Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата
Руководство по эксплуатации

046-030197-00(1.0)

Описание

Изготовитель:	Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.
Адрес:	No.2 Fengxiang Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou, Zhejiang 311508, China
Тел.:	0571-58504222
Факс:	0571-58504300
Веб-сайт:	www.mindray.com
Дата составления:	2024-07
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
EU REP Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175/2513174

Представитель в Республике Беларусь: Общество с дополнительной ответственностью «ГЕОЛ-М»
Адрес: 220062, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, 127 оф. 324
Тел.: +375 (17) 318-06-34 +375(17)318-06-35
email: info@geolm.com

Заявление

Благодарим за приобретение этого изделия.
Перед эксплуатацией изделия внимательно ознакомьтесь с содержанием данного руководства пользователя, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию изделия.
После изучения настоящего руководства пользователя сохраните его для дальнейшего использования.
Права интеллектуальной собственности на данное изделие и руководство по его эксплуатации принадлежат компании Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. (далее именуемая «Mindray»). Компания Mindray имеет право на окончательную интерпретацию текста данного руководства по эксплуатации. Ни одно лицо или организация не вправе копировать, изменять или переводить данное руководство по эксплуатации без письменного разрешения компании Mindray. В данном руководстве подробно описано использование и функционирование изделия. Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с содержанием данного руководства, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию изделия и гарантировать безопасность пациентов и операторов.
Настоящее руководство пользователя содержит исключительно инструкции по эксплуатации изделия и не может использоваться как справочный материал по хирургическим методикам.
Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия при соблюдении следующих условий:

- Данное изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Повреждение изделия не связано с человеческим фактором (под человеческим фактором подразумевается случайное падение, умышленное повреждение и т. д.).

Если вам действительно нужно вернуть изделие компании Mindray, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Mindray, укажите модель изделия, серийный номер и кратко объясните причину возврата.
«Тройная гарантия» на изделие и послепродажное обслуживание предоставляются в соответствии с договором на обслуживание между дистрибьютором и изготовителем.
Общие сведения о безопасности и клинической эффективности опубликованы на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Отдел послепродажного обслуживания: Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.
Адрес отдела послепродажного обслуживания: 2 Fengxiang Road, Tonglu Economic Development Zone, Tonglu County, Hangzhou City, Zhejiang Province
Телефон отдела послепродажного обслуживания: 0571-58504222

Для клиента: важная информация

Предупредительные знаки и определения

Информация по технике безопасности, приведенная в данном руководстве, поможет пользователям выявить потенциальные угрозы и избежать опасности.
В данном руководстве используется три предупредительных знака, которые указывают на потенциальные риски: «Осторожно!», «Внимание!» и «Примечание».
В данном руководстве приведена информация по технике безопасности при эксплуатации инструмента. Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Игнорирование знаков «Осторожно!», «Внимание!» и «Примечание» для данного инструмента может привести к травме, неисправности инструмента и аннулированию гарантии.

Символ	Описание
Осторожно!	Несоблюдение соответствующих требований при эксплуатации или техническом обслуживании изделия может привести к травме или смерти.
Внимание!	Несоблюдение соответствующих требований при эксплуатации или техническом обслуживании изделия может привести к повреждению или разрушению оборудования.
Примечание	Советы по эксплуатации или техническому обслуживанию. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к ошибкам.

Описание символов

В следующей таблице приведены все символы, используемые на данном инструменте, этикетки, а также их значения:

Таблица 1. Описание символов

UDI	Уникальный идентификатор устройства	EU REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Ограничение температуры		Не использовать повторно
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем		См. инструкцию по эксплуатации или электронную версию инструкции по эксплуатации
	Изготовитель	MR	Условно совместимо с МРТ
	Дата истечения срока годности		Дата производства
	Беречь от солнечного света		Этой стороной вверх
	Хрупкий груз; обращаться осторожно		Беречь от влаги
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	50kg	Предельная нагрузка при штабелировании 50 кг
LOT	Код партии	2 STERILIZE	Повторная стерилизация запрещена
	Не используйте в случае повреждения упаковки и ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации	REF	Номер по каталогу
	Изменение цвета с красного на синий указывает на то, что стерилизация завершена.		Импортер
MD	Медицинское изделие		Маркировка вторичной переработки упаковки

CE 0197	Изделие поставляется с маркировкой CE в соответствии с нормативными требованиями, изложенными в Регламенте (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.	mindray	Компания Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. получила разрешение на использование зарегистрированного товарного знака Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Примечание

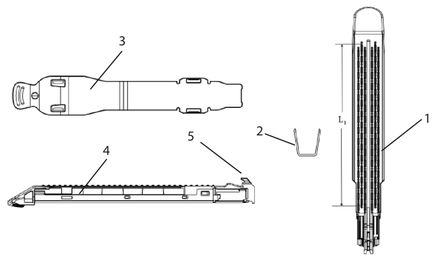
- Перед началом работы с данным инструментом необходимо ознакомиться со значениями символов, указанных выше.

Обзор продукта

Конструкция

Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата включают следующие компоненты: корпус кассеты, скоба, фиксатор скобы, нижняя пластина кассеты и лезвие ножа.

Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата



1. Корпус кассеты 2. Скоба 3. Фиксатор скобы 4. Нижняя пластина кассеты 5. Лезвие ножа

Рис. 1. Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата

Осторожно!

- Кассету можно использовать только вместе с линейным сшивающе-режущим аппаратом.
- В случае обнаружения ржавчины на изделии его эксплуатация строго запрещена.
- Перед наложением скобы произведите визуальный осмотр зажима кассеты на предмет деформации. При обнаружении деформации не используйте кассету.
- Кассета является стерильной и предназначена для однократного применения.
- Данное изделие предназначено для использования в стерильных операционных помещениях медицинских учреждений.

Примечание

- После каждого сшивания и наложения швов необходимо извлечь пустую кассету из зажима.

Назначение

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат (серия MS) и совместимые с ним кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата (серия MR) предназначены для рассечения, резекции и/или формирования анастомозов.

Целевая категория пользователей

Хирурги, прошедшие соответствующее обучение и знакомые с методиками малоинвазивных и открытых хирургических операций.

Показания

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат и кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата предназначены для применения у пациентов с медицинскими состояниями, требующими хирургического вмешательства (рассечения, резекции или формирования анастомоза). Данные инструменты применяются в ряде методик открытых или малоинвазивных общих абдоминальных и торакальных хирургических вмешательств (эзофагеальные, гастроэнтерологические, колоректальные, пульмональные вмешательства и т. д.).

Целевая категория пациентов

Целевую категорию пациентов представляют взрослые пациенты.

Условия эксплуатации

Изделие в основном предназначено для использования в операционной.

Противопоказания

- Не используйте данные инструменты для манипуляций на аорте.
- Не используйте данные инструменты для манипуляций на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не используйте линейный сшивающе-режущий аппарат для крупных сосудов, не убедившись в возможности проксимального и дистального контроля.
- Перед наложением скобы с помощью любого линейного сшивающе-режущего аппарата необходимо произвести тщательную оценку толщины ткани. Требования к сжатию тканей (высота закрытой скобы) для скоб всех размеров см. в таблице кодов для кассет ниже. Если ткань невозможно беспрепятственно сжать до высоты закрытой скобы или она легко сжимается до высоты меньшей, чем высота закрытой скобы, то это является противопоказанием для ткани, так как ее толщина может быть недостаточной или чрезмерной для выбранного размера скобы.
- Данные инструменты не предназначены для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
- Данные инструменты не предназначены для сердца, органов центральной системы кровообращения или центральной нервной системы.

Побочные эффекты

По данным клинической оценки и оценки остаточных рисков неправильное сшивание и другие неисправности могут привести к осложнениям, таким как кровотечение, необходимость трансфузии, образование кровоподтеков, а также к тяжелым осложнениям, требующим хирургического, эндоскопического или радиологического вмешательства, или жизнеугрожающим осложнениям, требующим проведения интенсивной терапии (может потребоваться повторное хирургическое вмешательство в краткосрочной перспективе). Эти проблемы безопасности могут возникнуть при определенных обстоятельствах, когда операция в точности не соответствует назначению, инструкциям по надлежащему использованию или предупреждениям и мерам предосторожности.

Предполагаемая клиническая польза

Использование артикуляционных эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов и кассет для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата позволяет в большинстве случаев добиться положительного результата хирургических операций, тем самым повышая эффективность хирургических вмешательств в целом. Эффективность устройств в плане успешного рассечения, резекции и формирования анастомозов по большей части зависит от таких факторов, как толщина целевой ткани и выбранной оператором методики. Соблюдение инструкции по эксплуатации крайне важно для достижения показателя не ниже 97,3% успешных операций по формированию анастомоза.

Клиническая эффективность и безопасность

Применение артикуляционных эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов и кассет для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата обеспечивает успешное формирование анастомоза при проведении хирургических вмешательств. Кроме того, при правильном использовании эти устройства способствуют снижению частоты интраоперационных трансфузий, частоты послеоперационных осложнений и повторных госпитализаций в краткосрочной перспективе, обеспечивая удовлетворительный уровень клинической безопасности в соответствии с ожидаемым результатом хирургических вмешательств.

Свойства изделия

- Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата стерильны и предназначены для однократного применения.
- Скобы для линейного сшивающе-режущего аппарата изготовлены из чистого титана.
- Соединение между линейным сшивающе-режущим аппаратом и кассетой должно быть надежным, с возможностью быстрой и простой замены.
- Материал, который может использоваться для пациентов (титан), оценивался как качественно, так и количественно с точки зрения токсичности, и его биологическая безопасность гарантирована.

Инструкция по эксплуатации

Осторожно!

- При использовании данного изделия необходимо строго соблюдать правила асептики.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, имеющими достаточную подготовку, знакомыми с методиками малоинвазивных хирургических вмешательств и изучившими инструкцию по эксплуатации данного изделия.
- Если во время хирургической процедуры потребуется использовать другие технические средства (например, электрокаутер), соблюдайте меры предосторожности, предписанные изготовителем оригинального линейного сшивающе-режущего аппарата и кассет к нему, во избежание сопутствующих рисков.
- Избегайте использования линейного сшивающе-режущего аппарата в непосредственной близости от другого оборудования или над ним. Если этого невозможно избежать, необходимо проверить положение линейного сшивающе-режущего аппарата относительно другого оборудования, чтобы убедиться в его исправной работе.
- Малоинвазивные инструменты производства разных изготовителей могут отличаться по диаметру. Если во время одной процедуры необходимо использовать малоинвазивные инструменты и дополнительные принадлежности производства разных изготовителей, перед началом процедуры следует проверить их совместимость.
- Линейные сшивающе-режущие аппараты упаковываются и стерилизуются перед отправкой с завода. Они предназначены только для однократного применения, не допускается их повторное использование, переработка или повторная стерилизация. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут повлиять на структурную целостность изделия и привести к его поломке, что может привести к травме или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация линейного сшивающе-режущего аппарата сопряжена с риском загрязнения, что может привести к перекрестному инфицированию разных частей тела одного пациента или разных пациентов, что может привести к травме или смерти пациента.
- Без разрешения компании Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. запрещается заменять какие-либо детали или компоненты одноразовых линейных сшивающе-режущих аппаратов и систем для проведения эндоскопических вмешательств.
- Проверьте, соответствует ли модель кассеты модели линейного сшивающе-режущего аппарата, который будет использоваться, (дополнительные сведения см. в таблице конфигурации линейного сшивающе-режущего аппарата и кассет для него в руководстве по эксплуатации).
- После вскрытия линейный сшивающе-режущий аппарат не подлежит повторной стерилизации для использования (независимо от того, был он использован или нет).
- Эндоскопический сшивающе-режущий аппарат может быть использован для крупных кровеносных сосудов, только если обеспечен надлежащий проксимальный или дистальный контроль.

Внимание!

- Изделие предназначено для применения у взрослых пациентов.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку данного изделия и немедленно прекратите его использование, если упаковка повреждена.
- Данное изделие стерилизовано этиленоксидом и предназначено для клинического применения как стерильный продукт.
- Перед использованием убедитесь в том, что срок действия изделия не истек. Стерилизация действительна в течение 3 лет. Использование изделия после истечения срока действия строго запрещено.
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методиками малоинвазивных хирургических вмешательств. Перед выполнением любых малоинвазивных вмешательств необходимо изучить медицинскую литературу по соответствующей методике, а также ознакомиться с возможными рисками и осложнениями.
- Перед наложением скоб всегда проверяйте стабильность держателя кассет со скобами.
- После наложения скобы всегда выполняйте проверку на предмет гемостаза в месте наложения шва, целостности анастомоза и подтекания крови после наложения шва.
- Убедитесь в том, что толщина ткани находится в пределах указанного диапазона и что ткань равномерно распределена внутри линейного сшивающе-режущего аппарата. Слишком большое количество ткани с одной стороны может привести к некачественному формированию анастомоза, а также к несостоятельности анастомоза.
- При сильном сжатии рукоятки в целях закрытия, а также в случае избыточной или слишком толстой ткани возможно неполное наложение шва, что, в свою очередь, может привести к расслоению анастомоза или подтеканию крови в месте формирования анастомоза. Кроме того, это может приводить к повреждению инструмента и невозможности наложения скобы.
- Лучевая терапия перед хирургическим вмешательством может привести к изменениям в тканях. Такие изменения могут привести, например, к утолщению тканей свыше предела, определенного для выбранной анастомотической скобы. Необходимо тщательно проанализировать возможность любой предоперационного терапии пациента. Может потребоваться выбор другой хирургической техники или процедуры.
- Наложение скобы должно выполняться за одно нажатие; никогда не допускайте частичного выхода скобы. Неполный выход скобы может привести к неправильной формовке скоб, неполным линиям разреза, кровотечению и подтеканию крови из шва или затрудненному извлечению инструмента.
- Убедитесь, чтобы скоба вышла из степлера полностью, чтобы гарантировать правильное формирование шва и рассечение тканей.
- При сжимании рукоятки закрытия открывается доступ к лезвию. Не нажимайте на рукоятку закрытия несколько раз, так как это может привести к повреждению области анастомоза.
- При вставке кассет убедитесь в том, что защитный элемент находится в закрытом положении, чтобы избежать случайного срабатывания рукоятки закрытия, которое может привести к случайному обнажению лезвия и преждевременному частичному или полному наложению анастомотической скобы.
- Инструменты, контактировавшие с биологическими жидкостями, должны подвергаться специальной обработке в целях предотвращения биологического загрязнения.
- Данное изделие стерилизовано и упаковано только для однократного применения. Применение у нескольких пациентов может поставить под угрозу целостность изделия или может возникать риск загрязнения, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда пациенту.
- Линейный сшивающе-режущий аппарат может переключать кассеты и выпускать до 12 скоб за одну процедуру. Использование данного устройства вместе с шовным армированием может привести к уменьшению количества проходов.
- Данное изделие является одноразовым. Его необходимо уничтожить после использования, чтобы все его части перестали функционировать, а также стерилизовать для безопасной утилизации.
- После использования данного изделия анастомотическая скоба остается в теле пациента, и допускается выполнение МРТ 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Перед каждым использованием необходимо проверять поверхность инструмента на наличие выступающих частей, неровных поверхностей или острых краев, которые могут привести к травмированию пациента.
- Не используйте это устройство для паренхиматозных органов, которые могут повреждаться при сжатии (например, печени или селезенки).

Сведения о безопасности МРТ

MR	Доклинические испытания имплантатов в наихудшем сценарии показали, что матрица имплантатов «Скобы» является условно совместимой с МРТ. Для пациентов со скобами можно безопасно выполнять сканирование в МР-томографе при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травме пациента.
Наименование/идентификатор позиции	Скобы
Напряженность статического магнитного поля [Тл]	1,5 Тл или 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент поля [Тл/м]	55 Тл/м (5500 Гс/см)
РЧ-возбуждение	Циркулярно поляризованная (ЦП)
Тип передающей РЧ-катушки	Передающая катушка для всего тела (короткая катушка), приемная РЧ-катушка для головы или приемная РЧ-катушка для конечностей
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела [Вт/кг]	Значение удельного коэффициента поглощения для всего тела < 2,0 Вт/кг при 1,5 Тл и 3,0 Тл
Макс. $B^{1+\text{среднеквадр. знач.}}$ [мкТл]	$B^{1+\text{среднеквадр. знач.}}$ < 27,1 мкТл при 1,5 Т Нет данных для 3,0 Тл
Продолжительность сканирования	В течение 15 минут непрерывного РЧ-воздействия (последовательность или непрерывная серия/сканирование без перерывов)
Артефакт МР-изображения	Наличие такого имплантата может привести к появлению артефакта изображения 1,92 мм.
Если информация о конкретном параметре не включена, с этим параметром не связаны никакие условия.	
Примечание. Все параметры связаны логическим соединителем AND и должны всегда одновременно находиться в пределах заданного диапазона. Для МР-систем, использующих только удельный коэффициент поглощения, должны использоваться значения данного коэффициента. Для МР-систем, использующих $B^{1+\text{среднеквадр. знач.}}$ и удельный коэффициент поглощения, можно использовать $B^{1+\text{среднеквадр. знач.}}$	

- Согласно заключению на основании клинической оценки и оценки остаточного риска для предполагаемых пациентов, побочные эффекты указаны в разделе «Побочные эффекты». Ожидается, что предполагаемому пользователю известны побочные эффекты, связанные с хирургическим вмешательством. Остаточные риски, связанные с использованием линейного сшивающе-режущего аппарата, уже были раскрыты в предупредительных знаках «Осторожно!» и «Внимание!».

Осмотр перед использованием

1. Убедитесь в том, что размер кассет со скобами соответствует инструменту, который будет использоваться.
2. Поверните поворотный круг указательным пальцем и поверните зажимы инструмента на 360°. Другой рукой поверните артикуляционную рукоятку головки, чтобы посмотреть, как поворачивается инструмент. Зажимы можно повернуть не более, чем на 60°. Чем больше угол изгиба, тем больше должно быть усилие для поворота артикуляционной рукоятки головки. Зажимы можно вернуть в прямое положение, повернув артикуляционную рукоятку головки.
3. Перед эксплуатацией проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей.

Установка и извлечение кассет

1. После извлечения кассеты из стерильной упаковки с соблюдением правил асептической обработки убедитесь, что защитная крышка кассеты не повреждена. В случае отклонения от оси, дефектов или отсутствия деталей прекратите использование кассет, замените их на новые и отправьте в отдел послепродажного обслуживания для утилизации после выполнения процедуры.
2. Прежде чем устанавливать кассеты, необходимо убедиться в том, что зажимы линейного сшивающе-режущего аппарата раскрыты.
3. При установке кассеты сдвиньте ее к нижней части зажима, чтобы выровнять и установить кассету в слот для кассет. Затем установите кассеты в соответствующее расположение, снимите и утилизируйте защитную крышку кассет.

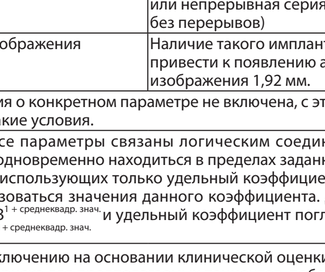


Рис. 2. Этапы установки

4. Чтобы извлечь кассеты, нажмите на них, сдвигая в направлении держателя кассеты со скобами, чтобы извлечь кассеты из держателя.

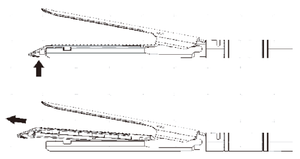


Рис. 3. Этапы извлечения

5. Установите новую кассету и повторите шаги 1–4 выше.

Осторожно!

- Перед повторной установкой кассет удерживайте инструмент в вертикальном положении, полностью погружая держатель кассет со скобами и держатель кассет в физиологический раствор. Энергично встряхните, затем протрите внутреннюю и наружную поверхности держателя кассет со скобами и держателя кассет, чтобы удалить оставшиеся шовные скобы из зажимов. Перед началом работы с инструментом необходимо визуально осмотреть инструмент, чтобы убедиться, что в держателе кассет скобами и держателе кассет нет скоб.

Внимание!

- Перед использованием линейного сшивающе-режущего аппарата необходимо тщательно оценить толщину ткани (см. раздел, посвященный моделям и техническим характеристикам).
- После снятия защитной крышки кассеты необходимо повторно осмотреть поверхность кассеты. Если наблюдаются какие-либо отклонения (обычно поверхность кассет гладкая, и цветные направляющие скоб не видны; однако если направляющие видны, это может говорить о том, что в кассете отсутствуют анастомотические скобы), кассету необходимо извлечь и заменить на новую.
- Кассеты для наших эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов взаимозаменяемы и подходят для всех моделей эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов, которые во всех сериях обозначены соответствующими кодами. Не используйте серии кассет для наших эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов для других хирургических инструментов, кроме инструментов из нашей серии эндоскопических линейных сшивающе-режущих аппаратов.
- Соответствующие кассеты необходимо выбирать с учетом двух факторов: толщины ткани и толщины материала подкладки под шов.
- Если при использовании этого устройства применяется подкладка под шов, возможно, для закрытия потребуется усилие. Это может уменьшить количество нажатий для выпуска скобы из хирургического степлера. При использовании материалов подкладки под шов необходимо следовать инструкциям производителя такого материала. Наша компания не поставляет материал подкладки под шов.
- Не снимайте защитную крышку кассеты, пока она не будет установлена на место.
- При извлечении кассет не нажимайте большими пальцами на верхнюю часть держателя кассет.

Совместимые инструменты

Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата предназначены для использования вместе с указанными ниже устройствами:

- Троакар: для выполнения хирургической операции пользователю необходимо использовать артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат, а также кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата через троакар. Адаптивный троакар должен иметь диаметр не менее φ12 мм.
- Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат: перед использованием необходимо вставить кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата в артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат. Длина скобного шва в кассетах для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата должна соответствовать длине зажима артикуляционного эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата. Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата следует использовать только со следующими артикуляционными эндоскопическими линейными сшивающе-режущими аппаратами.

Таблица 2

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат		Кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата	
Модель	Длина зажима	Модель	Длина скобного шва
MS30-C30A, MS30-S30A, MS30-L30A, MS31-C30A, MS31-S30A, MS31-L30A, MS32-C30A, MS32-S30A, MS32-L30A	≤ 67 мм	MR30-W30A,MR30-B30A,MR31-W30A,MR31-B30A,MR32-W30A,MR32-B30A	35 мм
MS30-C45A, MS30-S45A, MS30-L45A, MS31-C45A, MS31-S45A, MS31-L45A, MS32-C45A, MS32-S45A, MS32-L45A	≤ 80 мм	MR30-M45A,MR30-W45A,MR30-B45A,MR30-D45A,MR30-G45A,MR30-T45A,MR31-M45A,MR31-W45A,MR31-B45A,MR31-D45A,MR31-G45A ,MR31-T45A,MR32-M45A,MR32-W45A,MR32-B45A,MR32-D45A,MR32-G45A,MR32-T45A	48 мм
MS30-C60A, MS30-S60A, MS30-L60A, MS31-C60A, MS31-S60A, MS31-L60A, MS32-C60A, MS32-S60A, MS32-L60A, MS37-L60A	≤ 92 мм	MR30-M60A,MR30-W60A,MR30-B60A,MR30-D60A,MR30-G60A,MR30-T60A,MR31-M60A,MR31-W60A,MR31-B60A,MR31-D60A,MR31-G60A,MR31-T60A,MR32-M60A,MR32-W60A,MR32-B60A,MR32-D60A,MR32-G60A,MR32-T60A,MR33-T60A	60 мм

Условия хранения

Условия хранения

- Температурный диапазон: от 0 до 35 °C
- Диапазон влажности: от 10 до 80%
- Диапазон атмосферного давления: от 50 до 106 кПа

Внимание!

- Инструмент следует хранить в темном, прохладном помещении, защищенном от огня, грызунов, насекомых, не содержащем коррозионных газов, хорошо вентилируемом, сухом и чистом, защищенном от воздействия сжатия, износа и ударных нагрузок.

Условия транспортировки

- Температурный диапазон: от -10 до 50 °C
- Диапазон влажности: от 10 до 60%
- Диапазон атмосферного давления: от 50 до 106 кПа

Внимание!

- Если требуется транспортировка инструмента, то эта процедура выполняется в соответствии с требованиями, предусмотренными договором купли-продажи при условии защиты от сильных ударов, воздействия дождя и солнечных лучей в процессе транспортировки. Во время погрузо-разгрузочных работ и транспортировки следует избегать сильной вибрации и влажности.

Условия эксплуатации

- Температурный диапазон: от 5 до 40 °C
- Диапазон влажности: от 30 до 75%
- Диапазон атмосферного давления: от 80 до 106 кПа

Номер серии, дата производства, срок годности

- Номер серии: см. этикетку.
- Дата производства: см. этикетку.
- Срок годности: см. этикетку.
- Срок годности: 5 лет.

Уведомление об инциденте

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений в компанию Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. и в некоторых случаях в компетентные органы государства-члена Европейского Союза, к юрисдикции которого относится пользователь и/или пациент.
К нежелательным явлениям относятся летальный исход, а также случаи серьезной травмы или заболевания, обусловленные использованием медицинского изделия. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или сбоев изделия. Подобная информация необходима компании Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Утилизация

Перед утилизацией изделия необходимо дезинфицировать.
Изделия должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями. При возникновении вопросов относительно утилизации оборудования обратитесь в компанию Mindray.

Модель и технические характеристики

Таблица 4. Модель и технические характеристики артикуляционного эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата

Стиль	Модель	Технические характеристики	Длина зажима L0 (мм)	Рабочая длина L1 (мм)	Длина стержня L (мм)	Допуск по габаритам (мм)
MS30	MS30-C30A	280	≤ 67	257	192	± 5
	MS30-S30A	340	≤ 67	317	252	
	MS30-L30A	440	≤ 67	417	352	
	MS30-C45A	280	≤ 80	270	192	
	MS30-S45A	340	≤ 80	330	252	
	MS30-L45A	440	≤ 80	430	352	
	MS30-C60A	280	≤ 92	282	192	
	MS30-S60A	340	≤ 92	342	252	
	MS30-L60A	440	≤ 92	442	352	

MS31	MS31-C30A	280	≤ 67	257	192	± 5
	MS31-S30A	340	≤ 67	317	252	
	MS31-L30A	440	≤ 67	417	352	
	MS31-C45A	280	≤ 80	270	192	
	MS31-S45A	340	≤ 80	330	252	
	MS31-L45A	440	≤ 80	430	352	
	MS31-C60A	280	≤ 92	282	192	
	MS31-S60A	340	≤ 92	342	252	
	MS31-L60A	440	≤ 92	442	352	
MS32	MS32-C30A	280	≤ 67	257	192	± 5
	MS32-S30A	340	≤ 67	317	252	
	MS32-L30A	440	≤ 67	417	352	
	MS32-C45A	280	≤ 80	270	192	
	MS32-S45A	340	≤ 80	330	252	
	MS32-L45A	440	≤ 80	430	352	
	MS32-C60A	280	≤ 92	282	192	
	MS32-S60A	340	≤ 92	342	252	
	MS32-L60A	440	≤ 92	442	352	
MS37	MS37-L60A	440	≤ 92	442	352	± 5

Таблица 4. Таблица кодов для кассет

Модель изделия	Габариты (L_1) (мм)	Допуск по длине (L_1) (мм)	Высота открытой скобы	Высота закрытой скобы	Длина скобного шва	Цвет кассеты	Количество скоб	Ряды скоб	Диапазон толщины ткани[1]	Диапазон толщины ткани[2]
MR30-W30A	35	± 2	2,5 мм	1,0 мм	35 мм	Белый	54	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR30-B30A	35	± 2	3,5 мм	1,5 мм	35 мм	Синий	54	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR30-M45A	48	± 2	2,0 мм	0,75 мм	48 мм	Серый	72	6	0,75–1,0 мм	0,75–1,0 мм
MR30-W45A	48	± 2	2,5 мм	1,0 мм	48 мм	Белый	72	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR30-B45A	48	± 2	3,5 мм	1,5 мм	48 мм	Синий	72	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR30-D45A	48	± 2	3,8 мм	1,8 мм	48 мм	Золотистый	72	6	1,8–3,0 мм	1,8–2,0 мм
MR30-G45A	48	± 2	4,1 мм	2,0 мм	48 мм	Зеленый	72	6	2,0–3,3 мм	2,0–2,3 мм
MR30-T45A	48	± 2	4,2 мм	2,3 мм	48 мм	Черный	72	6	2,3–4,0 мм	2,3–2,5 мм
MR30-M60A	60	± 2	2,0 мм	0,75 мм	60 мм	Серый	90	6	0,75–1,0 мм	0,75–1,0 мм
MR30-W60A	60	± 2	2,5 мм	1,0 мм	60 мм	Белый	90	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR30-B60A	60	± 2	3,5 мм	1,5 мм	60 мм	Синий	90	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR30-D60A	60	± 2	3,8 мм	1,8 мм	60 мм	Золотистый	90	6	1,8–3,0 мм	1,8–2,0 мм
MR30-G60A	60	± 2	4,1 мм	2,0 мм	60 мм	Зеленый	90	6	2,0–3,3 мм	2,0–2,3 мм
MR30-T60A	60	± 2	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Черный	90	6	2,3–4,0 мм	2,3–2,5 мм
MR31-W30A	35	± 2	2,5 мм	1,0 мм	35 мм	Белый	54	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR31-B30A	35	± 2	3,5 мм	1,5 мм	35 мм	Синий	54	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR31-M45A	48	± 2	2,0 мм	1,8 мм	48 мм	Золотистый	72	6	0,75–1,0 мм	0,75–1,0 мм
MR31-W45A	48	± 2	2,5 мм	1,0 мм	48 мм	Белый	72	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR31-B45A	48	± 2	3,5 мм	1,5 мм	48 мм	Синий	72	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR31-D45A	48	± 2	3,8 мм	1,8 мм	48 мм	Золотистый	72	6	1,8–3,0 мм	1,8–2,0 мм
MR31-G45A	48	± 2	4,1 мм	2,0 мм	48 мм	Зеленый	72	6	2,0–3,3 мм	2,0–2,3 мм
MR31-T45A	48	± 2	4,2 мм	2,3 мм	48 мм	Черный	72	6	2,3–4,0 мм	2,3–2,5 мм
MR31-M60A	60	± 2	2,0 мм	0,75 мм	60 мм	Серый	90	6	0,75–1,0 мм	0,75–1,0 мм
MR31-W60A	60	± 2	2,5 мм	1,0 мм	60 мм	Белый	90	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR31-B60A	60	± 2	3,5 мм	1,5 мм	60 мм	Синий	90	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR31-D60A	60	± 2	3,8 мм	1,8 мм	60 мм	Золотистый	90	6	1,8–3,0 мм	1,8–2,0 мм
MR31-G60A	60	± 2	4,1 мм	2,0 мм	60 мм	Зеленый	90	6	2,0–3,3 мм	2,0–2,3 мм
MR31-T60A	60	± 2	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Черный	90	6	2,3–4,0 мм	2,3–2,5 мм
MR32-W30A	35	± 2	2,5 мм	1,0 мм	35 мм	Белый	54	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR32-B30A	35	± 2	3,5 мм	1,5 мм	35 мм	Синий	54	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR32-M45A	48	± 2	2,0 мм	0,75 мм	48 мм	Серый	72	6	0,75–1,0 мм	0,75–1,0 мм
MR32-W45A	48	± 2	2,5 мм	1,0 мм	48 мм	Белый	72	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR32-B45A	48	± 2	3,5 мм	1,5 мм	48 мм	Синий	72	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR32-D45A	48	± 2	3,8 мм	1,8 мм	48 мм	Золотистый	72	6	1,8–3,0 мм	1,8–2,0 мм
MR32-G45A	48	± 2	4,1 мм	2,0 мм	48 мм	Зеленый	72	6	2,0–3,3 мм	2,0–2,3 мм
MR32-T45A	48	± 2	4,2 мм	2,3 мм	48 мм	Черный	72	6	2,3–4,0 мм	2,3–2,5 мм
MR32-M60A	60	± 2	2,0 мм	0,75 мм	60 мм	Серый	90	6	0,75–1,0 мм	0,75–1,0 мм
MR32-W60A	60	± 2	2,5 мм	1,0 мм	60 мм	Белый	90	6	1,0–2,0 мм	1,0–1,5 мм
MR32-B60A	60	± 2	3,5 мм	1,5 мм	60 мм	Синий	90	6	1,5–2,4 мм	1,5–1,8 мм
MR32-D60A	60	± 2	3,8 мм	1,8 мм	60 мм	Золотистый	90	6	1,8–3,0 мм	1,8–2,0 мм
MR32-G60A	60	± 2	4,1 мм	2,0 мм	60 мм	Зеленый	90	6	2,0–3,3 мм	2,0–2,3 мм
MR32-T60A	60	± 2	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Черный	90	6	2,3–4,0 мм	2,3–2,5 мм
MR33-T60A	60	± 2	4,2 мм	2,3 мм	60 мм	Черный	90	6	2,3–4,0 мм	2,3–2,5 мм

Диапазон толщины ткани[1]: ткани свиньи, измеренные до наложения скобы при плотности 8 г/мм2.

Диапазон толщины ткани[2]: фактическая толщина прессованной ткани при наложении скобы.