

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»

Г.В. Родина

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Сменные кассеты со скобками к степлерам сшивающим хирургическим

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. ПЕРЕЗАРЯДКА СТЕПЛЕРА
6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

2012

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Степлеры со сменными кассетами были разработаны, проверены и изготовлены только для одноразового использования. Повторное использование или переработка этого прибора могут привести к его отказу и последующим телесным повреждениям для пациента. Не используйте, не подвергайте переработке и не стерилизуйте этот прибор повторно.

I. Сменные кассеты со скобками для степлера сшивающего хирургического Endo Linear Cutter Stapler (CEAA)

1. ОПИСАНИЕ

Степлер сшивающий хирургический Endo Linear Cutter Stapler (CEAA) (далее по тексту - степлер) предназначен для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях. Выполняют 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.

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

ПОКАЗАНИЯ

Степлеры со сменными кассетами предназначены для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях может применяться в брюшной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

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.
4. 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 применения степлера.

6. Эти приборы поставляются в стерильными и предназначены только для одноразового использования. **Выбросить после использования, не стерилизовать повторно.**

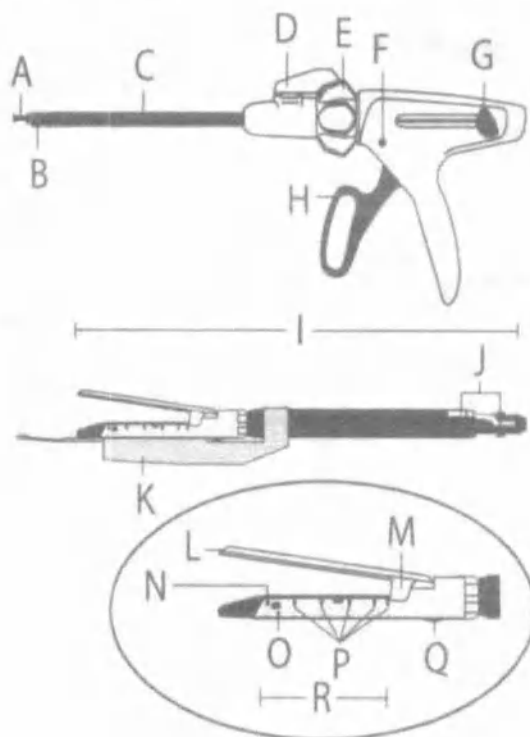
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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.
- Выбирая правильную сменную кассету со скобами, обязательно учитывайте общую толщину ткани и любого используемого материала для усиления степлерного шва.
3. В случае использования степлера со скобами 4.8 мм устройством перезаряжания, степлер следует вставить в 15 мм троакар. В троакар меньшего размера чем 4.8 мм, устройство перезаряжания не поместится.
4. Всегда сводите вместе резцы степлера при внутрисполостных операциях до введения и вывода степлера 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 аппарата. 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 степлера, 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 браншами степлера 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 перезаряжания 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

1



- 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 степлера.
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.

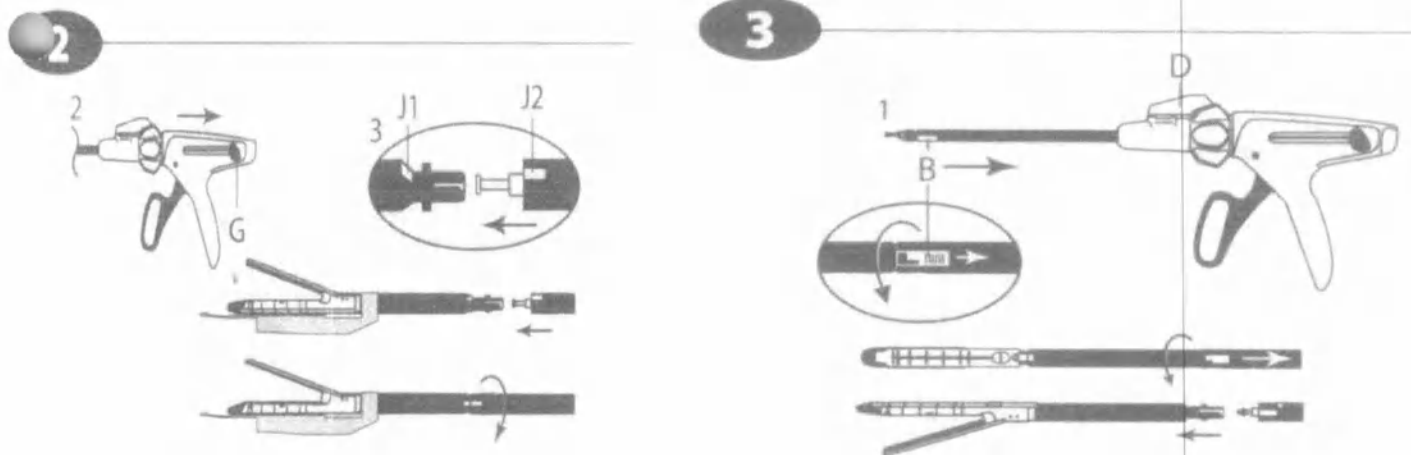
J1) Указатель настройки нагрузки (УП)

J2) Указатель настройки нагрузки (стержень)

Снимите подающий клин из УП перед вставкой степлера в троакар.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не зажимайте степлер до снятия подающего клина.

- 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.

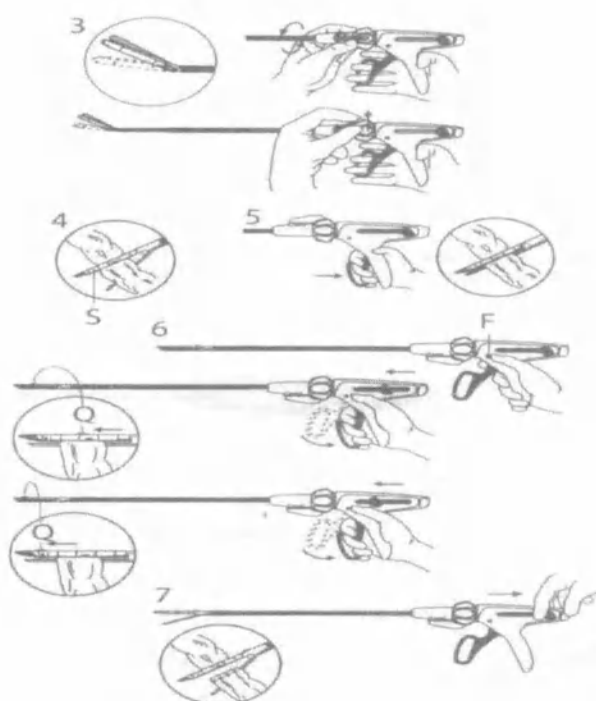


③ РАЗГРУЗКА

- 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.

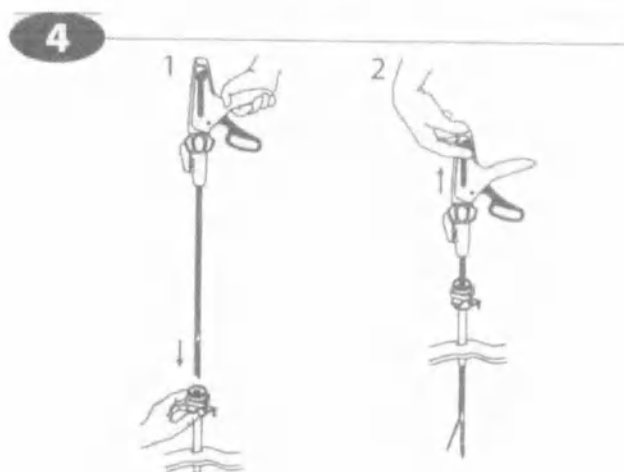
D) Шарнирный рычаг

B) Кнопка UNLOAD/UNLOCK



④ ИНСТРУКЦИЯ 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 аппарата должен быть полностью видимым в пределах полости (за наконечником троакара) до отверстия УП.

Стержень степлера вращается на 360° с использованием поворотного кольца.

ПРИМЕЧАНИЕ: используя степлер режущего/сшивающего аппарата 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 аппарата. 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 в работу, 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 отведения степлера. Незначительное кровотечение можно остановить, используя электрокаутер или швы, выполненные вручную.

7. После полного исчерпания запаса скоб в УП, сведите бранши степлера и выведите степлер из полости, чтобы извлечь УП из степлера.

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

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

5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

T) Коды для заказа степлера

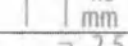
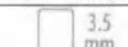
W) Цвет

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. 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.

II. Сменные кассеты со скобками для степлера сшивающего хирургического Linear Stapler (FLSLF)

1. ОПИСАНИЕ

Степлер Linear Stapler (FLSLF) 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.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Степлер разработан, продается и предназначен только для целевого использования, указанного в данном документе.
2. Степлер Linear Stapler (FLSLF) 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.



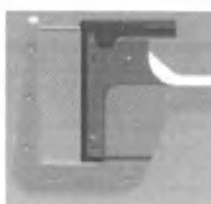
3. ПОРЯДОК РАБОТЫ СТЕПЛЕРА

Степлеры FLSLF поставляются стерильными, в состоянии поставки бранши находятся в разведенном состоянии, а устройство перезаряжания 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.

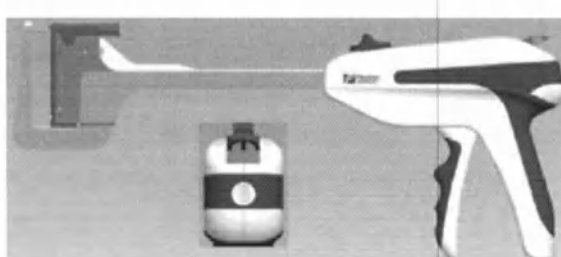
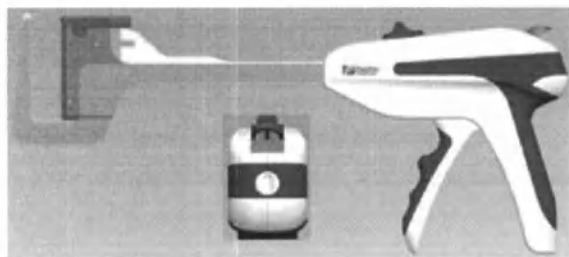
Фиксатор будет двигаться при нажатии на белую рукоятку в переднем направлении. Если фиксатор не установить в требуемое положение вручную перед смыканием степлера, он автоматически опустится, когда бранши степлера будут закрыты.



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 с неправильным расположением фиксатора может привести к неправильному формообразованию скобами, что может привести к кровотечению или разрыву шва из скоб.

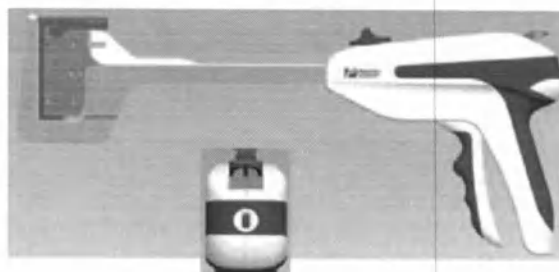
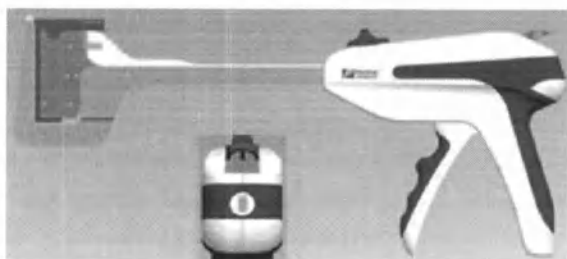
ПРИМЕЧАНИЕ: Если фиксатор будет установлен вручную, а кнопка разблокировки нажата до полного сжатия ручки, то фиксатор потребует втянуть на место вручную. Во всех других ситуациях фиксатор втянется автоматически.

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 степлер 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.

4. 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 перезарядки, ухватитесь подушечками пальцев за верхнюю часть устройства перезарядки 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 перезарядки так, чтобы отверстия для скоб встали перед упором степлера. Вставьте устройство перезарядки в металлический корпус сменной кассеты и с усилием нажмите вниз, пока не раздастся щелчок, говорящий о том, что устройство перезарядки установлено в требуемом положении.



Место для захвата подушечками

ПРИМЕЧАНИЕ: браниши степлера не будут закрываться в этих положениях:

1. Устройство перезаряжания не было установлено в браниши;
2. Использованное или частично использованное устройство перезаряжания все еще находится в бранише. 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)	(FLSL) H4.8E	90мм	зеленый
FLSLF90(3.5)	(FLSL) H3.5E	90мм	голубой
FLSLF60(4.8)	(FLSL) H4.8C	60мм	зеленый
FLSLF60(3.5)	(FLSL) H3.5C	60мм	голубой
FLSLF45(4.8)	(FLSL) H4.8B	45мм	зеленый
FLSLF45(3.5)	(FLSL) H3.5B	45мм	голубой
FLSLF30(4.8)	(FLSL) H4.8A	30мм	зеленый
FLSLF30(3.5)	(FLSL) H3.5A	30мм	голубой
FLSLF30(2.5)	(FLSL) H2.5A	30мм	белый

- E) Коды устройства перезаряжания
- F) Размер разомкнутой скобы
- G) Размер сомкнутой скобы
- H) Требование к сжимаемости ткани

E	F	G	H
(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.

III. Сменные кассеты со скобками для степлера сшивающего хирургического Linear Cutter Stapler (SSAB)

1. ОПИСАНИЕ

Степлеры Linear Cutter Stapler (SSAB) и устройство перезарядки 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 - 3.8мм и 4.8мм, что позволяет подстраиваться под различные толщины тканей. Каждый хирургический степлер SSAB может быть перезаряден 7 раз, что позволяет в сумме применить его 8 раз для одного пациента.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Степлеры SSAB могут применяться в брюшной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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 и скобы SSAB и 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 работе степлера.



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. Выровняйте 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 степлера.



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 заплечиках 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 вручную швов.

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



5. 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.

6. 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

Внешний вид сменных кассет:

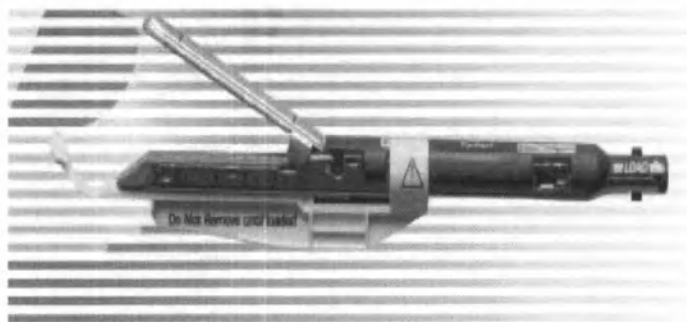
Сменная кассета со скобами для степлера сшивающего хирургического Linear Stapler



Сменная кассета со скобами для степлера сшивающего хирургического с ножом Linear Cutter Stapler



Сменная кассета со скобами для степлера сшивающего хирургического эндоскопического с ножом Endo Linear Cutter Stapler



7. 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.

Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»



Г.В. Родина

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Сменные кассеты со скобками к степлерам сшивающим хирургическим: Linear Stapler, Linear Cutter Stapler, Endo Linear Cutter Stapler:

1. Кассеты сменные в комплекте по 3 шт. Reloading Staples Unit for Linear Stapler со скобками для степлера сшивающего:

Размеров:

- длина 30 мм, высота скрепок 2.5 мм ((FLSL)H2.5A).
- длина 30 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5A).
- длина 30 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8A).
- длина 45 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5B).
- длина 45 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8B).
- длина 60 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5C).
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8C).
- длина 90 мм, высота скрепок 3.5 мм ((FLSL)H3.5E).
- длина 90 мм, высота скрепок 4.8 мм ((FLSL)H4.8E).

2. Кассеты сменные Reloading Staples Unit for Linear Cutter Stapler со скобками для степлера сшивающего с ножом:

Размеров:

- длина 60 мм, высота скрепок 3.8 мм (SADB-60N).
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм (SADB-60D).
- длина 80 мм, высота скрепок 3.8 мм (SADB-80N).
- длина 80 мм, высота скрепок 4.8 мм (SADB-80D).
- длина 100 мм, высота скрепок 3.8 мм (SADB-100N).
- длина 100 мм, высота скрепок 4.8 мм (SADB-100D).

3. Кассеты сменные Reloading Staples Unit for Endo Linear Cutter Stapler со скобками для степлера сшивающего эндоскопического:

Размеров:

- длина 30 мм, высота скрепок 2.5 мм (CADA-30T).
- длина 30 мм, высота скрепок 3.5 мм (CADA-30N).
- длина 30 мм, высота скрепок 4.8 мм (CADA-30D).
- длина 45 мм, высота скрепок 2.5 мм (CADA-45T).
- длина 45 мм, высота скрепок 3.5 мм (CADA-45N).
- длина 45 мм, высота скрепок 4.8 мм (CADA-45D).
- длина 60 мм, высота скрепок 2.5 мм (CADA-60T).
- длина 60 мм, высота скрепок 3.5 мм (CADA-60N).
- длина 60 мм, высота скрепок 4.8 мм (CADA-60D).

II. Организация-изготовитель:

- B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., West side No. 2, White Bridge industrial Area, JINZHAN Street, Chaoyang District, BEIJING, 100018, China.

- B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., 28 Huobu Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200, Beijing, China.

Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»



Г.В. Родина

Прошито и пронумеровано

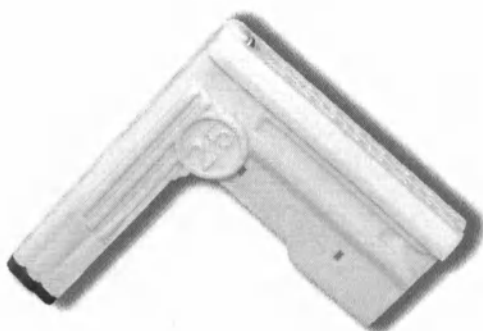
18 листов

Ген.директор ООО "Регистрат -
Аудит"

Родина Т.В.



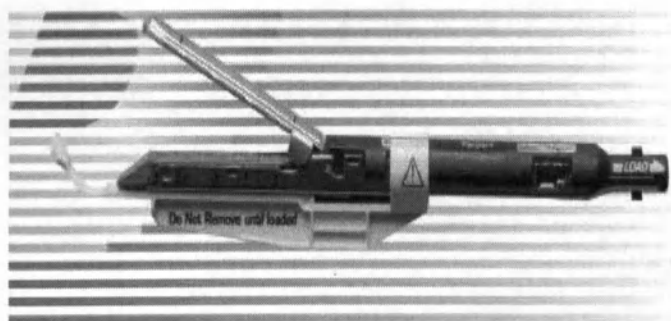
**Сменные кассеты со скобками к степлерам сшивающим
хирургическим, производства B.J.ZH.F. Panther Medical
Equipment Co., Ltd., Китай.**



Сменная кассета со скобами для
степлера сшивающего
хирургического Linear Stapler



Сменная кассета со скобами для
степлера сшивающего
хирургического с ножом Linear
Cutter Stapler



Сменная кассета со скобами для
степлера сшивающего
хирургического эндоскопического с
ножом Endo Linear Cutter Stapler

Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»



Г.В. Родина