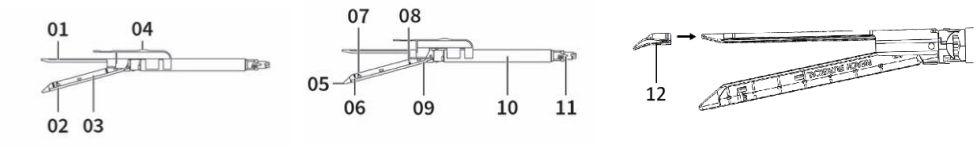
REACH SURGICAL | iREACH Omnia

[IREACH OMNIA Reload Units]

Reload Units Instructions

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

Illustrations

01


Before using this Instrument, please read the following contents carefully.
This document is designed to assist in using this Instrument. It is not a reference for surgical techniques.

Standard Conventions Used: Caution, WARNING, and Note Statements

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution, WARNING, or Note statement. These statements are found throughout the documentation. These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.
Warning: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.
Caution: A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the Instrument and the care necessary to avoid damage to a Instrument that may occur as a result of use or misuse.
Note: A Note statement indicates an operating, practice, or condition that is necessary to execute a task efficiently.

Description

The **Omnia Reload Units** (hereinafter referred to as the Instrument) are sterile, single patient use Instrument that, when used with iReach Omnia Powered Articulating Staplers, can simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line.
The staples are made of titanium.
The staples are permanent implants that provide tissue closure and apposition from the time of implant through the critical phases of healing. Tissue healing continues with a majority completed by 21-28 days. The staples remain in place for the patient's lifetime unless, in the opinion of a treating physician, they require removal.

Nomenclature – Reload Unit (Illustration 01)

[01] Anvil Jaw	[02] Cartridge Jaw
[03] Cartridge	[04] Shipping Wedge
[05] Tip	[06] Staple Mark

[07] Cut Mark	[08] Proximal Mark
[09] Knife Blade Indicator	[10] Shaft
[11] Alignment Indicator	[12] Protective Sleeve

Compatibility Information

The Instrument is only compatible with the Powered Articulating Staplers, Endoscopic Linear Cutting Staplers and Protective Sleeve by the manufacturer.
When the Instrument is used for minimally invasive surgery, a trocar is needed.

Product Specifications

Chart 01 - Reload Units Product Codes

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	30	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

Chart 02 Accessory

Trade Name	Product Code
IREACH Protective Sleeve	IDP1

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 Powered Articulating Staplers for transection, resection of tissues and/or creation of anastomoses. It has applications in open and minimally invasive surgeries including thoracic, abdominal, gynecological, urological surgeries. It is used for transection and resection of lungs, bronchial tissue, intestines, stomach, urethra, kidney, uterus.

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

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

Clinical Benefits

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

Contraindications

- Do not use the instrument on the aorta, heart and central circulatory system.
- Do not use the Instrument on ischemic or necrotic tissue.
- Tissue thickness should be carefully evaluated before firing. Refer to the **Chart 01 – Reload Units Product Codes** for tissue compression requirement (Closed Staple Height) for each staple size. If tissue cannot comfortably compress to the closed staple height, or easily compresses 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 Instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated.

Side effects

Potential complications related to the use of the Instrument 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 Instrument damage may cause accidental injury, prolongation of operation time or change of operation method.

MRI Safety Information

 MR Conditional	The product is MR Conditional. A patient with one or more of the product may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Parameter	**Condition of Use/Information**
Static Magnetic Field Strength (T)	1.5-Tesla or 3.0-Tesla
Static Magnetic Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
RF Excitation Polarization	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature- Transmission)
Transmit RF Coil	Any transmit RF coil may be used
Receive RF Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg)	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration and Wait Time	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest.

Instructions for Use

Refer to the Instructions document of the iReach Omnia Powered Articulating Staplers for more information about operating instructions.

Disposal

Once the Instrument is used, dispose properly according to local regulations. If the Instrument requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol and local regulation.

Warnings and Precautions

- 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.
- 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.

- 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.
- Do not use the Instrument if the shaft is visibly bent.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- The Instrument must be disposed after procedure once the package is opened.
- 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.
- 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.
- Prior to installing instrument to the stapler, make sure the stapler is not articulated.
- Do not remove the Shipping Wedge before the Reload Unit is loaded on the Instrument.
- Insert the Pin at the distal end of the Shaft into the Reload Unit. Make sure the arrow sign on the Shaft is aligned with the arrow sign on the Reload Unit. After the Reload Unit is completely inserted into the Shaft, turn 45° clockwise to lock it.
- After removing the Shipping Wedge, observe the surface of the Cartridge. The Reload Units must be replaced with another Reload Units if any staple tray is visible. (If staple tray is visible, the Reload may not contain staples.)
- Do not articulate when the jaws are closed.
- 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.
- 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.
- Do not modify the Instrument without authorization from the manufacturer.
- 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 Instrument and result in improper function.
- The Instrument 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.
- The links of Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) refer to https://www.int.reachsurgical.com/support
- If needed, insert the Protective Sleeve into the Anvil Jaw (Illustration 01).
- The Protective Sleeve is single-use only. Do not remove it from the Anvil Jaw after installation.

Storage Requirements

Temperature: -10°C ~ 54°C
Relative Humidity: 0 % ~ 70 %

Transport Requirements

Temperature: -10°C ~ 54°C
Relative Humidity: 0 % ~ 70 %

Operating Environment Requirements

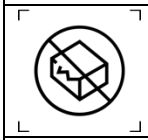
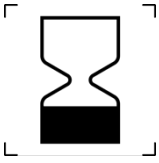
Temperature: 10°C ~ 40°C
Relative Humidity: 30 % ~ 75 %

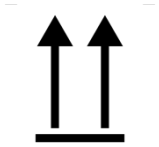
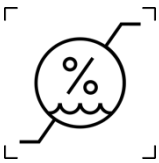
Expiration Date

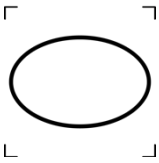
The Instrument is sterilized by Ethylene Oxide. The expiration date is labeled on the package. Do not use this Instrument beyond its expiration date.

How Supplied

This Instrument is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

	Sterilization batch
	Peel Here
	HDPE recyclable
	Recyclable
	Do not use if package is damaged.
	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 by Ethylene Oxide.

[Кассеты IREACH OMNIA]

Инструкция к **кассетам**

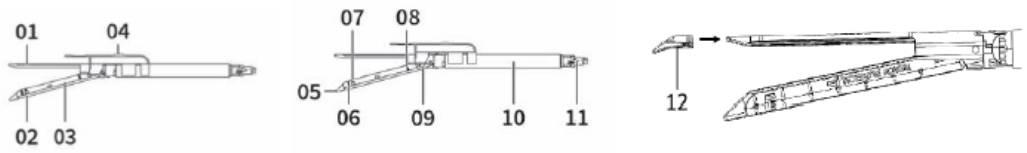
*/Печать/: «РИЧ СЕРЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) * 1201160154047*

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

/Подпись/

Рисунки

01



Перед использованием данного инструмента внимательно прочитайте информацию ниже.

Эта брошюра предназначена для оказания помощи в использовании данного инструмента. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Используемые стандартные обозначения: Внимание, Предупреждение и Примечание

Информация относительно выполнения задачи безопасным и тщательным образом будет предоставлена в форме инструкций с пометкой "Внимание", "Предупреждение" и "Примечание". Эти обозначения встречаются на протяжении всего документа. Следует прочесть эти инструкции, прежде чем переходить к следующему этапу процедуры.

Предупреждение: указывает на инструкции по эксплуатации или техническому обслуживанию, которые, если не соблюдать их строго, могут привести к причинению вреда здоровью или гибели.

Внимание: в пункте содержится описание потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или умеренной степени тяжести для пользователя или пациента, а также к повреждению оборудования или другого имущества. Также может использоваться для предупреждения о небезопасных методах работы. Включает особые предосторожности, которые необходимо соблюдать для безопасного и эффективного использования инструмента, а также для предотвращения повреждения инструмента в результате правильного или неправильного использования.

Примечание: описываются методы или условия эксплуатации, являющиеся обязательными для эффективного выполнения операции.

Описание

Кассеты **Omnia** (далее - инструмент) представляют собой стерильные инструменты для использования на одном пациенте, которые применяются в электрических артикуляционных сшивающих аппаратах iReach Omnia, которые могут одновременно разрезать и сшивать ткани. Накладывается шесть рядов скоб в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны линии разреза.

Скобы изготавливаются из титана.

Скобы являются постоянными имплантами, которые обеспечивают смыкание и аппозицию тканей от момента установки скоб до критических этапов заживления. Процесс заживления тканей длится 21-28 дней. Скобы остаются в организме пациента всю жизнь, за исключением случаев, когда, по мнению лечащего врача, они должны быть удалены.

Номенклатура - Кассета (Рисунок 01)

[01] Нижняя бранша	[02] Бранша картриджа
[03] Картридж	[04] Транспортировочный клин
[05] Наконечник	[06] Маркировка скобы

[07] Маркировка разреза	[08] Маркировка проксимального края
[09] Индикатор лезвия ножа	[10] Шафт
[11] Индикатор выравнивания	[12] Защитная оболочка

Информация о совместимости

Инструмент совместим только с электрическими артикуляционными сшивающими аппаратами, эндоскопическими сшивающе-режущими аппаратами линейного анастомоза и защитной оболочкой нашего производства.

При использовании сшивающего аппарата для малоинвазивных оперативных вмешательств требуется троакар.

Технические характеристики изделия

Таблица 01 - Коды кассет

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	Средняя	12
ID6035	Синий	60	3,5	1,5	Средняя	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	Средняя	12
ID6035B	Синий	60	3,5	1,5	Средняя	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	Средняя	12
IDSV6035	Синий	60	3,5	1,5	Средняя	12
IDSV4548	Зеленый	45	4,8	2,0	Толстая	15

Код изделия	Цвет	Длина линии скобочного шва (мм)	Высота открытой скобы (мм)	Высота закрытой скобы (мм)	Диапазон толщины ткани	Совместимость с троакаром (мм)
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	30	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

Таблица 02 Принадлежности

Торговое наименование	Код изделия
Защитная оболочка IREACH	IDP1

Предполагаемое использование

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

Показания к применению

Данный инструмент предназначен для использования с электрическим артикуляционным сшивающим аппаратом для рассечения и резекции тканей и/или создания анастомозов. Данный инструмент применяется в открытых и малоинвазивных операциях, включая операции на органах грудной и брюшной полостей, гинекологические и урологические операции. Он используется для рассечения и резекции тканей лёгких, 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

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 данный инструмент на аорте, сердце и элементах большого круга кровообращения.
- Запрещается использовать инструмент на ишемизированных или некротических тканях.
- Перед сшиванием необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. требования к сжатию тканей в **таблице 01 - Коды кассет** (высота закрытой скобы) для каждого размера скобы. Если ткань не может комфортно сжиматься при высоте закрытой скобы или 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.
- Данный инструмент не предназначен для использования при противопоказаниях сшивания сшивающим аппаратом.

Побочные эффекты

Потенциальные осложнения, связанные с использованием инструмента, 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, неполный сшив, невозможность разреза или повреждение изделия может привести к случайной травме, продлению операции или изменению метода операции.

Информация по безопасности при МРТ

 МР-совместимость	Данное изделие является условно безопасным при проведении МРТ. Пациент, в организме которого присутствуют одно или несколько данных изделий, может безопасно подвергаться обследованию при соблюдении указанных ниже условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Параметр	**Условие использования/Информация**
Напряженность статического магнитного поля (Тл)	1,5–3,0 Тл
Ориентация статического магнитного поля	Горизонтальная
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м и Гс/см)	40 Тл/м (4 000 Гс/см)
Поляризация высокочастотного возбуждения	С круговой поляризацией (КП) (т.е., квадратурная передача)
Передающая РЧ-катушка	Может быть использована любая передающая РЧ-катушка
Принимающая РЧ-катушка	Может быть использована любая РЧ-катушка, работающая только на прием
Режим работы МР-системы	Стандартный

Параметр	Условие использования/Информация
Максимальное значение усредненного по всему телу УКП (Вт/кг)	2 Вт/кг (стандартный режим)
Продолжительность сканирования и время ожидания	Усредненный по всему телу УКП 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ-облучения (т.е., на одну последовательность импульсов или на несколько последовательностей подряд/серий, следующих без перерывов).
Артефакты на МР-томограммах	При наличии в организме данных изделий на томограммах присутствуют артефакты. Поэтому, если импланты имеются на исследуемом участке, следует с осторожностью подходить к выбору параметров импульсной последовательности.

Инструкция по применению

Подробная информация об инструкциях по эксплуатации электрических артикуляционных сшивающих аппаратов iReach Omnia представлена в руководстве по эксплуатации.

Утилизация

После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом согласно требованиям нормативных актов страны использования. Если перед утилизацией инструмент необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы и требованиям нормативных актов страны использования.

Предупреждения и меры предосторожности

- 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.
- 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, приведёнными в медицинской литературе.
- 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.
- Запрещается использовать инструмент, если упаковка повреждена.
- В отношении инструментов или устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут предъявляться специальные требования к утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
- После вскрытия упаковки и проведения процедуры инструмент необходимо утилизировать.
- 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.
- 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.
- Перед установкой инструмента в сшивающий аппарат следует убедиться, что сшивающий аппарат не повернут.

- Не извлекайте транспортировочный клин до заправки кассеты в инструмент.
- Вставьте соединительный разъём на дистальном конце шафта в кассету. Убедитесь, что знак стрелки на шафте указывает в том же направлении, что и знак стрелки на кассете. После успешной заправки кассеты в шафт поверните его на 45° по часовой стрелке для фиксации.
- После извлечения транспортировочного клина осмотрите поверхность картриджа. Если виден лоток со скобами, кассету следует заменить на новую (в этом случае в кассете может не быть скоб).
- Не поворачивайте инструмент с сомкнутыми браншами.
- 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.
- 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.
- Запрещается модифицировать инструмент без разрешения производителя.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
- Не допускается использование инструмента в среде, обогащённой 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.
- С Обзором безопасности и клинических характеристик (SSCP) можно ознакомиться здесь: https://www.int.reachsurgical.com/support
- При необходимости вставьте защитную оболочку в нижнюю браншу (Рисунок 01)
- Защитная оболочка предназначено исключительно для однократного применения. Запрещается снимать защитную оболочку с нижней бранши после установки.

Требования к хранению

Температура: -10-54 °C
Относительная влажность: 0-70 %

Требования к транспортировке

Температура: -10-54 °C
Относительная влажность: 0-70 %

Требования к рабочим условиям

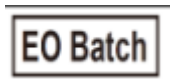
Температура: 10-40 °C
Относительная влажность: 30-75 %

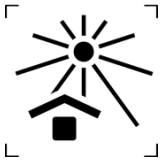
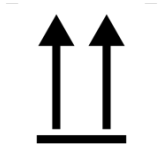
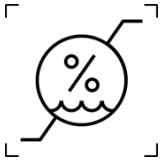
Срок годности

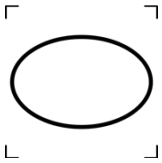
Инструмент стерилизован этиленоксидом. Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать инструмент по истечении срока годности.

Формат поставки

Данный инструмент поставляется стерильным для однократного применения на одном пациенте. Утилизировать после использования.

	Серия стерилизации
	Отклеить здесь
	Вторично используемый ПЭНД
	Пригодный для вторичной переработки
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Код партии

	Срок годности
	Осторожно! Хрупкий груз
	Не подвергать воздействию влаги
	Не подвергать воздействию прямых 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

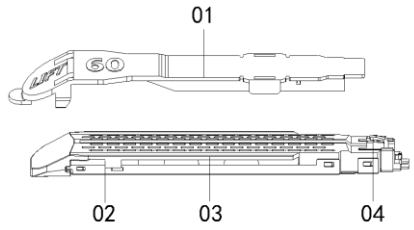
IREACH MAGNUM PLUS Reloads

EN **Single Use Loading Units for Endoscopic Linear Cutting Staplers** Instructions

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



Illustrations

01


EN/English

Before using this instrument, please read the following contents carefully.
This document is designed to assist in using this instrument. It is not a reference for surgical techniques.

Description

The **Single Use Loading Units for Endoscopic Linear Cutting Staplers** (hereinafter referred to as the '**Reload'**) is sterile, single patient use instrument, when used with the **Endoscopic Motorized Cutting Staplers** (hereinafter referred to as the '**Stapler'**), can simultaneously cut and staple tissue. There are six staggered rows of staples, three on either side of the cut line.
A Staple Retaining Cap is provided with each Reload to protect the staples during shipping and handling and must be removed after loading. Each Reload has a lock-out to prevent a spent or improperly installed Reload from being refired or an instrument from being fired without a Reload.
The staples are made of titanium/Titanium alloy.
The staples are permanent implants that provide tissue closure and apposition from the time of implant through the critical phases of healing. Tissue healing continues with a majority completed by 21-28 days. The staples remain in place for the patient's lifetime unless, in the opinion of a treating physician, they require removal.

Nomenclature – Reload Unit (Illustration 01)

[01] Staple Retaining Cap	[02] Alignment Tab
[03] Reload	[04] Blade

Compatibility Information

The instrument is only compatible with Stapler by the manufacturer.
When the instrument is used for minimally invasive surgery, a trocar is needed.

Chart 01 - IREACH MAGNUM PLUS Stapler Instrument Selection Chart

Product Model	Length of staple line (mm)	Shaft Length (mm)	Trocar Compatibility (mm)
IMS60L/ IMS60L-0	60	365	12
IMS60M /IMS60M-0	60	265	12
IMS60S /IMS60S-0	60	215	12
IMS45L/ IMS45L-0	45	365	12
IMS45M /IMS45M-0	45	265	12
IMS45S /IMS45S-0	45	215	12

Product Specifications

Chart 02 - Reload Units Product Codes

Product Code	Color	Staple Line Length (mm)	Open Staple Height (mm)	Closed Staple Height (mm)	Tissue Thickness Range	Trocar Compatibility (mm)
IMST45TAN	Tan	45	2.0/2.5/3.0	0.75 /1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IMST45PUL	Purple	45	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IMST45BLK	Black	45	4.0/4.4/4.4	1.75/2.0/2.25	Extra Thick	12
IMST60TAN	Tan	60	2.0/2.5/3.0	0.75 /1.0/1.25	Vascular/Thin	12
IMST60PUL	Purple	60	3.0/3.5/4.0	1.25/1.5/1.75	Medium/Thick	12
IMST60BLK	Black	60	4.0/4.4/4.4	1.75/2.0/2.25	Extra Thick	12

Intended Use

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

Indications

The instrument is intended for transection, resection of tissues, 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 Benefits

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 Reload Units Product Codes 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.

Side effects

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

MRI Safety Information

 MR Conditional	The product is MR Conditional. A patient with one or more of the product may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Parameter	**Condition of Use/Information**
Static Magnetic Field Strength (T)	1.5-Tesla or 3.0-Tesla
Static Magnetic Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
RF Excitation Polarization	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature- Transmission)
Transmit RF Coil	Any transmit RF coil may be used
Receive RF Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg)	2-W/kg (Normal Operating Mode)

Scan Duration and Wait Time	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest.

Instructions for Use

Refer to the Instructions document of the Stapler for more information about operating instructions.

Disposal

Once the instrument is used, dispose properly according to local regulations. If the instrument requires decontamination prior to disposal, follow the hospital protocol and local regulation.

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 Stapler may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive Stapler 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.
- Tissue thickness should be carefully evaluated prior to using the Stapler. Refer to Reload Units Product Codes 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.)
- 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.
- 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.
- Examine the staple lines for pneumatosis/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.
- 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.
- 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.
- 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.
- The links of Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) refer to https://www.int.reachsurgical.com/support.

Store At Room Temperature

Do not expose to temperature above 54°C (130°F) or under -10°C (14°F), or humidity greater than 80%.

Transport Requirements

Temperature: -10°C ~ 54°C
Relative Humidity: 0% ~ 70%

Operating Environment Requirements

Temperature: 10°C ~ 40°C
Relative Humidity: 30 % ~ 75 %

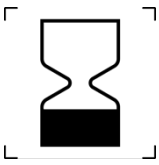
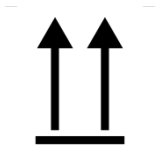
Expiration Date

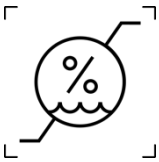
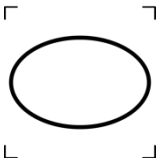
The instrument is sterilized by Ethylene Oxide. The expiration date is labeled on the package. Do not use this Instrument beyond its expiration date.

How Supplied

The Reloads are supplied sterile for single patient use. Properly dispose of after use. Do not resterilize.

	Sterilization batch
	Peel Here
	HDPE recyclable
	Recyclable
	Consult Instructions for use
	Do not use if package is damaged.
	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
	Storage temperature limit
	Storage humidity limitation
	Single sterile barrier system
	Country of manufacture
	Medical device

	Unique device identifier
	Sterilized by Ethylene Oxide.

REACH SURGICAL | iREACH Magnum

Сменные кассеты IREACH MAGNUM PLUS

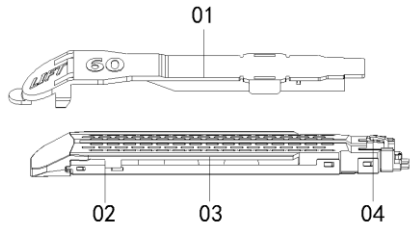
RU	**Одноразовые кассеты для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза** Инструкция по применению

	**«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


RU/Русский

Перед использованием данного инструмента внимательно прочитайте информацию ниже.
Этот документ предназначен для оказания помощи в использовании данного инструмента. Она не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Описание

Одноразовая кассета для эндоскопических сшивающе-режущих аппаратов линейного анастомоза (далее – **кассета'**) — это стерильный инструмент для использования у одного пациента, применяемый в сочетании с **эндоскопическими электрическими сшивающе-режущими аппаратами** (далее – **сшивающий аппарат**), могущими одновременно разрезать и сшивать скобами ткани. Накладывается шесть рядов скоб в шахматном порядке, по три ряда с каждой стороны линии разреза.
С каждой кассетой поставляется колпачок, предназначенный для защиты скоб в ходе транспортировки, который необходимо снять после заправки. Каждая кассета оснащена блокировкой, чтобы не допустить сшивания инструментом с израсходованной или неправильно установленной кассетой или без кассеты.
Скобы изготавливаются из титана/титанового сплава.
Скобы являются постоянными имплантами, которые обеспечивают смыкание и аппозицию тканей от момента установки скоб до критических этапов заживления. Процесс заживления тканей длится 21-28 дней. Скобы остаются в организме пациента всю жизнь, за исключением случаев, когда, по мнению лечащего врача, они должны быть удалены.

Номенклатура - Кассета (Рисунок 01)

[01] Фиксирующий колпачок	[02] Упор для выравнивания
[03] Сменная кассета	[04] Лезвие

Информация о совместимости

Данный инструмент совместим только со сшивающим аппаратом от того же производителя.
При использовании данного инструмента для минимально инвазивных оперативных вмешательств требуется троакар.

Таблица 01 - Подбор сшивающего аппарата IREACH MAGNUM PLUS

Модель изделия	Длина скобочного шва (мм)	Длина шафта (мм)	Совместимость с троакаром (мм)
IMS60L/ IMS60L-0	60	365	12
IMS60M /IMS60M-0	60	265	12
IMS60S /IMS60S-0	60	215	12
IMS45L/ IMS45L-0	45	365	12
IMS45M /IMS45M-0	45	265	12
IMS45S /IMS45S-0	45	215	12

Технические характеристики изделия

Таблица 02 - Коды кассет

Код изделия	Color	Длина линии скобочного шва (мм)	Высота открытой скобы (мм)	Высота закрытой скобы (мм)	Диапазон толщины ткани	Совместимость с троакаром (мм)
IMST45TAN	Коричневый	45	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IMST45PUL	Фиолетовый	45	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IMST45BLK	Черный	45	4,0/4,4/4,4	1,75/2,0/2,25	Очень толстая	12
IMST60TAN	Коричневый	60	2,0/2,5/3,0	0,75/1,0/1,25	Сосудистая/Тонкая	12
IMST60PUL	Фиолетовый	60	3,0/3,5/4,0	1,25/1,5/1,75	Средняя/Толстая	12
IMST60BLK	Черный	60	4,0/4,4/4,4	1,75/2,0/2,25	Очень толстая	12

Назначение

Данный инструмент предназначен для применения при рассечениях и резекциях тканей и/или создании анастомозов.

Показания к применению

Данный инструмент предназначен для применения при рассечениях и резекциях тканей и/или создании анастомозов. Применяется в открытых и минимально инвазивных операциях, включая вмешательства на грудной и брюшной полостях. Применяется при рассечениях и резекциях 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 данный инструмент на аорте, сердце и элементах большого круга кровообращения.
- Запрещено использовать инструмент на ишемизированных или некротических тканях.
- Перед применением сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Для выбора размера скоб см. таблицу размеров кассетных скоб. 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.
- Данный инструмент не предназначен для использования при наличии противопоказаний для сшивания хирургическими скобами.

Побочные эффекты

В число осложнений, которые могут возникать при использовании кассет, входят: кровотечения, повреждение тканей, введение нестерильной поверхности или перенос патогенов, воспалительная или временная тканевая реакция, повреждение имущества или ущерб окружающей среде. Кроме того, несплошной сшив и невозможность разреза могут привести к случайной травме, увеличению продолжительности операции или изменению методики ее выполнения.

Информация по безопасности при МРТ

 МР-совместимость	Данное изделие является условно безопасным при проведении МРТ. Пациент, в организме которого присутствуют одно или несколько данных изделий, может безопасно подвергаться обследованию при соблюдении указанных ниже условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмированию пациента.

Параметр	**Условие использования/Информация**
Напряженность статического магнитного поля (Тл)	1,5–3,0 Тл

Ориентация статического магнитного поля	Горизонтальная
Максимальный пространственный градиент поля (Тл/м и Гс/см)	40 Тл/м (4 000 Гс/см)
Поляризация высокочастотного возбуждения	С круговой поляризацией (КП) (т.е., квадратурная передача)
Передающая РЧ-катушка	Может быть использована любая передающая РЧ-катушка
Принимающая РЧ-катушка	Может быть использована любая РЧ-катушка, работающая только на прием
Режим работы МР-системы	Стандартный
Максимальное значение усредненного по всему телу УКП (Вт/кг)	2 Вт/кг (стандартный режим)
Продолжительность сканирования и время ожидания	Усредненный по всему телу УКП 2 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ-облучения (т.е., на одну последовательность импульсов или на несколько последовательностей подряд/серий, следующих без перерывов).
Артефакты на МР-томограммах	При наличии в организме данных изделий на томограммах присутствуют артефакты. Поэтому, если импланты имеются на исследуемом участке, следует с осторожностью подходить к выбору параметров импульсной последовательности.

Руководство пользователя

Подробная информация с указаниями по применению содержится в Руководстве по эксплуатации сшивающего аппарата.

Утилизация

После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом согласно требованиям местных нормативных актов. Если перед утилизацией инструмент необходимо обеззаразить, следуйте протоколу больницы и местным нормативным актам.

Предупреждения и меры предосторожности

- Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только специалистами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами проведения минимально инвазивных 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.
- Перед использованием сшивающего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани. Чтобы правильно подобрать кассету, см. таблицу с кодами 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).
- 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 установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. 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.
- 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.
- 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 кассетную браншу 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.
- 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 толщины ткани для стандартного выбора кассеты.

- 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 зарядить кассету при нажатом рычаге.
- 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.
- С Обзором безопасности и клинических характеристик (SSCP) можно ознакомиться здесь: https://www.int.reachsurgical.com/support.

Хранить при комнатной температуре

Температура хранения не должна превышать 54°C (130°F) или опускаться ниже -10°C (14°F); уровень влажности не должен превышать 80%.

Требования к транспортировке

Температура: -10°C ~ 54°C
Относительная влажность: 0–70%

Требования к рабочим условиям

Температура: 10-40 °C
Относительная влажность: 30-75 %

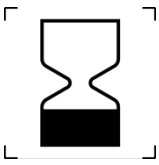
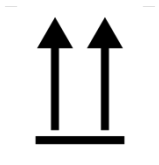
Срок годности

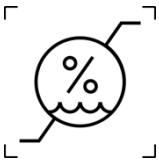
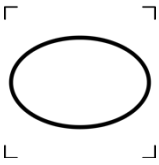
Инструмент стерилизован этиленоксидом. Срок годности указан на упаковке. Запрещается использовать инструмент по истечении срока годности.

Формат поставки

Сменные кассеты поставляются стерильными для однократного применения у одного пациента. После использования утилизировать надлежащим образом. Запрещается стерилизовать повторно.

	Серия стерилизации
	Отклеить здесь
	Вторично используемый ПЭНД
	Пригодный для вторичной переработки
	См. руководство пользователя.
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Производитель

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Использовать до
	Осторожно! Хрупкий груз
	Хранить в сухом месте
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Up

	Не использовать повторно
	Внимание
	Каталожный номер
	Предельная температура хранения
	Предельная влажность при хранении
	Одинарная система защиты стерильности
	Страна производства
	Медицинское изделие

	Уникальный идентификатор изделия
	Стерилизовано этиленоксидом