

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»

Г.В. Родина

2012 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры сшивающие хирургические, в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

производства: B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., Китай.

1. ОПИСАНИЕ
2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА
5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Степлеры сшивающие хирургические были разработаны, проверены и изготовлены только для одноразового использования. Повторное использование или переработка степлеров может привести к его отказу и последующим телесным повреждениям для пациента. Не используйте, не подвергайте переработке и не стерилизуйте степлеры повторно.

I. Степлер сшивающий хирургический Endo Linear Cutter Stapler (СЕАА)

1. ОПИСАНИЕ

Степлер сшивающий хирургический Endo Linear Cutter Stapler (далее по тексту – степлер) предназначен для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях. Выполняет швы путем установки в шахматном порядке двойных или тройных рядов из титановых скоб и одновременно разделяет ткань на два или три ряда в шахматном порядке. Размер скоб определяется выбором пользователя 2.5 мм, 3.5 мм или 4.8 мм устройства перезаряжания (УП) для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях. Степлер при внутриполостных операциях способен перенастраиваться на любое из устройств перезаряжания, которые поставляются в вариантах, позволяющих выполнять швы из скоб длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм.

Степлер для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях, оснащается устройством перезаряжания на размер 2.5 мм или 3.5 мм, предназначен для введения и использования через 12 мм или больший наконечник троакара с использованием переходника.

В случае использования режущего/сшивающего аппарата для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях с устройством перезаряжания на размер 4.8 мм, его следует вставлять в наконечник троакара 15 мм.

Степлер может быть перезаряжен и запущен заново до 25 раз в течение одной процедуры.



Рисунок 1 - Степлер сшивающий хирургический Endo Linear Cutter Stapler (СЕАА)

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый степлер можно отрегулировать на использование УП размером 30-2.5, 3.5, 4.8, / 45-2.5, 3.5, 4.8/ 60-2.5, 3.5, 4.8 мм.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания

Степлер предназначен для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях может применяться в брюшной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

2.2 Противопоказания

1. Не используйте 2.5 мм скобы на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 1.0 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1.0 мм или на аорте.
 2. Не используйте 3.5 мм скобы на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 1.5 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1.0 мм или на аорте.
 3. Не используйте 4.8 мм скобы на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 2.0 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2.0 мм или на аорте.
- Степлер не должен использоваться на тканях таких органов, как печень или селезенка, у которых сжимаемость такова, что смыкание степлера может быть разрушительным для ткани.
5. Не используйте степлер там, где адекватность гемостаза не может быть проверена визуально после его применения.
 6. Степлеры поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.
Выбросить после использования, не стерилизовать повторно.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

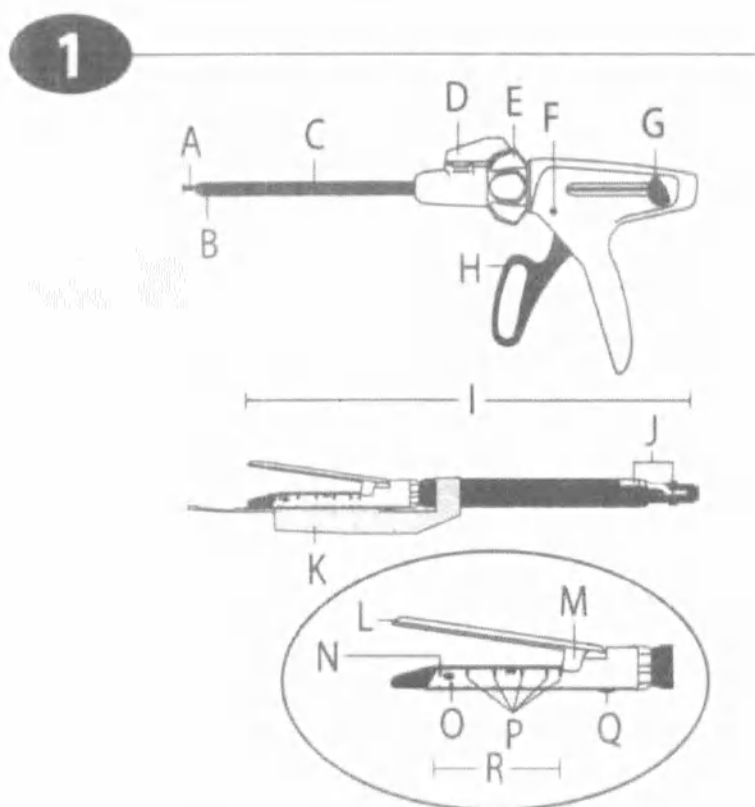
1. Дооперационная радиотерапия может привести к изменениям в ткани. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент, для соответствующего выбора размера скоб.
2. Выбирая правильную сменную кассету со скобками, обязательно учитывайте общую толщину ткани и любого используемого материала для усиления степлерного шва.
3. В случае использования степлера с 4.8 мм устройством перезарядки, его следует вставить в 15 мм троакар. В троакар меньшего размера 4.8 мм устройство перезарядки не поместится.
4. Всегда сводите вместе резцы степлера при внутрисполостных операциях до введения и выведения его из наконечника троакара.
5. После окончания работы степлера обязательно осмотрите линию шва на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаустики или выполненных вручную швов.
6. Помещение ткани, подлежащей сшиванию, рядом с упорами (на УП) может привести к неисправности сшивающего степлера. Любой участок ткани, выходящий за метку зоны резания, не будет рассекаться.
7. В случае неоднократного использования степлера во время одной операции, убедитесь, что пустое УП вынуто из него, а новое загружено. В конструкции имеется защитная блокировка, которая препятствует тому, чтобы пустое УП было включено во второй раз. Не пытайтесь преодолеть действие защитной блокировки.
8. Помещая степлер на место его применения, обеспечьте отсутствие между его браншами помех, таких как зажимы. Запуск степлера и его работа поверх помехи может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию шва из скоб.
9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и хорошо знакомыми с эндоскопическими технологиями. До выполнения любых эндоскопических процедур, просмотрите в медицинской литературе материалы относительно методик, осложнений и вредных факторов.
10. Достаточное понимание принципов, используемых в лазерных и электрохирургических процедурах, является важным для того, чтобы избежать опасности поражения током и получения ожогов как для пациента, так и для оператора (ов), а также повреждения степлера.
11. Если в ходе процедуры вместе используются эндоскопические приборы и приспособления от различных производителей, проверьте их совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление находятся в безопасности.
12. Упор аппарата должен быть полностью видимым в пределах полости (за наконечником троакара)

до отверстия УП.

13. Во время использования поддерживающего материала для шва из скоб, следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем поддерживающего материала, поскольку использование поддерживающего материала может влиять на рабочие характеристики степлера.
14. Степлер и устройство перезарядки поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Выбросить в отходы после использования. Повторно стерилизовать ЗАПРЕЩАЕТСЯ.**
15. Не пытайтесь загрузить УП, сжимая кольцевую ручку.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА

① СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ



- A) Направляющий стержень
- B) Кнопка разгрузки/разблокировки
- C) Стержень
- D) Шарнирный рычаг
- E) Поворотное кольцо
- F) Зеленая кнопка
- G) Черная ручка возвратного хода
- H) Ручка
- I) Устройство перезарядки (УП) (30, 45, 60)
- J) Индикаторы настройки нагрузки
- K) Подающий клин
- L) Упор
- M) Упор для ткани
- N) Конец линии скоб
- O) Конец линии реза
- P) Метки шагов
- Q) Нижняя кнопка зажима
- R) Картридж скоб

② ЗАГРУЗКА

1. УП упакован в разомкнутом положении. Не пытайтесь закрыть УП.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выберите УП с размером скоб, соответствующим толщине ткани. Чрезмерная или малая толщина ткани может привести к неправильному формированию шва из скоб, обязательно учитывайте общую толщину ткани и любого используемого упрочняющего материала шва из скоб.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не пытайтесь снять подающий клин, пока УП не загружен в степлер.

2. Убедитесь, что черные ручки на степлере полностью оттянуты назад, а шарнирный рычаг находится в нейтральном положении относительно него.
3. Чтобы загрузить соответствующий УП в степлер, вставьте в УП направляющий стержень,

расположенный на дальнем конце стержня степлера. Убедитесь, что указатель настройки нагрузки LOAD на УП согласован с указателем настройки нагрузки на стержне. Нажмите на УП и поверните на 45° по часовой стрелке относительно степлера, так, чтобы УП зафиксировался на своем месте. Указатель настройки нагрузки на стержне степлера будет выровнен относительно указателя настройки нагрузки на УП.

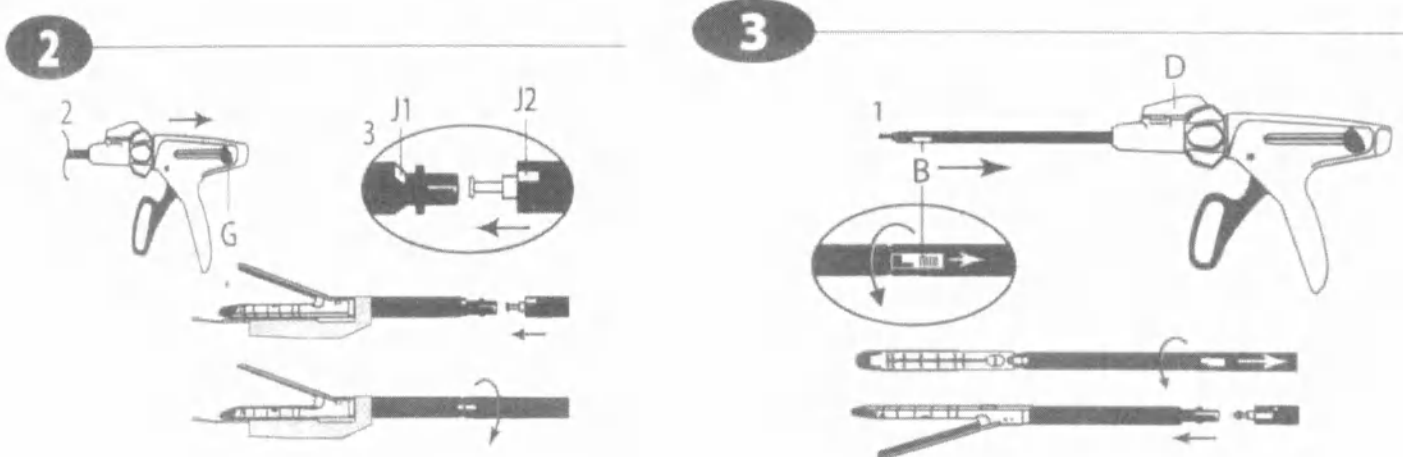
J1) Указатель настройки нагрузки (УП)

J2) Указатель настройки нагрузки (стержень)

Снимите подающий клин из УП перед вставкой степлера в троакар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не зажимайте степлер до снятия подающего клина.

4. Чтобы подтвердить правильность нагрузки, включите степлер для выполнения нескольких циклов после загрузки УП. Сожмите ручку один раз, чтобы сомкнуть бранши УП. Оттяните назад черные ручки обратного хода и убедитесь, что бранши УП полностью разведены.

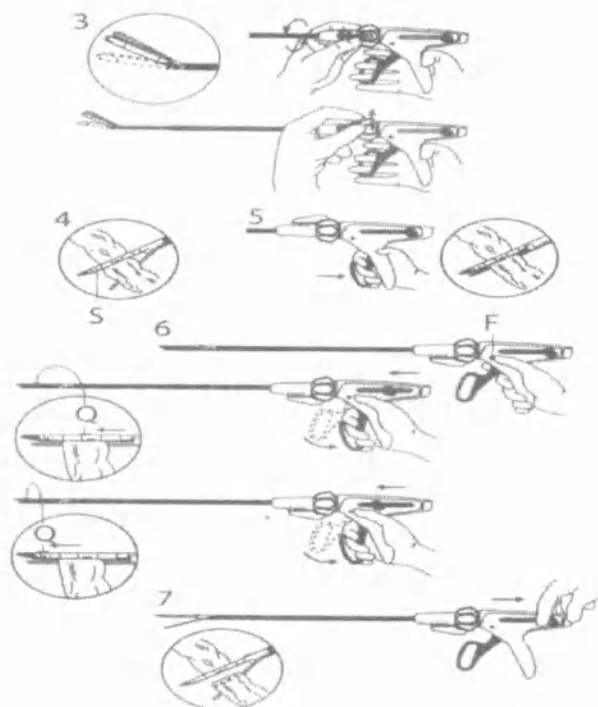


③ РАЗГРУЗКА

1. Чтобы снять УП со степлера, рычаг сочленения должен быть переведен в нейтральное положение. Убедитесь, что бранши УП разведены, полностью оттягивая назад черные ручки обратного хода. Оттяните назад кнопку UNLOAD/UNLOCK (РАЗГРУЗКА/ РАЗБЛОКИРОВКА) (расположенную на нижней стороне стержня) в сторону степлера, поверните УП против часовой стрелки на 45° и снимите УП со стержня степлера.

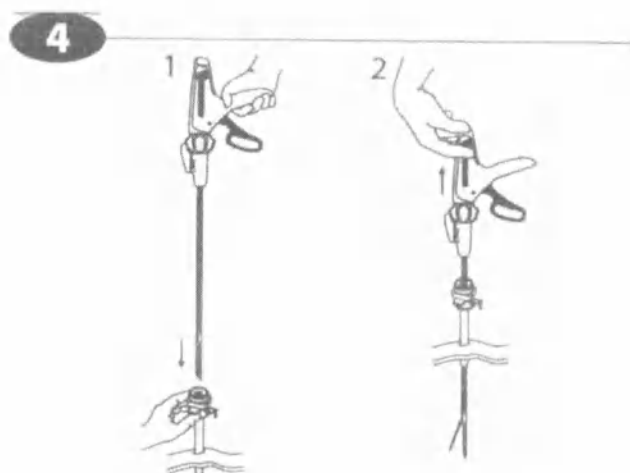
D) Шарнирный рычаг

B) Кнопка UNLOAD/UNLOCK



④ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: бранши УП должны быть сведены до введения степлера в наконечник троакара. Для этого сожмите ручку.



1. Вставьте степлер в наконечник троакара соответствующего размера или больший, используя переходник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: упор степлера должен быть полностью видимым в пределах полости (за наконечником троакара) до отверстия УП.

Стержень степлера вращается на 360° с использованием поворотного кольца.

ПРИМЕЧАНИЕ: используя режущий/сшивающий степлер для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях с 4.8 мм УП, степлер ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар.

В троакар меньшего размера 4.8 мм УП не войдет.

2. После входа в полость разведите бранши степлера, полностью оттягивая назад черные ручки

обратного хода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не сжимайте ручку степлера, оттягивая черные ручки.

3. Проведите степлер вдоль ткани, которую следует рассечь. Предостережение: Убедитесь, что в браншах степлера отсутствуют посторонние предметы (такие как зажимы). Включение прибора при наличии в нем посторонних предметов может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию шва из скоб.

Степлер не сможет резать ткань за пределами черной метки края реза, обозначенной на УП. В случае, если длина разреза на ткани превышает длину УП (30 мм, 45 мм, или 60 мм), может потребоваться применить к нему степлер несколько раз.

S) МЕТКА РЕЗА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: размещение ткани в непосредственной близости к ограничителям ткани (на УП) может привести к неправильной работе сшивающего степлера. Любая ткань, выходящая за пределы метки реза, не будет рассечена.

4. Сведите бранши степлера через ткань, которая должна быть рассечена, полностью сжимая ручку. Степлер оборудован защитной блокировкой; степлер не будет выполнять соединение скобами и резать ткань, если не нажать на зеленую кнопку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: защитная блокировка предназначена для того, чтобы воспрепятствовать повторному использованию пустого УП. Не пытайтесь преодолеть действие защитной блокировки.

Положение бранш степлера на ткани до запуска могут быть изменены, если полностью оттянуть назад черные ручки обратного хода, что позволяет развести бранши.

5. Чтобы включить степлер, нажмите на зеленую кнопку. Несколько раз сожмите ручку, пока овальное покрытие зажима не достигнет дальнего конца щели картриджа, и зафиксируйте ручку в этом положении.

Полное сжатие ручки несколько раз необходимо для включения УП.

Общее количество сжиманий зависит от длины УП (30, 45 или 60).

НЕВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗАПАСА СКОБ В УП ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАЗРЕЗАНИЮ И/ИЛИ НЕПОЛНОМУ ФОРМИРОВАНИЮ ШВА ИЗ СКОБ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПОЛНОМУ ГЕМОСТАЗУ.

F) Зеленая кнопка

Q) Кнопка нижнего зажима

6. Как только запас скоб в степлере будет полностью исчерпан, разведите бранши, оттягивая полностью назад черные ручки обратного хода. Плавное отведение степлера от ткани. Место расположения степлера должно соответствовать гемостазу после его отведения. Незначительное кровотечение можно остановить, используя электрокаутер или швы, выполненные вручную.
7. После полного исчерпания запаса скоб в УП, сведите бранши степлера и выведите его из полости, чтобы извлечь УП из степлера.

ПРИМЕЧАНИЕ: не пытайтесь вставить или снять сменную кассету с наконечника троакара, если степлер находится в согнутом положении.

Степлер может быть повторно заряжен и использован до 25 раз в течение каждой процедуры.

ПЕРЕЗАРЯДКА

В ходе одного вмешательства степлер может быть перезаряжен. Не перезаряжайте степлер более семи раз и не используйте его для прошивания более восьми раз.

В процессе замены кассеты смыкающая и прошивающая рукоятки должны находиться в открытом положении.

Перед перезарядкой степлера промойте пассивную браншу и браншу с кассетой в стерильном растворе, а затем протрите их, чтобы удалить все оставшиеся в степлере скрепки. Перед использованием степлера убедитесь, что в нем не осталось скрепок.

Если после нажатия на кнопку высвобождения пассивной бранши не произошло автоматического открытия бранш, потяните прошивающую рукоятку вверх (по направлению от рукоятки степлера) до тех пор, пока смыкающая и прошивающая бранши не вернуться в свое исходное положение. В случае выхода из строя механизма прошивания не предпринимайте повторных попыток использования степлера. (Извлеките и утилизируйте степлер).

В случае выхода из строя механизма смыкания бранш, и если последние не захватили ткани, не следует предпринимать попыток прошивания тканей. (Извлеките и утилизируйте степлер).

Наложение пересекающихся рядов скрепок может привести к сокращению срока службы степлера.

При использовании материала, укрепляющего ткани по линии шва, соблюдайте инструкцию по его применению. При использовании материалов, укрепляющих линию шва, степлер подвергается дополнительным нагрузкам, что может сократить срок его службы.

Перед извлечением артикуляционных степлеров артикуляционная рукоятка должна находиться в прямом положении, что соответствует прямому положению рабочей части. В противном случае при извлечении степлера могут возникнуть затруднения, а сам степлер может выйти из строя. Если рабочая часть не была выпрямлена, перезарядка аппарата может вывести из строя блокирующий механизм кассеты.

1. Убедитесь, что бранши степлера находятся в полностью разомкнутом положении, окно индикатора имеет белый цвет, а направляющий штырек полностью втянут (ручка фиксатора должна находиться в заднем положении) прежде, чем снять устройство перезарядания.

2. Чтобы снять устройство перезарядания, ухватитесь подушечками пальцев за верхнюю часть устройства перезарядания и потяните его прямо вверх, снимая с бранш.

До перезарядки степлера, любую ткань и/или сформированные, но неиспользованные скобы следует удалить с поверхности упора для безопасного и правильного формообразования скоб при последующей работе степлера.

3. Чтобы перезарядить степлер, крепко зажмите подушечками пальцев неиспользованное новое устройство перезарядания так, чтобы отверстия для скоб встали перед упором степлера. Вставьте устройство перезарядания в металлический корпус сменной кассеты и с усилием нажмите вниз, пока не раздастся щелчок, говорящий о том, что устройство перезарядания установлено в требуемом положении.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

T) Коды для заказа степлера

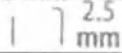
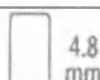
W) Цвет

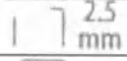
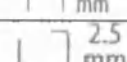
U) Коды для заказа УП

X) Размер раскрытой скобы

V) Длина линии шва из скоб

Y) Размер закрытой скобы

T	U	V	BT	X	Y
CEAA-30	CADA-30T	30 мм	Белый	 2.5 mm	1.0 мм
	CADA-30N	30 мм	Синий	 3.5 mm	1.5 мм
	CADA-30D	30 мм	Зеленый	 4.8 mm	2.0 мм

	CADA-45T	45 мм	Белый	 2.5 mm	1.0 мм
	CADA-45N	45 мм	Синий	 3.5 mm	1.5 мм
	CADA-45D	45 мм	Зеленый	 4.8 mm	2.0 мм
	CADA-60T	60 мм	Белый	 2.5 mm	1.0 мм
	CADA-60N	60 мм	Синий	 3.5 mm	1.5 мм
	CADA-60D	60 мм	Зеленый	 4.8 mm	2.0 мм

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 54 °С.

С даты стерилизации этиленоксидом изделие годно к применению в течение 3 лет.

II. Степлер сшивающий хирургический Circular Stapler (FCSLWBE)

1. ОПИСАНИЕ

Степлер сшивающий хирургический Степлер Circular Stapler (FCSLWBE™) (далее по тексту - степлер FCSLWBE™ или степлер) выполняет круговые швы из устанавливаемых в ткани в шахматном порядке двойных рядов скоб из титана и резецирует излишнюю ткань, создавая таким образом круговой анастомоз. Степлер можно включить, прочно сжимая ручку, добиваясь максимального хода при ее сжатии. Поставляется 5 стандартных вариантов диаметра сшивающего степлера - 24 мм, 26 мм, 29 мм, 32 мм или 34 мм.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания:

Сшивающие степлеры FCSLWBE™ могут быть применены на любых участках пищеварительного тракта для создания анастомоза по принципу конец в конец, конец в бок и бок в бок.

2.2 Противопоказания:

1. Степлер разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.
2. Степлер FCSLWBE™ не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.
3. Степлер FCSLWBE™ не предназначен для использования на любой ткани, которая не способна сжиматься без повреждений или сжиматься меньше, чем указанные требования по сжатию. Эти рекомендации должны выполняться; в противном случае, может иметь место плохое качество ушивания, травма ткани, расхождение, разрыв ткани и ее смещение, и/или не сможет быть получен гемостаз.
4. Степлер не следует использовать, если при закручивании крыльчатой гайки для визуализации красной линии в середине зеленой полоски в окне индикатора потребуется избыточное усилие.
5. Если сменная кассета является слишком большим для диаметра органа, а ткань слишком растянута или утончена, степлер FCSLWBE™ не следует использовать. В анастомозе могут произойти затек крови и смыкание сосудов. (Обратитесь к техническим требованиям к скобам).
6. Не используйте степлер Circular Stapler, если отсутствует достаточное количество ткани,

необходимой для правильной инверсии краев ткани и безопасного размещения скоб на инвертированных краях. Кисетный шов должен быть надежно затянут вокруг углубления шва на упоре.

7. Не используйте степлер, если гемостаз не может быть визуально доказанным после окончания работы степлера.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Дооперационная радиотерапия может привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент. Размер скоб должен быть тщательно выбран.

2. Кисетные швы должны размещаться на расстоянии меньше чем на 2.5 мм от линии разреза ткани, чтобы избежать чрезмерного количества ткани между закрытой упором и сменной кассетой, что может привести к неправильному формированию скобы в шве или кровотечению.

3. Прокалывая ткань с помощью троакара степлера, необходимо все время видеть острие и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов.

4. Прежде, чем прикрепить упор к степлеру, проверьте, что **оранжевая полоска** на нем полностью видима. Если **оранжевая полоска** не видна, сборка степлера и упора может быть неправильной.

5. Удостоверьтесь, что пространство между сменной кассетой и упором закрыто соответствующим образом, а ткань сжата. Прежде, чем включить степлер, осмотрите и подтвердите, что красная линия находится в середине зеленой полоски в окне индикатора.

6. Чтобы включить степлер, сначала отпустите красный предохранитель, находящийся ниже ручки, и затем сильно сожмите ручку, стремясь достичь предельного положения. Во время работы со степлером, удостоверьтесь, что можно почувствовать пониженное усилие спуска, а также можно услышать "хруст", когда он заканчивает рабочий цикл. Частичное или неполное сжатие ручки может привести к образованию недопустимой формы скобы в шве, и/или неполному разрезанию ножом. Это может привести к интраоперационным кровотечениям.

7. При открывании степлера до его удаления, открывайте от половины до трех четвертей оборота для обеспечения удобства удаления.

8. После удаления степлера обязательно осмотрите шов из скоб на гемостаз и проверьте целостность анастомоза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаустики или выполненных вручную швов.

9. После того, как гистологические препараты будут удалены со стержня, степлер следует выбросить в отходы.

10. Гистологические препараты ("кольца") следует осмотреть, чтобы проверить, что все слои ткани были включены в анастомоз. Если препараты выполнены не полностью, это может привести к кровотечению и пережиму тканей.

11. Не используйте повторно компоненты одноразовых степлеров.

12. Применение ненадлежащим образом собранной комбинации степлера и упора приведет к неправильному формированию скоб во время их установки или неправильному разрезу. Неправильная форма скоб может угрожать целостности шва из скоб, что может привести к кровотечению или разрыву шва.

13. Этот прибор поставляется стерильным. Каждый степлер предназначен только для одноразового использования. **Выбросить в отходы после использования. Повторно стерилизовать ЗАПРЕЩАЕТСЯ.**

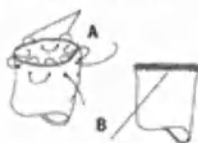


4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СО СТЕПЛЕРОМ

1. Выньте степлер из упаковки. Откройте его, поворачивая крыльчатую гайку против часовой стрелки, пока не станет видна оранжевая полоса. Снимите предохранитель.



2. Наложите кисетные швы (А) в органах, которые будут соединены при помощи анастомоза. Хирург может в качестве варианта использовать методику закрытой полости (методику двойного или тройного сшивания) (В) исходя из своего опыта и знаний.



3. Если используется методика двойного сшивающего шва, откройте степлер, поворачивая крыльчатую гайку, пока не будет видима оранжевая зона.

4. Переместите съемный упор, чтобы выдвинуть троакар.

5. Поверните крыльчатую гайку по часовой стрелке, чтобы втянуть троакар, пока он не упрется в ограничитель.



6. Проверьте троакар, чтобы убедиться, что он полностью втянут перед продолжением процедуры.

Примечание: степлер также можно вставить, не удаляя съемный узел упора, если предпочтительным методом является создание кисетного шва. Однако, в этом случае, до введения съемный узел упора и корпус со скобами должны быть закрыты путем вращения крыльчатой гайки по часовой стрелке.

7. Вставьте съемный упор в полость и закрепите стяжной шнур на стержне упора выше углубления для кисетного шва.



8. Вставьте степлер до достижения закрытой полости при полностью втянутом троакаре. Полностью раздвиньте троакар и поверните крыльчатую гайку против часовой стрелки, чтобы проколоть ткань.

Отталкивайте ткань вниз, пока не станет видна оранжевая полоска.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *держите троакар все время так, чтобы он был видимым, чтобы предотвратить повреждение или случайную травму смежных органов.*

9. Снова прикрепите съемный упор, скользящим движением надевая стержень упора на троакар и нажимая на него, пока съемный упор не зафиксируется в своем полностью устойчивом положении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Не выполняйте поперечных зажимов и не захватывайте фиксирующие пружины во время установки на место съемного упора, чтобы избежать зажатия ткани внутри стержня упора.*



10. Закрывая степлер, поддерживайте правильную ориентацию сегментов органа. Осмотрите степлер, чтобы убедиться в отсутствии захвата посторонних тканей. Поверните крыльчатую гайку по часовой стрелке, чтобы закрыть степлер.

11. После того, как будет выполнена итоговая регулировка путем вращения, красная линия переместится в середину зеленой полоски в окне индикатора. Осторожное встречное перемещение дальней части внутреннего органа во время приближения степлера может минимизировать чрезмерный захват ткани, вовлекаемой в полость сшивающего аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Если для визуализации красной линии в середине зеленой полоски в окне индикатора при повороте крыльчатой гайки требуется слишком большое усилие, использование степлера ЗАПРЕЩАЕТСЯ.*



12. Перечень проверок до запуска степлера: Красная линия находится в середине зеленой полоски. Нижний неподвижный элемент надежно прикреплен.

Чтобы включить степлер, надавите красную кнопку предохранителя в сторону крыльчатой гайки, пока она не будет утоплена в корпус степлера.



13. Сначала отпустите, а затем сильно сожмите пусковую рукоятку, прилагая к ней постоянное усилие. Хирург сможет почувствовать уменьшенное усилие спуска и услышит характерный "хруст", как только степлер закончит рабочий цикл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *неполное сжатие рукоятки полностью во время работы степлера может привести к формированию неправильной формы скобы в шве и/или неполному резу ножа. Это может привести к интраоперационным кровотечениям. Убедитесь, что рукоятка находится в полностью прижатом состоянии.*



14. После окончания рабочего цикла, отпустите пусковую рукоятку и дайте ей вернуться в ее первоначальное положение. После того, как рукоятка будет отпущена, верните предохранитель в

блокирующее положение.

15. Разомкните степлер, поворачивая крыльчатую гайку против часовой стрелки. Для легкости его извлечения, разомкните его только на половину или три четверти оборота. Чтобы обеспечить высвобождение упора из ткани, поверните степлер на 90 ° в обоих направлениях.



16. Осторожно отведите степлер назад, одновременно поворачивая его, чтобы вытянуть открытый часть степлера.

17. Чтобы осмотреть кольца шва, выньте съемный упор, шайбу (при наличии) и кольца изнутри кругового ножа. Исследуйте целостность колец, которые должны быть неповрежденными вместе со всеми вовлеченными в шов слоями ткани. Незамкнутые кольца указывают на риск кровотечения в анастомозе, в этих местах шов должен быть исправлен.



5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СКОБАМ

Q) Размер скобы

R) Приблизительная высота сомкнутой скобы (Высота "В")

S) Наружный диаметр оболочки

T) Число скоб

U) Требование к сжимаемости ткани

	Q	R	S	T	U
24	4.5мм	1.8мм	24мм	18	1.8мм
26	4.8мм	2.0мм	26мм	20	2.0мм
29	4.8мм	2.0мм	29мм	24	2.0мм
32	5.0мм	2.2мм	32мм	30	2.2мм
34	5.0мм	2.2мм	34мм	32	2.2мм

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур.

Не подвергать воздействию температур выше 54 °C.

С даты стерилизации этиленоксидом изделие годно к применению в течение 3 лет.

III. Степлер сшивающий хирургический Circular stapler (FCSME)

1. ОПИСАНИЕ

Степлер Circular stapler (FCSME) выполняет круговые швы из устанавливаемых в ткани в шахматном порядке двойных рядов скоб из титана и резецирует излишнюю ткань, создавая таким образом круговой анастомоз. Степлер можно включить, прочно сжимая ручку, добиваясь

максимального хода при ее сжатии. Поставляется 5 стандартных вариантов диаметра сшивающего степлера - 24 мм, 26 мм, 29 мм, 32 мм или 34 мм.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания

Степлер Circular stapler (FCSME) могут применяться по пищеварительному каналу для создания анастомоза по принципу конец в конец, конец в бок и бок в бок.

2.2 Противопоказания

1. Степлер разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.
2. Степлер Circular stapler (FCSME) не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.
3. Степлер Circular stapler (FCSME) не предназначен для использования на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься или сжиматься меньше, чем указанные требования по сжатию. Эти рекомендации должны выполняться; в противном случае, может иметь место плохое качество ушивания, травма ткани, расхождение, разрыв ткани и ее смещение, и/или не сможет быть получен гемостаз.
4. Степлер не следует использовать, если при закручивании крыльчатой гайки для визуализации красной линии в середине зеленой полоски в окне индикатора потребуется избыточное усилие.
5. Если сменная кассета является слишком большим для диаметра органа, а ткань слишком растянута или утончена, то степлер не следует использовать. В анастомозе может произойти затек крови и смыкание сосудов. (Обратитесь к техническим требованиям к скобам).
6. Не используйте степлер если отсутствует достаточное количество ткани, необходимой для правильной инверсии краев ткани и безопасного размещения скоб на инвертированных краях. Кисетный шов должен быть надежно затянут вокруг углубления шва на упоре.
7. Не используйте степлер, если гемостаз не может быть визуально доказанным после окончания работы степлера.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Дооперационная радиотерапия может привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент. Размер скоб следует выбирать тщательно.
2. Кисетные швы должны размещаться на расстоянии меньше чем 2.5 мм от линии разреза ткани, чтобы избежать чрезмерного количества ткани между закрытым нижним упором и картриджем, что может привести к неправильному формированию скобы в шве или кровотечению.
3. Прокалывая ткань с помощью троакара степлера, необходимо все время видеть острие и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих органов.
4. Прежде, чем прикрепить упор к степлеру проверьте, что Оранжевая полоска на нем полностью видима. Если Оранжевая полоска не видна, сборка степлера и упора может быть неправильной.
5. Удостоверьтесь, что пространство между картриджем и упором закрыто соответствующим образом, а ткань сжата. Прежде, чем включить степлер, осмотрите и подтвердите, что красная линия находится в середине зеленой полоски в окне индикатора.
6. Чтобы включить степлер, сначала отпустите красный предохранитель, находящийся ниже ручки, и затем сильно сожмите ручку, стремясь достичь предельного положения. Во время работы со степлером, удостоверьтесь, что можно почувствовать пониженное усилие спуска, а также можно

услышать "хруст", когда степлер заканчивает рабочий цикл. Частичное или неполное сжатие ручки может привести к образованию недопустимой формы скобы в шве, и/или неполному разрезанию ножом. Это может привести к интраоперационным кровотечениям.

7. При открывании степлера до его удаления, открывайте его от трех четвертей до половины оборота.

8. После удаления степлера обязательно осмотрите шов из скоб на гемостаз и проверьте целостность анастомоза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаустики или выполненных вручную швов.

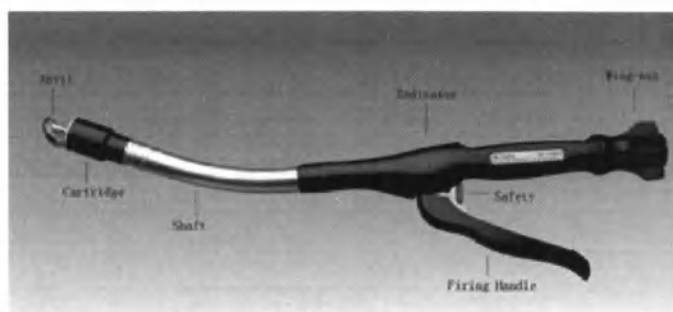
9. После того, как гистологические препараты будут удалены со стержня, степлер следует выбросить в отходы.

10. Гистологические препараты ("кольца") следует осмотреть, чтобы проверить, что все слои ткани были включены в анастомоз. Если препараты выполнены не полностью, это может привести к кровотечению и пережиму тканей.

11. Не используйте повторно компоненты одноразовых степлеров.

12. Применение ненадлежащим образом собранной комбинации степлера и упора приведет к неправильному формированию скоб во время их установки или неправильному разрезу. Неправильная форма скоб может угрожать целостности шва из скоб, что может привести к кровотечению или разрыву шва.

13. Степлер и устройство перезарядки поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Выбросить в отходы после использования. Повторно стерилизовать ЗАПРЕЩАЕТСЯ.**



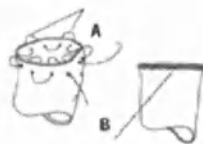
Firing handle	Пусковая рукоятка	Anvil	Упор
Safety	Предохранитель	Indicator	Указатель
Shaft	Стержень	Wing nut	Крыльчатая гайка
Cartridge	Картридж		

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА

1. Выньте степлер из упаковки. Откройте его, поворачивая крыльчатую гайку против часовой стрелки, пока не станет видна оранжевая полоса. Снимите предохранитель.



2. Наложите кисетные швы (А) в органах, которые должны быть соединены при помощи анастомоза. Хирург может в качестве варианта использовать методику закрытой полости (методику двойного или тройного сшивания) (В) исходя из своего опыта и знаний.



3. Если используется методика двойного сшивающего шва, откройте степлер, поворачивая крыльчатую гайку, пока не будет видима оранжевая зона.
4. Переместите съемный упор, чтобы выдвинуть троакар.
5. Поверните крыльчатую гайку по часовой стрелке, чтобы втянуть троакар, пока он не упрется в ограничитель.



6. Проверьте троакар, чтобы убедиться, что он полностью втянут перед продолжением процедуры.

Примечание: степлер также можно вставить, не удаляя съемный узел упора, если предпочтительным методом является создание кисетного шва. Однако, в этом случае, до введения съемный узел упора и корпус со скобами должны быть закрыты путем вращения крыльчатой гайки по часовой стрелке.

7. Вставьте съемный упор в полость и закрепите стяжной шнур на стержне упора выше углубления для кисетного шва.



8. Вставьте степлер до достижения закрытой полости при полностью втянутом троакаре. Полностью раздвиньте троакар и поверните крыльчатую гайку против часовой стрелки, чтобы проколоть ткань. Отталкивайте ткань вниз, пока не станет видна оранжевая полоска.

Предостережение: держите троакар все время так, чтобы он был видимым, чтобы предотвратить повреждение или случайную травму смежных органов.

9. Снова прикрепите съемный упор, скользящим движением надевая стержень упора на троакар и нажимая на него, пока съемный упор не зафиксируется в своем полностью устойчивом положении.

Предостережение: Не выполняйте поперечных зажимов и не захватывайте фиксирующие пружины во время установки на место съемного упора, чтобы избежать зажатия ткани внутри стержня упора.



10. Закрывая степлер, поддерживайте правильную ориентацию сегментов органа. Осмотрите его, чтобы убедиться в отсутствии захвата посторонних тканей. Поверните крыльчатую гайку по часовой стрелке, чтобы закрыть часть степлера.

11. После того, как будет выполнена итоговая регулировка путем вращения, красная линия переместится в середину зеленой полоски в окне индикатора. Осторожное встречное перемещение дальней части внутреннего органа во время приближения степлера может минимизировать чрезмерный захват ткани, вовлекаемой в полость степлера.

Предостережение: Если для визуализации красной линии в середине зеленой полоски в окне

индикатора при повороте крыльчатой гайки требуется слишком большое усилие, использование степлера ЗАПРЕЩАЕТСЯ.



12. Перечень проверок до запуска: Красная линия находится в середине зеленой полоски. Нижний неподвижный элемент надежно прикреплен. Чтобы включить степлер, надавите красную кнопку предохранителя в сторону крыльчатой гайки, пока она не будет утоплена в его корпус.



13. Сначала отпустите, а затем сильно сожмите пусковую рукоятку, прилагая к ней постоянное усилие. Хирург сможет почувствовать уменьшенное усилие спуска и услышит характерный "хруст", как только степлер закончит рабочий цикл.

Предостережение: неполное сжатие рукоятки полностью во время работы степлера может привести к формированию неправильной формы скобы в шве и/или неполному резу ножа. Это может привести к интраоперационным кровотечениям. Убедитесь, что рукоятка находится в полностью прижатом состоянии.



14. После окончания рабочего цикла, отпустите пусковую рукоятку и дайте ей вернуться в ее первоначальное положение. После того, как рукоятка будет отпущена, верните предохранитель в блокирующее положение.

15. Чтобы извлечь степлер, поверните крыльчатую гайку против часовой стрелки на 4 - 4.5 ПОЛНЫХ ПОВОРОТА, чтобы создать зазор между картриджем и упором. Поворот крыльчатой гайки на 4 полных поворота позволит наклонить упор вбок для его легкого извлечения через анастомоз. Потяните степлер прямо из нового анастомоза и осторожно извлеките его. Затем осмотрите шов из скоб на гемостаз.



16. Чтобы осмотреть кольца шва, выньте съемный упор, шайбу (при наличии) и кольца изнутри кругового ножа. Исследуйте целостность колец, которые должны быть неповрежденными вместе со всеми вовлеченными в шов слоями ткани. Незамкнутые кольца указывают на риск кровотечения в анастомозе, в этих местах шов должен быть исправлен.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СКОБАМ

Q) Размер скобы

R) Приблизительная высота сомкнутой скобы (Высота "В")

S) Наружный диаметр оболочки

T) Число скоб

U) Требование к сжимаемости ткани

	Q	R	S	T	U
4	4.5мм	 1.8мм	24мм	18	1.8мм
26	4.8мм	 2.0мм	26мм	20	2.0мм
29	4.8мм	 2.0мм	29мм	24	2.0мм
32	5.0мм	 2.2мм	32мм	30	2.2мм
34	5.0мм	 2.2мм	34мм	32	2.2мм

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 54 °C.

С даты стерилизации этиленоксидом изделие годно к применению в течение 3 лет.

IV. Набор Circular stapler для хирургического лечения пролапса и геморроя PPH (FCSSWBE, FCSSWAE)

1. ОПИСАНИЕ

Набор Circular stapler для хирургического лечения пролапса и геморроя PPH (FCSSWBE, FCSSWAE) для выполнения круговых швов в области прямой кишки выполняет круговые швы из устанавливаемых в ткани в шахматном порядке двойных рядов скоб из титана и резецирует излишнюю ткань, создавая таким образом круговой анастомоз. Комплект включает в себя степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки, устройство для заведения нити в шов, круговой анальный расширитель и аноскоп кисетного шва. Поставляется 4 стандартных варианта диаметра сшивающего степлера: 31 мм, 32 мм, 33 мм или 34 мм.

Набор Circular stapler для хирургического лечения пролапса и геморроя PPH (FCSSWBE) и Набор Circular stapler для хирургического лечения пролапса и геморроя PPH (FCSSWAE) отличается видом степлера. В данном наборе имеются степлеры, по функциональным характеристикам и параметрам они ни чем не отличаются. Отличие степлеров состоит в том, что у Circular stapler под кодом FCSSWAE имеется прозрачный картридж, что облегчает проведение операции, а степлер Circular stapler под кодом FCSSWBE полностью черный.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания

Набор Circular stapler для хирургического лечения пролапса и геморроя PPH (FCSSWBE, FCSSWAE) для выполнения круговых швов в области прямой кишки и приспособления к нему используются по всему анальному каналу с целью хирургического лечения геморроя.

2.2 Противопоказания

1. Степлер не следует использовать, если общая толщина сжатой ткани превышает 1.5 мм, или если внутренний диаметр прямой кишки не позволяет разместить в нем его и приспособления. Если степлер используется на ткани с толщиной более 1.5 мм, это может привести к неправильному

- восстановлению слизистой оболочки кишки и неправильному гемостазу.
2. Не используйте степлер на ишемизированной или некротической ткани.

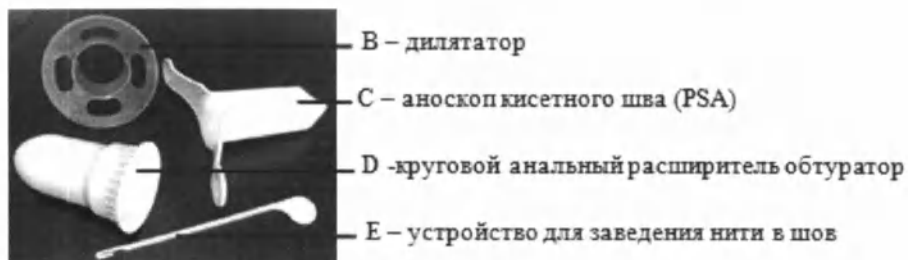
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и хорошее знание минимально инвазивных технологий. До выполнения любых минимально инвазивных процедур, просмотрите в медицинской литературе материалы относительно методик, осложнений и вредных факторов.
2. Минимально инвазивные степлеры могут иметь различный диаметр в зависимости от изготовителя. Когда в ходе одной процедуры совместно используются минимально инвазивные степлеры и приспособления от различных изготовителей, проверьте их совместимость до начала процедуры.
3. Не отпускайте кнопку предохранителя, пока степлер не будет готов к работе.
4. Не погружайте степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки и приспособления в спирт или любые растворы четвертичного аммония.
5. Обязательно проверяйте шов из скоб на гемостаз. Металлические зажимы, скобы или швы, находящиеся в области, подлежащей сшиванию, могут влиять на целостность восстановленного шва на слизистой оболочке. Необходимое корректирующее воздействие может включать в себя использование швов или электрокаустики.
6. Убедитесь, что толщина ткани находится в пределах указанного диапазона, и что она равномерно распределена по степлеру. Избыток ткани с одной стороны может привести к недопустимому формообразованию скобы и/или неполноте реза ножом. Это может привести к интраоперационным кровотечениям.
7. Прежде, чем включить степлер, убедитесь, что красная линия находится в середине зеленой полосы в окне индикатора.
8. Убедитесь, что пусковая рукоятка полностью сжата, чтобы гарантировать правильное формообразование скоб и разрезание ткани. **Частичное или неполное сжатие рукоятки может привести к недопустимому формообразованию скоб и/или неполному резанию ножом.** Это может привести к интраоперационным кровотечениям.
9. Поддерживайте шов из скоб на расстоянии не менее 2 см выше прямокишечно-заднепроходной линии.
10. Избегайте чрезмерного расширения тканей.
11. Избегайте попадания окружающей мускулатуры в место иссечения или шов из скоб.
12. Для степлеров или приборов, которые входят в контакт с жидкостями организма, могут потребоваться особые методы утилизации в отходы для предотвращения биологического загрязнения.
13. Утилизируйте в отходы все открытые степлеры, как использованные, так и неиспользованные. Не стерилизуйте повторно хирургический степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки FCSSWBE, FCSSWAE или приспособления к нему. Повторная стерилизация может поставить под угрозу целостность степлеры или приспособлений, что может привести к кровотечению из раны или разрыву шва.





Степлер для выполнения круговых швов в области прямой кишки FCSSWAE



4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА



1. После аккуратной смазки анальной границы вводится дилататор, с расположенным на своем месте obturatorом, при помощи коротких вращательных перемещений (по часовой стрелке и против часовой стрелки). Введение дилататора вызывает сокращение пролапса, эпителиальной выстилки анального канала и частей ректальной слизистой оболочки. Иногда введение хирургической губки в задний проход до введения дилататора может уменьшить сокращение избыточной эпителиальной выстилки анального канала. После удаления obturatorа выпавшая слизистая оболочка падает в полость дилататора. Поскольку он прозрачен, дилататор позволяет визуализировать прямокишечно-заднепроходную линию, благодаря чему хирург может проверить правильное расположение устройства. Затем дилататор пришивается к промежности с помощью 4 швов в кардинальных точках.

Основные моменты

- 1) Четыре фиксирующих шва для прикрепления дилататора могут быть наложены перед тем, как ввести его. Прилагая тянущее усилие к нитям, можно облегчить введение дилататора.
- 2) Вставьте хорошо смазанный дилататор, не растягивая сфинктер. Приложите тянущее усилие в обратную сторону, чтобы облегчить введение.
- 3) Можно сначала вставить obturator, затем извлечь его и вставить дилататора с установленным на него obturatorом. Это облегчает полную дилатацию заднего прохода.
- 4) В максимально возможной степени вручную уменьшайте размеры наружной части степлера, даже после удаления obturatorа, когда дилататор уже находится на месте.
- 5) Прервите процедуру, если стеноз мешает прохождению степлера.

2. Аноскоп кисетного шва (PSA) вводится через дилататор. Этот степлер будет сдвигать пролапс слизистой оболочки вдоль ректальных стен в пределах 270° в окружном направлении, в то время как слизистая оболочка, которая высовывается через окно PSA, может легко удерживаться швом,

который захватывает только слизистую оболочку и подслизистую основу. Этот шов должен быть выполнен на расстоянии не менее 2-3 см выше вершины геморроидальных узлов, это расстояние должно быть увеличено пропорционально увеличению ректального пролапса. Путем вращения PSA, можно будет выполнить кисетный шов по всей анальной окружности.

Основные моменты

- 1) Учитывайте положение вершины геморроидальных узлов.
- 2) Выполните кисетный шов 2-0 моноволоком с помощью 25-30 мм искривленной иглы.
- 3) На каждом стежке извлекайте PSA, затем поворачивайте его и вставляйте снова. Вращение PSA в случае, когда он полностью вставлен в дилататор, может закрутить слизистую оболочку и привести к выполнению неправильного асимметричного кисетного шва.
- 4) Не затягивайте сильно кисетный шов в это время. Убедитесь в правильности положения нити шва, гарантируя отсутствие пропусков.



3. Раскройте степлер (FCSSWBE, FCSSWAE) для выполнения круговых швов в области прямой кишки в максимально возможной степени. Его упор введен вне нити шва, немного оттягивается назад; достаточно, чтобы гарантировать видимость нити. Затем нить шва завязывается на один замыкающий узел. С помощью устройства заведения нити в шов (ST) концы шва продеваются и выводятся из боковых отверстий устройства.

Основные моменты

- 1) Обязательно добивайтесь максимального раскрытия кругового сшивающего степлера.
- 2) Если введение упора за пределами нити шва затруднено, не применяйте для этого силу: сначала ослабьте нить шва, и затем снова вставьте упор.
- 3) Убедитесь в непосредственной видимости нити шва.
- 4) Чтобы вытянуть каждую нить шва, нужно всего лишь поместить ее напротив стороны выхода (то есть устройство для заведения нити в шов - в левом отверстии, а нить шва вытягивается вправо).
4. Концы шва соединяются узлом внешним образом или удерживаются зажимом. Корпус степлера (FCSSWBE) вводится в анальный канал. Во время введения желательно частично сжимать степлер.

Основные моменты

На этом шаге следует слегка вдавливать степлер внутрь, пока хирург натягивает нити, так чтобы выходящая наружу слизистая оболочка начала правильно располагаться в корпусе.



5. Благодаря прикладыванию умеренного тянущего усилия к нити шва выпадающая слизистая оболочка правильно располагается в корпусе степлера (FCSSWBE, FCSSWAE). Затем степлер затягивается до конца путем вращения ручки степлера по часовой стрелке до упора. В это время красная линия должна попасть в середину зеленой полосы. После этого включается в работу

степлер. Поддержание степлера (FCSSWBE, FCSSWAE) в закрытом положении в течение 30 секунд после окончания рабочего цикла может действовать как тампонада и способствовать установлению гемостаза. Затем степлер немного открывается (от половины до трех четвертей оборота) и извлекается. Напоследок выполняется осмотр шва из скоб с использованием PSA.

Основные моменты

- 1) В конце замыкания шва метка в 4 см должна находиться на уровне края ануса.
- 2) Установите степлер вдоль оси анального канала и закройте сшивающий аппарат, сохраняя умеренное натяжение нити шва.
- 3) Если пациентка - женщина, проверьте заднюю стенку влагалища, чтобы убедиться, что она не была захвачена швом из скоб.
- 4) Одного поворота рукоятки должно быть достаточно для раскрытия степлера. Дополнительные повороты могут вызвать интерпозицию слизистой оболочки между упором и верхним краем степлера, что потребует одновременного извлечения дилататора и степлера.
6. Осмотрите шов из скоб на наличие кровотечения и в случае необходимости упрочните его гемостатическими стежками, используя 3-0 поглощающие швы, выполняемые малой иглой. Чтобы облегчить контроль наличия послеоперационного кровотечения, обеспечивая при этом адекватное удобство для пациента, выше шва из скоб на полную длину вставляется длинный влажный тампон (25 см), прикрепляемые к нижнему концу шва. После 4-5 часов тампон обычно удаляется. Осмотрите препарат, чтобы подтвердить должное соблюдение требований технологии, дополнительные процедуры (например, вырезание небольших полипов или сосочкообразного набухания ткани) могут быть выполнены перед или после сшивания.

Основные моменты

- 1) Оставление дилататора на месте установки после окончания рабочего цикла существенно облегчает контроль линии шва.
- 2) Для достижения гемостаза запрещается использовать электрокоагуляцию из-за наличия скоб.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СКОБАМ

- Q) Размер скобы
R) Приблизительная высота сомкнутой скобы (Высота «В»)
S) Наружный диаметр оболочки
T) Число скоб
U) Требование к сжимаемости ткани

	Q	R	S	T	U
31	 3.8мм	 1.5мм	31мм	32	1.5мм
32	 3.8мм	 1.5мм	32мм	32	1.5мм
33	 3.8мм	 1.5мм	33мм	34	1.5мм
34	 3.8мм	 1.5мм	34мм	34	1.5мм

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 54 °C.

С даты стерилизации этиленоксидом изделие годно к применению в течение 3 лет.

V. Степлер сшивающий хирургический Linear Stapler (FLSLF, FLSL)

1. ОПИСАНИЕ

Степлер Linear Stapler (FLSLF, FLSL) выполняет швы путем установки в шахматном порядке двойных или тройных рядов из титановых скоб и поставляется в варианте длин швов из скоб 30 мм,

45 мм, 60 мм и 90 мм для возможности использования в различных приложениях. Доступны три размера скоб (2.5 мм, 3.5 мм и 4.8 мм), позволяющие приспособиться к различным толщинам тканей. Каждый степлер может быть перезаряжен 7 раз, что позволяет в сумме применить его 8 раз для одного пациента.

Степлеры Linear Stapler (FLSLF) и Linear Stapler (FLSL) одинаковы по функциональным характеристикам и параметрам. Их отличие состоит в том, что степлер Linear Stapler (FLSLF) более усовершенствованный и имеет цветовой индикатор, соответственно Linear Stapler (FLSL) цветowego индикатора не имеет.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания

Степлер Linear Stapler (FLSLF, FLSL) применяется в брюшной, торакальной и детской хирургии для рассечения или резекции тканей.

2.2 Противопоказания

1. Степлер разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.
2. Степлер Linear Stapler (FLSLF, FLSL) не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.
3. Степлер не предназначен для использования на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься или сжиматься меньше, чем указанные потребности в сжатии. Эти рекомендации должны выполняться; в противном случае, может иметь место плохое качество ушивания, травма ткани, расхождение, разрыв ткани и ее смещение, и/или не сможет быть получен гемостаз.
4. Степлер не следует использовать для сшивания скобами тканей печени, селезенки или подобных им тканей, поскольку их установка может быть разрушительной для этих тканей.





Linear Stapler (FLSLF)

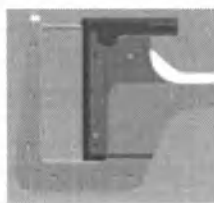


Linear Stapler (FLSL)

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА

Степлеры Linear Stapler (FLSLF, FLSL) поставляются стерильными, в состоянии поставки бранши находятся в разведенном состоянии, а устройство перезарядки установлено на своем месте.

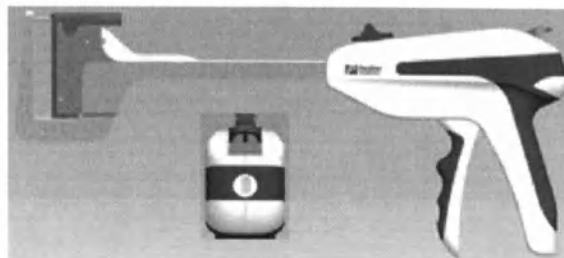
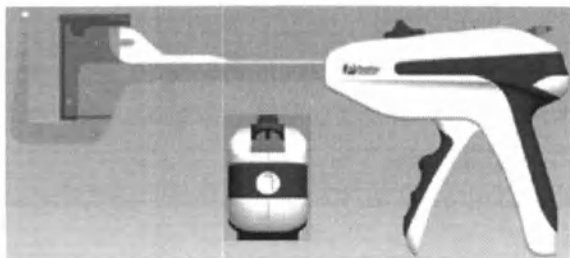
1. Заведите бранши рядом с тканью, подлежащей рассечению или резекции.
2. Перед смыканием или включением степлера удостоверьтесь, что фиксатор был нажат вперед и установлен в требуемое положение, при этом окошко индикатора должно быть белого цвета. Фиксатор будет двигаться при нажатии на белую рукоятку в переднем направлении. Если фиксатор не установить в требуемое положение вручную перед смыканием степлера, он автоматически опустится, когда бранши его будут закрыты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Правильное размещение фиксатора в отверстии упора должно быть подтверждено визуально, а также касанием с каждой стороны упора, чтобы убедиться, что фиксатор расположен правильно. Запуск степлера в работу с неправильным расположением фиксатора может привести к неправильному формообразованию скобами, что может привести к кровотечению или разрыву шва из скоб.

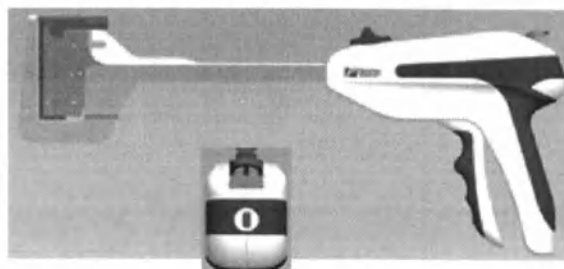
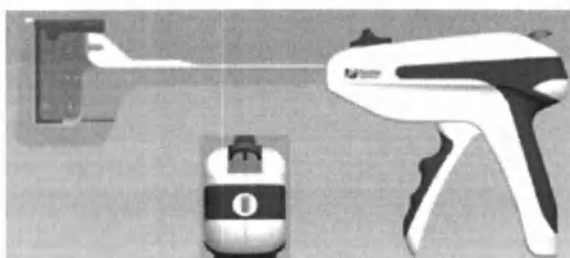
ПРИМЕЧАНИЕ: Если фиксатор будет установлен вручную, а кнопка разблокировки нажата до полного сжатия ручки, то фиксатор потребует втянуть на место вручную. Во всех других ситуациях фиксатор втянется автоматически.

3. Сожмите рукоятку, чтобы зажать ткань. Существует ощущаемое пользователем положение степлера "предварительный зажим", когда ручка может быть отпущена без возврата к ее первоначальному положению, позволяющее выполнить конечное позиционирование ткани в браншах, при этом окно индикатора станет желтого цвета. После того, как ткань будет должным образом размещена, продолжите ход рукоятки, пока степлер не зажмет ткань. После последующего отпускания рукоятка возвратится к первоначальному положению, а окно индикатора станет зеленого цвета.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда степлер будет полностью закрыт, следует снять руку с пусковой рукоятки так, чтобы пусковая рукоятка могла полностью возвратиться к своему первоначальному положению. Если рукоятка не возвращается полностью к своему первоначальному положению, может оказаться невозможным запустить степлер, или рукоятка может не зафиксироваться после окончания рабочего цикла.

4. Чтобы запустить степлер, снова сожмите рукоятку до достижения жёсткого упора и фиксации в заднем положении, когда окно индикатора становится красного цвета. После окончания рабочего цикла рукоятка останется в зафиксированном положении до тех пор, пока не будет нажата черная кнопка разблокировки, и степлер откроется.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время работы рукоятку степлера сжать частично, а затем отпустить, может иметь место кровотечение, поскольку он не сработал полностью. Черная кнопка разблокировки может использоваться для того, чтобы раскрыть степлер в любой точке во время сближения с краями разреза.

5. Прежде чем открыть степлер после окончания рабочего цикла, можно использовать край сменной кассеты, как направляющую для резания во время рассечения ткани.



6. Нажмите черную кнопку разблокировки в задней части степлера, чтобы развести бранши и разблокировать рукоятку. Направляющий штырек втянется автоматически независимо от того, был ли он нажат по направлению вперед вручную или автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: После извлечения степлера обязательно осмотрите шов из скоб на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить нанесением швов вручную или электрокаустикой.

ПЕРЕЗАРЯДКА

1. Убедитесь, что бранши степлера находятся в полностью разомкнутом положении, окно индикатора имеет белый цвет, а направляющий штырек полностью втянут (ручка фиксатора должна находиться в заднем положении) прежде, чем снять устройство перезарядки.

2. Чтобы снять устройство перезаряжания, ухватитесь подушечками пальцев за верхнюю часть устройства перезаряжания и потяните его прямо вверх, снимая с бранш.

До перезарядки степлера, любую ткань и/или сформированные, но неиспользованные скобы следует удалить с поверхности упора для безопасного и правильного формообразования скоб при последующей работе степлера.

3. Чтобы перезарядить степлер, крепко зажмите подушечками пальцев неиспользованное новое устройство перезаряжания так, чтобы отверстия для скоб встали перед упором степлера. Вставьте устройство перезаряжания в металлический корпус сменной кассеты и с усилием нажмите вниз, пока не раздастся щелчок, говорящий о том, что устройство перезаряжания установлено в требуемом положении.



Место для захвата подушечками

ПРИМЕЧАНИЕ: бранши степлера не будут закрываться в этих положениях:

1. Устройство перезаряжания не было установлено в бранши;

2. Использованное или частично использованное устройство перезаряжания все еще находится в бранше. Обязательно убедитесь, что используется устройство перезаряжания правильного размера согласно толщине ткани. Пустое устройство перезаряжания можно определить по наличию белых толкателей перед щелями для скоб.

4. Повторите процедуру зарядки при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый степлер (FLSLF) может быть перезаряжен до 7 раз для использования в общей сложности 8 раз для одного пациента.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СКОБАМ

- A) Коды степлера
- B) Коды устройства перезаряжания
- C) Длина шва из скоб
- D) Цвета

A	B	C	D
FLSLF90(4.8) FLSLF90(3.5)	(FLSL) H4.8E	90мм	зеленый
	(FLSL) H3.5E	90мм	голубой
FLSLF60(4.8) FLSLF60(3.5)	(FLSL) H4.8C	60мм	зеленый
	(FLSL) H3.5C	60мм	голубой
FLSLF45(4.8) FLSLF45(3.5)	(FLSL) H4.8B	45мм	зеленый
	(FLSL) H3.5B	45мм	голубой
FLSLF30(4.8) FLSLF30(3.5)	(FLSL) H4.8A	30мм	зеленый
	(FLSL) H3.5A	30мм	голубой
FLSLF30(2.5)	(FLSL) H2.5A	30мм	белый

- Е) Коды устройства перезаряжания
- Ф) Размер разомкнутой скобы
- Г) Размер сомкнутой скобы
- Н) Требование к сжимаемости ткани

Е	Ф	Г	Н
(FLSL) H4.8E (FLSL) H4.8C (FLSL) H4.8B (FLSL) H4.8A	 4.8мм	 2.0мм	2.0мм
(FLSL) H3.5E (FLSL) H3.5C (FLSL) H3.5B (FLSL) H3.5A	 3.5мм	 1.5мм	1.5мм
(FLSL) H2.5A	 2.5мм	 1.0мм	1.0мм

ПРИМЕЧАНИЕ: “Требование к сжимаемости ткани” относится к требованию по сжимаемости для каждого размера скоб. Если ткань не способна сжиматься без затруднений в соответствии с этим требованием, или сжимается хуже, чем указано в этом требовании, ткань может оказаться слишком толстой или тонкой для данного размера скобы.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 54 °С.

С даты стерилизации этиленоксидом изделие годно к применению в течение 3 лет.

VI. Степлер сшивающий хирургический Linear Cutter Stapler (SSAB)

1. ОПИСАНИЕ

Степлер Linear Cutter Stapler (SSAB) и устройство перезаряжания скоб SADB выполняет швы из устанавливаемых в ткани в шахматном порядке двойных рядов скоб из титана и одновременно режет и разделяет ткань на два ряда. Доступны длины хирургического степлера SSAB величиной 60 мм, 80 мм и 100 мм, и два размера скоб - 3.8 мм и 4.8 мм, что позволяет подстраиваться под различные толщины тканей. Каждый хирургический степлер SSAB может быть перезаряжен 7 раз, что позволяет в сумме применить его 8 раз для одного пациента.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания

Степлер Linear Cutter Stapler (SSAB) может применяться в брюшной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

2.2 Противопоказания

1. Степлер разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.

2. Степлер Linear Cutter Stapler (SSAB) не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.

3. Степлер Linear Cutter Stapler (SSAB) не предназначен для использования на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься или сжиматься меньше, чем указанные потребности в сжатии. Эти рекомендации должны выполняться; в противном случае, может иметь место плохое качество ушивания, травма ткани, расхождение, разрыв ткани и ее смещение, и/или не сможет быть получен гемостаз.

4. Степлер Linear Cutter Stapler (SSAB) не следует использовать для сшивания скобами тканей печени, селезенки или подобных им тканей, поскольку их установка может быть разрушительной для этих тканей.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Дооперационная радиотерапия может привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого дооперационного лечения, которому может подвергнуться пациент. Размер скоб следует выбирать тщательно.

2. Каждый степлер Linear Cutter Stapler (SSAB) может быть перезаряжен 7 раз, что позволяет в сумме применить его 8 раз для одного пациента. Применение степлера сверх этого количества раз может вызвать неправильное формообразование скоб, что приводит к кровотечению или разрыву шва из скоб.

3. Используя степлер несколько раз во время одной и той же процедуры, после каждого применения убедитесь, что на упоре отсутствуют ткань, кровь и скобы.

4. Во время использования в брюшной полости, удостоверьтесь, что перед блокировкой степлера салниковый или брыжеечный сосуд не оказались захваченными между картриджем и узлом упора.

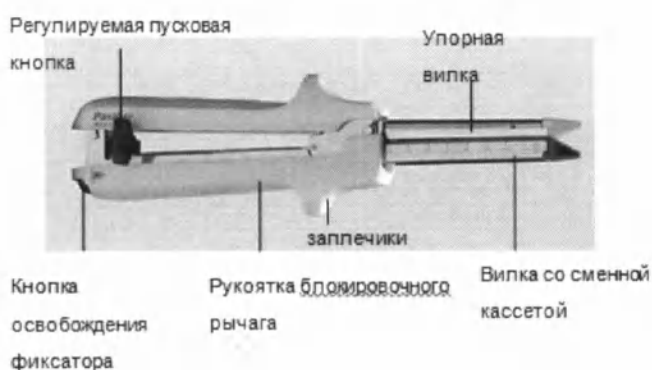
5. Степлеры SSAB и скобы SADB поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Выбросить после использования. Не стерилизовать повторно.**

6. Убедитесь, что размер скоб SADB выбран правильно в соответствии с толщиной ткани. Чрезмерно тонкая или толстая ткань может привести к неправильному формообразованию скобы.

7. После окончания работы со степлером обязательно осмотрите линию шва на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаустики или выполненных вручную швов.

8. Неполная подача рукоятки вперед может привести к неполному формообразованию скобы, что может ухудшить целостность степлерного шва.

9. Не вращайте пусковую кнопку во время работы степлера. Это может вызвать телесные повреждения и возможный сбой в его работе.



4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ: убедитесь, что размеры скоб SSAB или SADB выбраны правильно в соответствии с толщиной ткани. Чрезмерно тонкая или толстая ткань может привести к неправильному формообразованию скобы.

1. Разомкните степлер, нажимая на пусковую кнопку на рукоятке рычага вилки сменной кассеты (расположенную на конце степлера).



2. Извлеките подающий клин из канала сменной кассеты, поднимая его вверх и вытягивая за счет усилия, прилагаемого подушечками пальцев. (Извлеките подающий клин после того, как сменная кассета будет полностью заряжена. Сменная кассета в положении окончательной зарядки будет свободно вращаться вверх и вниз).

3. Поместите ткань, которая подлежит наложению шва, между сменной кассеты степлера и вилкой упора; либо, если ткань должна быть анастомозирована, поместите вилку сменной кассеты в одну полость, а вилку упора - в другую полость соответствующим образом. Выверните края ткани, чтобы они лежали одинаково на картридже и упоре. Это можно выполнить, отделив половинки степлера или шарнирно соединив их в задней части. Закройте степлер, перемещая рукоятку рычага в сторону корпуса степлера, пока не раздастся звук щелчка.



4. Надежно зафиксировав степлер в закрытом положении, поверните пусковую кнопку в любую сторону относительно него.



ПРИМЕЧАНИЕ: В положении перед включением пусковую кнопку можно крутить в любую сторону относительно степлера.

5. Поставьте большой палец позади пусковой кнопки, а еще два пальца - на запястьях степлера. Включите степлер, нажимая на пусковую кнопку вперед до упора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не вращайте пусковую кнопку во время работы степлера. Это может вызвать телесные повреждения и возможный сбой в работе степлера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неполная подача рукоятки вперед может привести к неполному формообразованию скобы, что может ухудшить целостность степлерного шва.

6. После окончания рабочего цикла возвратите **пусковую кнопку** назад в ее исходное положение перед включением степлера.



7. Надавите на кнопку разблокировки сменной кассеты, чтобы разомкнуть степлер (см. шаг 1). Извлеките степлер из операционного поля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После окончания рабочего цикла обязательно осмотрите шов из скоб на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаутера или наложенных ручную швов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда после окончания рабочего цикла степлер будет открыт, включится блокировочное устройство. Защитная блокировка предотвращает зажим степлера при использованном картридже.



ПЕРЕЗАРЯДКА

1. Чтобы извлечь использованную сменную кассету, отделите половинки степлера. Удерживая сменную кассету половинкой степлера, захватите пальцами ближайший конец картриджа, потяните его вверх и извлеките сменную кассету из степлера.



2. Чтобы установить новое устройство перезарядки в степлер, удерживайте устройство перезарядки пальцами за ближайший конец и вставьте в вилку сменную кассету под углом 30 - 45° относительно дальнего конца, надавливая на устройство вниз, пока оно не защелкнется на своем месте. Извлеките подающий клин после того, как устройство перезарядки будет полностью заряжено. В положении полной зарядки устройство перезарядки будет свободно "плавать" вверх и вниз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что устройство перезарядки выбрано правильно в соответствии с размерами скоб для данной толщины ткани. Чрезмерно тонкая или толстая ткань может привести к неправильному формообразованию скобы.

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СКОБАМ

Код	Длина шва из скоб	Длина линии реза	Размер скобы	Размер скобы в закрытом состоянии	Требование к сжимаемости ткани	Цвет
SSAB-60(3.8мм) SADB60N	64	60	3.8мм	 1.5мм	1.5мм	голубой
SSAB-60(4.8мм) SADB60D	64	60	4.8мм	 2.0мм	2.0мм	зеленый
SSAB-80(3.8мм) SADB80N	84	80	3.8мм	 1.5мм	1.5мм	голубой
SSAB-80(4.8мм) SADB80D	84	80	4.8мм	 2.0мм	2.0мм	зеленый
SSAB-100(3.8мм) SADB100N	104	100	3.8мм	 1.5мм	1.5мм	голубой
SSAB-100(4.8мм) SADB100D	104	100	4.8мм	 2.0мм	2.0мм	зеленый

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 54 °С.

С даты стерилизации этиленоксидом изделие годно к применению в течение 3 лет.

VII. Кожный степлер Disposable Skin Stapler (DSSB-35)

Кожный степлер был разработан, проверен и изготовлен только для одноразового использования. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация этого прибора не предполагаются, поскольку это связано с риском его отказа, телесных повреждений, заражения или инфицирования пациента.

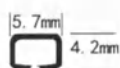


Кожный степлер Disposable Skin Stapler (DSSB-35)

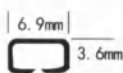
1. ОПИСАНИЕ

Кожный степлер DSSB доступен в вариантах с 35 мм, 25 мм, 15 мм и 10 мм скобками из нержавеющей стали с большой и регулярной шириной

Размеры сформированной скобки



Регулярная ширина



Большая ширина

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания

Кожные степлеры DSSB применяются для сшивания кожи при различных хирургических вмешательствах.

2.2 Противопоказания

В случае, когда невозможно обеспечить, по крайней мере, 5-миллиметровую дистанцию между сшиваемой кожей и подлежащей костью, сосудами и внутренними органами, использование скобок для сшивания кожи противопоказано.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предостережение

1. Степлер стерилен и предназначен только для одноразового применения. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена. Не стерилизовать повторно. Выбросить после использования.
2. Убедитесь, что рычаг полностью сжат и полностью отпущен, чтобы обеспечить правильное положение следующей скобки.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА

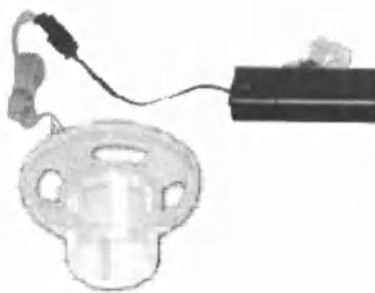
1. Приблизить кожную ткань друг к другу изнаночной стороной
2. Осторожно поместить степлер над тканью, так, чтобы степлер как бы «плавал» по поверхности кожи над разрезом, что обеспечит более аккуратное косметическое закрытие и легкое удаление.
3. Сожмите рычаг полностью, а потом полностью отпустите. Отпустив рычаг, скобка будет выпущена автоматически. После этого степлер можно переместить в любом направлении.
4. Переместите степлер в нужное место и повторите процедуру.
5. Количество оставшихся в степлере скобок показывается в окне-счетчике.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре, избегать длительного воздействия высоких температур, не подвергать воздействию температур выше 130° F (54° C).

Продукт можно использовать в течение 3 лет с даты стерилизации этиленоксидом

VIII. Дилататор с источником света (Dilator with light source) (FCSS-DLSA).



1. ОПИСАНИЕ

Дилататор с источником света разработан, протестирован и произведен для одноразового использования на одном пациенте. Не допускается повторное использование, переработка или повторная стерилизация этого продукта в связи с угрозой сбоя в работе, травмирования пациента, заражения, а также инфицирования пациента.

Это устройство предоставляет дополнительное освещение для осмотра анального отверстия.

Устройство состоит из двух частей: дилататор и блок питания

Внутренняя упаковка - PET коробка. Наружняя упаковка – картонная коробка.

Дилататор стерилизован этиленоксидом, для одноразового использования. Блок питания – это принадлежность, которая не требует обязательной стерилизации.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Показания:

Дилататор с источником света рекомендован к применению для облегчения проведения операции.

2.2 Противопоказания:

1. Тяжелый отек слизистой оболочки кишечника.
2. Тяжелый фиброз геморроидальной ткани.
3. Применение склерозирующих инъекций при геморрое.

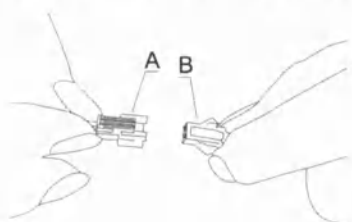
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

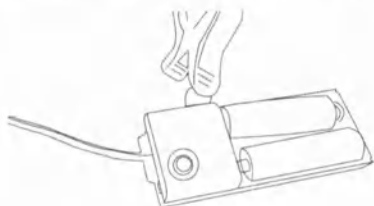
1. Не использовать до проведения тренингов.
2. Не стерилизовать повторно.
3. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
4. Это устройство для одноразового использования. Может обеспечивать освещение в течение 2 часов.
5. После нажатия кнопки, рассоединение составных частей или удаление батареек недопустимо.
6. Пожалуйста, приготовьте две батарейки AA, никогда не используйте батарейки из лития.
7. Если свет вдруг погас, рассоединить части А и В немедленно.
8. Недопустимы никакие другие модификации этого устройства.
9. Хранить при комнатной температуре.
10. Избегать длительного воздействия высоких температур.
11. Не бросать небрежно.

4. РАБОТА ДИЛЯТОРА СО СТЕПЛЕРОМ

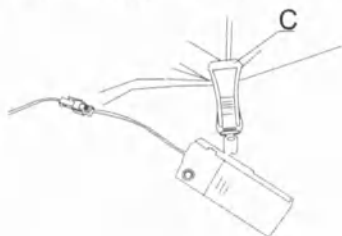
Соедините части провода дилатора (А) и провода держателя батареек (В)



Убедитесь, что батарейки установлены верно



Зафиксируйте держатель батареек зажимом (С)



Нажмите кнопку(D) для включения света

