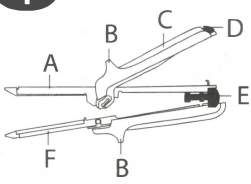
COVIDIEN™

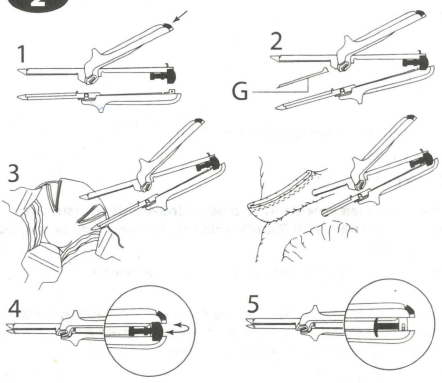
GIA™ and SGIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology

1301532

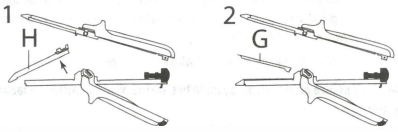
1



2



3



4

K	L	M	N	O	P	Q
GIA6025S	GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm 2.5 mm	1 mm B	1 mm
	GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm B	1.5 mm
	GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	2 mm B	2 mm
GIA6038S	~~GIA6025L~~	~~60 mm~~	~~WHITE~~	2.84 mm 2.5 mm	1 mm B	1 mm
	GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm B	1.5 mm
	GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	2 mm B	2 mm
GIA6048S	GIA6025L	60 mm	WHITE	2.84 mm 2.5 mm	1 mm B	1 mm
	GIA6038L	60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm B	1.5 mm
	GIA6048L	60 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	2 mm B	2 mm
SGIA6038S		60 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm B	1.5 mm
GIA8038S	GIA8038L	80 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm B	1.5 mm
	GIA8048L	80 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	2 mm B	2 mm
GIA8048S	GIA8038L	80 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm B	1.5 mm
	GIA8048L	80 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	2 mm B	2 mm
GIA10038S	GIA10038L	100 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm B	1.5 mm
	GIA10048L	100 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	2 mm B	2 mm

GIA10048S	GIA10038L	100 mm	BLUE	2.84 mm 3.8 mm	1.5 mm	1.5 mm
	GIA10048L	100 mm	GREEN	2.84 mm 4.8 mm	2 mm	2 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 GIA™ stapler with DST Series Technology™ places two double staggered rows of titanium staples and simultaneously cut and divide tissue between the two double rows. The staplers and single use loading units (SULU) are available in 60 mm, 80 mm, and 100 mm lengths. The SGIA™ 60 knifeless stapler places two double staggered rows of titanium staples. The SGIA™ knifeless stapler with DST Series Technology™ is available in 60 mm only.

The staplers are available in three staple sizes to accommodate various tissue thicknesses: 2.5 mm, 3.8 mm and 4.8 mm. The SGIA™ knifeless stapler is available in 3.8 mm staple size only. Please refer to the "SPECIFICATION CHART" for availability of staple sizes and cartridge lengths.

Each stapler may be reloaded up to 7 times for a total of 8 firings per instrument. The SGIA™ stapler is not reloadable.

INDICATIONS

The reloadable staplers and the knifeless stapler have applications in abdominal, gynecological, pediatric and thoracic surgical procedures for resection, transection and creation of anastomosis.

CONTRAINDICATIONS

1. The instrument should not be used on tissue such as liver or spleen where compressibility is such that closure of the instrument would be destructive.

2. Tissue thickness should be carefully evaluated before firing any stapler. Refer to "SPECIFICATION CHART" and the "Tissue Compression Requirements" section. "Tissue Compression Requirement" refers to the tissue compression requirement for each staple size. If the tissue can not comfortably compress to the specified minimum requirement, or compresses to less than this requirement, the tissue may be too thick or too thin for the selected staple size.

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 SGIA™ 60 knifeless stapler contains no knife.

3. The GIA ™ 60, 80 and 100 staplers are designed to be fully disposable and should not be fired more than 8 times per instrument. Additional applications may cause improperly formed staples resulting in leakage or disruption of the staple line.

4. The SGIA™ 60 stapler places four parallel rows of staples. Never manually divide between the rows of staples. If division is desired, the GIA™ 60 mm, 80 mm, or 100 mm instrument is recommended.

5. When using the instrument more than once during the same procedure, be sure that the anvil is clear of tissue, blood and staples following each application.

6. When used in the abdomen, make sure no omental or mesenteric vessels are caught between the cartridge and anvil assembly prior to locking the instrument.

7. The GIA™ 60, 80 and 100 staplers are provided STERILE and are intended for multiple use during a SINGLE procedure. The SGIA™ 60 knifeless stapler is also provided sterile and is intended for SINGLE use. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

8. The SULU's are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

9. If using a reinforcement product, include the thickness of the respective product into the overall tissue thickness to determine the appropriate staple size that will be applied.

10. Ensure to select a SULU with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

11. After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.

12. Failure to advance the handle completely may result in incomplete staple formation, which may compromise the integrity of the staple line.

13. Do not rotate the firing knob during firing. Rotating the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.

1 SCHEMATICVIEW

A) CARTRIDGE FORK

B) SHOULDER

C) LOCKING LEVER HANDLE-CARTRIDGE

D) RELEASE BUTTON-CARTRIDGE

E) FIRING KNOB

F) ANVIL FORK

G) SHIPPING WEDGE (TOP VIEW)

H) SINGLE USE LOADING UNIT (SULU)

I) KNIFE BLADE ASSEMBLY

J) SAFETY LOCKOUT (BLACK FOR SGIA™)

INSTRUCTIONS FOR USE

2 FIRING INSTRUCTIONS

CAUTION: Ensure to select a SULU with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

1. Open the instrument by pushing in on the release button on the cartridge fork lever handle (located at end of instrument).

2. Remove the shipping wedge from SULU channel by lifting and pulling it out at the finger tabs. (Remove shipping wedge after SULU is fully loaded. SULU will "float" up and down in final loaded position.)

G) SHIPPING WEDGE

3. Position the tissue to be stapled between the instrument cartridge and anvil fork; or, if the tissue is to

be anastomosed, place the cartridge fork in one lumen and the anvil fork into the other lumen as appropriate. Align tissue edges equally on cartridge and anvil. This may be accomplished with the instrument halves separated or hinged at the rear. Close the instrument by moving the lever handle towards the instrument body until the audible click is heard.

4. With the instrument securely closed, rotate the firing knob to either side of the instrument.

NOTE: In its pre-fire position, the firing knob should rotate to either side of the instrument.

5. Place a thumb behind the firing knob and two fingers on the instrument shoulders. Fire the instrument by sliding the firing knob forward to a complete stop.

CAUTION: Do not rotate the firing knob during firing. Rotating the knob during firing may cause damage and possible instrument malfunction.

CAUTION: Failure to advance the handle completely may result in incomplete staple formation, which may compromise the integrity of the staple line.

6. After firing, return firing knob all the way back to its pre-fire position.

7. Push in the cartridge release button to open the instrument (refer to step 1). Remove the instrument from the surgical site.

CAUTION: After firing, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.

NOTE: When a fired instrument is opened, the lockout device will deploy. The safety lockout prevents clamping of the instrument with a SULU that has been fired. (The safety lockout for the SGIA™ is black.)

3 RELOADING INSTRUCTIONS

1. To remove the fired SULU, separate the instrument halves. Holding the cartridge-half of the instrument, grasp the proximal end of the SULU tabs and pull up and out to remove SULU from instrument.

H) SULU

2. To place a new SULU into the instrument, hold the SULU by the proximal end tabs and insert into the cartridge fork at a 30 to 45 degree angle from the distal end down until unit snaps into place. Remove shipping wedge after SULU is fully loaded. SULU will "float" up and down in final loaded position.

G) SHIPPING WEDGE

CAUTION: Ensure to select a SULU with the appropriate staple size for the tissue thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.

CAUTION: The reloadable staplers should only be reloaded seven (7) times per instrument for a total of eight (8) firings. The SGIA™ stapler is not reloadable.

4 SPECIFICATION CHART

K) INSTRUMENT REORDER CODES

L) SULU REORDER CODES

M) STAPLE LINE LENGTH

N) SULU COLOR

O) OPEN STAPLE SIZE

P) CLOSED STAPLE SIZE (TYPICAL)

Q) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

RU

Сшивающие аппараты с технологией DST Series™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по проведению 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 GIA™ с технологией DST Series™ накладывают два двухрядных шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке, и пересекает прошитый орган между швами. Сшивающие аппараты и одноразовые кассеты выпускаются в трех вариантах по длине шва: 60, 80 и 100 мм. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ 60 накладывает два двухрядных шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ с технологией DST Series™ выпускается только в одном варианте по длине шва — 60 мм.

Скрепки выпускаются в трех вариантах по высоте (2,5; 3,8 и 4,8 мм), что позволяет прошивать ткани разной толщины. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ заряжается только скрепками высотой 3,8 мм. Виды картриджей (по длине) и скрепок (по высоте), которые можно использовать с аппаратами, см. в «ТАБЛИЦЕ ХАРАКТЕРИСТИК».

Каждый аппарат можно перезаряжать до 7 раз и накладывать до 8 швов. Сшивающий аппарат SGIA™ не перезаряжаются.

ПРИМЕНЕНИЕ

Перезаряжаемые сшивающие аппараты и сшивающий аппарат без ножа применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Данными аппаратами нельзя прошивать печень, селезенку и другие органы с подобной морфологией: бранши аппарата раздавливают такие ткани.

2. Перед прошиванием тканей следует внимательно оценить их толщину. См. «ТАБЛИЦУ ХАРАКТЕРИСТИК» (графа «Требования к толщине сжимаемых тканей»). В графе «Требования к толщине сжимаемых тканей» указана толщина, до которой должны сжиматься ткани при прошивании скрепками определенной высоты. Если ткани невозможно свободно сжать до указанной толщины, это значит, что соответствующие скрепки слишком малы; если ткани сжимаются до меньшей толщины — скрепки слишком велики.

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 скобок.

2. Сшивающий аппарат SGIA™ 60 не имеет ножа.

3. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 не предназначены для повторного использования. Каждым аппаратом следует накладывать не более 8 швов. При большем числе прошиваний возможно неправильное сжатие скрепок с нарушением герметичности и прочности шва.

4. Сшивающий аппарат SGIA™ 60 накладывает 4 параллельных ряда скрепок. Никогда не пересекайте орган между рядами скрепок в одном шве. Если необходимо пересечь орган, рекомендуется прошить его аппаратами GIA™ 60, 80 или 100.

5. Перед наложением на операции второго и последующих швов одним аппаратом убедитесь, что на упорной бранше нет остатков тканей, сгустков крови и скрепок.

6. Если аппарат используется в брюшной полости, перед закрытием бранш убедитесь, что между ними не попал сальник или участок брыжейки с сосудами.

7. Сшивающие аппараты GIA™ 60, 80 и 100 поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде; могут использоваться для наложения нескольких швов, но только на ОДНОЙ операции. Сшивающий аппарат без ножа SGIA™ 60 также поставляется в стерильном виде; предназначен строго для ОДНОКРАТНОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

8. Одноразовые кассеты поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

9. Если шов накладывается через прокладки, их толщину следует включать в расчет для определения подходящей высоты скрепок.

10. Выбирайте одноразовые кассеты со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.

11. После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия).

12. Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва.

13. Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

A) РАБОЧАЯ БРАНША (БРАНША С КАРТРИДЖЕМ)

B) ВЫСТУП

C) РУКОЯТКА РАБОЧЕЙ БРАНШИ

D) КНОПКА РАСКРЫТИЯ

E) РУЧКА ПРОШИВАНИЯ

F) УПОРНАЯ БРАНША

G) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА (ВИД СВЕРХУ)

H) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА

I) ЛЕЗВИЕ НОЖА В СБОРЕ

J) РАСПОРКА (ЧЕРНАЯ В АППАРАТЕ SGIA™)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2 ПРИВЕДЕНИЕ АППАРАТА В ДЕЙСТВИЕ (ПРОШИВАНИЕ И РАССЕЧЕНИЕ ТКАНЕЙ)

ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые кассеты со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.

1. Разведите бранши инструмента, нажав кнопку раскрытия на торце рукоятки рабочей бранши.

2. Снимите предохранительную пластину с кассеты, приподняв пластину за расширенный конец. (Предохранительная пластина удаляется только после зарядки кассеты. Заряженная кассета имеет люфт вверх-вниз.)

G) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА

3. Заведите орган между бранш аппарата. Если шов накладывается на губу анастомоза, обе бранши (рабочая и упорная) располагаются со стороны просветов анастомозируемых органов. Разместите орган между бранш так, чтобы толщина тканей на всей линии шва была одинаковой. Чтобы упростить наложение бранш, половины аппарата можно разделить или оставить только шарнирное соединение в задней части. Закройте бранши, сжав рукоятки аппарата до щелчка.

4. После закрытия бранш переключите ручку прошивания на удобную для вас сторону.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, в исходном положении ручка прошивания свободно перекидывается на любую сторону.

5. Заведите указательный и средний палец за выступы на рукоятках, а большим пальцем упритесь в ручку прошивания. Сдвиньте ручку прошивания до упора вперед.

ВНИМАНИЕ! Не перекидывайте ручку прошивания на противоположную сторону в процессе прошивания. Это может привести к порче аппарата.

ВНИМАНИЕ! Если не отжать ручку прошивания до упора вперед, скрепки могут не сомкнуться до конца, что нарушит герметичность шва.

6. После прошивания тканей оттяните ручку прошивания до конца назад.

7. Нажмите кнопку раскрытия, чтобы развести бранши (см. шаг 1). Снимите аппарат с органа.

ВНИМАНИЕ! После прошивания всегда проверяйте гемостаз на линии шва. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом. При необходимости возможна конверсия эндохирургических операций в открытые (лапаротомия или торакотомия).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, при открытии бранш после прошивания тканей устанавливается распорка. Распорка не дает сжимать бранши с использованной кассетой. (В аппарате SGIA™ распорка черная)

3 ЗАРЯДКА АППАРАТА

1. Извлеките израсходованную кассету. Для этого разведите половины аппарата. Удерживая рабочую браншу, возьмите кассету за выступы на проксимальном конце. Потяните кассету вверх и снимите ее с бранши.

H) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА

2. Зарядите новую кассету. Для этого возьмите кассету за выступы на проксимальном конце и вставьте ее в дистальный конец рабочей бранши, направляя под углом 30-45 градусов. Задвиньте кассету до щелчка. После установки кассеты снимите с нее предохранительную пластину. Заряженная кассета имеет люфт вверх-вниз.

G) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПЛАСТИНА

ВНИМАНИЕ! Выбирайте одноразовые кассеты со скрепками, высота которых соответствует толщине прошиваемых тканей. Использование скрепок слишком большой или слишком маленькой высоты для данной толщины тканей ведет к неприемлемому качеству шва.

ВНИМАНИЕ! Данные сшивающие аппараты можно перезаряжать до 7 раз, что дает возможность накладывать до 8 швов. Сшивающий аппарат SGIA™ не перезаряжаются.

4 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК

K) КОД ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА ИНСТРУМЕНТОВ

L) КОД ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА ОДНОРАЗОВЫХ КАССЕТ

M) ДЛИНА ШВА

N) ЦВЕТ КАССЕТЫ

O) РАЗМЕРЫ НЕСЖАТОЙ СКРЕПКИ

P) СРЕДНЯЯ ВЫСОТА СЖАТОЙ СКРЕПКИ

Q) ТРЕБОВАНИЯ К ТОЛЩИНЕ СЖИМАЕМЫХ ТКАНЕЙ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.