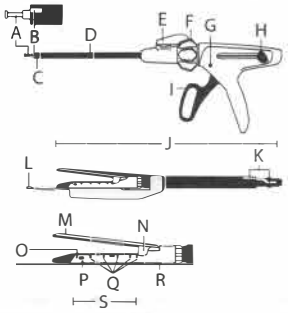
COVIDIEN™

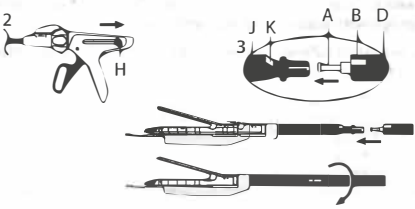
Endo GIA™

Universal Stapler and Loading Unit

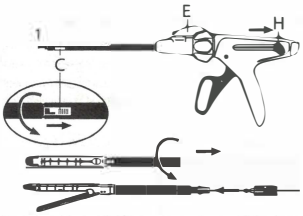
1



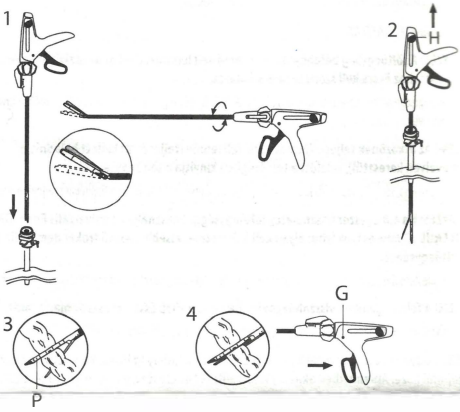
2

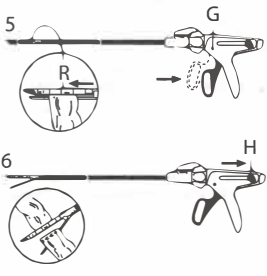


3



4





5

T	U	V	W
Gray	30 mm, 45 mm	3 mm 2 mm	.75 mm
White	30 mm, 45 mm, 60 mm	3 mm 2.5 mm	1.0 mm
Blue	30 mm, 45 mm, 60 mm	3 mm 3.5 mm	1.5 mm
Green	45 mm, 60 mm	3 mm 4.8 mm	2.0 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, reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life threatening injury. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Endo GIA™ universal and Endo GIA™ universal XL staplers place two, triple-staggered rows of titanium staples and simultaneously divides the tissue between the two, triple-staggered rows. The size of the staples is determined by the selection of the 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm or 4.8 mm single use loading unit. The Endo GIA™ universal staplers will accommodate any of the single use loading unit sizes that are available in the 30 mm, 45 mm and 60 mm lines.

The Endo GIA™ universal staplers with either the 2.0, 2.5, 3.5 single use loading unit is designed for introduction and use through a 12 mm trocar sleeve, or larger, with the use of a converter.

When using the Endo GIA™ universal staplers with the 4.8 single use loading unit, it must be inserted into a 15 mm trocar sleeve. The instrument may be loaded and fired up to 25 times in a single procedure.

NOTE: Each instrument can accommodate the 30-2.0, 2.5, 3.5 / 45-2.0, 2.5, 3.5, 4.8 / 60-2.5, 3.5, 4.8 mm loading units.

INDICATIONS

The Endo GIA™ universal staplers have applications in abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection, transection and creation of anastomosis. 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™ universal 2.0 mm staples on any tissue that compresses to less than .75 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.0 mm or on the aorta.
2. Do not use the Endo GIA™ universal 2.5 mm staples on any tissue that compresses to less than 1.0 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 1.5 mm or on the aorta.
3. Do not use the Endo GIA™ universal 3.5 mm staples on any tissue that compresses to less than 1.5 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 2.0 mm or on the aorta.
4. Do not use the Endo GIA™ universal 4.8 mm staples on any tissue that compresses to less than 2.0 mm in thickness, on any tissue that cannot comfortably compress to 2.0 mm or on the aorta.
5. The Endo GIA™ Reloads/SULUs should not be used on friable or delicate tissue where the closure of the device might be destructive to the tissues.
6. Do not use the Endo GIA™ universal stapler where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after applications.
7. 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. Always include the combined thickness of the tissue and of any staple line reinforcement material in use when choosing the proper staple cartridge.
3. When using the Endo GIA™ universal instrument with a 4.8 single use loading unit, the instrument MUST be inserted into a 15 mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 4.8 single use loading unit.
4. Always inspect the tissue thickness and select an appropriate staple size prior to application of the Endo GIA™ universal stapler.
5. Always close the jaws of the Endo GIA™ universal stapler prior to introducing and removing the stapler from the trocar sleeve.
6. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures.
7. Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the loading unit) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the cut mark will not be transected.
8. When using the stapler more than once during a SINGLE surgical procedure, be sure to remove the empty Endo GIA™ universal single use loading unit and load a new one. A safety interlock is provided that prevents an empty single use loading unit from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. The anvil must be completely visible (having passed completely through the trocar sleeve) prior to opening the loading unit within the body cavity.
14. When using a staple line buttressing material, follow the instructions provided by the manufacturer of the buttress material, as performance of the stapler may be affected when using buttress materials.
15. The instrument and single use loading unit are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
16. Do not attempt to load loading unit while squeezing ring handle.

MR INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that a representative titanium staple is MR Conditional. A patient with these titanium staples can be scanned safely immediately after placement of the titanium staple under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm (30T/m)
- Normal Operating Mode of operation for the MR system (whole body averaged SAR, 2-W/kg) for 15 minutes of scanning, per pulse sequence.

Under the scan conditions defined above, the titanium staple is expected to produce a maximum temperature rise of less than 3.2° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2mm from the titanium staple when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0T MRI system.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions and potential complications include seroma/hematoma, bleeding/hemorrhage/leak, ischemia, chronic pain, infection, allergic reactions, inflammatory reaction, visceral adhesions, fistula, nerve entrapment, tissue erosion, small bowel perforation, and need for future operation.

1 SCHEMATIC VIEW

A) PIN

B) LOAD ALIGNMENT INDICATORS (instrument shaft)

C) UNLOAD/UNLOCK BUTTON

D) SHAFT

E) ARTICULATING LEVER

F) ROTATION COLLAR

G) GREEN BUTTON

H) BLACK RETURN KNOB

I) HANDLE

J) LOADING UNIT (30, 45, 60)

K) LOAD ALIGNMENT INDICATORS (loading unit)

L) SHIPPING WEDGE

M) ANVIL

N) TISSUE STOP

O) END OF STAPLE LINE

P) END OF CUT LINE

Q) INCREMENT MARKINGS

R) LOWER CLAMP BUTTON

S) STAPLE CARTRIDGE

2 LOADING

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

WARNING: Select a loading unit with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation. Always include the combined thickness of the tissue and of any staple line reinforcement material in use when choosing the proper staple cartridge.

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

2. Ensure that the black knobs (H) on the instrument are pulled back completely and the articulation arm is in the neutral position to the instrument.
3. To load the Endo GIA™ universal stapler with the appropriate loading unit, insert the pin (A) located at the distal end of the instrument shaft (D) into the loading unit (J). Ensure that the LOAD alignment indicator (K) on the loading unit aligns with the LOAD alignment indicator (B) on the shaft. Push the loading unit in and twist clockwise 45° relative to the instrument, so that the loading unit will lock into place. The LOAD alignment indicator on the instrument shaft will align with the LOAD alignment indicator on the loading unit.
4. Remove the shipping wedge from the loading unit prior to inserting the instrument into the trocar.

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

5. To confirm proper loading, cycle the instrument after loading the loading unit. Squeeze the handle once to close the jaws of the loading unit. Pull back on the black return knobs and confirm that the loading unit jaws open fully. If the jaws do not open fully the device is not loaded properly. Remove the reload and repeat steps 1-5 with a new reload.
6. If the new reload does not open fully during cycling, do not continue to use the instrument.

3 UNLOADING

1. To unload a loading unit from the stapler, the articulating lever (E) must be in the neutral position. Ensure that the jaws of the loading unit are open by pulling the black return knobs (H) back completely. Pull the UNLOAD/UNLOCK (C) button (located on the underside of the shaft) back towards the instrument, twist the loading unit counterclockwise 45° and remove the loading unit from the shaft of the instrument.

4 INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The jaws of the loading unit must be closed prior to introducing the instrument into the trocar sleeve. To do so, squeeze the handle.

1. Insert the Endo GIA™ universal stapler into an appropriately sized trocar sleeve, or larger, with the use of a converter.

CAUTION: The anvil must be completely visible (having passed completely through the trocar sleeve) prior to opening the loading unit within the body cavity.

The instrument shaft rotates 360° and articulates 22° and 45° in both directions with use of articulating lever.

NOTE: When using the Endo GIA™ universal instrument with a 4.8 single use loading unit, the instrument MUST be inserted into a 15 mm trocar. A smaller size trocar will not accept the 4.8 loading unit.

2. Once inside the body cavity, open the jaws of the instrument by pulling the black return knobs (H) completely back.

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

3. Apply the Endo GIA™ universal stapler across the tissue to be transected.

CAUTION: 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 mark (P) indicated on the single use loading unit. More than one application of the Endo GIA™ universal stapler may be necessary for tissue exceeding the length of the loading unit (30 mm, 45 mm or 60 mm).

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

4. Close the jaws of the instrument 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 button (G) is pushed.

CAUTION: A safety interlock is provided that prevents an empty single use loading unit from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.

The jaws of the instrument may be repositioned on the tissue prior to firing by pulling the black return knobs completely back, allowing the jaws to open.

5. In order to fire the instrument, push the green button (G). Squeeze the handle sequentially until the oval clamp cover (R) reaches the distal end of the cartridge slot, and the handle locks.

Sequential squeezes of the handle are required to fully fire the loading unit.

The total number of squeezes is relative to the length of the loading unit (30, 45 or 60).

FAILURE TO COMPLETELY FIRE THE LOADING UNIT WILL RESULT IN AN INCOMPLETE CUT AND/OR INCOMPLETE STAPLE FORMATION, WHICH MAY RESULT IN POOR HEMOSTASIS.

6. Once the instrument has been completely fired, open the jaws by pulling the black return knobs (H) completely back. Gently remove the instrument from the tissue. The site should be checked for hemostasis following removal of the instrument. Minor bleeding may be controlled using electrocautery or manual sutures.
7. After completely firing the loading unit, close jaws of the instrument and remove the Endo GIA™ universal stapler from the body cavity to unload the single use loading unit from the instrument.

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

The Endo GIA™ universal may be loaded and fired up to 25 times in a single procedure.

5 STAPLE SPECIFICATIONS

T) COLOR

U) STAPLE LINE LENGTH

V) OPEN STAPLE SIZE

W) CLOSED STAPLE SIZE

ru

Универсальный сшивающий аппарат и загрузочный модуль

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Данное изделие спроектировано, протестировано и изготовлено для применения только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного изделия могут стать причиной контаминации, инфицирования пациента, необратимого ухудшения состояния его здоровья или травмы, несущей угрозу жизни. Данное изделие не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Универсальные сшивающие аппараты Endo GIA™ и Endo GIA™ XL накладывают скобки в два ряда, каждый из которых, в свою очередь, состоит из трех рядов титановых скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекают ткань между этими рядами. Размер скобок определяется типом выбранного одноразового загрузочного модуля (2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм или 4,8 мм). В универсальные сшивающие аппараты Endo GIA™ можно загружать любые одноразовые загрузочные модули линейки изделий, которые обеспечивают длину шва 30 мм, 45 мм и 60 мм.

Универсальные сшивающие аппараты Endo GIA™ с одноразовыми загрузочными модулями 2,0, 2,5 и 3,5 предназначены для введения через 12-миллиметровую троакарную гильзу или через троакарную гильзу большего размера с применением переходника.

Универсальные сшивающие аппараты Endo GIA™ с одноразовым загрузочным модулем 4,8 следует вводить через 15-миллиметровую троакарную гильзу. Этот инструмент можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый инструмент можно использовать с загрузочными модулями моделей 30 - 2,0, 2,5, 3,5 мм; 45 - 2,0, 2,5, 3,5, 4,8 мм; 60 - 2,5, 3,5, 4,8 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Универсальные сшивающие аппараты Endo GIA™ применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений и формирования анастомоза. Их можно использовать для рассечения и резекции тканей печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ 2,0 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм; на тканях, которые невозможно легко сжать до 1,0 мм; а также на аорте.
2. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ 2,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм; на тканях, которые нельзя легко сжать до 1,5 мм; а также на аорте.
3. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм; на тканях, которые нельзя легко сжать до 2,0 мм; а также на аорте.
4. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм; на тканях, которые нельзя легко сжать до 2,0 мм; а также на аорте.
5. Запрещается использовать одноразовые загрузочные модули Endo GIA™ на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание изделия может привести к их повреждению.
6. Не применяйте универсальный сшивающий аппарат Endo GIA™ в местах, где качество гемостаза нельзя проверить визуально после применения инструмента.
7. Данные изделия поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. УДАЛИТЬ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобок. При выборе размера скобок следует очень тщательно оценивать тип предоперационного лечения, которое мог получать пациент.
2. При выборе подходящей кассеты со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для упрочнения скобочного шва.
3. Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загрузочным модулем 4,8 НЕОБХОДИМО вводить в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загрузочный модуль 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.
4. Обязательно проверьте толщину ткани и выберите скобки подходящего размера перед тем, как воспользоваться универсальным сшивающим аппаратом Endo GIA™.
5. Обязательно закройте бранши универсального сшивающего аппарата Endo GIA™ перед его введением в троакарную гильзу и перед его извлечением из нее.
6. После наложения скобок всегда проверяйте гемостаз в области скобочного шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.
7. Размещение ткани проксимально относительно ограничителей положения ткани (на загрузочном модуле) может вызвать сбои в работе сшивающего аппарата. Ткань за пределами метки разреза не будет рассечена.
8. Если сшивающий аппарат используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой одноразовый универсальный загрузочный модуль Endo GIA™ новым модулем. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загрузочный модуль. Не пытайтесь преодолеть сопротивление предохранителя.
9. Располагая сшивающий аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Наложение скобочного шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей и (или) неправильному формированию скобок.
10. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в данной области. Перед выполнением любых эндоскопических процедур проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков.
11. 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.

12. 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, а также правильность заземления электрических компонентов.
13. Прежде чем открывать загрузочный модуль внутри полости тела убедитесь в том, что опорная бранша полностью видна (проведена полностью через троакарную гильзу и находится вне троакарной гильзы).
14. Если используются материалы для укрепления скобочного шва, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, так как применение таких материалов может повлиять на качество работы сшивающего аппарата.
15. Инструмент и одноразовый загрузочный модуль поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ хирургической процедуры. УДАЛИТЬ В ОТХОДЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
16. Не пытайтесь загружать загрузочный модуль, сжимая при этом кольцевую рукоятку.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклинические исследования показали, что типовая титановая скобка совместима с МРТ при определенных условиях. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий:

- статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Тл/м);
- обычный режим работы системы МРТ (усредненный УКП на все тело — 2 Вт/кг) на протяжении 15 минут сканирования в течение одной последовательности импульсов.

При указанных выше условиях ожидается, что титановая скобка будет вызывать нагрев тканей не более чем на 3,2 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических исследованиях было показано, что при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент–эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3,0 Тл помеха на изображении, вызванная данным изделием, простирается примерно на 2 мм от титановой скобки.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение или гематома или утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула; ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) ШТИФТ

B) УСТАНОВОЧНЫЕ МЕТКИ «LOAD» (ЗАГРУЗКА) (на стволе)

C) КНОПКА «UNLOAD/UNLOCK» (ВЫГРУЗКА И РАЗБЛОКИРОВКА)

D) СТВОЛ

E) ОТКЛОНЯЮЩАЯ РУЧКА

F) ПОВОРОТНАЯ МУФТА

G) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

H) ЧЕРНАЯ КНОПКА ВОЗВРАТА

I) РУКОЯТКА

J) ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ (30, 45, 60)

K) УСТАНОВОЧНЫЕ МЕТКИ «LOAD» (ЗАГРУЗКА) (на загрузочном модуле)

L) ТРАНСПОРТИРОВОЧНАЯ РАСПОРКА

M) ОПОРНАЯ БРАНША

N) ОГРАНИЧИТЕЛЬ ПОЛОЖЕНИЯ ТКАНИ

O) КОНЕЦ СКОБОЧНОГО ШВА

P) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА

Q) МЕТКИ ПРИРАЩЕНИЙ

R) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА

S) КАССЕТА СО СКОБКАМИ

2 ЗАГРУЗКА

1. Загрузочный модуль поставляется в открытом положении. Не пытайтесь закрыть загрузочный модуль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите загрузочный модуль со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. При выборе подходящей кассеты со скобками следует обязательно учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для упрочнения скобочного шва.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снять транспортировочную распорку до того, как загрузочный модуль будет вставлен в инструмент.

2. Убедитесь в том, что черные кнопки (H) инструмента отведены назад до упора, а отклоняющая ручка находится в нейтральном положении по отношению к инструменту.
3. Чтобы установить выбранный загрузочный модуль на универсальный сшивающий аппарат Endo GIA™, следует вставить штифт (A), расположенный на дистальном конце ствола (D) инструмента, в загрузочный модуль (J). Убедитесь в том, что установочная метка «LOAD» (ЗАГРУЗКА) (K), находящаяся на загрузочном модуле, совмещена с установочной меткой «LOAD» (ЗАГРУЗКА) (B) на стволе инструмента. Протолкните загрузочный модуль вперед и поверните его на 45° по часовой стрелке относительно инструмента таким образом, чтобы загрузочный модуль зафиксировался в надлежащем положении. Индикатор выравнивания «LOAD» (ЗАГРУЗКА), находящийся на инструменте, совместится с индикатором выравнивания «LOAD» (ЗАГРУЗКА) на загрузочном модуле.
4. Прежде чем вставлять инструмент в троакарную гильзу, снимите с загрузочного модуля транспортировочную распорку.

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

5. Выполните проверочный цикл после установки загрузочного модуля, чтобы убедиться в правильности загрузки аппарата. Сожмите рукоятку однократно так, чтобы закрыть бранши загрузочного модуля. Потяните назад черные кнопки возврата и убедитесь в том, что бранши загрузочного модуля полностью открыты. Не полностью раскрытые бранши свидетельствуют о неправильной загрузке изделия. Извлеките загрузочный модуль и повторите этапы 1–5 с использованием нового модуля.
6. Если при выполнении проверочного цикла новый загрузочный модуль не открывается полностью, прекратите использование инструмента.

3 ВЫГРУЗКА

1. Чтобы снять загрузочный модуль со сшивающего аппарата, необходимо перевести отклоняющую ручку (E) в нейтральное положение. Если бранши загрузочного модуля закрыты, их следует открыть, передвинув черные кнопки возврата (H) назад до упора. Переместите кнопку «UNLOAD/UNLOCK» (ВЫГРУЗКА И РАЗБЛОКИРОВКА) (C) (находится на стволе инструмента снизу) назад по направлению к инструменту, поверните загрузочный модуль против часовой стрелки на 45° и снимите его со ствола инструмента.

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем как ввести инструмент в троакарную гильзу, необходимо закрыть бранши загрузочного модуля. Для этого сожмите рукоятку.

1. Введите универсальный сшивающий аппарат Endo GIA™ в троакарную гильзу соответствующего размера или большего размера с использованием переходника.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать загрузочный модуль внутри полости тела убедитесь в том, что опорная бранша полностью видна (проведена полностью через троакарную гильзу и находится вне троакарной гильзы).

Благодаря использованию отклоняющей ручки ствол инструмента может поворачиваться на 360° и наклоняться на 22° и 45° в обоих направлениях.

ПРИМЕЧАНИЕ. Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загрузочным модулем 4,8 НЕОБХОДИМО вводить в 15-миллиметровый троакар. Загрузочный модуль 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.

2. После введения загрузочного модуля в полость тела откройте бранши, сдвинув черные кнопки возврата (H) назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черных кнопок возврата.

3. Приложите универсальный сшивающий аппарат Endo GIA™ к пересекаемой ткани.

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы в бранши инструмента не попадали посторонние объекты (например, зажимы). Наложение скобочного шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скобок.

При использовании данного инструмента разрез выполняется до уровня черной метки разреза (P), нанесенной на одноразовый загрузочный модуль. Возможно, потребуется повторно применить универсальный сшивающий аппарат Endo GIA™ для наложения скобок на участке ткани, длина которого превышает длину загрузочного модуля (30 мм, 45 мм или 60 мм).

ВНИМАНИЕ! Размещение ткани проксимально относительно ограничителей положения ткани (на загрузочном модуле) может вызвать сбои в работе сшивающего аппарата. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

4. Закройте бранши инструмента на пересекаемой ткани, сжав рукоятку до упора. Сшивающий аппарат оборудован предохранителем: если не нажата зеленая кнопка (G), наложение скобок и рассечение ткани не производится.

ВНИМАНИЕ! Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загрузочный модуль. Не пытайтесь преодолеть сопротивление предохранителя.

Положение бранш инструмента относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть бранши, передвинув черные кнопки возврата назад до упора.

5. Чтобы привести инструмент в действие, нажмите зеленую кнопку (G). Раз за разом нажимайте на рукоятку до тех пор, пока овальная прижимная крышка (R) не достигнет дистального конца желоба кассеты, а рукоятка не будет заблокирована.

Для полного прошивания требуется несколько раз последовательно сжать рукоятку загрузочного модуля.

Общее число сжатий зависит от длины загрузочного модуля (30, 45 или 60).

ЕСЛИ ЗАГРУЗОЧНЫЙ МОДУЛЬ НЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАН ДО КОНЦА, ЭТО ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАССЕЧЕНИЮ ТКАНИ И (ИЛИ) НЕПРАВИЛЬНОМУ НАЛОЖЕНИЮ СКОБОК, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕДОСТАТОЧНОМУ КАЧЕСТВУ ГЕМОСТАЗА.

6. После полного выполнения операции прошивания откройте бранши, потянув за черные кнопки возврата (H) назад до упора. Аккуратно снимите аппарат с ткани. После удаления инструмента необходимо проверить гемостаз на обработанном участке. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.

7. После того как загрузочный модуль будет полностью израсходован, закройте бранши инструмента и извлеките универсальный сшивающий аппарат Endo GIA™ из полости тела, чтобы снять одноразовый загрузочный модуль.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь вставить инструмент в гильзу троакара или удалить его, если инструмент находится в изогнутом состоянии.

Универсальный сшивающий аппарат Endo GIA™ можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБОК

T) ЦВЕТ

U) ДЛИНА СКОБОЧНОГО ШВА

V) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

W) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ