

Инструкции по использованию  
круговых сшивателей многократного использования с одноразовыми картриджами

Спр. №: RCSMS; RCSC25; RCSC27; RCSC29; RCSC32

Изготовитель

«Грена Лимитед»

1 Саксон-Корт, Хадлоу-Даун,  
Восточный Суссекс, TN22 4DT  
Великобритания

Международный сертификат CE 0197

Важно:

Данной инструкцией нельзя пользоваться как руководством по хирургической технике, используемой во время работы со сшивателем. Для получения адекватных знаний о хирургической технике необходимо связаться с нашей компанией или официальным дистрибьютором и ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего навыки работы использования хирургических сшивателей. Перед использованием рекомендуем внимательно прочесть всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Несоблюдение инструкций, содержащихся в данной информации, может привести к таким серьезным хирургическим последствиям, как просачивание, отделение или разрыв анастомоза.

Показания:

Круговой сшиватель используется в общей, торакальной, бариатрической хирургии, резекции ободочной и прямой кишки, в осуществлении (анастомоза?) «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» по всему пищеварительному тракту.

Функция:

В круговом сшивателе используются титановые скобы, расположенные в круговом шахматном порядке двумя концентрическими кольцами внутри картриджа. Круговое лезвие автоматически отрезает избыток ткани во время «запуска» сшивателя и создания кругового анастомоза. Сшиватель легко «выстреливает» путем полного нажатия триггера. Размер анастомоза определяется размером выбранного картриджа.

Описание:

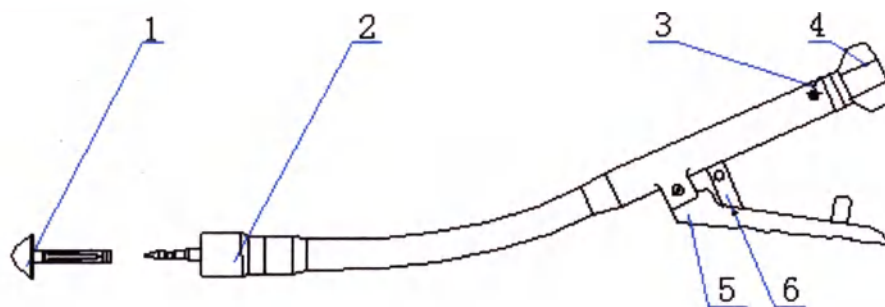
В инструменте есть контролируемый зажим, который позволяет хирургу корректировать высоту закрытых скоб в зависимости от толщины стенки анастомозируемой структуры. Круговой сшиватель многократного использования имеется в изогнутом варианте и устроен так, что в одном и том же приборе могут использоваться одноразовые картриджи различных размеров. Имеется много размеров одноразовых картриджей, существенных для клинической практики: RCSC25 (25мм); RCSC27 (27мм); RCSC29 (29мм); RCSC32 (32мм).

Противопоказания:

1. Не используйте круговой сшиватель, если общая толщина анастомозируемых тканей не находится в пределах 1,5-2,5 мм или если внутренний диаметр меньше 25 мм. Использование инструмента для анастомозирования тканей, которые не соответствуют указанному диапазону, может привести к неполному анастомозу, который может явиться причиной просачивания, отсутствия гемостаза или неправильного заживления.

2. Не используйте инструмент на ишемической или некротической ткани.
3. Не используйте инструмент, когда хирургическое сшивание противопоказано.

Иллюстрация кругового сшивателя:



1. Упор
2. Картридж со скобами
3. Индикационная шкала
4. Регулировочная головка и ориентационная рейка
5. Триггер
6. Предохранитель

Инструкции по использованию:

1. Перед первым использованием сшиватель необходимо разобрать, промыть с целью удаления остатков масла и обработать в автоклаве. После каждого использования перед каждым повторным использованием его необходимо разбирать, промывать и стерилизовать. Сказанное относится только к инструменту, так как картриджи поставляются стерильными и предназначены для разового использования. Их нельзя подвергать повторной стерилизации и повторно использовать.
2. Извлеките стерильный одноразовый картридж со скобами из индивидуальной упаковки, снимите крышку (рис. 2) и ввинтите его в коннектор стерильного сшивателя. Осторожно поверните по часовой стрелке (рис. 3). Вставьте режущую шайбу в соответствующее отверстие в стерильном упоре плоской поверхностью наружу (рис. 4). Перед использованием сшивателя уложите кисетные нити на оба анастомозируемых конца и убедитесь, что расстояние между ними и кромками анастомозируемого органа короче 2,5 мм. В противном случае частично уложенная ткань может вызвать деформацию скоб. При наложении кисетного шва, если необходимо, к стержню упора можно подсоединить вспомогательную рукоятку, а после наложения шва удалить.
3. По усмотрению хирурга метод кисетного шва может быть заменен методом закрытого просвета (двойное и тройное хирургическое сшивание).
4. При использовании данного метода полностью раскройте инструмент, отвинтив регулировочную головку, и снимите упор, раскрыв таким образом троакар. После этого, вращая регулировочную головку по часовой стрелке, введите троакар полностью в корпус инструмента.
5. Вставьте упор в просвет органа и затяните кисетную нить на завязочном пазу. Для облегчения работы перед введением упора в кишечник для затяжки кисетной нити положите на нее увлажняющее средство (рис. 5).
6. Введите инструмент со снятым упором во вторую часть анастомозируемого органа до места закрытого просвета. Полностью выдвиньте троакар, вращая регулировочную головку против часовой стрелки, и тем самым проколите закрытый просвет органа. Подведите ткань к основанию троакара, чтобы оказалась

видна зона завязки кисетной нити на троакаре.

Предупреждение: всегда держите троакар в поле зрения во избежание случайного повреждения близлежащих тканей.

7. Соедините стержень упора с троакаром. При правильном соединении обоих элементов слышится щелчок.

Предупреждение: Никогда не используйте стержень упора для прокалывания тканей, потому что это может привести к проникновению в стержень остатков ткани, и надежное соединение с троакаром будет невозможно. Если ткань необходимо проколоть стержнем упора (напр., тройное хирургическое прошивание), используйте вспомогательную ручку и скальпель или вспомогательный троакар, входящий в комплект.

8. При использовании кисетного метода введите закрытый сшиватель в просвет анастомозируемого органа до появления упора.
9. Установите расстояние между упором и картриджем для скоб, вращая регулировочную головку против часовой стрелки до тех пор, пока оно не будет достаточно большим, чтобы в нем расположились края анастомозируемых тканей. Затяните кисетную нить вокруг троакара (со стороны скоб) в завязочной зоне и убедитесь, что вся ткань находится в зоне кругового картриджа для скоб. После этого затяните кисетную нить на стержне упора и закрепите ее на стержне упора над завязочным пазом и убедитесь, что вся ткань находится в области упора (рис. 6).

Предупреждение: Не касайтесь внутренних кромок кругового картриджа, потому что круговое лезвие, находящееся в нем, может поранить пальцы.

10. Если есть необходимость извлечь сшиватель из анастомозированного органа с закрытым концом, необходимо отделить упор от сшивателя. После этого полностью подберите лезвие к круговому картриджу, вращая по часовой стрелке регулировочную головку. Это не допустит повреждения близлежащих структур во время нахождения сшивателя в органе.
11. Снова введите сшиватель во внутренние части органа и убедитесь, что круговой картридж со скобами тесно прилегает к анастомозируемой ткани. Медленно выведите лезвие и полностью проколите ткань, поворачивая регулировочную головку против часовой стрелки. При использовании метода двойного хирургического сшивания убедитесь, что лезвие ударяет по центру кольца круговых скоб, чтобы вокруг сердечника упора не образовался ненужный слой ткани.
12. Поверните регулировочную головку полностью против часовой стрелки, затем соедините стержень упора с троакаром. При правильной установке стержня упора вокруг троакара раздастся «щелчок».
13. Закройте сшиватель, вращая регулировочную головку по часовой стрелке. При появлении внутренней ориентационной рейки в окошке регулировочной головки (рис. 7) наблюдайте стрелку на регулировочной головке, пока она не укажет на шкалу на рукоятке (рис. 8). Шкала определяет толщину анастомозируемой ткани (скобы принимают необходимую форму в зависимости от толщины ткани). Снимите сшиватель с предохранителя, нажмите триггер до касания ограничителем корпуса инструмента и четкого щелчка. Это означает, что нож разрезал ткань до режущей шайбы, скобы приняли правильную форму, а ткани анастомозировались. При закрывании сшивателя поддерживайте правильную ориентацию частей органа и убедитесь, что близлежащие ткани или органы не зажаты в сшивателе. При закрывании сшивателя, когда видна ориентационная рейка и индикатор находится в пределах шкалы, ширина щели между упором и картриджем со скобами составляет 2,5 мм, при выходе индикатора со шкалы ширина щели составляет 1,5 мм. Хирург несет ответственность за правильную оценку толщины

анастомозируемых тканей и за устройство щели между упором и картриджем со скобами таким образом, который позволяет получить прочный анастомоз без чрезмерного сжатия тканей.

Предупреждение: Сшиватель имеет предохранитель. Сшиватель не должен сниматься с предохранителя до того момента, пока целевой индикатор не войдет в шкалу, а ориентационная рейка не покажется в окошке регулировочной головки.

Предупреждение: Никогда не производите «выстрел» сшивателем, когда целевой индикатор находится за пределами шкалы.

14. Отпустите триггер, и когда он вернется в первоначальное положение, снова поставьте сшиватель на предохранитель.

Предупреждение: Оставление предохранителя в открытом состоянии может привести к случайному повреждению созданного анастомоза или близлежащих тканей, а также к нанесению персоналу травмы круговым ножом.

15. Поверните регулировочную головку против часовой стрелки не более чем на 2-3 поворота. Извлеките сшиватель взмахивающим движением.
16. Извлеките упор, проверьте целостность анастомоза. Если анастомоз неполон, необходимо использовать соответствующие швы.
17. Необходимо четко проконтролировать, создает ли ткань, резектированная круговым ножом, полное кольцо и имеет ли она все слои по всей окружности.

#### Дополнительные предупреждения и меры предосторожности:

1. Всегда проверяйте анастомоз на гемостаз, прочность и полноту. Металлические зажимы, скобы и швы, расположенные в зоне анастомоза, могут влиять на прочность анастомоза. Возможная восстановительная операция может включать в себя швы или электрокаутеризацию.
2. Недопустимо прилагать слишком большое усилие для закрытия сшивателя, потому что это может привести к чрезмерному сжатию тканей, приводящему к некротическим изменениям с дальнейшим перфорированием, деформацией скоб, к созданию неправильного или просачивающегося анастомоза или к расхождению анастомоза.
3. Проверяйте прочность кисетных нитей и отсутствие окружающих тканей в зоне анастомоза.
4. Убеждайтесь, что толщина ткани находится в допустимых пределах, и что ткани распределены равномерно. Излишек ткани с одной стороны может быть причиной неправильно анастомоза и просачивания.
5. Обязательно выжимайте триггер полностью во время «выстрела»; только в этом случае анастомоз и разрез ткани будет правильным.
6. Одним из самых серьезных осложнений является образование свищей в области анастомоза. Самыми общими причинами этого являются: неравномерный кисетный шов, выступающий из кисетного шва излишек ткани, воспаление и чрезмерное натяжение ткани в области анастомоза. Указанные обстоятельства необходимо обязательно учитывать при использовании сшивателя.
7. Убедитесь, что картридж соответствует типу прибора, и что размер упора совпадает с размером картриджа.
8. Картриджи требуют соответствующей утилизации после использования в соответствии с региональными нормами.
9. Недопустимо использовать картриджи «Грена» с приборами других изготовителей, как и сшиватели «Грена» с картриджами других изготовителей.
10. Картридж предназначен для разового использования. Повторная стерилизация, повторное использование, модификации могут привести к серьезным последствиям, в том числе к летальному исходу пациента.

11. Хирургический сшиватель является прибором многократного использования и перед использованием должен стерилизоваться. Картридж со скобами является стерильным изделием однократного использования и не подлежит повторному зарядке и стерилизации после использования.
12. Круговой сшиватель многократного использования при нормальном использовании рассчитан на 80 процедур. После этого сшиватель необходимо вернуть изготовителю для инспекции.
13. Картридж со скобами должен перед использованием внимательно проверяться, чтобы убедиться, что во время процедуры настройки ни одна скоба не выпала. Также необходимо проверять правильную ориентацию режущей шайбы (Внимание!: плоская поверхность режущей шайбы должна быть видимой).

#### Хранение

Необходимо избегать деформации, механических ударов и встряхивания прибора. Он должен храниться в проветриваемом и сухом месте в некорродирующей атмосфере.

Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом. Обеспечьте соответствующую утилизацию изделия после использования.

#### Инструкции по чистке и стерилизации кругового сшивателя многократного использования.

Внимание: перед разборкой сшивателя одноразовый картридж необходимо снимать.

#### Чистка:

1. Вставьте ключ, входящий в комплект сшивателя, в отверстие кольца над регулировочной головкой и отвинтите винт против часовой стрелки.
2. Выньте механизм сшивателя.
3. Вставьте отвертку для винтов с Т-образной головкой в рукоятку и отвинтите расположенный внутри винт, чтобы можно было вынуть металлическую направляющую трубку со стороны коннектора картриджа. Выньте направляющую трубку. Головку, расположенную на направляющей трубке, отвинчивать не нужно.
4. Поместите инструмент в прибор ультразвуковой чистки, наполненный раствором, предназначенным для чистки и дезинфекции хирургических инструментов при температуре 20-40 градусов.
5. Воздействуйте ультразвуком на инструмент в течение 10 минут.
6. Прополощите инструмент теплой водой в течение 1 минуты, чтобы удалить все видимые остатки и отходы.
7. С помощью мягкой щетки механически очистите инструмент от видимых загрязнений, пока не исчезнут все биологические остатки. Убедитесь, что все подвижные соединения после тщательной очистки работают исправно.
8. Прополощите инструмент струей теплой водопроводной воды.
9. В качестве окончательного полоскания прополощите весь инструмент три раза деионизированной водой.
10. После высыхания инструмента соберите его в порядке, обратном разборке. Осторожно совместите изгиб направляющей трубки и механизма сшивателя с изгибом корпуса сшивателя, что защищает собранные элементы от заедания. Покройте подвижные элементы парафиновым маслом.

#### Стерилизация:

1. Перед стерилизацией инструмент должен быть полностью очищен.

2. Заверните или упакуйте инструмент в соответствии с процедурой, принятой в лечебном учреждении.
3. Проведите стерилизацию инструмента в соответствии с протоколом, поставленным изготовителем стерилизатора.

«Грена» рекомендует использовать следующие разрешенные стерилизационные циклы для сшивателей многократного использования в качестве минимальных необходимых условий:

Гравитационный паровой цикл      15 минут темп. 132 C

Довакуумный паровой цикл          4 минуты темп. 132 C

Рекомендуется обоснование стерилизационных циклов с помощью соответствующих лабораторных методов.

Следующие символы относятся к одноразовым картриджам и сшивателям многоразового использования\*

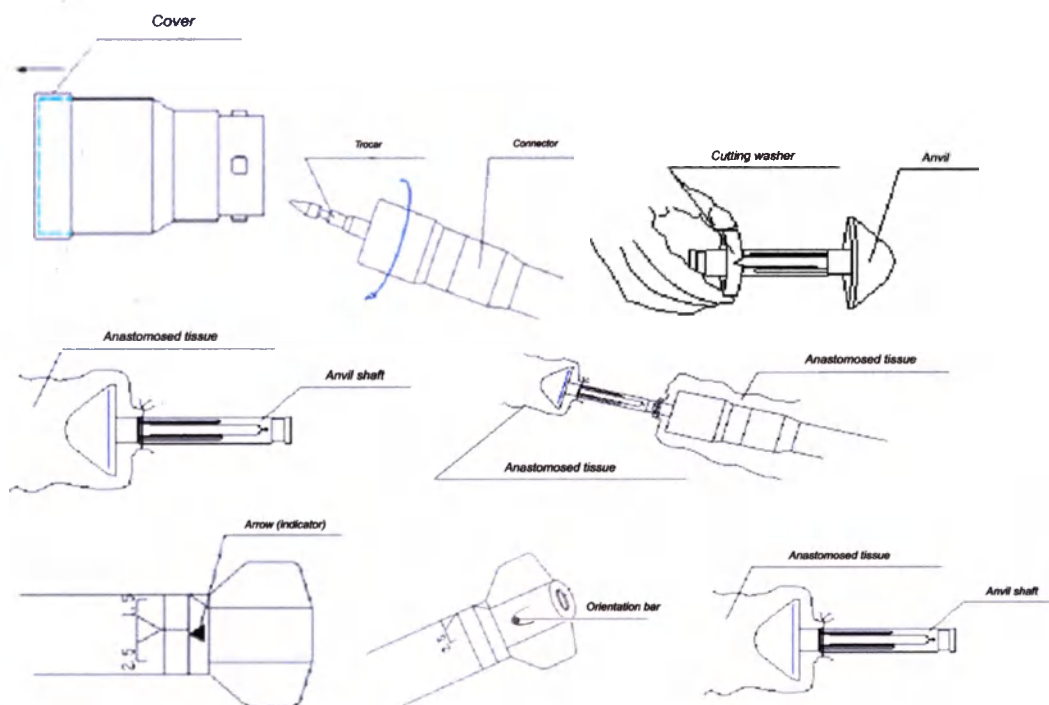
|                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                                            |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  * |  Protect from moisture |  Read instruction for use |  Manufacturer                              |
|  * |                                                                                                         |  Do not resterilize *     |  Do not use if packing is opened or torn * |

|           |                        |                                            |                                                   |
|-----------|------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|           | Защищайте от влажности | Перед использованием прочитайте инструкцию | Изготовитель                                      |
| СТЕРИЛЬНО |                        | Не подвергать повторной стерилизации       | Не используйте, если упаковка вскрыта или порвана |

\* относится только к картриджам

(подписи к рисункам):

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Cover              | крышка                   |
| Trocar             | троакар                  |
| Connector          | коннектор                |
| Cutting washer     | режущая шайба            |
| Anvil              | упор                     |
| Anastomosed tissue | анастомозированная ткань |
| Anvil shaft        | стержень упора           |
| Orientation bar    | ориентационная рейка     |
| Arrow (indicator)  | стрелка (индикатор)      |



Инструкция по использованию – Круговой шиватель многократного использования с одноразовыми картриджами

29.06.2007

Ред. 2