COVIDIEN™

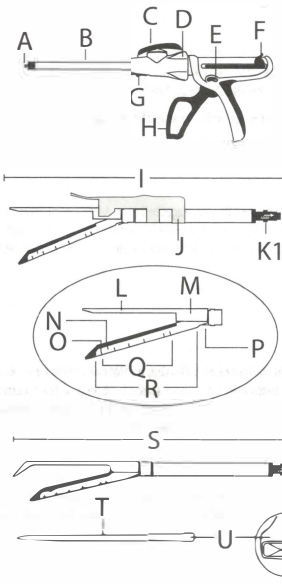
Endo GIA™Ultra

Universal, Universal Short, and Universal XL Single Use Staplers

PT00094118

(92)PT00094118

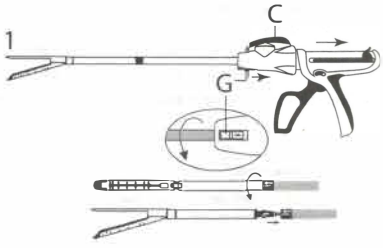
1



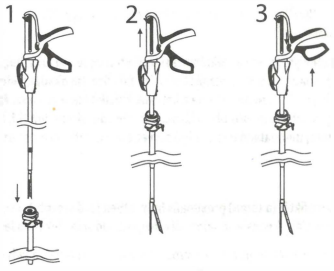
2

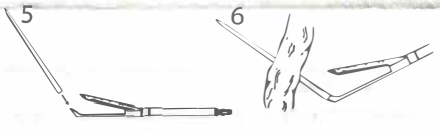


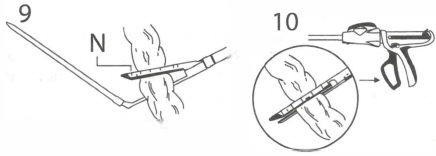
3

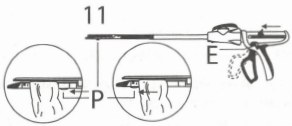


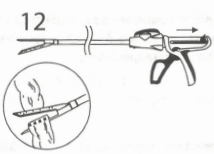
4

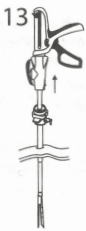












5

V	W	X	Y
30 mm	Tan	3 mm / 2.5 mm / 2 mm	.88 - 1.5 mm
30 mm	Purple	4 mm / 3.5 mm / 3 mm	1.5 - 2.25 mm
45 mm	Gray	2 mm / 2 mm / 2 mm	.75 - 1 mm
45 mm	Tan	3 mm / 2.5 mm / 2 mm	.88 - 1.5 mm
45 mm	Purple	4 mm / 3.5 mm / 3 mm	1.5 - 2.25 mm
45 mm	Black	5 mm / 4.5 mm / 4 mm	2.25 - 3.0 mm
60 mm	Tan	3 mm / 2.5 mm / 2 mm	.88 - 1.5 mm
60 mm	Purple	4 mm / 3.5 mm / 3 mm	1.5 - 2.25 mm
60 mm	Black	5 mm / 4.5 mm / 4 mm	2.25 - 3.0 mm

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.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal and Endo GIA™ Ultra Universal XL staplers place staggered rows of titanium staples and simultaneously divide the tissue so that three staggered rows of staples are placed on either side of the cut line. The size of the staples is determined by the selection of the single use reload:

Endo GIA™ single use articulating Extra Thin/Vascular Reload:

-Gray reload and gray curved tip reload – three rows of 2.0mm titanium staples on either side of the cut line

Endo GIA™ single use articulating Vascular/Medium Reload with Tri-Staple™ Technology:

-Tan reload and tan curved tip reload - three height progressive rows of 2.0mm, 2.5 mm, 3.0mm titanium staples on either side of the cut line.

Endo GIA™ single use articulating Medium/Thick Reload with Tri-Staple™ Technology

-Purple reload and purple curved tip reload - three height progressive rows of 3.0mm, 3.5 mm and 4.0mm titanium staples on either side of the cut line.

Endo GIA™ single use articulating Extra Thick Reloads with Tri-Staple™ Technology

-Black reload - three height progressive rows of 4.0mm, 4.5 mm and 5.0mm titanium staples on either side of the cut line.

The Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler is designed for open procedures only. All instructions, warnings, and precautions referring to trocars, or laparoscopic procedures, apply to the Endo GIA™ Ultra Universal and the Endo GIA™ Ultra Universal XL staplers only, and do not pertain to the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler.

The Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal and Endo GIA™ Ultra Universal XL staplers will accommodate any of the single use reload sizes that are available in the 30 mm, 45 mm and 60 mm lines.

The Endo GIA™ Ultra Universal and Endo GIA™ Ultra Universal XL staplers with either the gray, tan, or purple single use reload, including curved tip reload is designed for introduction and use through a 12 mm trocar sleeve or larger, with the use of a converter. This does not pertain to the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler.

The Endo GIA™ Ultra Universal and Endo GIA™ Ultra Universal XL staplers with the Black single use reload is designed for introduction and use through a 15 mm trocar sleeve or larger, with the use of a converter. This does not pertain to the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler.

The instrument may be reloaded and fired up to 25 times in a single procedure.

NOTE: Each instrument can accommodate the 30 mm length, tan, tan curved tip, purple and purple curved tip single use reloads; the 45 mm length gray, gray curved tip, tan, tan curved tip, purple, purple curved tip, and black reload and the 60 mm length tan, tan curved tip, purple, purple curved tip and black reload.

The curved tip on the distal-end of the curved tip reload can be used to dissect and manipulate tissue/vessels when locating target tissue for subsequent firing and placement of staples.

The flexible introducer provided with the curved tip reload can be mounted on the curved tip and used to guide the anvil underneath the vessel/tissue that is to be transected.

COMPATIBILITY

All Endo GIA™ Ultra Universal staplers are compatible with all Endo GIA™ Universal Straight single use loadings units, all Endo GIA™ Roticulator™ single use loading units, all Endo GIA™ single use reloads with Tri-Staple™ Technology including curved tip reloads all Endo GIA™ single use gray articulating reloads including curved tip reloads, all Duet TRS™ single use loading units.

When using the Endo GIA™ Ultra Universal staplers with Endo GIA™ Universal Straight single use loading units or with Endo GIA™ Roticulator™ single use loading units: (a) refer to the indications, contraindications, warnings and precautions contained in the Endo GIA™ Universal and GIA™ Universal IFUs and (b) refer to the loading instructions, unloading instructions and instructions for use contained in the Endo GIA™ Ultra Universal IFU. All Endo GIA™ Universal staplers and the GIA™ Universal stapler are compatible with all Endo GIA™ Universal Straight single use loadings units, all Endo GIA™ Roticulator™ single use loading units, all Endo GIA™ single use reloads with Tri-Staple™ Technology, including curved tip reloads, all Endo GIA™ single use gray articulating reloads, including curved tip reloads, all Duet TRS™ single use loading units.

When using Endo GIA™ Universal and GIA™ Universal staplers with Endo GIA™ single use reloads with Tri-Staple™ Technology, including curved tip reloads or with Endo GIA™ single use gray articulating reloads including curved tip reloads, (a) refer to the indications, contraindications and warnings and precautions contained in the Endo GIA™ Ultra Universal stapler IFU and (b) refer to the loading instructions, unloading instructions and instructions for use contained in the Endo GIA™ Universal and GIA™ Universal stapler IFUs. For specific instructions related to the use of the curved-tip anvil on curved-tip reloads, refer to the instructions for use contained in the Endo GIA™ Ultra Universal IFU.

When using Endo GIA™ Ultra Universal, Endo GIA™ Universal or GIA™ Universal staplers with Duet TRS™ Loading Units, refer to the Duet TRS™ Loading Units IFU.

Compatibility of other manufacturer's staple line reinforcement material for use with Endo GIA™ single use reloads with Tri-Staple™ Technology, including curved tip reloads or with Endo GIA™ single use gray articulating reloads, including curved tip reloads has not been determined.

INDICATIONS

The Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal and Endo GIA™ Ultra Universal XL staplers have applications in abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection, transection and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures.

The Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal and Endo GIA™ Ultra Universal XL staplers when used with the Endo GIA™ curved tip single use reloads can be used to blunt dissect or separate target tissue from other tissue.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler for laparoscopic procedures.

2. Do not place the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler through a trocar, as the shaft of the handle will not be long enough to safely exit the trocar and allow the jaws of the stapler to open.

3. Do not use the Endo GIA™ gray reload and gray curved tip reload on any tissue that compresses to less than 0.75 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.0 mm or on the aorta.

4. Do not use the Endo GIA™ tan reload and tan curved tip reload on any tissue that compresses to less than 0.88 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.5 mm or on the aorta.

5. Do not use the Endo GIA™ purple reload and purple curved tip reload on any tissue that compresses to less than 1.5 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 2.25 mm or on the aorta.

6. Do not use the Endo GIA™ black reload on any tissue that compresses to less than 2.25 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 3.0 mm or on the aorta.

7. The Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal and Endo GIA™ Ultra Universal XL instruments should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.

8. Do not use the Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL stapler where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after applications.

9. Do not use any linear cutter on major vessels without making provisions for proximal and distal control.

10. Do not use the instrument on ischemic or necrotic tissue.

11. The use of curved tip reloads is contraindicated on tissue or structures that cannot fit completely within the jaws proximal to the transitional angle of the curved tip.

12. These devices are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

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. When using the Endo GIA™ Ultra Universal instrument with a black (4.0mm, 4.5mm or 5.0mm) reload, the instrument MUST be inserted into a 15mm trocar. A smaller size trocar will not accept the black (4.0mm, 4.5mm or 5.0mm) reload. This does not pertain to the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler.

3. Always inspect the tissue thickness and select an appropriate staple size prior to application of the Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL stapler. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

4. Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

5. Always close the jaws of the Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL stapler prior to introducing and removing the stapler from the trocar sleeve (or the incision if using the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler).

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

7. Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the reload) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut line will not be transected.

8. Ensure tissue has not extended (extruded) beyond the tissue stop proximally. Tissue forced into the instrument beyond the tissue stop may be transected without stapling.

9. When using the stapler more than once during a SINGLE surgical procedure, be sure to remove the empty Endo GIA™ single use reload and load a new one. A safety interlock is provided that prevents an empty single use reload from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock. Overriding the safety interlock will cause device malfunction.

10. When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions, such as clips, are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

11. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performance of any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards.

12. A thorough understanding of the principles involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.

13. When endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

14. The anvil must be completely visible, (past the trocar sleeve) prior to opening the reload within the body cavity. This does not pertain to the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler.

15. When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principles of proximal and distal control.

16. When manipulating tissue with the curved tip reloads, avoid exerting excessive pressure on fragile structures with the curved tip of the device.

17. In case of a curved tip reload, ensure that the tissue/vessel to be transected does not extend beyond the black cut line on the reload. The device will only cut to the black cut line. Tissue contained within the jaws distal to this line will not be transected.

18. The instrument 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 instrument jaws.

19. Compatibility of other manufacturer's staple line reinforcement material for use with Endo GIA™ gray, tan, purple, and black articulating and curved tip articulating single use reloads has not been determined.

20. Hold the loop handle while pushing the green firing button. This will enable the loop handle to gradually move forward to the firing position. If the loop handle is not held while pushing the green button, it will move forward with a snap and may cause the instrument to shake.

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

22. Do not squeeze the instrument handle while pulling back the black return knob.

23. The instrument and single use reload are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE. Reprocessing or resterilization may compromise the device integrity and could lead to patient injury, illness, or death. Reuse, even after resterilization, may create a risk of contamination and lead to patient infection or the transmission of infectious disease(s).

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

25. The titanium staples in this device are nonferromagnetic and may undergo MRI and/or NMR procedures at forces of 3.0 Tesla or less after implantation.

1 SCHEMATIC VIEW

A) PIN

B) SHAFT

C) ARTICULATION LEVER

D) ROTATION COLLAR

E) GREEN FIRING BUTTON

F) BLACK RETURN KNOB

G) LIGHT BLUE UNLOAD BUTTON

H) LOOP HANDLE

I) SINGLE USE RELOAD (30, 45, or 60mm lengths)

J) SHIPPING WEDGE

K1) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (reload)

K2) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (shaft)

L) ANVIL

M) TISSUE STOP

N) END OF CUT LINE

O) END OF STAPLE LINE

P) LOWER CLAMP COVER

Q) INCREMENT MARKINGS

R) STAPLE CARTRIDGE

S) SINGLE USE CURVED TIP RELOAD (30, 45, 60)

T) FLEXIBLE INTRODUCER

U) FLEXIBLE INTRODUCER MOUNTING CLIP

2 LOADING

1. The reload is packaged in the open position. Do not attempt to close the reload.

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.

CAUTION: Do not attempt to remove the shipping wedge until the reload is loaded into the instrument.

2. Ensure that the black return knob on the instrument is pulled back completely and the articulation lever is neutral (0° relative) to the instrument.

C) ARTICULATION LEVER

F) BLACK RETURN KNOB

3. To load the Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL stapler with the appropriate reload; insert the pin located at the distal end of the instrument shaft into the reload. Ensure that the LOAD alignment indicator on the reload aligns with the LOAD alignment indicator on the shaft. Push the reload in and twist clockwise 45° relative to the instrument, so that the reload will lock into place and an audible click is heard. When the reload is loaded properly into the stapler the blue unload button underneath the shaft is seated in place without showing any red coloration underneath.

K1) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (reload)

K2) LOAD ALIGNMENT INDICATOR (shaft)

4. Remove the shipping wedge from the reload. Cycle the instrument to confirm proper loading of the reload. To do so, squeeze the handle once to close the jaws of the reload. Push the black loop handle all of the way forward or pull back on the black return knob and confirm that the reload jaws open fully.

CAUTION: Do not clamp instrument prior to removing shipping wedge.

5. Close the instrument jaws prior to inserting the instrument into the trocar (or the incision if using the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler).

3 UNLOADING

1. To unload a reload from the stapler, the articulating lever must be in the neutral position. Ensure that the jaws of the reload are open by pulling the black return knob back completely. Pull the light blue unload button (located on the underside of the shaft near the loop handle) back towards the instrument, twist the reload counterclockwise 45° and remove the reload from the shaft of the instrument.

C) ARTICULATING LEVER

G) LIGHT BLUE UNLOAD BUTTON

4 INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The jaws of the reload must be closed prior to introducing the instrument into the trocar sleeve (or the incision if using the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler). To do so, squeeze the handle. Do not attempt to insert or remove the instrument from the incision, or trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.

1. Insert the Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL stapler into an appropriately sized trocar sleeve or larger, with the use of a converter. This does not pertain to the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler.

CAUTION: The anvil must be completely visible, (past the trocar sleeve) prior to opening the RELOAD within the body cavity. This does not pertain to the Endo GIA™ Ultra Universal Short stapler.

The Endo GIA™ Ultra Universal stapler enables articulation up to 45° in either direction.

2. Once inside the body cavity, open the jaws of the instrument by pulling the black return knob completely back.

CAUTION: Do not squeeze the instrument handle while pulling back the black knob.

3. Once the jaws are open the stapler will be in grasp mode. In grasp mode, tissue can be atraumatically grasped within the reload jaws by squeezing the handle to close the jaws. To ungrasp the tissue, push the handle forward to open the reload jaws. To release the grasp mode squeeze the handle all the way back, hold and push the green firing button down (the handle will return to the firing position). You are now ready to fire.

4. In case of the curved tip reload, the curved tip of the anvil can be used to manipulate the tissue and will be clearly visible when the reload is clamped on the tissue/vessel that has to be transected.

WARNING: When manipulating tissue with the curved tip reloads, avoid exerting excessive pressure on fragile structures with the curved tip of the device.

CAUTION: In case of a curved tip reload, ensure that the tissue/vessel to be transected does not extend beyond the black cut line on the reload. The device will only cut to the black cut line. Tissue contained within the jaws distal to this line will not be transected.

5. The curved tip reload can be used with or without the Flexible Introducer provided with the reload. Surgeons may mount the Introducer on the curved tip and use it to guide the anvil into position and underneath the vessel/tissue that is to be transected.

The Introducer is mounted to the curved tip by pushing the mounting clip end of the Introducer onto the curved tip of the anvil.

CAUTION: The curved tip reload cannot be used for blunt dissection with the Introducer attached.

6. Pass the Introducer behind the structure to be stapled; an appropriately sized right angled clamp may be used to assist passing the Introducer.

CAUTION: Do not apply excessive force to the Introducer, excessive force may separate it from the anvil.

NOTE: The Introducer and its mounting clip are radio-opaque in the event that either inadvertently detaches from the curved tip reload.

7. Use the Introducer to guide the anvil behind the structure to be stapled.

WARNING: The instrument 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 instrument jaws.

8. The instrument may be fired with the Introducer in place; or the Introducer may be removed prior to firing.

9. Apply the Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL stapler across the tissue to be transected.

CAUTION: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions (such as clips) are incorporated in the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples. The instrument will not cut tissue beyond the black cut line indicated on the single use reload. More than one application of the stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the reload (30 mm, 45 mm or 60 mm).

N) CUT LINE

CAUTION: Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the reload) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut line will not be transected.

WARNING: Ensure tissue has not extended (extruded) beyond the tissue stop proximally. Tissue forced into the instrument beyond the tissue stop may be transected without stapling.

10. 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 the staples and cut tissue unless the green firing button is pushed.

NOTE: Pausing between the clamping and firing steps with the device handle squeezed may assist in providing additional tissue compression.

CAUTION: When using the stapler more than once during a SINGLE surgical procedure, be sure to remove the empty Endo GIA™ single use reload and load a new one. A safety interlock is provided that prevents an empty single use reload from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.

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.

11. In order to fire the instrument, once the green firing button has been activated, squeeze the handle sequentially until the lower clamp cover reaches the distal end of the cartridge slot, and the handle locks.

E) GREEN FIRING BUTTON

P) LOWER CLAMP COVER

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 (30, 45, or 60mm lengths).

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

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

CAUTION: After firing and removal of the instrument, 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.

13. After completely firing the reload, close jaws of the instrument and remove the Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL stapler from the body cavity to unload the single use reload from the instrument.

NOTE: Do not attempt to insert or remove the instrument from the incision, or trocar sleeve if the instrument is in the articulated position.

The Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal or Endo GIA™ Ultra Universal XL may be reloaded and fired up to 25 times in a single procedure.

5 STAPLE SPECIFICATIONS

V) STAPLE LINE LENGTH

W) COLOR

X) OPEN STAPLE SIZE

Y) INTENDED TISSUE THICKNESS RANGE

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

ru

Одноразовые сшивающие аппараты Universal, Universal Short, и Universal XL

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.

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента; изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сшивающие аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL накладывают два трехрядных шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке и одновременно пересекают прошитые ткани между этими трехрядными швами по обеим сторонам от линии разреза. Разные одноразовые кассеты к аппарату заряжаются скрепками разного размера.

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA™ для ультратонкой/сосудистой ткани:

-Серая кассета и серая кассета с изогнутым концом – три ряда 2,0 мм титановых скрепок по обеим сторонам от линии разреза

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для сосудистой/средней толщины ткани:

-Желто-коричневая кассета и желто-коричневая кассета с изогнутым концом - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм, 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для средней толщины/толстой ткани

-Фиолетовая кассета и фиолетовая кассета с изогнутым концом - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм, 4,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Одноразовые шарнирные кассеты Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для ультратолстой ткани

-Черная кассета - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short предназначен только для открытых операций. Все указания, предупреждения и предостережения в отношении троакаров и лапароскопических процедур относятся только к аппаратам Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL и не применимы к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL заряжаются одноразовыми кассетами со скобками любых размеров, доступных для кассет с длиной шва 30, 45 и 60 мм.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL, заряженные серой, желто-коричневой или фиолетовой одноразовой кассетой, включая кассету с изогнутым концом, должны вводиться в брюшную полость через 12-мм троакар или через троакар большего диаметра с применением переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL, заряженные черной одноразовой кассетой, должны вводиться в брюшную полость через 15-мм троакар или через троакар большего диаметра с применением переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Каждый аппарат можно перезаряжать и накладывать до 25 швов на одной операции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый инструмент можно зарядить 30 мм желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой и фиолетовой с изогнутым концом одноразовыми кассетами; 45 мм серой, серой с изогнутым концом, желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой, фиолетовой с изогнутым концом и черной кассетами; а также 60 мм желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой, фиолетовой с изогнутым концом и черной кассетами.

Изогнутый дистальный конец кассеты можно использовать для диссекции тканей и сосудов в процессе выделения прошиваемой структуры для последующего прошивания и наложения скобок.

Гибкий интродьюсер, поставляемый с кассетой с изогнутым концом, можно крепить к изогнутому концу и использовать для заведения упорной бранши за пересекаемый сосуд/ткань.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Все аппараты Endo GIA™ Ultra Universal совместимы со всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Universal Straight, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Roticulator™, всеми одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми серыми шарнирными кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS™.

При использовании аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal с одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Universal Straight или Endo GIA™ Roticulator™: (a) ознакомьтесь с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в инструкциях по использованию аппаратов Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal и (б) ознакомьтесь с процедурой зарядки и разрядки, указанной в инструкции по использованию аппарата Endo GIA™ Ultra Universal. Все аппараты Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal совместимы со всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Universal Straight, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Roticulator™, всеми одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми серыми шарнирными кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS™.

Перед использованием аппаратов Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal с одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, или серыми шарнирными одноразовыми кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, (a) ознакомьтесь с особыми указаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, содержащимися в инструкциях по использованию Endo GIA™ Ultra Universal, и (b) ознакомьтесь с правилами загрузки, выгрузки и использования, содержащимися в инструкции по использованию Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal. Для особых инструкций, связанных с использованием упорной бранши с изогнутым концом на кассете с изогнутым концом, ознакомьтесь с инструкциями по использованию Endo GIA™ Ultra Universal.

Перед использованием аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal, Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal с кассетами Duet TRS™, ознакомьтесь с инструкцией по использованию загружаемых блоков Duet TRS™.

Совместимость других укрепляющих материалов для скобочного шва производителя с одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, или с серыми шарнирными одноразовыми кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, не проверялась.

ПРИМЕНЕНИЕ

Сшивающие аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. Аппараты можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL, заряженные одноразовой кассетой с изогнутым концом Endo GIA™, можно использовать для тупой диссекции тканей и выделения прошиваемой ткани от другой ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short на лапароскопических операциях.

2. Не вводите аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short через троакар: ствол аппарата слишком короткий для безопасного выведения троакара и открытия бранш аппарата.

3. Не используйте серые кассеты Endo GIA™ и серые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте.

4. Не используйте желто-коричневые кассеты Endo GIA™ и желто-коричневые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм; или на аорте.

5. Не используйте фиолетовые кассеты Endo GIA™ и фиолетовые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.

6. Не используйте черные кассеты Endo GIA™ на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 3,0 мм; или на аорте.

7. Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL нельзя использовать для наложения шва на такие ткани, как печень или селезенка, сжимаемость которых такова, что закрытие инструмента может нанести ущерб тканям.

8. Не следует накладывать шов аппаратами Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL в тех местах, где невозможно визуально проверить качество гемостаза после снятия аппарата.

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

10. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.

11. Использование кассет с изогнутым концом противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца.

12. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2. При использовании инструмента Endo GIA™ Ultra Universal с черной кассетой (4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черная кассета (скрепки высотой 4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) не пройдет через троакар меньшего диаметра. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

3. Перед наложением аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL всегда проверяйте толщину прошиваемых тканей и выбирайте кассеты со скрепками соответствующей высоты. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

4. Не сжимайте браншы, если не снята транспортная распорка.

5. Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL следует вводить в брюшную полость и извлекать из брюшной полости через троакар (или операционный разрез — для аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal Short) только с закрытыми браншами.

6. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно остановить электрокоагуляцией или ручным швом.

7. Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

8. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.

9. Для многократного использования аппарата на ОДНОЙ операции снимите использованную кассету Endo GIA™ и зарядите новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Сжатие рукояток при сработавшем предохранителе может вывести инструмент из строя.

10. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например браншы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скрепок.

11. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

12. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а также повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

13. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.

14. Прежде чем открывать кассету внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная браншa находится в поле зрения (видна через троакар). Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

15. При делении крупных сосудистых структур необходимо соблюдать основные хирургические принципы в отношении проксимальных и дистальных отделов.

16. При обработке тканей кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

17. При использовании кассеты с изогнутым концом убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Устройство будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.

18. Инструмент будет осуществлять разрез и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.

19. Совместимость укрепляющих материалов для скобочного шва производителя с серыми, желто-коричневыми, фиолетовыми и черными шарнирными кассетами и шарнирными кассетами с изогнутым концом Endo GIA™ не проверялась.

20. При нажатии на зеленую пусковую кнопку удерживайте кольцевую рукоятку. При этом подвижная рукоятка плавно выдвинется вперед в исходное положение. Если при нажатии зеленой кнопки не удерживать подвижную рукоятку, она резко выскочит, приведя к вибрации аппарата.

21. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.

22. Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черной возвратной кнопки.

23. Инструмент и одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны испортить части изделия, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) может привести к инфицированию пациента и передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

24. Утилизация использованных инструментов и кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения.

25. Титановые скрепки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла и менее.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

A) ШПИЛЬКА

B) СТВОЛ

C) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

D) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО

E) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА

F) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ

G) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ

H) ПОДВИЖНАЯ РУКОЯТКА

I) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА (длина шва 30, 45 или 60 мм)

J) ТРАНСПОРТНАЯ РАСПОРКА

K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)

K2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)

L) УПОРНАЯ БРАНША

M) УПОР ДЛЯ ТКАНЕЙ

N) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА

O) КОНЕЦ СКРЕПОЧНОГО ШВА

P) ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ

Q) МЕТКИ РАБОЧЕЙ БРАНШИ

R) КАРТРИДЖ СО СКРЕПКАМИ

S) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ (длина шва 30, 45, 60 мм)

T) ГИБКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР

U) ЗАЖИМ ГИБКОГО ИНТРОДЬЮСЕРА

2 ЗАРЯДКА АППАРАТА

1. Кассеты поставляется в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты.

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

ВНИМАНИЕ! Нельзя удалять транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат.

2. Убедитесь в том, что черная ручка раскрытия сдвинута назад до упора, а ручка управления находится в нейтральном положении (0°).

C) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

F) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ

3. Чтобы установить выбранную кассету в аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL, необходимо вставить шпильку, расположенную на дальнем конце стержня инструмента, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «LOAD» с меткой «LOAD» на стволе аппарата. Вставьте кассету в ствол аппарата и поверните ее на 45° по часовой стрелке; при этом кассета фиксируется и раздается характерный щелчок. После зарядки кассеты синяя кнопка разрядки на нижней поверхности ствола находится в исходном положении, красного индикатора не видно.

K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)

K2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)

4. Удалите транспортную распорку с кассеты. Для проверки правильности зарядки аппарата выполните проверочный цикл. Для этого сожмите рукоятки один раз для смыкания бранш кассеты. Выдвиньте черную подвижную рукоятку вперед до конца либо сдвиньте назад черную ручку раскрытия. Убедитесь, что бранши кассеты свободно раскрываются.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.

5. Закройте бранши аппарата до его введения через троакар (или введения в операционную рану — для аппарата Endo GIA™ Ultra Universal Short).

3 РАЗРЯДКА АППАРАТА

1. Перед разрядкой аппарата переведите ручку управления в нейтральное положение. Раскройте бранши кассеты, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора. Сдвиньте синюю кнопку разрядки (на нижней поверхности ствола вблизи подвижной рукоятки) назад, поверните кассету против часовой стрелки на 45° и снимите кассету со ствола аппарата.

C) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

G) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. Бранши кассеты следует закрыть перед введением аппарата через троакар (или операционный разрез — для аппарата Endo GIA™ Ultra Universal Short). Для этого сожмите рукоятки. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.

1. Введите аппарат Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL в брюшную полость через троакар соответствующего диаметра или через троакар большего диаметра с использованием переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать КАССЕТУ внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар). Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Ствол аппарата Endo GIA™ Ultra Universal сгибается под углом 45° в любом направлении.

2. После введения аппарата в брюшную полость откройте бранши кассеты, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятки аппарата при отведении назад черной ручки раскрытия.

3. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. В режиме наложения бранши кассеты можно атравматично сомкнуть на прошиваемой структуре, сжав рукоятки аппарата. Для освобождения тканей раскройте бранши кассеты, сдвинув подвижную рукоятку вперед. Для перевода аппарата в режим прошивания сожмите рукоятки до конца и нажмите зеленую пусковую кнопку (подвижная рукоятка вернется в исходное положение). Аппарат готов к прошиванию.

4. Кассету с изогнутым концом можно использовать для манипуляций на тканях. Изогнутый конец бранши при этом хорошо виден после наложения кассеты на прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке тканей кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

ВНИМАНИЕ! При наложении аппарата, заряженного кассетой с изогнутым концом убедитесь, что прошиваемая структура не выходит за пределы черной линии на бранше кассеты. Устройство будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.

5. При работе аппаратом, заряженным кассетой с изогнутым концом, по желанию можно использовать гибкий интродьюсер, который поставляется с кассетой. Интродьюсер крепится к изогнутому концу бранши и используется для заведения бранши за пересекаемую структуру.

Интродьюсер крепится к изогнутому концу упорной бранши с помощью зажима, расположенного на конце интродьюсера.

ОСТОРОЖНО! Кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере.

6. Заведите интродьюсер за прошиваемую структуру. Для этого можно использовать правосторонний зажим соответствующего размера.

ВНИМАНИЕ! Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер — зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши.

ПРИМЕЧАНИЕ. Интродьюсер и его зажим рентгеноконтрастны, что облегчает обнаружение в случае случайного отсоединения от изогнутого конца.

7. Используйте интродьюсер для заведения упорной бранши за прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший между бранши, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.

8. Прошивание можно выполнять как с прикрепленным, так и со снятым интродьюсером.

9. Наложите аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL на ткань, которую необходимо пересечь.

ВНИМАНИЕ! При наложении бранш на прошиваемые ткани следите за тем, чтобы между ними не попали какие-либо препятствия, например скрепки. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скрепок. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на бранше одноразовой кассеты. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (30, 45 или 60 мм), аппарат необходимо накладывать несколько раз.

N) ЛИНИЯ РАЗРЕЗА

ВНИМАНИЕ! Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным упором для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.

10. Закройте бранши кассеты на пересекаемой структуре, сжав рукоятки до упора. Сшивающий аппарат оборудован предохранителем; аппарат не проводит прошивание и рассечение тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Между этапами наложения бранш и прошивания можно сжать рукоятки аппарата. Это способствует дополнительной компрессии тканей.

ВНИМАНИЕ! При наложении нескольких швов на ОДНОЙ операции после каждого применения аппарата извлекайте пустую кассету Endo GIA™ и заряжайте новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя.

Перед прошиванием положение наложенного аппарата можно изменить. Для этого следует сдвинуть черную ручку раскрытия назад до упора; бранши при этом раскроются. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. После повторного наложения аппарата сожмите рукоятки до упора и, удерживая их, нажмите зеленую пусковую кнопку. Подвижная рукоятка вернется в исходное состояние. Аппарат готов к прошиванию.

11. После нажатия зеленой пусковой кнопки для прошивания и пересечения тканей сожмите рукоятки последовательно несколько раз пока покрытие рабочей бранши не достигнет дистального конца паза картриджа и рукоятка зафиксируется.

E) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА

P) ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ

Для полного прошивания и пересечения требуется несколько раз последовательно сжать рукоятки.

Общее число сжатий зависит от длины кассеты (30, 45 или 60 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.

12. После прошивания структуры раскройте бранши, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора. Аккуратно снимите аппарат с ткани.

ВНИМАНИЕ! После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно остановить электрокоагуляцией или ручным швом.

13. После прошивания закройте бранши кассеты и извлеките аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL из брюшной полости. Разрядите аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL можно перезаряжать и использовать до 25 раз на одной операции.

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКРЕПОК

V) ДЛИНА СКРЕПОЧНОГО ШВА

W) ЦВЕТ

X) ВЫСОТА НЕСЖАТОЙ СКРЕПКИ

Y) ПРИЕМЛЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ ТОЛЩИНЫ ТКАНИ

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.