



## Модельні апарати для зшивання при геморої з комплектуючими

### Інструкція з використання

**A.** Назва: Модельні апарати для зшивання при геморої з комплектуючими моделі HDG

**B.** Ліцензія №: Suyaoguanxieshenchanxu20050021

**C.** Реєстраційний №: Sushiyaojianxie(zhun)zi2008 di2080462

**D.** Стандарт корпорації: YZB/Su0507-2008

**E.** Розмір і специфікація продукту: HDG-B-33, HDG-B-34

**F.** Основний технічний індекс і конфігурація

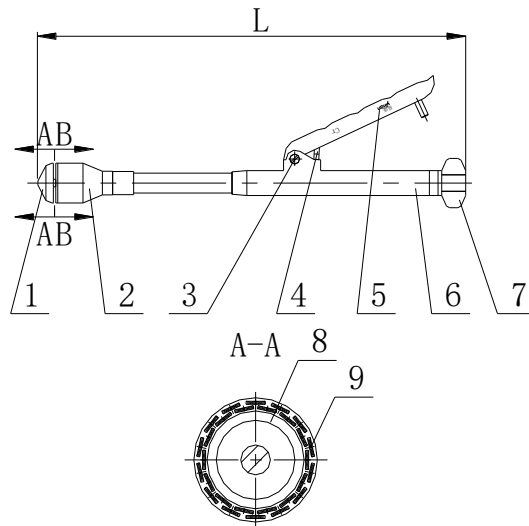
1. Матеріал: скоба для анастомозу: титанова скоба

Компонент, насадка з пластику на основі акрилонітрилу, бутадієну і стиролу

Упорний стрижень, циркулярний ніж: 1Cr18Ni9

2. **Потужність:** модельний апарат для зшивання при геморої є ефективним для анастомозу. Після анастомозу, шов може витримувати тиск не менше, ніж 3,6 КПа, є водонепроникним та нерозривним. Має чітку ціну поділки шкали, причому похибка складає менш ніж 0,2мм. Запобіжник апарата дозволяє швидко відкривати його і закривати. Пружина має достатню еластичність, її можна повернути у вихідне положення після послаблення ручки і натискання на лист тоді, коли він буде вищим на  $1.3^{+0.25}$ мм ніж площина картриджа під час утримування ручки.

### 3. Конфігурація



1. Anvil – упорний стрижень

2. Cartridge – картридж

3. Bolt – болт

4. Safety - запобіжник

5. Active handle – активна ручка

6. Fixed handle – фіксувальна ручка

7. Adjust Screw – регулювальний гвинт

8. Knife base (Shim washer-ring) – основа ножа (прокладка промивного кільця)

9. Staple groove – паз степлера

### G. Графічне значення символів



Метод стерилізації, під час якого використовують випромінювання (стосовно комплектуючих)



Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО (стосовно комплектуючих)



Код партії



Використати до (стосовно комплектуючих)



Дата виготовлення



**Засторога! Прочитайте інструкцію перед використанням**



**Не використовувати якщо упаковка пошкоджена (стосовно комплектуючих)**



**Виробник**



Перед тим як здійснити простріл, пацієнти жіночої статі мають перевірити піхву, для того щоб переконатися, що ректально-вагінальна стінка не потрапляє у апарат, в іншому випадку пошкодження ректально-вагінальної стінки та утворення ректовагінального свища може призвести до серйозних наслідків.

## **Н. Використання**

Даний модельний апарат для зшивання при геморої може використовуватися для розрізання і анастомозу слизової тканини, випадаючої навколо анального каналу і прямої кишки.

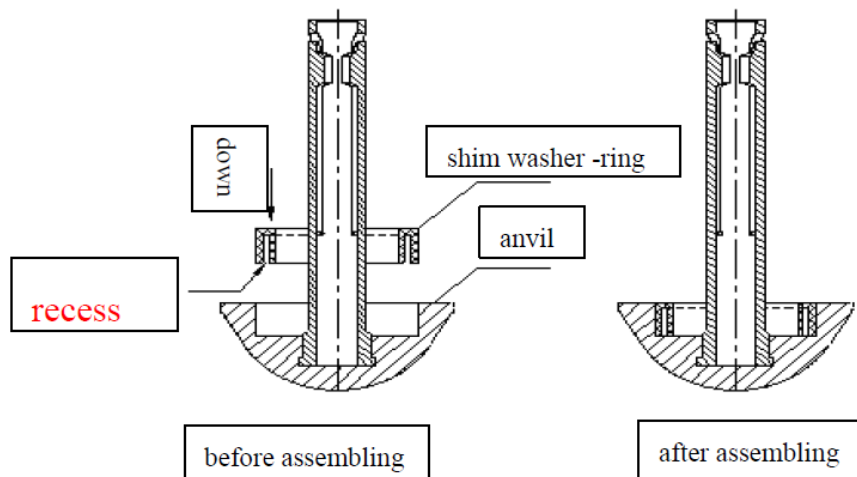
### **I. Збирання картриджа:**

1. Відкрийте металеву коробку та вийміть апарат моделі HDG. Потім поверніть регулювальний гвинт за годинниковою стрілкою і проти годинникової стрілки від 3 до 5 обертів, якщо регулювальний гвинт обертається вільно, це означає, що пристрій працює.

2. Відкрийте запобіжник; натисніть активну ручку, якщо активна ручка звільняється після відкривання, це означає, що пристрій працює.

3. Після перевірки, закрийте запобіжник. Активна ручка є нерухомою.

4. Відкрийте упаковку картриджів, витягніть картриджі, та перш за все з'єднайте білу пластикову прокладку промивного кільця з упорним стрижнем (ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: УВІГНУТИЙ БІК ПРОКЛАДКИ ПРОМИВНОГО КІЛЬЦЯ МАЄ ЗНАХОДИТИСЯ ВНИЗУ УПОРНОГО СТРИЖНЯ, ВІН СТИКАЄТЬСЯ ІЗ УПОРНИМ СТРИЖНЕМ). Неправильне збирання може призвести до неправильного відтинання або вирізання тканини. Після правильного збирання прокладка промивного кільця є пласкою по відношенню до упорного стрижня. (Див. фото нижче)



Anvil – упорний стрижень

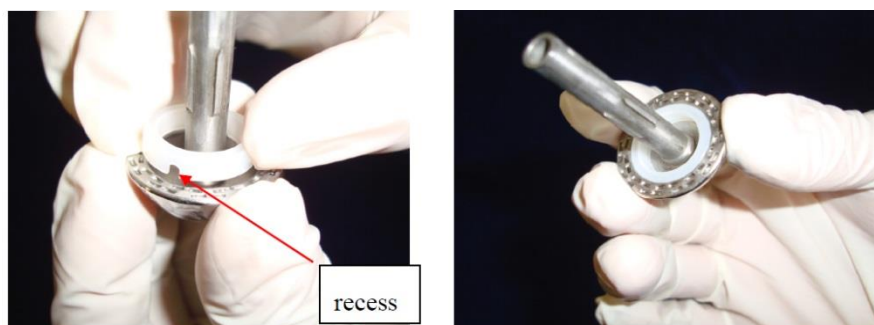
After assembling – після збирання

Before assembling – перед збиранням

Down – вниз

Recess – заглибити

Shim washer-ring – прокладка промивного кільця



5. Вийміть картридж із стерилізованої упаковки, закручіть до корпусу апарату моделі HDG проти годинникової стрілки до тих пір, поки не буде щільно прилягати, перевірте, якщо його було послаблено.

(Див. фото ліворуч)



6. Поверніть регулювальний гвинт до середини полюсу, дістаньте картридж розміром 6 мм або 7 мм (див. фото зліва), вставте упорний стрижень у середній

полюс, «кляцання» означає, що упорний стержень встановлено у пристрій належним чином.



## **Ж. Етапи використання**

1. Використайте три затискачі для підтримання трьох точок, що сприяє мінімальному просіданню та незначній ектропії слизової оболонки, а потім введіть анальний ретрактор та анальний розширювач в анус.

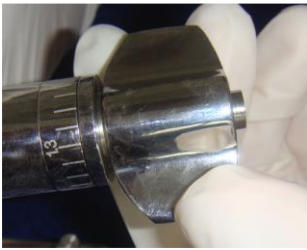
2. Анальний ретрактор і розширювач в анусі відновлять пролапс геморою або слизової оболонки анального каналу. Витягніть анальний ретрактор, щоб дати можливість пролапсу слизової оболонки потрапити до анального розширювача.

3. Подайте шовний матеріал через анальний розширювач. Шов повинен знаходитися на відстані 3-4 см від зубчастої лінії відповідно ступеню пролапсу. Шляхом обертання шовного матеріалу, шов навколо всього анального каналу може бути закінчено.

4. Подайте анастомат таким чином, щоб штифт фіксатора потрапив до верхнього кінця кисету, потім зшийте вузол на центральному стрижні пристрою.

5. За допомогою шовної голки, витягнути задній кінець шовного матеріалу з витягувальної дірки отвору картриджа, потім спрямуйте до корпусу апарату.

6. Спроектуйте кисетний шов відповідно до спрямування на слизову оболонку, що просідає, до порожнини головки корпусу апарату та закрийте його. Відрегулюйте гвинт за годинниковою стрілкою таким чином, щоб панель індикації (див. фото) знаходилася в одній площині з гвинтом, якщо панель індикації знаходиться в одній площині з гвинтом, навіть якщо орієнтовний трикутник знаходиться між від 1,0 до 0,8, простріл все ще не може бути виконано. Перш за все переконайтеся, що нижня частина панелі індикації знаходиться у правильному положенні!



Indicative bar – панель індикації

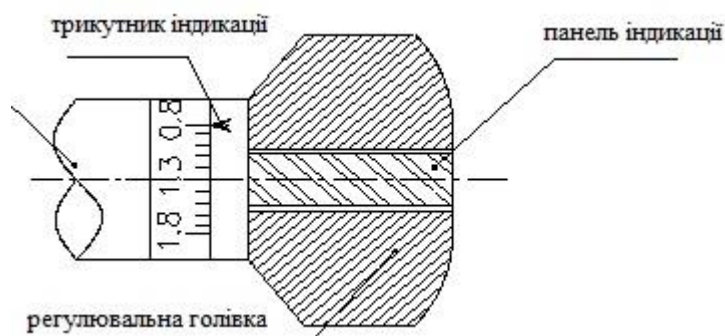


Панель індикації все ще знаходиться всередині, не виконуйте простріл зараз!



Панель індикації знаходиться на одному рівні з регулювальним гвинтом. Не виконуйте зараз простріл.

7. Коли панель індикації знаходиться у одній площині з гвинтом, хірурги мають можливість злегка відрегулювати гвинт, таким чином, щоб зробити позначку між від 1,8 до 0,8, **потім відкрийте запобіжник**. Утримуйте активну ручку для виконання операції, потім завершуйте.



Adjusting knob – регулювальна голівка

Indicative bar – панель індикації

Indicative triangle – трикутник індикації

8. Для припинення кровотечі, тримайте анастомат в закритому стані хоча б протягом 30 секунд після спрацьовування. Відпустіть активну ручку і закрийте запобіжник, а потім обережно поверніть анастомат проти годинникової стрілки на 2-3 оберти, і поверніть назад до частини анального каналу.

9. Панель подовження (див. фото)



1) Використання панелі подовження

Перед проведенням операції з'єднайте панель подовження з упорним стрижнем, потім витягніть його після завершення кисетного шву, а потім з'єднайте упорний стрижень з кисетом у корпусі апарату моделі HDG, після налаштування, запусіть апарат щоб закінчити операцію.

2) Невикористання панелі подовження

Перед проведенням операції з'єднайте упорний стрижень з корпусом апарату. Потім зробіть кисет, після цього для завершення операції почніть прострілювання .

Зауваження: Не зважаючи на те чи використовувалась панель подовження під час операції, результат операції залежить від навичок хірурга роботи з апаратом моделі HDG.

## **К. Протипоказання**

Забороняється для жінок під час вагітності, дітей та людей, які страждають на запор, мають пухлини у малого тазу, портальну гіпертензією і так далі.

## **Л. Питання, що потребують уваги**

1. Шов повинен знаходитися на відстані більше 4 см від зазубреної лінії. Анастоматичний порт має складати понад 2 см, оскільки мала відстань може спричинити кровотечу після операції, в той час коли велика відстань спричинює непомітний ефект. Найменша відстань зшитого кисету повинна знаходитися під слизовою оболонкою. Якщо вона є занадто малою, то слизова оболонка розірветься, якщо вона є занадто глибокою, то це призведе до легкого пошкодження сфінктера.

2. Зшита лінія не може бути занадто вузькою, бо це може вплинути на лінію витягування.

3. Після операції, перевірте анастоматичний порт за допомогою шовного матеріалу. Якщо геморагічну точку знайдено, то її для припинення кровотечі її необхідно зшити.

4. За нормальних умов модельний апарат для зшивання при геморої моделі HDG може бути використаний 80 разів. Після 80-ти разового використання, відправте його до виробника для ремонту і сервісного обслуговування.

## **М. Увага**

1. Продукт може використовуватися лише професійним лікарем.

2. Картридж стерилізується за допомогою гамма-випромінювання і у якості нестерильного пристрою має використовуватися клінічно. Корпус модельного апарату для зшивання при геморої моделі HDG може бути використано повторно, і має бути продезінфікований перед використанням. Його можна продезінфікувати за допомогою 2% глютарового діальдегіду чи формаліну (або рекомендований метод: стерилізація за допомогою вологого тепла, температура 132 градуси Цельсія, тиск пари 205,8КПа, час стерилізації, принаймні 4 хвилини. Не дозволяйте розбирати корпус модельного апарату ,для очищення непрофесіоналу, навіть якщо пропонується це зробити за допомогою гайкового ключа, оскільки це може вплинути на функціонування пристрою.

3. Перед використанням обережно перевірте упаковку з картриджами. Не можна використовувати, якщо упаковка пошкоджена.

4. Картридж може бути використаний лише один раз, його не можна стерилізувати і використовувати знову.

5. Термін придатності складає три роки, будь ласка, перевірте його перед використанням.

6. Перед тим як буде виконано прошивання, пацієнти жіночої статі мають перевірити піхву, для того щоб переконатися, що ректально-вагінальна стінка не потрапляє у апарат, в іншому випадку пошкодження ректально-вагінальної стінки та утворення ректовагінального свища може призвести до серйозних наслідків.

**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](http://www.farmlink.ua)

Email: [farmlink@farmlink.ua](mailto:farmlink@farmlink.ua)