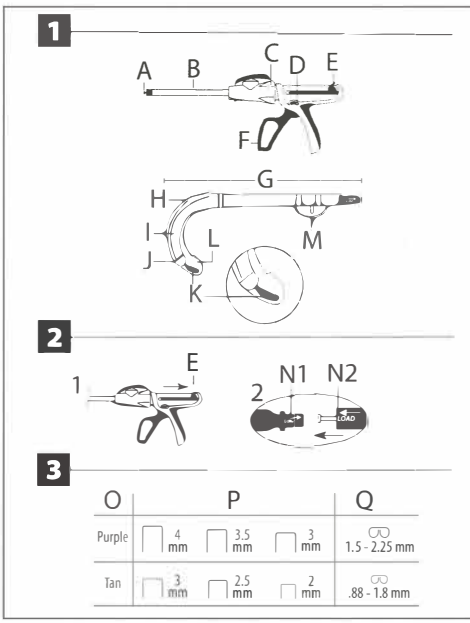
COVIDIEN

Endo GIA™

Radial Reload with Tri-Staple™ Technology

1305392



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

These devices were designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of these devices may lead to their failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of these devices may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize these devices.

DESCRIPTION

• The single use Endo GIA™ radial reloads with Tri-Staple™ Technology place three radial (curved) staple rows 60mm in length on each side of a cut line and simultaneouly divides the tissue between the third and fouth lines, creating a 60mm curved transection.

• The size of the staples is determined by the single use Endo GIA™ radial reload selected.

• The single use vascular/medium radial reload with Tri-Staple™ Technology (Tan) places height progressive titanium staple rows of 2.0mm (nearest cut line), 2.5mm and 3.0mm.

• The single use medium/thick radial reload with Tri-Staple™ Technology (Purple) places height progressive titanium staple rows of 3.0mm (nearest to cut line), 3.5 mm and 4.0mm.

• The reloads may be inserted through an access device such as a hand access device or comparable accessport.

STAPLER HANDLE COMPATIBILITY

The Endo GIA™ radial reloads with Tri-Staple™ Technology may be used with the Endo GIA™ Ultra universal, as well as the Endo GIA™ universal and GIA™ universal single use staplers; refer to the indications, contraindications, warnings and precautions contained in the respective instructions for use.

While the instrument rotation knob may be used to rotate the radial reload 360 degrees, the radial reloads do not articulate.

INDICATIONS

The Endo GIA™ radial reloads with Tri-Staple™ Technology have application in open or minimally invasive general abdominal, gynecologic and thoracic surgery for resection and transection of tissue and creation of anastomosis, as well as application deep in the pelvis, e.g. low anterior resection.

They may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the Endo GIA™ radial reload (Tan) on any tissue that compresses to less than .88 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.8 mm or on the aorta.

2. Do not use the Endo GIA™ radial reload (Purple) on any tissue that compresses to less than 1.5 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 2.5 mm or on the aorta.

3. Do not use the Endo GIA™ radial reloads on any portion of the aorta, the coronary, carotid, or pulmonary arteries or veins, the superior or inferior vena cava, common, internal or external iliac arteries or veins and the brachiocephalic trunk.

4. The Endo GIA™ radial reloads should not be used on friable or delicate tissue where the closure of the device might be destructive to the tissues.

5. Do not use the Endo GIA™ radial reloads where adequacy of hemostasis cannot be verified visually.

6. Do not use any cutting stapler on major vessels without making provisions for proximal and distal control.

7. Do not use on ischemic or necrotic tissue.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and in corresponding selection of staple size.

2. The Endo GIA™ radial reload is not designed to fit through a standard trocar, but may be inserted through an access device such as a hand access port or comparable access port. When using the Endo GIA™ universal or Endo GIA™ Ultra universal handle preloaded through a standard trocar, verify that the loading graphics and unload button are fully accessible prior to attaching the radial reload. A 15mm trocar sleeve or larger, with the use of a converter is recommended when employing the technique of preloading the Endo GIA™ universal or Endo GIA™ Ultra universal handle.

3. When positioning the stapler, ensure that no obstructions (such as clips) are incorporated in the stapler jaws. Firing over an obstruction may result in device malfunction, incomplete cutting and/or improperly formed staples.

4. The stapler will cut and staple any tissue included in the jaws. Use caution to ensure that only tissue intended to be cut and stapled are within the stapler jaws.

5. Tissue proximal to the tissue stops will not be stapled.

6. Tissue distal to the distal cut line on the radial reload anvil will not be cut or stapled.

7. Failure to completely fire the reload will result in an incomplete cut and/or incomplete staple formation, which may result in device malfunction, poor hemostasis, and/or leakage.

8. After firing, always inspect the staple line for hemostasis and/or leakage. Minor bleeding or leakage may be controlled by electrocautery or manual sutures.

9. When firing the stapler more than once during a procedure, be sure to replace the empty reload with a new one. A safety interlock prevents the firing of an empty reload. Do not attempt to override the safety interlock; doing so will cause device malfunction.

10. Compatibility of staple line reinforcement material with the Endo GIA™ radial reloads has not been established.

11. The stapler and single use reload are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

12. Dispose of used staplers and used reloads in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements.

13. The titanium staples in these devices are nonferromagnetic and may undergo MRI and/or NMR procedures at 3.0 Tesla or less.

14. Always check for presence of staples in the reloads before firing.

1 SCHEMATIC VIEW

A) PIN

B) SHAFT

C) ROTATION COLLAR

D) GREEN FIRING BUTTON

E) BLACK RETURN KNOB

F) LOOP HANDLE

G) ENDO GIA™ RADIAL RELOAD

H) TISSUE STOP

I) ANVIL

J) DISTAL CUT LINE

K) TISSUE RETAINER

L) STAPLE CARTRIDGE

M) LOAD LOCK

N1) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (reload)

N2) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (shaft)

NOTE: For complete stapler instructions, always refer to the package insert included with the Endo GIA™ Ultra universal, Endo GIA™ universal or GIA™ universal single use staplers for specific instructions, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, and PRECAUTIONS.

INSTRUCTIONS FOR USE

2 LOADING

WARNING: Always select a reload with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

1. The reloads are packaged in the open position. Ensure that the black return knob on the stapler is pulled back completely and the articulation lever is in the neutral (0°) position.

NOTE: Do not remove the load lock until the reload is loaded into the stapler. Remove all extraneous packaging as required.

E) BLACK RETURN KNOB

F) LOOP HANDLE

2. To load the Endo GIA™ radial reloads on the Endo GIA™ Ultra universal or the Endo GIA™ universal stapler, insert the pin located at the distal end of the stapler shaft into the reload. Ensure that the LOAD alignment indicator on the reload aligns with the LOAD alignment indicator on the stapler shaft. Push the reload in and twist clockwise 45° relative to the stapler; when the reload is locked in place, an audible click will be heard.

NOTE: Remove the load lock prior to clamping stapler. The radial reload jaws will not close with the load lock in place. A locking mechanism prevents removal of the load lock until the reload is properly loaded.

3. Remove the load lock by firmly grasping and pulling it from the shaft of the reload.

WARNING: Inspect the cartridge face after loading. If colored pushers are visible, the cartridge may not contain staples. Replace with another reload.

4. Cycle the stapler to confirm proper loading; squeeze the handle once to close the jaws of the reload, push the loop handle all of the way forward or pull back on the black return knob and confirm that the jaws open fully.

5. Apply the Endo GIA™ radial reload across the tissue to be transected. More than one application of the stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the reload.

WARNING: Tissues distal to the distal cut line on the anvil will not be stapled or transected.

NOTE: Tissue that extends to or past the distal cut line will cause the tissue retainer to retract flush to the cartridge surface. Tissue at or beyond the tissue retainer (beyond the distal "cut" line) will not be stapled or cut.

6. Close the jaws of the reload across the tissue to be transected by squeezing the handle completely. The stapler is equipped with a safety interlock; the instrument will not fire staples and cut tissue unless the green firing button is pushed.

WARNING: When positioning the stapler, ensure that no obstructions (such as clips) are incorporated in the stapler jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting and/or improperly formed staples.

WARNING: The stapler will cut and staple any structure included in the jaws. Use caution to ensure that only structures to be cut and stapled are within the stapler jaws.

7. The jaws of the reload may be repositioned on the tissue prior to firing by pulling the black return knob completely back, allowing the jaws to open. Once the jaws are opened the stapler will be in grasp mode. After grasping and repositioning the stapler on the tissue, release the grasp mode by squeezing the handle all the way back, hold the handle and push the green firing button down. The handle will return to the firing position and the instrument is now ready to fire.

D) GREEN FIRING BUTTON

NOTE: Sequential squeezes of the handle are required to fully fire the reload, the total number of squeezes is relative to the length of the reload.

WARNING: Failure to completely fire the reload will result in an incomplete cut and/or incomplete staple formation, which may result in device malfunction, poor hemostasis and/or leakage.

8. Once the stapler has been completely fired, open the jaws by pulling the black return knob completely back. Gently remove the stapler from the tissue.

WARNING: After firing and removal of the stapler, always inspect the staple line and the surrounding site for hemostasis and/or leakage. Minor bleeding or leakage may be controlled by using electrocautery or manual sutures.

3 STAPLE SPECIFICATIONS

O) CARTRIDGE COLOR

P) STAPLE SIZES

Q) FORMED STAPLE (TYPICAL)

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

RU

Поворотная кассета с применением технологии Tri-Staple™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Данные изделия разработаны, протестированы и изготовлены только для однократного использования у одного пациента. Повторное использование данных изделий может привести к их отказу и, как следствие, к травме пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данных изделий может стать причиной инфицирования пациента. Изделия не подлежат повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

• Одноразовая поворотная кассета Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ предназначена для наложения трех рядов радиальных (изогнутых) скобок длиной 60 мм с каждой стороны линии разреза и одновременного отделения ткани между третьей и четвертой линиями, в результате чего образуется изогнутая линия пересечения длиной 60 мм.

• Размер скобок зависит от выбранной одноразовой поворотной кассеты Endo GIA™.

• Одноразовая васкулярная поворотная кассета для нормальных тканей с применением технологии Tri-Staple™ желто-коричневого цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера от 2,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 2,5 мм и 3,0 мм.

• Одноразовая поворотная кассета для нормальных/утолщенных тканей с применением технологии Tri-Staple™ пурпурного цвета предназначена для наложения рядов титановых скобок постепенно увеличивающегося размера от 3,0 мм (наиболее близко к линии разреза), 3,5 мм и 4,0 мм.

• Кассета может устанавливаться с помощью устройства доступа, например ручного устройства доступа или аналогичного порта доступа.

СОВМЕСТИМОСТЬ СО СТЭПЛЕРАМИ

Поворотные кассеты Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ могут использоваться с одноразовыми универсальными стэплерами Endo GIA™ Ultra, Endo GIA™ и GIA™. Показания к использованию, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Несмотря на то что поворотную кассету можно поворачивать с помощью специальной ручки на 360 градусов, подобные кассеты не являются шарнирно-сочлененными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовые поворотные кассеты Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ предназначены для проведения открытых и минимально инвазивных вмешательств в общей, абдоминальной, гинекологической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, например для низкой передней резекции.

Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте поворотную кассету Endo GIA™ желто-коричневого цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,8 мм, или на аорте.

2. Не используйте поворотную кассету Endo GIA™ пурпурного цвета на тканях, сжимаемых до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,5 мм, или на аорте.

3. Не используйте поворотные кассеты Endo GIA™ на каком-либо участке аорты, коронарной, сонной или легочной артериях и венах, на верхних или нижних полых венах, общих, внутренних или наружных подвздошных артериях и венах и на плечеголовном артериальном стволе.

4. Запрещается использовать поворотные кассеты Endo GIA™ на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.

5. Не применяйте поворотные кассеты Endo GIA™ в областях, где качество гемостаза нельзя проверить визуально.

6. Не используйте кусачки на больших сосудах без соблюдения основных хирургических принципов в отношении проксимальных и дистальных отделов.

7. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок.

2. Поворотная кассета Endo GIA™ не предназначена для установки через стандартный троакар – ее следует устанавливать через устройство доступа, например ручной порт или аналогичный порт доступа. При использовании универсальной рукоятки Endo GIA™ или Endo GIA™ Ultra, предварительно загруженной через стандартный троакар, перед прикреплением поворотной кассеты убедитесь, что символ загрузки и кнопка выгрузки полностью доступны. При применении метода предварительной загрузки универсальной рукоятки Endo GIA™ или Endo GIA™ Ultra рекомендуется использование троакарной гильзы 15 мм или более с преобразователем.

3. При размещении стэплера убедитесь, что в захватах стэплера отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего элемента может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

4. Любой материал, попавший в захваты, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут обработаны только соответствующие ткани.

5. Участок ткани, расположенный наиболее близко к фиксаторам ткани, не будет скреплен.

6. Участок ткани, удаленный от дистальной линии разреза на опорном стержне поворотной кассеты не будет рассечен или скреплен.

7. Неполное использование кассеты может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и/или кровоточивости.

8. После использования инструмента обязательно проверьте место наложения скобок на наличие гемостаза и/или кровоточивости. Небольшое кровотечение или кровоточивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

9. Если в ходе проведения одной процедуры стэплер был использован более одного раза, необходимо заменить пустую кассету новой. Предохранительная блокировка предупреждает включение пустой кассеты. Не выключайте предохранительную блокировку – это может стать причиной неисправностей в работе устройства.

10. Совместимость уплотняющего материала для скобок с поворотными кассетами Endo GIA™ не изучена.

11. Стэплер и одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для проведения только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

12. Утилизация использованных стэплеров и использованных кассет должна проводиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

13. Титановые скобки, используемые в данных изделиях, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла или менее.

14. Перед включением устройств убедитесь в наличии скобок в кассетах.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

A) ШПИЛЬКА

B) СТВОЛ

C) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО

D) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА

E) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА

F) РУЧКА-СКОБА

G) ПОВОРОТНАЯ КАССЕТА ENDO GIA™

H) ФИКСАТОР ТКАНИ

I) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ

J) ДИСТАЛЬНАЯ ЛИНИЯ РАЗРЕЗА

K) ОГРАНИЧИТЕЛЬ ТКАНИ

L) КАРТРИДЖ СО СКОБКАМИ

M) ЗАМОК ЗАГРУЖАЕМОГО БЛОКА

N1) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (кассета)

N2) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (стержень)

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции по применению стэплера приведены в Листовке-вкладыше, включающей в себя инструкции по использованию универсальных одноразовых стэплеров Endo GIA™ Ultra, Endo GIA™ или GIA™, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 ЗАГРУЗКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Убедитесь, что черная возвратная кнопка на стэплере находится в отжатом состоянии, а ручка шарнирного сочленения установлена в нейтральное (0°) положение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не удаляйте замок загружаемого блока, пока кассета не будет загружена в стэплер. Удалите всю наружную упаковку согласно приведенным указаниям.

E) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА

F) РУЧКА-СКОБА

2. Для загрузки поворотных кассет Endo GIA™ в универсальный стэплер Endo GIA™ Ultra или Endo GIA™ вставьте штифт, расположенный на дистальном конце стержня стэплера в кассету. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на самом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Втолкните кассету внутрь и поверните ее по часовой стрелке на 45° относительно стэплера; после фиксации кассеты в правильном положении раздастся щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед закреплением стэплера удалите замок загружаемого блока. Если замок загружаемого блока не будет удален, захваты поворотной кассеты не будут смыкаться. Блокировочное устройство препятствует удалению замка загружаемого блока, если кассета установлена ненадлежащим образом.

3. Удалите замок загружаемого блока, плотно обхватив его и потянув со стержня кассеты.

ВНИМАНИЕ. После загрузки осмотрите поверхность картриджа. Если видны цветные толкатели, это может означать, что в картридже отсутствуют скобки. Установите другую кассету.

4. Поверните стэплер, чтобы обеспечить правильную загрузку; однократно сожмите рукоятку, чтобы сомкнуть захваты кассеты, протолкните вперед ручку-скобу или выведите в отжатое состояние черную возвратную кнопку и убедитесь, что захваты полностью открыты.

5. Приложите стэплер Endo GIA™ к ткани, на которой нужно сделать разрез. Возможно, потребуется повторно применить стэплер для наложения скобок на участке ткани, если емкость кассеты не достаточна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Участки ткани, удаленные от дистальной линии разреза на опорном стержне, не будут рассечены или скреплены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если линия участка ткани касается или заходит за дистальную линию разреза, то это может приводить к тому, что ограничитель ткани будет ретрагировать жидкость к поверхности картриджа. Участки ткани рядом с ограничителем ткани или за ним (за дистальной линией разреза) не будут скреплены или разрезаны.

6. Закройте захваты кассеты на ткани, на которой нужно сделать поперечный разрез, сжав рукоятку до упора. Стэплер оборудован предохранителем; инструмент не проводит прошивание и рассечение тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При размещении стэплера убедитесь, что в его захватах отсутствуют какие-либо посторонние элементы (например, зажимы). Попытка наложить скобки поверх постороннего элемента может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший в захваты, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут обработаны только соответствующие ткани.

7. Положение захватов инструмента относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть захваты, передвинув черную возвратную кнопку назад до упора. После раскрытия захватов аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. После повторного наложения стэплера сожмите рукоятки до упора и, удерживая их, нажмите зеленую пусковую кнопку. Подвижная рукоятка вернется в исходное состояние. Инструмент готов к прошиванию.

D) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА

ПРИМЕЧАНИЕ. Для полного использования кассеты необходимо последовательное сжимание рукоятки, общее количество сжиманий зависит от емкости кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если кассета не будет полностью использована, это может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скобок, что может стать причиной недостаточного качества гемостаза и/или кровоточивости.

8. По окончании использования стэплера откройте захваты, переведя черную возвратную кнопку в отжатое состояние. Аккуратно удалите стэплер с ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После использования и удаления стэплера необходимо всегда проверять скобочный шов и окружающие ткани, чтобы исключить вероятность гемостаза и/или кровоточивости. Небольшое кровотечение или кровоточивость можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЭПЛЕРА

O) ЦВЕТ КАРТРИДЖА

P) РАЗМЕР СКОБОК

Q) СФОРМИРОВАННАЯ СКОБКА (СТАНДАРТНАЯ)

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.