

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства Корпорации
«Ковидиен АГ» (Швейцария)



М.Л. Бокова

Руководство по эксплуатации

**Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим AutoSuture,
производства Covidien Llc , USA.**

ВАЖНО!

Этот буклет содержит вспомогательную информацию по использованию данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Одноразовые компоненты этого устройства разработаны, протестированы и изготовлены для проведения процедур только у одного пациента.

Повторное использование этих компонентов может привести к их отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация этих компонентов могут стать причиной инфицирования пациента. Компоненты не подлежат повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Для работы с инструментом ЕЕА™ используется ОЗБ, содержащий титановые скобки, которые устанавливаются двумя рядами в шахматном порядке.

Сразу после наложения скобочного шва лезвие ножа, которым снабжен инструмент, отсекает избыток ткани, формируя круговой анастомоз. Чтобы привести инструмент в действие, нужно сильно сжать его ручки до упора. Диаметр скобочного шва определяется выбором ОЗБ.

ПОКАЗАНИЯ

Инструмент ЕЕА™ применяется в общей, колоректальной, кишечной и пищеводной хирургии для создания анастомозов конец-в-конец, конец-в-бок и бок-в-бок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. ОЗБ ЕЕА™ не следует применять для установки скобок на тканях, толщина сжатия которых меньше 2 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
2. Не следует применять ОЗБ ЕЕА™ на тканях, которые нельзя беспрепятственно сжать до толщины 2 мм. Не следует пользоваться данным инструментом, если при вращении барашковой гайки для совмещения черных меток необходимо чрезмерное усилие. Чрезмерно толстые вывернутые ткани могут быть разрушены при смыкании картриджа и опоры. Следствием этого может стать невозможность создания стомы, плохое заживление тканей или сужение анастомоза.
3. Не следует применять инструмент ЕЕА™, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, слишком большого для органа данного диаметра. В такой ситуации может возникнуть кровоточивость и сужение анастомоза. По этой причине нельзя использовать загружаемый блок ЕЕА™ 31 для трубчатых тканевых структур с диаметром меньше 31,6 мм. Нельзя использовать загружаемый блок ЕЕА™ 28 для трубчатых тканевых структур с диаметром меньше 28,6 мм. Нельзя использовать загружаемый блок ЕЕА™ 25 для трубчатых тканевых структур с диаметром меньше 25 мм. Существуют специальные комплекты классификаторов, используемые для оценки размера структуры.
4. Инструмент ЕЕА™ следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было нужным образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки. Кисетный шов должен быть аккуратно затянут вокруг центрального стержня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут, например, привести к увеличению толщины тканей до такого значения, которое выходит за предусмотренный для выбранных скобок интервал. Нужно очень внимательно относиться к предоперационной подготовке пациента, которая иногда необходима для того, чтобы гарантировать правильность применения устройства.

2. В опоре, входящей в ОЗБ ЕЕА™, находится белое режущее кольцо. В нормальной ситуации режущее кольцо расположено вровень с опорой.

Отсутствие или смещение этого кольца может привести к тому, что отсечение тканей не будет выполнено нужным образом, или к неправильному формированию скобок. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к кровоточивости или разрыву шва.

Руководствуясь следующими схемами, проверьте правильность положения режущего кольца.

А) ПРАВИЛЬНО (режущее кольцо полностью вставлено в опору)

В) НЕПРАВИЛЬНО (режущее кольцо не закреплено или смещено)

Если режущее кольцо вставлено неправильно, его можно вернуть в нужное положение, вдавив его до уровня опоры.

3. Чтобы предотвратить преждевременную подачу скобок, установите предохранитель в блокирующее положение.

4. Убедитесь в том, что картридж правильно установлен, а опора надежно вкручена; в противном случае u1089 скобки могут быть неправильно сформированы.

5. Кисетный шов нельзя накладывать дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между сомкнутыми опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, поскольку это может привести к неправильному формированию скобок или кровоточивости.

6. Если очищен слишком большой участок кишки, находящийся около рассеченного края, это может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края:

Стэплер ЕЕА™ 31-1,5 см

Стэплер ЕЕА™ 28-1 см

Стэплер ЕЕА™ 25-0,5 см

7. Убедитесь в том, что на участке ткани, где будут устанавливаться скобки, нет зажимов, скобок или швов; в противном случае лезвие ножа, возможно, не обрежет ткани.

8. Убедитесь в том, что пространство между картриджем и опорой аккуратно закрыто, а ткань сжата. Перед подачей скобок узкая черная метка должна полностью находиться в пределах более широких черных меток. Неправильное совмещение черных меток может привести к деформации скобок.

9. По меткам на стержне убедитесь в том, что разряжающее движение доведено до конца; в противном случае скобки могут оказаться неправильно сформированными.

10. После извлечения инструмента обязательно осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно остановить, если прижечь его электрическим током или наложить швы вручную.

11. После использования опоры нужно сразу же выбросить. Выбросьте картридж после извлечения образцов тканей. Чтобы предотвратить травму, не снимайте белое пластмассовое кольцо, закрывающее нож. Никогда не используйте одноразовые детали повторно.

12. Необходимо проверить образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз. Если присутствуют не все образцы, может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению анастомоза.

13. Необходимо регулярно проверять инструменты на предмет износа или несоосности, что вызывается неправильным обращением или падением.

14. Никогда не используйте детали от других инструментов ЕЕА™ Это может привести к неправильному формированию скобок.

15. Контакт ОЗБ ЕЕА™ с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать.

16. Никогда не используйте компоненты других ОЗБ. Это может привести к неправильному формированию скобок.

17. ОЗБ ЕЕА™ поставляется в стерильном виде и предназначен для использования только в рамках одной процедуры. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

18. Многоразовый инструмент ЕЕА™ необходимо тщательно осматривать каждый раз перед применением и после него, поскольку любое повреждение может нарушить безопасную работу устройства. Если не смазать устройство перед стерилизацией, это может привести к таким неисправностям, как заклинивание, к усложнению работы с устройством или сделать качество формирования скобок (если таковые применяются) неприемлемым.

Прежде чем использовать устройства с подвижными частями, необходимо проверить правильность их работы. Если возникнут подозрения в том, что инструмент поврежден, обратитесь к местному представителю производителя для замены или ремонта.

Инструменты Auto Suture™ ЕЕА™ изготовлены из нержавеющей стали.

Предупреждения.

Показатель pH моющих средств и растворов должен находиться в интервале от 7,0 до 9,5. Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135 °C.

Инструменты ЕЕА™ являются инструментами многоразового использования и поставляются в нестерильном виде. Перед использованием их нужно очистить и стерилизовать.

Ограничения на обработку

Частая обработка инструментов при указанных температурах оказывает минимальное воздействие на инструменты из нержавеющей стали. Обычно срок службы инструмента определяется его износом и повреждениями, вызванными эксплуатацией.

ИНСТРУКЦИЯ

Правила пользования

Грязь с инструментов ЕЕА™ удаляйте с помощью одноразовых обтирочных материалов.

Содержание и транспортировка

Инструменты многоразового использования рекомендуется обрабатывать как можно скорее после их применения. Если обработку нельзя провести немедленно, их нужно накрыть влажным полотенцем.

Подготовка к очистке

Очистку нужно выполнять точно так же, как и очистку любого другого инструмента из нержавеющей стали. Чтобы обеспечить надежное функционирование инструмента ЕЕА™, перед каждой стерилизацией его нужно обрабатывать растворимым в воде смазочным веществом, например раствором Томас®.

СБОРКА

ОСТОРОЖНО! Не объединяйте в одном инструменте детали от разных инструментов.

О) СБОРКА ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРЖНЯ

Е) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

І) КОРПУС ИНСТРУМЕНТА

Д) РУКОЯТКА ИНСТРУМЕНТА

Конструкция хирургических сшивающих инструментов ЕЕА™ предусматривает минимум операций по их разборке и сборке. После каждого использования инструмент нужно открыть для проведения очистки, соблюдая инструкции по разборке и сборке

РАЗБОРКА

Рекомендуется после каждой операции разбирать инструмент для очистки в следующем порядке:

1. Извлеките картридж и опору и выбросьте их. Разблокируйте предохранитель. Освободите винт рукоятки, вращая его против часовой стрелки, и вытяните его. Винт из инструмента не извлекается. Снимите рукоятку.
2. Вращайте барашковую гайку против часовой стрелки до тех пор, пока она не остановится. Вращайте рифленый наконечник против часовой стрелки

до тех пор, пока он не выйдет из корпуса инструмента.

3. Выньте узел центрального стержня из корпуса инструмента.

Ручная очистка

Инструменты ЕЕА™, предназначенные для многократного использования, нужно тщательно очищать после каждого использования, чтобы удалить следы крови и остатки тканей, соблюдая при этом следующие правила разборки и сборки.

Очищая инструменты с помощью щетки с мягкой щетиной

в теплом (20 – 25° С) водном растворе мягкого моющего средства/ферментного очистителя, например в растворе Alconox® или TERG-A-ZYME®, обращайтесь особое внимание на щели инструмента.

Автоматическая очистка

Инструменты многократного использования ЕЕА™ можно обрабатывать в автоматической посудомоечной машине при температуре 90° С.

Дезинфекция

См. выше рекомендации по автоматической очистке.

ПОВТОРНАЯ СБОРКА

1. Осторожно вставьте узел центрального стержня в корпус инструмента. Плоским участком узел должен быть направлен в сторону рукоятки инструмента.

Р) ПЛОСКИЙ УЧАСТОК

2.Завинтите рифленый наконечник, вращая его по часовой стрелке, пока он не остановится. Вращайте барашковую гайку по часовой стрелке до тех пор, пока она не остановится.

С) БАРАШКОВАЯ ГАЙКА

3. Вставьте рукоятку в корпус инструмента; вставьте винт рукоятки и сильно затяните его, поворачивая по часовой стрелке. Сожмите ручку, чтобы проверить, как она работает. Закройте предохранитель.

Р) ПЛОСКИЙ УЧАСТОК

Стерилизация

Инструменты ЕЕА™ поставляются в нестерильном виде и предназначены для многократного использования. Инструменты можно стерилизовать паром в медицинском стационаре, соблюдая следующие требования к параметрам обработки:

Предвакуумный цикл обработки паром

Температура: 132-135° С

Время: обработка не менее 4 минут в завернутом виде

Гравитационный цикл

Температура: 121 – 124° С

Время: обработка не менее 15 минут в завернутом виде

Уход за инструментом

Перед использованием осмотрите инструменты на предмет наличия повреждений и оценки износа. Частая обработка в автоклаве может сделать поверхность инструмента тусклой.

Упаковка

Используйте полиэтиленовые мешки, мешки из Tyvek® или стандартную больничную упаковку.

Хранение

Хранить при комнатной температуре.

Дополнительные сведения

При стерилизации многих инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь в том, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Убедитесь в том, что предохранитель инструмента находится в закрытом состоянии.

Е) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ (заблокирован)

2. Совместите метки на скобочном картридже с метками на стержне инструмента и поворотном стопоре. Тем самым достигается выравнивание картриджа и направляющих u1087 прорезей на центральном стержне. Продвиньте скобочный картридж вдоль центрального стержня и вставьте его как можно глубже.

Г) МЕТКИ ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ

ОСТОРОЖНО! Не трогайте верхний край картриджа, чтобы не пораниться дисковым ножом.

3. Поверните поворотный стопор. Слово "locked" должно находиться на одной линии с меткой на инструменте и картридже.

4. Совместите плоскую поверхность D-образного отверстия в опоре с плоской поверхностью центрального стержня и продвиньте по нему опору.

Закрутите винт по часовой стрелке до упора. Чтобы опора была установлена правильно, кончик центрального стержня инструмента должен оказаться вровень с винтом опоры; в противном случае скобки могут быть неправильно сформированы.

5. Закройте промежуток между картриджем и опорой, вращая барашковую гайку инструмента по часовой стрелке до полной остановки. Теперь инструмент готов к работе.

6. Чтобы не допустить образования складок ткани и последующего неправильного формирования скобок, перед введением инструмента нужно наложить кисетные швы не дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанных краев органов, подвергающихся анастомозу. Вводите инструмент в кишечник или ткань до тех пор, пока не выдвинется кончик опорного стержня.

Q) КИСЕТНЫЙ ШОВ

7. Откройте инструмент, поворачивая барашковую гайку против часовой стрелки до тех пор, пока между картриджем и опорой не будет достаточно свободного места для органов, подвергающихся анастомозу. Чтобы закрепить ткань на картридже и на опоре, аккуратно затяните кисетные швы вокруг центрального стержня.

Q) КИСЕТНЫЙ ШОВ

8. Чтобы сблизить ткани и закрыть промежуток между картриджем и опорой, вращайте барашковую гайку по часовой стрелке до тех пор, пока она не остановится. Чтобы скобки правильно формировались, узкая черная метка, нанесенная на корпус инструмента, должна находиться в границах более широких черных меток. Избыточная ширина больших меток отмечает пределы колебаний толщины ткани.

R) УЗКАЯ МЕТКА

S) ШИРОКИЕ МЕТКИ

9. Разблокируйте предохранитель. Чтобы скобки сформировались надлежащим образом, сильно сожмите рукоятки до упора. Завершение разряжающего движения отмечается с помощью двух выемок на корпусе инструмента, которые должны продвинуться до полного совмещения с узкой черной меткой, как это изображено на иллюстрации. Заблокируйте предохранитель.

Е) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

Т) ПЕРЕД ПРИВЕДЕНИЕМ ИНСТРУМЕНТА В ДЕЙСТВИЕ

U) ВЫЕМКИ

V) ПОСЛЕ ПРИВЕДЕНИЯ ИНСТРУМЕНТА В ДЕЙСТВИЕ

10. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорой, повернув барашковую гайку против часовой стрелки три или

четыре раза. Поднимите участок переднего скобочного шва над краем опоры, воспользовавшись “восьмерочным” швом или швом-держателем.

Извлеките инструмент, осторожно вращая его. После извлечения инструмента исследуйте скобочный шов на наличие гемостаза. Если инструмент

ЕЕА™ не сделает разрез, нужно провести колотомию и вывинтить опору. После этого инструмент можно будет извлечь.

Е) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ (заблокирован)

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что толщина тканей такова, что ее можно беспрепятственно сжать до 2 мм. Избыточная

толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок или неполному отсечению тканей.

11. Проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз.

12. Отвинтите опору, вращая винт против часовой стрелки, и выбросьте ее. С помощью пинцета извлеките из картриджа образцы ткани и исследуйте их. Извлеките картридж, разблокировав поворотный стопор, и выбросьте его.

W) ОБРАЗЕЦ ТКАНИ

ИНФОРМАЦИЯ О СКОБКАХ

X) РАЗМЕРЫ СКОБКИ

Y) РАССТОЯНИЕ СБЛИЖЕНИЯ

Z) ДИАМЕТР СКОБКИ

Aa) ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР

Ab) ДИАМЕТР НОЖА

СРЕДСТВА ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОЗБ

ОЗБ ЕЕА™ стерилизуются под воздействием газа этиленоксид (ЕТО). ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.

ХРАНИТЕ ОЗБ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР, ПРЕВЫШАЮЩИХ 54° С

TERG-A-ZYME® является зарегистрированным товарным знаком компании Alconox, Inc.

Alconox® является зарегистрированным товарным знаком компании Alconox, Inc.

Tomac® является зарегистрированным u1090 товарным знаком компании Baxter Travenol Laboratories, Inc.

Tyvek® является зарегистрированным товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company, Inc.

