



UA.TR.098

Ендо ріжучий апарат стерильний одноразового використання

Керівництво по експлуатації

Принцип дії

Ендо ріжучі апарати одноразового використання накладають два трьохрядних шви титанових скоб та одночасно розсікають тканини між двома трьохрядними швами. Апарат може замінити ручну роботу по одночасному розрізанню і зшиванню тканин, використання даного апарата може скоротити тривалість оперативного втручання, зменшити роботу лікарів, попередити можливість приєднання нозокоміальної інфекції.

I. Використання

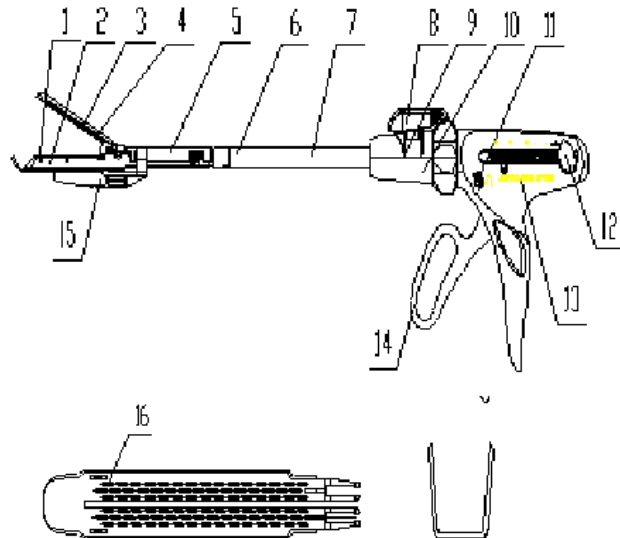
Ендо ріжучі апарати використовуються в абдомінальній, гінекологічній, педіатричній та торакальній хірургії для резекції, розсічення і створення анастомозів. Висота скобки залежить від специфікації блоків одноразового використання. Завжди перевіряйте товщину тканини і вибирайте відповідний розмір апарату перед використанням ендо ріжучих апаратів.

III. Технічні параметри та розміри

Назва виробу	Код виробу	Використання	№ скобок (шт.)	Довжина шва (мм)	Висота скобки
Ендо ріжучі апарати стерильні одноразового використання (Стандартна рукоятка)	HENDO-L	Типові ендоскопічні операції	/	/	/
Одноразовий ендоскопічний степлер з ножом (Коротка рукоятка)	HENDO-S	Відкрита ендоскопічна операція	/	/	/
Ендо ріжучі апарати стерильні одноразового використання (Стандартні одноразові блоки)	HENDO-30-2.0A	Найтонша тканина	48	30	2,0
	HENDO-30-2.5A	Тонка тканина			2,5
	HENDO-30-3.5A	Нормальна тканина			3,5
	HENDO-45-2.0A	Найтонша тканина	66	45	2,0
	HENDO-45-2.5A	Тонка тканина			2,5
	HENDO-45-3.5A	Нормальна тканина			3,5
	HENDO-45-4.8A	Товста тканина			4,8
	HENDO-60-2.5A	Тонка тканина	90	60	2,5
	HENDO-60-3.5A	Нормальна тканина			3,5
	HENDO-60-4.8A	Товста тканина			4,8
	Ендо ріжучі апарати стерильні одноразового використання (Одноразові блоки зі здатністю до обертання)	HENDO-30-2.0B	Найтонша тканина	48	30
HENDO-30-2.5B		Тонка тканина	2,5		
HENDO-30-3.5B		Нормальна тканина	3,5		
HENDO-45-2.0B		Найтонша тканина	66	45	2,0
HENDO 45-2.5B		Тонка тканина			2,5
HENDO-45-3.5B		Нормальна тканина			3,5

	HENDO-45-4.8B	Товста тканина			4,8
	HENDO-60-2.5B	Тонка тканина			2,5
	HENDO-60-3.5B	Нормальна тканина	90	60	3.5
	HENDO-60-4.8B	Товста тканина			4.8

II. Конфігурація



1. Касета зі скобами
2. Опора касети
3. Накладка
4. Покриття накладки
5. Прижимна кришка
6. Фіксуєчий важіль
7. Вал
8. Ручка налаштування
9. Верхня ротаційна муфта
10. Нижня ротаційна муфта
11. Зелена кнопка
12. Ручка повернення
13. Нерухоме руків'я
14. Спусковий механізм
15. Приймальна платформа
16. Скоба

V. Визначення символів

 Метод стерилізації, під час якого використовують випромінювання

 Повторно використовувати **ЗАБОРОНЕНО**

 Код партії

 Дата виготовлення

 Використати до

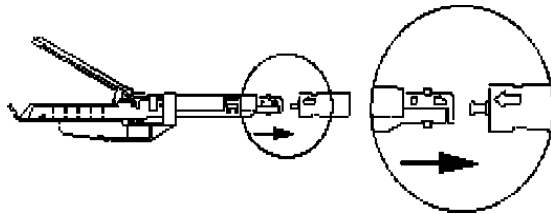
 Засторога! Прочитайте інструкцію перед використанням

 Не використовувати якщо упаковка пошкоджена

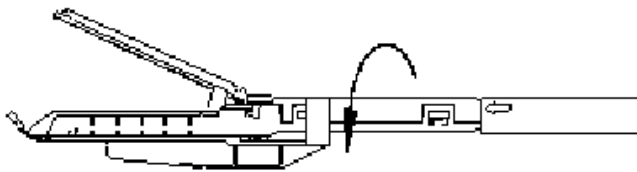


VI. Послідовність дій при використанні (Примітка: Це керівництво по експлуатації не може використовуватися у якості технічного керівництва для хірургічних втручань пов'язаних з накладанням анастомозів.)

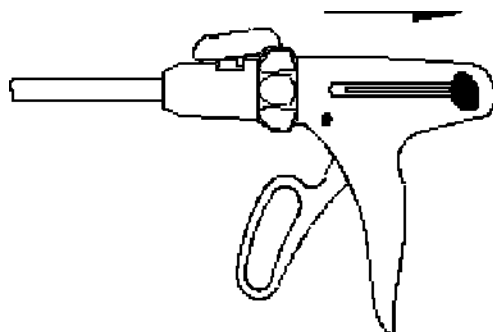
1. Завжди враховуйте об'єднану товщину тканини та будь-якого матеріалу, що використовується для підсилення, при виборі належної касети зі скобами.
2. Приєднання касети
 - 1) Щоб приєднати до ендоскопічного апарату відповідний SULU (змінний блок одноразового використання), вставте вісь, розміщену на дистальному кінці рукоятки інструмента в SULU. Переконайтеся, що лінія індикатора ПРИЄДНАННЯ на SULU знаходиться на одній лінії з лінією індикатора приєднання на рукоятці. (Малюнок 1)
 - 2) Вставте SULU і поверніть по годинниковій стрілці на 45° по відношенню до інструмента, так, щоб SULU встав на місце. Лінія індикатора приєднання на рукоятці інструмента співпадає з лінією індикатора приєднання на SULU (Малюнок 2).
 - 3) Щоб впевнитися в належному приєднанні, увімкніть інструмент після приєднання SULU. Один раз натисніть ручку, щоб стиснути бранші. Потягніть назад чорну ручку повернення і переконайтеся, що бранші SULU відкрилися повністю (Малюнок 3)



(Малюнок 1)



(Малюнок 2)

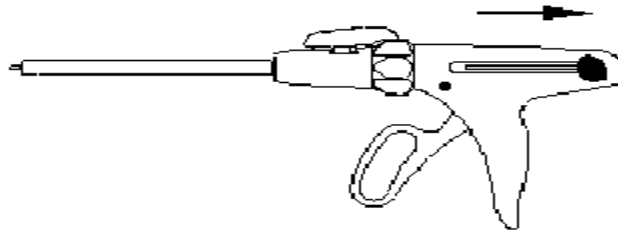


(Малюнок 3)

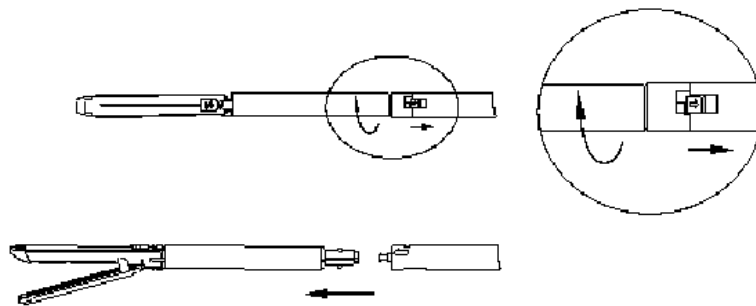
3. Роз'єднання

1) Щоб від'єднати SULU від апарату, важіль змикання повинен знаходитися в нейтральному положенні. Переконайтеся, шляхом натискання на чорну ручку повернення до упору, що бранші SULU відкриті. (Малюнок 4)

2) Натисніть кнопку ВІД'ЄДНАТИ/ВІДКРИТИ (розміщена на нижній частині рукоятки), поверніть SULU проти годинникової стрілки на 45° і видаліть SULU з рукоятки інструменту. (Малюнок 5)



(Малюнок 4)



(Малюнок 5)

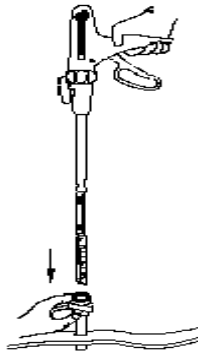
4. Як використовувати апарат

Вставте ендоріжучий апарат у троакар відповідного розміру чи навіть більшого з використанням конвертера

ПРИМІТКА: Ендоріжучі апарати з 2,0; 2,5; та 3,5 змінним блоком одноразового використання створені для введення та використання у троакарах розміром 12 мм чи навіть більше з використанням конвертера. При використанні ендоріжучого апарату з 4,8 змінним блоком одноразового використання, його необхідно вводити через 15 мм троакар.

Інструмент може бути перезаряджений та використаний до 25 разів за одну процедуру

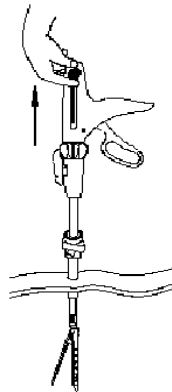
1) Бранші SULU повинні бути закритими перед введенням інструмента в троакар. Щоб це зробити стисніть ручку (Малюнок 6)



(Малюнок 6)

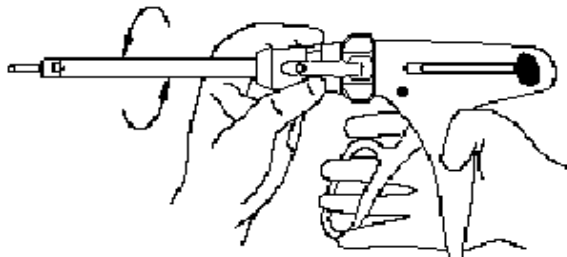
2) При потраплянні в порожнину тіла, відкрийте бранші інструменту шляхом натискання чорної кнопки повернення до упору. (Малюнок 7)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: 1. Не стискайте ручку інструмента при відтягуванні чорної ручки повернення. 2. Прикладіть ендо ріжучий апарат над тканиною, яку необхідно розсікти. Попередження: Переконайтеся, що в браншах немає ніяких перешкод (таких як скоби). Прострілювання через обструкцію може призвести до неповного розрізання та/або неналежним чином сформованих скоб.

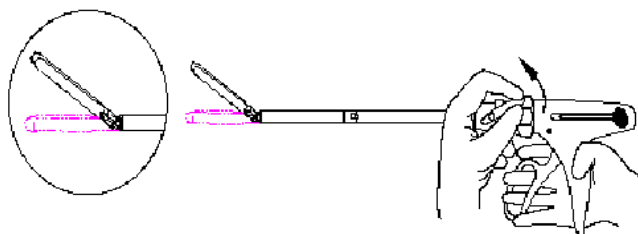


(Малюнок 7)

3) Відрегулюйте обертальну муфту, щоб дозволити обертання рукоятки інструменту на 360° (Малюнок 8). Поверніть ручку налаштування, щоб дозволити обертання одноразового блоку на 45° в обох напрямках. (Малюнок 9)



(Малюнок 8)

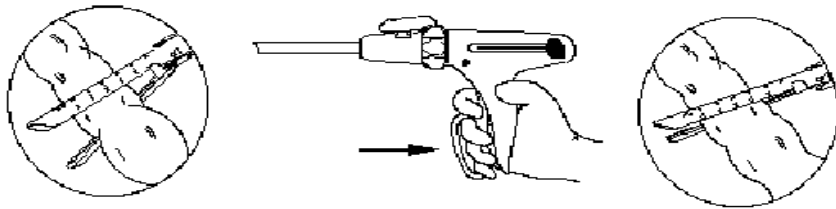


(Малюнок 9)

4) Закрийте бранші інструмента вздовж тканини, яку необхідно розсікти, шляхом затискання ручки до упору. Апарат обладнаний автоблокуванням, інструмент не спрацює і не розріже тканину, доки не буде натиснута зелена кнопка. (Picture 10)

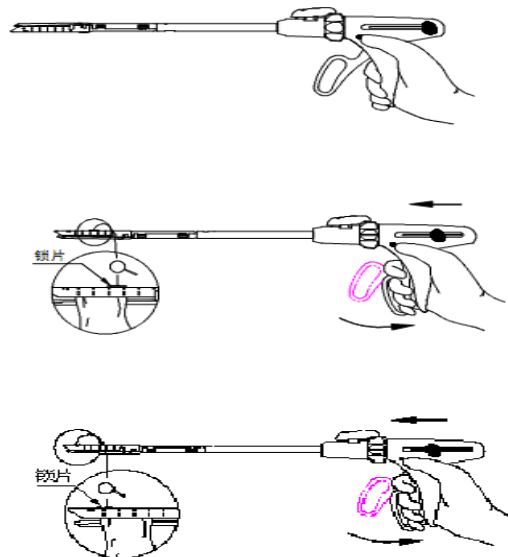
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

1. Автоблокування попереджає повторне використання порожнього змінного блоку одноразового використання. Не намагайтеся обійти автоблокування.
2. Бранші інструменту повинні бути повторно встановлені на тканині перед використанням шляхом натискання чорної ручки повернення до упору, що дозволяє браншам відкритися.



(Малюнок 10)

5) Щоб використати інструмент, натисніть зелену кнопку. Послідовно стисніть ручку доти, доки овальне приживання кришки не досягне дистального кінця паза для касети, і ручка не заблокується. Послідовні стиснення ручки необхідні для повноцінного використання SULU (Малюнок 11)



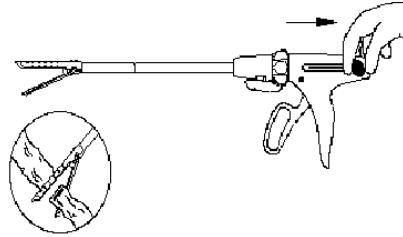
(Малюнок 11)

6) Після того, як інструмент повністю використано, відкрийте бранші шляхом натискання на чорну ручку повернення до упору. М'яко видаліть інструмент з тканини. Необхідно перевірити гемостаз після видалення інструмента. Незначна кровотеча може контролюватися використанням

електрокаутера або ручного накладання швів (Малюнок 12)

ПРИМІТКА: 1. Не намагайтеся ввести або видалити інструмент з троакару, якщо інструмент знаходиться в положенні зімкнення.

2. SULU може бути змінено і використано 25 разів за одну процедуру.



(Малюнок 12)

VII. Протипоказання

1. Не використовуйте 2 мм скоби ендоскопічного ріжучого апарату на будь-якій тканині, яка не стискається менше ніж до 0,75 мм, або на будь-якій тканині, яка не може спокійно стискатися до 1,0 мм, або на аорті.
2. Не використовуйте 2,5 мм скоби ендоскопічного ріжучого апарату на будь-якій тканині, яка не стискається менше ніж до 1,0 мм, або на будь-якій тканині, яка не може спокійно стискатися до 1,5 мм, або на аорті.
3. Не використовуйте 3,5 мм скоби ендоскопічного ріжучого апарату на будь-якій тканині, яка не стискається менше ніж до 1,5 мм, або на будь-якій тканині, яка не може спокійно стискатися до 2,0 мм, або на аорті.
4. Не використовуйте 4,8 мм скоби ендоскопічного ріжучого апарату на будь-якій тканині, яка не стискається менше ніж до 2,0 мм, або на будь-якій тканині, яка не може спокійно стискатися до 2,0 мм, або на аорті.
5. Ендоскопічний ріжучий апарат не повинен використовуватися на тканинах таких органів як печінка або селезінка, де здатність до стискання така, що закривання інструменту призведе до деструкції.
6. Не використовуйте ендоскопічний ріжучий апарат, там де не можливо в повній мірі перевірити гемостаз після застосування.
7. Цей пристрій постачається СТЕРИЛЬНИМ і призначений лише для одноразового використання. Утилізувати після використання. Не стерилізувати повторно.

VIII. Зберігання

Стерильний виріб має зберігатись у сухому добре вентильованому приміщенні без їдких газів.

ІХ. Уповноважений представник виробника в Україні

Представник : ТОВ «Фармлінк»

Адреса : Україна, м. Київ, 04080, вул. Костянтинівська 63/12

Тел.: +38(044)224-54-86

Сайт: www.farmlink.ua

Email: farmlink@farmlink.ua

