mindray

# Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат
# Руководство по эксплуатации

046-030198-00(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.

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| (Синий) | Соблюдайте инструкции по эксплуатации | | Внимание! |
| UDI | Уникальный идентификатор устройства | | Не использовать повторно |
| | Ограничение температуры | | Ограничение атмосферного давления |
| | Ограничение влажности | EU REP | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |
| | Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем | MR | Условно совместимо с МРТ |
| | Изготовитель | | Дата производства |
| | Дата истечения срока годности | | Этой стороной вверх |
| | Беречь от солнечного света | | Беречь от влаги |
| | Хрупкий груз; обращаться осторожно | 50kg | Предельная нагрузка при штабелировании 50 кг |
| STERILE EO | Стерилизовано этиленоксидом | 2 STERILIZE | Повторная стерилизация запрещена |
| LOT | Код партии | Rx Only | Для использования под медицинским контролем |
| | Не используйте в случае повреждения упаковки и ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации | 2 HDPE | Полиэтилен высокой плотности |
| | Соответствует Директиве ЕС 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования | | Маркировка вторичной переработки упаковки |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Изменение цвета с красного на синий указывает на то, что стерилизация завершена. | mindray | Компания Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd. получила разрешение на использование зарегистрированного товарного знака Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. |
| MD | Медицинское изделие | REF | Номер по каталогу |
| CE 0197 | Изделие поставляется с маркировкой CE в соответствии с нормативными требованиями, изложенными в Регламенте (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. | | Импортер |

**Примечание**

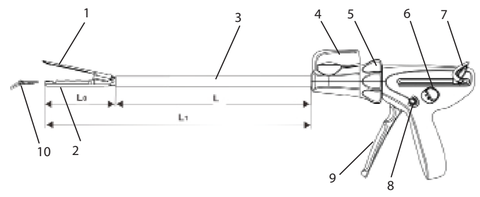
- Перед началом работы с данным инструментом необходимо ознакомиться со значениями символов, указанных выше.

## Обзор продукта

### Конструкция

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат состоит из упорного зажима, зажима кассеты, стержня, артикуляционной рукоятки, поворотной рукоятки, кнопки разблокировки зажима, рукоятки возврата, блокиратора рычага выпуска скоб, рычага закрытия и упорной головки (дополнительно).

### Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат




| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. Упорный зажим | 2. Зажим кассеты | 3. Стержень | 4. Артикуляционная рукоятка |
| 5. Поворотная рукоятка | 6. Кнопка разблокировки зажима | 7. Рукоятка возврата | 8. Блокиратор рычага выпуска скоб |
| 9. Рычаг закрытия | 10. Упорная головка (дополнительно) | | |

Рис. 1. Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат

**Осторожно!**

- Линейный сшивающе-режущий аппарат предназначен для использования только у одного пациента в ходе одной хирургической процедуры.
- Линейный сшивающе-режущий аппарат можно использовать только вместе с кассетой.
- 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.
- Данное изделие предназначено для использования в стерильных операционных помещениях медицинских учреждений.

**Примечание**

- После каждого сшивания и наложения швов необходимо извлечь пустую кассету из зажима.
- Линейный сшивающе-режущий аппарат должен обеспечивать качественное сшивание и разрез, а также поддерживать сменные компоненты. Режущие кромки после каждого сшивания скобами должны оставаться чистыми, без заусенцев. Линейный сшивающе-режущий аппарат должен поддерживать выполнение сшивания и резки не менее 12 раз без ущерба для функциональности.

### 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

- Данное изделие является стерильным и предназначено для однократного применения.
- Соединение между линейным сшивающе-режущим аппаратом и кассетой должно быть надежным, с возможностью быстрой и простой замены.
- Линейный сшивающе-режущий аппарат должен быть оснащен защитным устройством, обеспечивающим блокировку при установке пустой кассеты; выпуск скоб должен блокироваться при ошибочной установке пустой кассеты.
- Линейный сшивающе-режущий аппарат должен быть оснащен защитным устройством; штанга срабатывания линейного сшивающе-режущего аппарата должна блокировать выпуск скоб, если не установлена кассета.
- Линейный сшивающе-режущий аппарат можно повторно установить с кассетой в ходе одной хирургической операции; максимальное количество выпусков скоб — 12.

## 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<br>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 артикуляционного эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата, уже были раскрыты в предупредительных знаках «Осторожно!» и «Внимание!».

### Осмотр перед использованием

1. Убедитесь, что размер кассеты 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 снятие насадки с упорной головкой

Насадка с упорной головкой является дополнительной принадлежностью. Перед использованием ее необходимо установить в держатель картриджа со скобами в соответствии с требованиями.

1. Перед установкой извлеките упорную головку из стерильной упаковки и убедитесь в том, что зажимы находятся в раскрытом положении.
2. Удерживая упорную головку в руке, вставьте ее в Т-образный паз держателя картриджа со скобами до характерного щелчка.

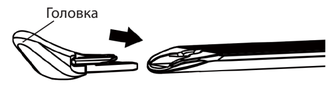



Рис. 2

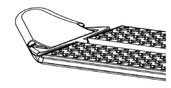


Рис. 3

3. Чтобы извлечь упорную головку, совместите отверстие на ручном инструменте для извлечения с упорной головкой (зажимы раскрыты). После того как упорная головка войдет в отверстие, продолжайте нажимать на ручной инструмент для извлечения, пока не будет достигнуто положение, когда его невозможно продвинуть дальше.
4. Уберите ручной инструмент для извлечения, сдвинув его в сторону от держателя картриджа со скобами.
5. Переверните ручной инструмент для извлечения, после чего упорная головка выпадет из соответствующего отверстия инструмента для извлечения, что позволит снова установить и использовать упорную головку.
6. При извлечении упорной головки с помощью защитной крышки картриджа удерживайте защитную крышку картриджа в руке и плотно вставьте стержень головки защитной крышки картриджа в Т-образный паз на сшивающе-режущем аппарате и потяните ее вверх, чтобы извлечь из держателя картриджа со скобами.

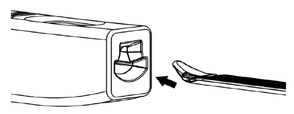


Рис. 4

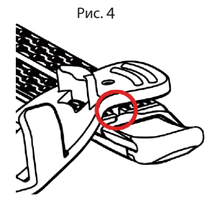


Рис. 5

**Внимание!**

- При установке упорной головки обратите внимание на направление установки. Перед использованием убедитесь, что упорная головка надежно установлена.

### Установка и извлечение кассет

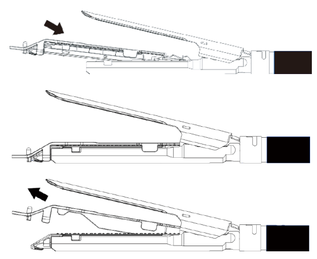


Рис. 6. Этапы установки кассеты

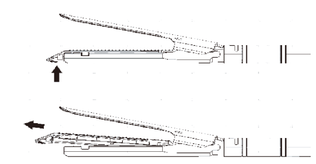


Рис. 7. Этапы извлечения кассеты

### Этапы работы

1. Закройте зажимы инструмента, защелкнув рукоятку закрытия до фиксации. Будет слышен щелчок, указывающий на то, что ручка закрытия и зажимы заблокированы.
2. Осмотрите линейный сшивающе-режущий аппарат, чтобы убедиться, что кассета надежно установлена. Устройство вводится в полость тела через пункционное устройство подходящего размера или разрез. При использовании прокалывающего устройства зажимы инструмента должны быть видны при прохождении через канюлю пункционного устройства перед раскрытием зажимов.
3. После ввода в брюшную полость кнопка разблокировки переключится, и откроются зажимы линейного сшивающе-режущего аппарата.



Рис. 8

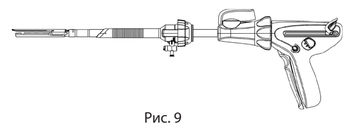


Рис. 9

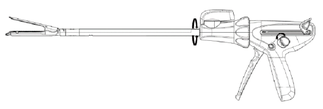


Рис. 10

4. При необходимости используйте указательный палец для перемещения поворотного колесика вверх или вниз в целях поворота зажимов, и панель инструментов будет свободно вращаться в любом направлении.
5. Чтобы повернуть зажимы в полости тела, поверните артикуляционную рукоятку головки, чтобы повернуть зажимы в нужное положение, и отпустите рукоятку, чтобы добиться изгиба зажима.

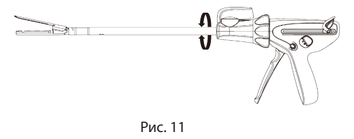


Рис. 11

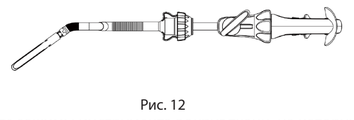


Рис. 12

6. Расположите зажимы инструмента вокруг ткани, на которую необходимо наложить скобу.
7. После установки зажимов инструмента в желаемое положение защелкните рукоятку закрытия в положение блокировки, чтобы закрыть зажимы. Щелчок означает, что рукоятка закрытия и зажимы заблокированы. При неправильном выборе положения возможно переключение кнопки разблокировки для возврата зажимов в раскрытое состояние, что позволяет выбрать другое положение.
8. После завершения позиционирования переведите рукоятку закрытия в положение полного закрытия и нажмите предохранительную кнопку, чтобы подготовиться к выпуску скоб. Несколько раз подряд защелкивайте рукоятку закрытия, пока она не достигнет положения завершения реза.

**Осторожно!**

- Если предохранительная кнопка не нажата, рукоятку закрытия нельзя защелкнуть в положении закрытия и привести инструмент в действие будет невозможно.
- Не нажимайте предохранительную кнопку до тех пор, пока не будете готовы к выпуску скоб, чтобы предотвратить ложное срабатывание.
- Убедитесь, что зажимы находятся в раскрытом положении при повороте артикуляционной рукоятки головки, так как в этом случае поворот зажимов может быть недоступен.
- При повороте артикуляционной рукоятки головки убедитесь, что к зажимам не прилагается внешнее усилие, так как это может привести к повреждению инструмента.
- Если инструмент не выпускает скобы плавно или выпуск скоб заблокирован, замените инструмент. В случае чрезмерного усилия при выпуске скоб или при попытке принудительного выпуска скоб может возникать нетипичный шум или «выпадание» во время выпуска скоб. В этом случае необходимо незамедлительно остановить работу инструмента. Рекомендуется заменить инструмент на новый.

**Внимание!**

- Если зажимы не раскрываются после нажатия на кнопку разблокировки, можно также выполнить полный сброс зажимов линейного сшивающе-режущего аппарата, потянув кнопку возврата к проксимальному концу.
- После подтверждения положения зажимов необходимо проверить целевую ткань, чтобы убедиться в отсутствии стентов, проводников и других препятствий в области, которая перекрыта кассетой. В противном случае существует риск неполного разреза и сшивания, некачественного наложения анастомотических скоб или невозможности раскрыть зажимы после наложения скобного шва.
- В качестве преобразователя необходимо выбрать пункционное устройство диаметром не менее φ12.
- Неполный выход скоб может привести к неправильному формированию швов, неполным линиям разреза, кровотечению и/или затрудненному извлечению инструмента.
- Количество последовательных щелчков при закрытии рукоятки зависит от длины шовной линии блока.

9. После полного выпуска скоб инструментом вытяните до упора рукоятку извлечения в проксимальном направлении, чтобы раскрыть зажимы, и осторожно извлеките инструмент из ткани. После разреза и наложения швов необходимо проверить анастомотические швы. Небольшое кровотечение можно обработать электротомом или подшить вручную, чтобы остановить подтекание крови. Проверьте целостность анастомоза и нарушение его герметичности.
10. Верните артикуляционную рукоятку головки в центральное положение, чтобы обеспечить выпрямление зажимов. Нажимайте на рукоятку закрытия до тех пор, пока она не зафиксируется и не закроет зажимы линейного сшивающе-режущего аппарата. После извлечения инструмента из брюшной полости нажмите на кнопку разблокировки, чтобы раскрыть зажимы и извлечь кассету из линейного сшивающе-режущего аппарата.

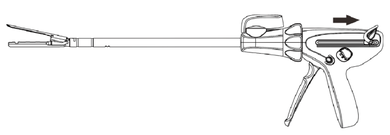


Рис. 13

**Внимание!**

- Зажимы нельзя использовать для тупой диссекции после установки насадки с упорной головкой.
- Не прикасайтесь к ткани при использовании артикуляционной рукоятки головки для сгибания или выпрямления зажимов, так как это может привести к повреждению тканей.
- Убедитесь в том, что ткань правильно расположена между зажимами, так как «комковатость или узловатость» ткани вдоль кассеты, особенно в области бифуркации зажимов инструмента, может привести к неполному наложению шва.
- Черная линия на конце зажима кассеты и на зажиме кассеты обозначает конец линии сшивания. Индикаторная линия, обозначенная как «CUT» (разрез) на зажиме кассеты, обозначает линию разреза на инструменте.
- После подтверждения положения зажимов необходимо проверить целевую ткань, чтобы убедиться в отсутствии стентов, проводников и других препятствий в области, которая перекрыта кассетой. В противном случае существует риск неполного разреза и сшивания, некачественного наложения анастомотических скоб или невозможности раскрыть зажимы после наложения скобного шва.
- Убедитесь в том, что ткань не выступает за проксимальную черную линию отметки скобного шва. Если ткань выступает рядом с черной линией, ее можно разрезать только в поперечном и нельзя сшивать скобами.
- Если зажимы не закрываются, то целевая ткань выступает за пределы безопасного диапазона для наложения анастомотического скобного шва, поэтому зажимы необходимо раскрыть и изменить их положение, чтобы уменьшить количество ткани, покрытой зажимами, а затем снова закрыть. Если зажимы по-прежнему не закрываются, снова проверьте, выбрана ли перезагрузка в соответствии с толщиной ткани (см. раздел, посвященный моделям и техническим характеристикам, для выбора соответствующей перезагрузки). Если установлено, что кассета выбрана неправильно, линейный сшивающе-режущий аппарат следует немедленно удалить и прекратить процедуру. Если установлено, что кассета выбрана неправильно, линейный сшивающе-режущий аппарат следует немедленно удалить и прекратить процедуру.
- Если рукоятка закрытия не блокируется, необходимо изменить положение инструмента, захватывать меньшее количество ткани и убедиться в том, что выбрана кассета с подходящими техническими характеристиками.
- Если зажимное устройство не работает, а зажимы не способны удерживать ткань, не приводите инструмент в действие. Следует извлечь инструмент и прекратить его эксплуатацию.
- При введении и извлечении инструмента зажимы должны быть прямыми и параллельными стержню инструмента. Если зажимы инструмента не находятся в прямом положении, могут возникать затруднения при введении и извлечении инструмента, что чревато его повреждением.
- Если невозможно вернуться в исходное состояние, нажмите на кнопку разблокировки, одновременно с этим сильно потянув за рукоятку возврата.
- Линейный сшивающе-режущий аппарат может переключать модули и выпускать скобы до 12 раз в ходе одной процедуры.
- Предохранительное устройство однократного применения будет задействовано для сработавших компонентов, предотвращая их повторное срабатывание. Не пытайтесь выполнить еще один выпуск скоб, так как это может привести к повреждению инструмента или ткани.

## Совместимые инструменты

Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат предназначен для использования вместе со следующими 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.
- Кассета: перед использованием необходимо вставить кассеты для эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата в артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат. Длина скобного шва для кассет эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата должна соответствовать длине зажима артикуляционного эндоскопического линейного сшивающе-режущего аппарата. Артикуляционный эндоскопический линейный сшивающе-режущий аппарат должен использоваться только со следующими кассетами.

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 3. Таблица кодов для кассет

| Модель изделия | 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 | 2,5 мм | 1,0 мм | 35 мм | Белый | 54 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR30-B30A | 3,5 мм | 1,5 мм | 35 мм | Синий | 54 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR30-M45A | 2,0 мм | 0,75 мм | 48 мм | Серый | 72 | 6 | 0,75–1,0 мм | 0,75–1,0 мм |
| MR30-W45A | 2,5 мм | 1,0 мм | 48 мм | Белый | 72 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR30-B45A | 3,5 мм | 1,5 мм | 48 мм | Синий | 72 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR30-D45A | 3,8 мм | 1,8 мм | 48 мм | Золотистый | 72 | 6 | 1,8–3,0 мм | 1,8–2,0 мм |
| MR30-G45A | 4,1 мм | 2,0 мм | 48 мм | Зеленый | 72 | 6 | 2,0–3,3 мм | 2,0–2,3 мм |
| MR30-T45A | 4,2 мм | 2,3 мм | 48 мм | Черный | 72 | 6 | 2,3–4,0 мм | 2,3–2,5 мм |
| MR30-M60A | 2,0 мм | 0,75 мм | 60 мм | Серый | 90 | 6 | 0,75–1,0 мм | 0,75–1,0 мм |
| MR30-W60A | 2,5 мм | 1,0 мм | 60 мм | Белый | 90 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR30-B60A | 3,5 мм | 1,5 мм | 60 мм | Синий | 90 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR30-D60A | 3,8 мм | 1,8 мм | 60 мм | Золотистый | 90 | 6 | 1,8–3,0 мм | 1,8–2,0 мм |
| MR30-G60A | 4,1 мм | 2,0 мм | 60 мм | Зеленый | 90 | 6 | 2,0–3,3 мм | 2,0–2,3 мм |
| MR30-T60A | 4,2 мм | 2,3 мм | 60 мм | Черный | 90 | 6 | 2,3–4,0 мм | 2,3–2,5 мм |
| MR31-W30A | 2,5 мм | 1,0 мм | 35 мм | Белый | 54 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR31-B30A | 3,5 мм | 1,5 мм | 35 мм | Синий | 54 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR31-M45A | 2,0 мм | 1,8 мм | 48 мм | Золотистый | 72 | 6 | 0,75–1,0 мм | 0,75–1,0 мм |
| MR31-W45A | 2,5 мм | 1,0 мм | 48 мм | Белый | 72 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR31-B45A | 3,5 мм | 1,5 мм | 48 мм | Синий | 72 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR31-D45A | 3,8 мм | 1,8 мм | 48 мм | Золотистый | 72 | 6 | 1,8–3,0 мм | 1,8–2,0 мм |
| MR31-G45A | 4,1 мм | 2,0 мм | 48 мм | Зеленый | 72 | 6 | 2,0–3,3 мм | 2,0–2,3 мм |
| MR31-T45A | 4,2 мм | 2,3 мм | 48 мм | Черный | 72 | 6 | 2,3–4,0 мм | 2,3–2,5 мм |
| MR31-M60A | 2,0 мм | 0,75 мм | 60 мм | Серый | 90 | 6 | 0,75–1,0 мм | 0,75–1,0 мм |
| MR31-W60A | 2,5 мм | 1,0 мм | 60 мм | Белый | 90 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR31-B60A | 3,5 мм | 1,5 мм | 60 мм | Синий | 90 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR31-D60A | 3,8 мм | 1,8 мм | 60 мм | Золотистый | 90 | 6 | 1,8–3,0 мм | 1,8–2,0 мм |
| MR31-G60A | 4,1 мм | 2,0 мм | 60 мм | Зеленый | 90 | 6 | 2,0–3,3 мм | 2,0–2,3 мм |
| MR31-T60A | 4,2 мм | 2,3 мм | 60 мм | Черный | 90 | 6 | 2,3–4,0 мм | 2,3–2,5 мм |
| MR32-W30A | 2,5 мм | 1,0 мм | 35 мм | Белый | 54 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR32-B30A | 3,5 мм | 1,5 мм | 35 мм | Синий | 54 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR32-M45A | 2,0 мм | 0,75 мм | 48 мм | Серый | 72 | 6 | 0,75–1,0 мм | 0,75–1,0 мм |
| MR32-W45A | 2,5 мм | 1,0 мм | 48 мм | Белый | 72 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR32-B45A | 3,5 мм | 1,5 мм | 48 мм | Синий | 72 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR32-D45A | 3,8 мм | 1,8 мм | 48 мм | Золотистый | 72 | 6 | 1,8–3,0 мм | 1,8–2,0 мм |
| MR32-G45A | 4,1 мм | 2,0 мм | 48 мм | Зеленый | 72 | 6 | 2,0–3,3 мм | 2,0–2,3 мм |
| MR32-T45A | 4,2 мм | 2,3 мм | 48 мм | Черный | 72 | 6 | 2,3–4,0 мм | 2,3–2,5 мм |
| MR32-M60A | 2,0 мм | 0,75 мм | 60 мм | Серый | 90 | 6 | 0,75–1,0 мм | 0,75–1,0 мм |
| MR32-W60A | 2,5 мм | 1,0 мм | 60 мм | Белый | 90 | 6 | 1,0–2,0 мм | 1,0–1,5 мм |
| MR32-B60A | 3,5 мм | 1,5 мм | 60 мм | Синий | 90 | 6 | 1,5–2,4 мм | 1,5–1,8 мм |
| MR32-D60A | 3,8 мм | 1,8 мм | 60 мм | Золотистый | 90 | 6 | 1,8–3,0 мм | 1,8–2,0 мм |
| MR32-G60A | 4,1 мм | 2,0 мм | 60 мм | Зеленый | 90 | 6 | 2,0–3,3 мм | 2,0–2,3 мм |
| MR32-T60A | 4,2 мм | 2,3 мм | 60 мм | Черный | 90 | 6 | 2,3–4,0 мм | 2,3–2,5 мм |
| MR33-T60A | 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.

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 |