access Manual Override which will be used to backward Knife blade to its home position. Then the Stapler can not be used any more.

• Incomplete firing may result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and/or difficult removal of the Stapler.

• If the firing mechanism becomes inoperative, do not continue to use the Stapler.

• If the jaws do not open after pushing the trigger forward, first ensure that the knife is in the home position. The position of the knife can be determined by observing the Knife Blade Indicator under the Reload Jaw. If the Knife Blade Indicator is not in the home position or the position of the knife cannot be determined, push the Knife Reverse Switch to return the knife to its home position.

• Examine the staple lines for pneumostasis/hemostasis and proper staple closure. Minor bleeding can be controlled with manual sutures or other appropriate techniques.

• Prior to loading a new Reload, hold the Stapler in a vertical position, with Anvil and Reload

Jaw completely submerged in sterile solution. Swish vigorously and then wipe the inside and outside surfaces of the Anvil and Reload Jaw to clean any unused staples from the Stapler. Do not use the Stapler until it has been visually inspected to confirm there are no staples on the Anvil or Reload Jaw.

• Before removing the Stapler, be sure that tissue is cleared from the jaws and then close the jaws.

• When selecting the Reload, careful consideration should be given to existing pathologic conditions as well as any pre-surgical treatment, such as radiotherapy, that the patient may have undergone. Certain conditions or preoperative treatments may cause change in tissue thickness that would exceed the indicated range of tissue thickness for the standard choice of Reload.

• Do not use hospital autoclaves to sterilize or disinfect Battery Pack and Stapler.

• Use of any other type of battery other than the battery supplied with the Stapler may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Stapler.

• Avoid use of the Stapler adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the Stapler and the other equipment to assure normal operation.

• Do not modify this device and Battery Pack without authorization from the manufacturer.

• Device or Battery Pack which comes into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.

• Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this Stapler and result in improper operation.

• This Stapler and Battery Pack are packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the Stapler and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use Stapler may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the Stapler may lead to injury, illness, or death of the patient.

• The Stapler and the Reload should not be used on tissues such as liver or spleen, as the

compression of such tissues may cause damage when the jaws are closed.

• If the hemostasis of the staple line cannot be clearly observed, this Stapler should not be used.

• If Stapler and auxiliary devices from different manufacturers are used in one operation, the compatibility of Stapler with devices from different manufacturers must be checked, and the insulation as well as grounding must be checked.

• User should not try to load the Reload while squeezing the trigger.

• The purchaser or user of the Stapler should use the Stapler under a specified electromagnetic environment. Follow the directions of the following tables when using the device. Otherwise, it may cause that the Stapler cannot work properly.

•The Stapler cannot be operated under oxygen enriched environment.

• A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Reach Surgical, Inc. through Reachquality@reachsurgical.com. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established;

Side effects

Potential complications related to the use of Stapler, Reload and Battery Pack include: hemorrhage, tissue injury, introduction of non-sterile surface or pathogen transfer, inflammatory or accidental tissue reaction, electrical shock, property damage or environmental damage. In addition, incomplete suture, inability to cut or device damage may cause accidental injury, prolongation of operation time or change of operation method.

Technical Parameters

Nominal Voltage: Battery Pack 12V.

The Endoscopic Motorized Cutting Staplers have a power rating of 40 W.

The Stapler is not resistant to fluids ingress and is classified per IEC 60601-1 as IPX0.

The Stapler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

Essential Performance

1. The Stapler and the Reload should be able to be assembled and disassembled smoothly. The movement of moving and rotating parts should be flexible, without any stucking or loosening. The connection between the Stapler and the Reload should be reliable, without any loosening.

2. The safety mechanism of the Stapler should be opened and closed smoothly; it should be safe and reliable. Trigger return spring should have enough elasticity, the trigger should be able to quickly reset when releasing the trigger.

3. The firing and articulating operation should be safe and reliable. The electronic control system and driving motors should be safe and reliable, without any harmful noise, electricity, radiation to the user as well as nearby devices.

4. The Manual Override of the Stapler should be safe and reliable, without any stucking or loosening. Once the Battery Pack could not output enough power to Stapler, the Stapler should be able to finish retraction smoothly by Manual Override back to its original position, without any stuck.

Storage Requirements

Temperature: 5℃～35℃

Relative Humidity: 0%-70%

Air Pressure: 500 hPa～1060 hPa

Transport Requirements

Temperature: -10℃～54℃

Relative Humidity: 0%-70%

Air Pressure: 500 hPa～1060 hPa

Operating Environment Requirements

Temperature: 10℃～40℃

Relative Humidity: 35%-75%

Air Pressure: 800 hPa～1060 hPa

Software information

The Stapler is controlled by an embedded software program with the version of software V01. The software program is intended to detect the current. If the current is too high, the software will cut off the circuit to avoid motor damage.

Expiration Date

The Stapler, Curved Tip Accessory and Battery Pack are sterilized by ethylene oxide and the expiration date is labeled on the package of the Stapler. The Stapler should not be used after its expiration date.

Guidance and manufacturer's declaration for EMC

WARNING: Use of the Stapler adjacent to or with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Endoscopic Motorized Cutting Staplers, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, the degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: The EMISSIONS characteristics of the Stapler make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required), the stapler might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

• The Stapler must be used in a specified electromagnetic environment. Follow the directions of the following tables when using the device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment -

		guidance
RF emission CISPR 11	Group 1	The Endoscopic Motorized Cutting Staplers use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and there is little possibility of producing interference to nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class A	The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are suitable for use in professional healthcare facilities.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	N/A	

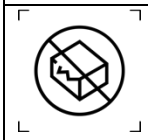
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	The floor should be wood, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

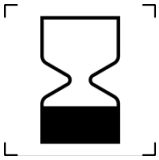
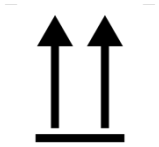
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	N/A	Battery powered and no signal line >3m
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV line-to-line ±2 kV line-to-ground	N/A	Battery powered and no signal line >30m or going out to outdoor
Voltage dips IEC 61000-4-11 Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 70% U_T; 25 cycles at 0° 0% U_T; 250 cycle	N/A	Battery powered
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	30 A/m 50Hz	The power frequency magnetic field should have the characteristics for use in a typical place in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T refers to the AC voltage of the power supply before the test voltage is applied.			

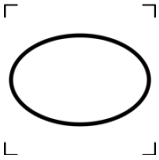
Guidance and manufacturer’s declaration –Electromagnetic immunity			
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V 0.15 MHz～80 MHz 6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1kHz 3 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	N/A 3 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	

Guidance and manufacturer’s declaration –Electromagnetic immunity						
The Endoscopic Motorized Cutting Staplers are intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment:						
Immunity to RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380—390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704—787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Pulse modulation	2	0.3	28
1845						

1970		GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	217Hz			
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

	EN Sterilization batch
	EN Peel Here
	EN HDPE recyclable
	EN Recyclable
	EN Refer to instruction manual
	EN Do not use if package is damaged.
	EN Do not resterilize
	EN Manufacturer
	EN Date of manufacture
	EN Serial number

	EN Batch code
	EN Use-by date
	EN Fragile, handle with care
	EN Keep dry
	EN Keep away from sunlight
	EN Up
	EN Do not re-use
	EN Caution
	EN Catalogue number

	EN Storage temperature limit
	EN Storage humidity limitation
	EN Single sterile barrier system
	EN Country of manufacture
	EN Medical device
	EN Unique device identifier
	EN Sterilized by Ethylene Oxide.