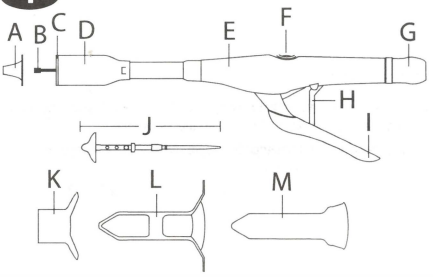
COVIDIEN™

EEA™

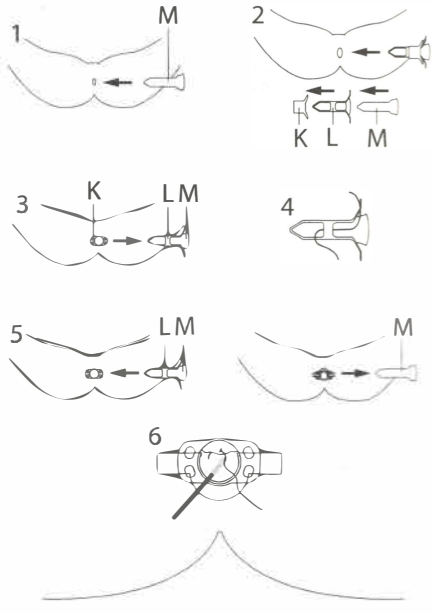
Hemorrhoid and Prolapse Stapler with DST Series™ Technology

1301998

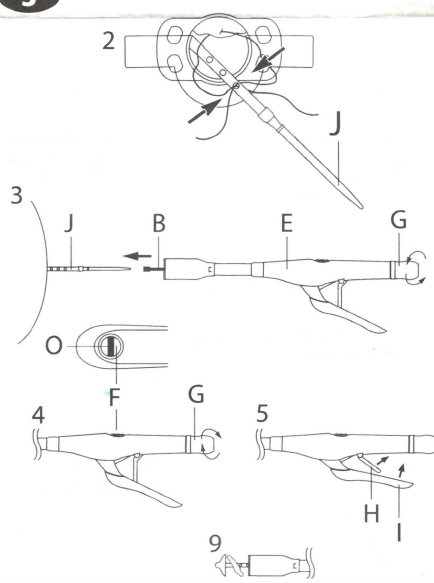
1



2



3



4

P	Q	R	S	T	U	V
4 mm 3.5 mm	1.5mm	.30mm x .20mm	33mm	24.6mm	32	1.5mm
4 mm 4.8 mm	2 mm	.30mm x .20mm	33mm	24.6mm	32	2.0mm

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 EEA™ Hemorrhoid and prolapse stapler set with DST Series™ Technology (instrument) is designed for use as a stapler instrument for control of rectal prolapse and hemorrhoid disease. The instrument places a circular, double-staggered row of titanium DST™ staples and removes a circular tissue specimen. The instrumentis offered in a 33mm diameter size with either 3.5mm or 4.8mm staples.

The accompanying accessories are comprised of an access port, anoscope, and dilator.

The access port aids the insertion and removal of the anoscope and the stapler device by dilating the anal sphincter throughout the procedure.

The anoscope is designed to facilitate pursestring suture application above the dentate line. It is designed with a guide and markings to assist in creating a circumferential pursestring suture at a consistent placement within the rectum.

The dilator is designed to aid the initial insertion of the anoscope and port by retracting the rectal tissue.

Both the anoscope and port are transparent to facilitate visualization of the anal canal.

INDICATIONS

The EEA™ Hemorrhoid and prolapse stapler set with DST Series™ Technology has application throughout the anal canal to perform surgical treatment of hemorrhoidal disease. The EEA™ Hemorrhoid and prolapse stapler also has application in the distal alimentary tract for the creation of end-to-end and end-to-side anastomoses.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

2. The instrument should not be used on tissues which, in the opinion of the surgeon, would not be able to tolerate conventional suture materials or conventional closure techniques. Such tissue may include but is not limited to: gangrenous, abscessed, infected, necrotic or ischemic tissue.

3. Do not use the instrument with 4.8mm staples on any tissue that compresses to less than 2.0mm in thickness. In such cases, the staples will not be tight enough to ensure hemostasis.

4. Do not use the instrument with 4.8mm staples on any tissue that will not comfortably compress to 2.0mm in thickness. The instrument should not be used if unusual effort is required to turn the twist knob in order to visualize at least a portion of the green bar in the indicator window. If these instructions are not followed, closure failure, tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, and displacement may occur, and/or hemostasis may not be obtained.

5. Do not use the instrument with 3.5mm staples on any tissue that compresses to less than 1.5mm in thickness. In such cases, the staples will not be tight enough to ensure hemostasis.

6. Do not use the instrument with 3.5mm staples on any tissue that will not comfortably compress to 1.5mm in thickness. The instrument should not be used if unusual effort is required to turn the twist knob in order to visualize at least a portion of the green bar in the indicator window. If these instructions are not followed, closure failure, tissue trauma, dehiscence, tissue tearing, and displacement may occur, and/or hemostasis may not be obtained.

7. The instrument should not be used if the diameter of the rectum cannot accommodate the stapler and accessories (port, anoscope, dilator).

8. Do not use the instrument unless there is sufficient tissue to allow proper inversion of tissue edges so staples can be placed securely in the inverted edges. The pursestring suture must be tied snugly through one of the holes on the center rod of the anvil.

9. Do not use the stapler where adequacy of hemostasis cannot be verified visually after firing.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Make sure tissue is within indicated thickness range. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone to ensure appropriateness of device application.

2. Make certain that the section of tissue to be stapled is free from any metal clips or other similar structures; otherwise, the knife blade may not cut. Use of the center rod anchor point most distal from the anvil (marked with an orange caution band) should be reserved for instances involving the greatest amount of prolapse only and should be used by experienced users only.

3. Make certain the space between the cartridge and anvil is closed snugly and the tissue is compressed. Inspect and ensure that the green bar is visible in indicator window prior to firing the stapler. The stapler will not fire if the indicator does not show green.

CAUTION: Any unusual effort required to turn the twist knob in order to visualize at least a portion of the green bar in the indicator window may indicate excessive tissue, uneven tissue capture, or the need to use a larger staple size (use of a larger staple size is applicable to 3.5 mm staples only).

4. To ensure that the green ready-to-fire indicator remains visible, do not turn the twist knob once the safety is released.

5. When firing the device, squeeze the handle as fully as possible. Only fire the instrument one time. Replace safety latch when fire is completed.

6. DO NOT TURN THE TWIST KNOB MORE THAN ONE (1) TURN COUNTERCLOCKWISE after firing. Doing so may result in difficulty in removing the device or separation of the anvil assembly.

7. After removing the stapler, always inspect the staple line for hemostasis. Minor bleeding can be controlled by means of electrocautery or manual sutures. Electocautery devices should be used with caution because of the presence of staples.

8. Following removal of tissue specimens from the shaft, dispose of the instrument. To prevent injury, do not touch the circular knife blade.

9. The tissue specimens ("donuts") should be inspected to ensure that all desired tissue layers have been incorporated. If the specimens are not complete, a leak could result and cause narrowing.

10. Avoid handling the top rim of the cartridge to prevent possible injury from the circular knife.

11. Use of an improperly matched instrument and anvil combination will cause staple malformation or result in the failure of the instrument to cut properly. Malformed staples may compromise the integrity of the staple line resulting in leakage or disruption. Use only with anvil supplied with the instrument.

12. Pursestring sutures for hemorrhoidopexy should be placed in mucosa and submucosa tissues only and should not extend into the muscularis tissues.

13. End-to-end and end-to-side anastomoses require a FULL thickness pursestring suture to properly gather sufficient tissues into the EEA™ cartridge and anvil assembly and create an effective anastomosis.

14. The instrument should not be used if unusual effort is required to turn the twist knob in order to visualize at least a portion of the green bar in the indicator window.

15. Excess tissue thickness or significantly uneven tissue thickness may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut.

CAUTION: Any unusual effort required to turn the twist knob in order to visualize at least a portion of the green bar in the indicator window may indicate excessive tissue, uneven tissue capture, or the need to use a larger staple size (use of a larger staple size is applicable to 3.5 mm staples only).

16. Failure to squeeze the handle fully during firing may result in unacceptable staple formation and/or an incomplete knife cut. This may result in leakage. Ensure that the handle is fully squeezed when the metal underside of the handle contacts the stapler body to the fullest extent.

17. Do not try moving the stapler at the same time as opening it. Doing so may result in the anvil catching on the anastomotic lip.

18. Contact of the instrument with mercuric chloride solutions may cause a chemical reaction and should be avoided.

19. This device and included accessories are provided STERILE and are intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

20. For female patients, always ensure that rectovaginal tissues have not been incorporated into the pursestring or within the instrument prior to firing the device.

1 SCHEMATIC VIEW

A) CARTRIDGE SHIPPING CAP

B) CENTER SHAFT (FULLY EXTENDED)

C) STAPLE CARTRIDGE

D) SHELL WITH DEPTH MARKINGS

E) STAPLER

F) READY - TO - FIRE INDICATOR

G) TWIST KNOB

H) SAFETY

I) HANDLE

J) ANVIL / CENTER ROD ASSEMBLY

K) PORT

L) ANOSCOPE

M) DILATOR

2 INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Pursestring sutures for hemorrhoidopexy should be placed in mucosa and submucosa tissues only and should not extend into the muscularis tissues.

Using Anoscope to place pursestring for hemorrhoidopexy:

1. Lubricate the dilator and insert into the anal canal, immediately remove.

2. Nest the accessories together (dilator inside of the anoscope inside of the port and then insert the nested accessories into the anal canal).

K) PORT

L) ANOSCOPE

M) DILATOR

3. Remove the dilator and anoscope and secure the port to the buttocks with stay sutures.

K) PORT

4. Thread the loose end of the pursestring suture through the open end of the anoscope, under the transparent bridge, and back over the outside of the bridge towards the opening. Attach a clamp to the loose end of suture and place behind one of the anoscope handles and out of the way.

5. Reinsert the anoscope and dilator and then remove the dilator. The dilated anal canal and transparent anoscope enables the dentate line and underlying anatomy to be visualized.

L) ANOSCOPE

6. Use the anoscope markings for a consistent placement of the pursestring suture in the mucosa and submucosa, proximal to the dentate line with enough distance to ensure the final staple line will be appropriately proximal to the dentate line.

NOTE: The appropriate location of the pursestring may vary within the suggested range depending on degree of prolapsed mucosa and the desired amount of tissue to be removed.

7. After the pursestring is completed (mucosa and submucosa only), remove the anoscope.

NOTE: The access port remains in place throughout entire procedure.

8. Upon removal of the stapler and anvil/center rod assembly from the package, remove and discard cartridge shipping cap.

NOTE: The anvil and center rod assembly are one piece and are non-detachable.

3 Detached Anvil Technique:

1. After the pursestring suture has been placed (mucosa and submucosa only) and checked, assess how much tissue is to be removed and pass the anvil head beyond the pursestring suture. Select an appropriate anchor point on the center rod.

2. Cinch the pursestring around the center rod and thread one lead of the pursestring suture into the desired hole in the center rod. Pass the remaining lead through the same hole but in the opposite direction and secure the pursestring to the center rod with appropriate tension and knotting. Add gentle traction to the center rod while checking to confirm that all desired tissue has been gathered and that no unwanted tissue has been incorporated.

J) ANVIL / CENTER ROD ASSEMBLY

3. Fully extend the center shaft of the stapler by turning the twist knob counter clockwise until it stops. Mate the anvil/center rod assembly to the stapler by inserting the blunt center rod into the center shaft of the stapler and push firmly until the center rod clicks into its fully seated position. This click will be tactile and audible. Manually inspect the attachment to ensure that the center rod and stapler are fully mated.

J) ANVIL / CENTER ROD ASSEMBLY

E) STAPLER

G) TWIST KNOB

4. While holding the device perpendicular to the anus, fully clamp device by turning the twist knob clockwise until the ready-to-fire indicator displays a green bar. Allow the instrument and anvil to close naturally with neutral tension.

CAUTION: Any unusual effort required to turn the twist knob in order to visualize at least a portion of the green bar in the indicator window may indicate excessive tissue, uneven tissue capture, or the need to use a larger staple size (use of a larger staple size is applicable to 3.5 mm staples only).

F) READY - TO - FIRE INDICATOR

O) GREEN BAR

G) TWIST KNOB

For female patients, digitally inspect the tissues captured within the instrument to ensure that rectovaginal tissues have not been incorporated.

NOTE: The safety latch will not release if the green bar is not visible in the ready-to-fire indicator.

5. To fire the instrument, release the safety latch underneath the handle and squeeze the handle firmly as far as it will go. An audible and tactile click will indicate full firing of the stapler.

H) SAFETY LATCH

I) HANDLE

CAUTION: To ensure that the green bar remains visible in the ready-to-fire indicator window, do not turn the twist knob once the safety is released.

6. After firing, release the handle, and return the safety to the locked position.

7. To remove the instrument, create a space between the cartridge and anvil by turning the twist knob counterclockwise ONE (1) turn.

CAUTION: DO NOT TURN THE TWIST KNOB MORE THAN ONE (1) FULL TURN COUNTERCLOCKWISE after firing. Doing so may result in difficulty in removing the device or separation of the anvil assembly.

CAUTION: When opening the stapler prior to removal, DO NOT TURN THE TWIST KNOB MORE THAN ONE AND A HALF (1½) FULL TURNS COUNTERCLOCKWISE, as this may allow the anvil assembly to separate from the instrument.

8. Gently remove the instrument. Following removal, inspect the staple line for hemostasis.

9. Turn the twist knob counterclockwise to open the instrument and inspect the tissue specimens ("donuts") to ensure that all desired tissue layers have been incorporated in the anastomosis.

CAUTION: Avoid handling the top rim of the cartridge to prevent possible injury from the circular knife.

Attached Anvil Technique:

1. After the pursestring suture has been placed (mucosa and submucosa only) and checked, assess how much tissue is to be removed and pass the anvil head beyond the pursestring suture. Select an appropriate anchor point on the center rod.

2. Thread one lead of the pursestring suture into the desired hole in the center rod and then pass the remaining lead through the same hole but in the opposite direction and secure the pursestring to the center rod with appropriate tension and knotting.

3. Check to confirm that all desired tissue has been gathered and that no unwanted tissue has been incorporated.

4. Follow steps 4-9 as instructed above in Detached Anvil Technique.

CAUTION: End-to-End and End-to-Side anastomoses require a FULL thickness pursestring suture to properly gather sufficient tissues into the EEA™ cartridge and anvil assembly and create an effective anastomosis.

End-to-end and end-to-side techniques (Without use of Anoscope):

1. Place an appropriate FULL thickness pursestring in the tissues to be anastomosed using standard double pursestring technique.

2. Fully extend the center shaft of the stapler by turning the twist knob counter clockwise until it stops. Mate the anvil/center rod assembly to the stapler by inserting the blunt center rod into the center shaft of the stapler and push firmly until the center rod clicks into its fully seated position. This click will be tactile and audible. Manually inspect the attachment to ensure that the center rod and stapler are fully mated. Turn twist knob 3 ½ full turns clockwise to retract anvil.

3. After FULL thickness pursestring has been placed and checked, insert stapler into position.

4. Open the stapler by turning the twist knob counterclockwise until sufficient space is available between the cartridge and the anvil for the structures to be anastomosed.

5. Tie the distal pursestring suture (securely but not too tight) above the plastic alignment guide on the center rod to secure tissue over the cartridge. Ensure the pursestring suture is securely tied with sufficient space to enable the pursestring to smoothly slip over the center rod when closing the stapler. Tie the proximal pursestring suture securely onto the center rod to secure proximal tissue around the anvil.

6. To approximate the tissue and to close the space between the cartridge and anvil, turn the twist knob clockwise until it stops. Use care to avoid trapping unintended tissues between the anvil and cartridge. Proper approximation is verified when a green bar is visible in the ready-to-fire indicator window signifying that the stapler is ready to be fired.

NOTE: The safety will not release if the green bar is not visible in the indicator window.

CAUTION: The instrument should not be used if unusual effort is required to turn the twist knob in order to visualize at least a portion of the green bar in the indicator window.

CAUTION: Excess tissue thickness or significantly uneven tissue thickness may result in unacceptable staple formation and/or incomplete knife cut.

7. To fire the instrument, release the safety latch underneath the instrument handle and fully squeeze the instrument handle until the underside of the handle contacts the stapler body to the fullest extent. Audible and tactile firing indications will provide additional feedback of firing completion; however, even at the presence of these indications, it is important to fully squeeze the handle to ensure complete firing.

CAUTION: Failure to squeeze the handle fully during firing may result in unacceptable staple formation and/or an incomplete knife cut. This may result in leakage. Ensure that the handle is fully squeezed when the metal underside of the handle contacts the stapler body to the fullest extent.

8. Following release of the handle, return the safety to the locked position.

9. To remove the instrument, create a space between the cartridge and anvil by turning the twist knob counterclockwise ONE (1) turn.

CAUTION: DO NOT TURN THE TWIST KNOB MORE THAN ONE (1) FULL TURN COUNTERCLOCKWISE after firing. Doing so may result in difficulty in removing the device or separation of the anvil assembly.

CAUTION: DO NOT try moving the stapler at the same time as opening it. Doing so may result in the anvil catching on the anastomotic lip.

10. Gently remove the instrument by pulling it straight out of the new anastomosis. Following removal, inspect the staple line for hemostasis and check the anastomosis for integrity.

11. Inspect the tissue specimens ("donuts") to ensure that all tissue layers have been incorporated in the anastomosis. Turning the twist knob in a counterclockwise direction will cause the center rod to extend, permitting inspection of the tissue specimens.

CAUTION: End-to-end and end-to-side anastomoses require a FULL thickness pursestring suture to properly gather sufficient tissues into the EEA™ cartridge and anvil assembly and create an effective anastomosis.

End-to-end and end-to-side techniques (With use of anoscope):

1. Lubricate the dilator and insert into the anal canal, immediately remove.

2. Nest the accessories together (dilator inside of the anoscope inside of the port and then insert the nested accessories into the anal canal).

3. Remove the dilator and anoscope and secure the port to the buttocks with stay sutures

4. Thread the loose end of the pursestring suture through the open end of the anoscope, under the transparent bridge, and back over the outside of the bridge towards the opening. Attach a clamp to the loose end of suture and place behind one of the anoscope handles and out of the way.

5. Reinsert the anoscope. The dilated anal canal and transparent anoscope enables the dentate line and underlying anatomy to be visualized.

6. Using the anoscope markings to maintain a consistent pursestring placement, place a FULL thickness pursestring suture in the subject tissues.

NOTE: The appropriate location of the pursestring may vary within the suggested range depending on the desired amount of tissue to be removed.

7. Place an appropriate full thickness pursestring in the other tissues to be anastomosed.

8. After the pursestring is completed, remove the anoscope.

9. Proceed to Step 3 of the above section end-to-end and end-to-side techniques (Without use of Anoscope): and continue with anastomoses.

NOTE: The access port remains in place throughout entire procedure.

4 STAPLE SPECIFICATION CHART

P) SIZE OF STAPLE (4 mm BACKSPAN, 3.5 AND 4.8 mm LEG LENGTHS)

Q) APPROXIMATE CLOSED STAPLE HEIGHT (HEIGHT OF "B")

R) STAPLE CROSS SECTION DIMENSIONS (WIRE SIZE)

S) SHELL OUTSIDE DIAMETER

T) OUTSIDE KNIFE DIAMETER

U) NUMBER OF STAPLES

V) TISSUE COMPRESSION REQUIREMENT

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

RU

Сшиватель с применением технологии DST Series™ для хирургических операций при геморрое и пролапсе

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.

Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Комплект сшивателя EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов с применением технологии DST Series™ (инструмент) предназначен для использования в качестве сшивающего инструмента для контроля ректальных пролапсов и геморроидальных заболеваний. Инструмент накладывает круговой двойной ряд из титановых скобок DST™, располагаемых в шахматном порядке, и извлекает округлые образцы ткани. Инструмент имеет диаметр 33 мм и скобки 3,5 мм или 4,8 мм.

В комплект поставки также входят дополнительные принадлежности: порт доступа, аноскоп и расширитель.

Порт доступа используется при введении и извлечении аноскопа и сшивающего устройства путем расширения анального сфинктера во время проведения операции.

Аноскоп предназначен для облегчения процедуры наложения кисетного шва над прямокишечно-заднепроходной линией. Инструмент оснащен направляющей и маркировкой, которые помогают накладывать надежный кисетный шов по окружности внутри прямой кишки.

Расширитель предназначен для облегчения процедуры начального ввода аноскопа и порта доступа путем расширения ректальной ткани.

Аноскоп и порт доступа поставляются прозрачными для улучшения визуализации заднепроходного канала.

ПОКАЗАНИЯ

Комплект сшивателя EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов с применением технологии DST Series™ вводится через заднепроходный канал для выполнения хирургического лечения геморроидальных заболеваний. Сшиватель EEA™ для лечения пролапсов и геморроидальных узлов также может быть введен в дистальный отдел пищеварительной трубки для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец в бок».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инструмент предназначен для использования только с указанной выше целью.

2. Инструмент не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. К таким тканям помимо прочих относятся: гангренозные, абсцедирующие, инфицированные, некротические или ишемические ткани.

3. Не следует использовать инструмент со скобками 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.

4. Не следует применять инструмент со скобками 4,8 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 2,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, появлению трещин, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

5. Не следует использовать инструмент со скобками 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.

6. Не следует применять инструмент со скобками 3,5 мм на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,5 мм. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. Пренебрежение этими инструкциями может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, появлению трещин, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.

7. Инструмент не следует применять, если диаметр прямой кишки не может вместить сшиватель и принадлежности (порт, аноскоп, дилататор).

8. Инструмент следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки. Кисетная нить должна быть туго затянута вокруг одного из отверстий на центральной оси опорного стержня.

9. Не используйте данный сшиватель в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Убедитесь, что толщина ткани соответствует указанному диапазону. Предоперационная рентгенотерапия может привести к изменению тканей. Эти изменения могут, например, привести к увеличению толщины тканей до такой величины, которая выходит за предусмотренный для выбранных скобок диапазон. Необходимо очень внимательно относиться к предоперационной подготовке пациента, которая может понадобиться, чтобы гарантировать правильность применения устройства.

2. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобки, свободен от металлических зажимов и других подобных материалов; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани. Дистальное отверстие опорного стержня (отмеченное оранжевым предупредительным кольцом) для закрепления центрального стержня должно использоваться только в случаях больших пролапсов и только опытными пользователями.

3. Убедитесь в том, что пространство между картриджем и опорным стержнем закрыто аккуратно, а ткань сжата. Перед приведением сшивателя в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска. Если зеленая полоска не видна, привести сшиватель в действие не удастся.

ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более).

4. Для обеспечения видимости зеленого индикатора готовности устройства не поворачивайте ручку после разблокирования предохранительного механизма.

5. При приведении инструмента в действие полностью сожмите рукоятку. Приводите инструмент в действие только один раз. Повторно установите фиксатор безопасности после наложения скобки.

6. НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ 1 ПОЛНОГО ОБОРОТА РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ после наложения скобки. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.

7. После извлечения инструмента всегда проверяйте скобочный шов на наличие гемостаза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную. Электрокаутер необходимо использовать с осторожностью при наличии установленных скобок.

8. После удаления элементов ткани со стержня инструмент нужно утилизировать. Чтобы не пораниться, не дотрагивайтесь до лезвия кругового ножа.

9. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что были задействованы все слои ткани. Если есть пропущенные элементы ткани, может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению.

10. Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

11. Применение неправильно подобранных инструмента и опорного стержня приводит к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к кровоточивости или разрыву шва. Используйте инструмент только с поставляемым в комплекте опорным стержнем.

12. Кисетный шов при проведении геморроидопексии необходимо накладывать только на слизистую оболочку и подслизистые ткани, не задевая мышечные ткани.

13. Соединение анастомозом типа «конец-конец», «конец-бок» требует использования МАКСИМАЛЬНОЙ толщины кисетного шва для забора необходимого количества ткани в картридж EEA™ и блок опорного стержня для создания надлежащего анастомоза.

14. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

15. Чрезмерная толщина ткани или ее значительная неравномерность могут привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани.

ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более).

16. Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя.

17. Во время открытия сшивателя не пытайтесь его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок.

18. Контакт инструмента с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать.

19. Данный инструмент и дополнительные принадлежности поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначаются для использования в течение только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

20. При работе с пациентками, прежде чем привести инструмент в действие, необходимо каждый раз убеждаться в том, что прямокишечно-влагалищные ткани не попали в кисетный шов или в захваты инструмента.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КОЛПАЧОК КАРТРИДЖА

B) ЦЕНТРАЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ (ПОЛНОСТЬЮ ВЫДВИНУТ)

C) СКОБОЧНЫЙ КАРТРИДЖ

D) ГИЛЬЗА С МЕТКАМИ ГЛУБИНЫ

E) СШИВАТЕЛЬ

F) ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА

G) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА

H) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

I) РУКОЯТКА

J) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ/БЛОК ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ

K) ПОРТ ДОСТУПА

L) АНОСКОП

M) РАСШИРИТЕЛЬ

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Кисетный шов при проведении геморроидопексии необходимо накладывать только на слизистую оболочку и подслизистые ткани, не задевая мышечные ткани.

Использование аноскопа для наложения кисетного шва при проведении геморроидопексии:

1. Смажьте расширитель и введите в заднепроходный канал и немедленно извлеките.

2. Соедините дополнительные устройства (расширитель установите в аноскоп, который вставлен в порт доступа, а затем введите устройства в заднепроходный канал).

K) ПОРТ ДОСТУПА

L) АНОСКОП

M) РАСШИРИТЕЛЬ

3. Извлеките расширитель и аноскоп и закрепите порт доступа на ягодицах анкерными швами.

K) ПОРТ ДОСТУПА

4. Проденьте нить кисетного шва в отверстие на свободном конце аноскопа под прозрачной перемычкой и обратно (снаружи от перемычки) в сторону свободного конца. Присоедините устройство к свободному концу шовной нити и поместите за одной из ручек аноскопа, в стороне от области вмешательства.

5. Повторно установите аноскоп и расширитель, а затем удалите расширитель. Расширенный заднепроходный канал и прозрачный аноскоп позволяют осмотреть прямокишечно-заднепроходную линию и нижележащие органы.

L) АНОСКОП

6. Используйте маркировку на аноскопе для точного наложения кисетного шва на слизистую и подслизистую оболочки, расположенные ближе к срединной части прямокишечно-заднепроходной линии. Последний скобочный шов должен находиться на максимально близком расстоянии от прямокишечно-заднепроходной линии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Расположение кисетного шва в указанном диапазоне зависит от степени выпадения слизистой оболочки и количества удаляемой ткани.

7. После наложения кисетного шва (только на слизистой и подслизистой оболочках) извлеките аноскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ. Порт доступа остается на месте в течение всей процедуры.

8. После извлечения сшивателя и опорного стержня/блока центральной оси из упаковки снимите и выбросьте транспортировочный колпачок картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Опорный стержень и блок центральной оси являются цельной конструкцией.

3 Использование инструмента с отсоединенным опорным стержнем:

1. После наложения и проверки кисетного шва (только на слизистые и подслизистые оболочки) необходимо определить количество удаляемой ткани и пропустить головку опорного стержня за кисетным швом. Выберите соответствующую точку фиксации на центральном стержне.

2. Затяните кисетный шов вокруг центрального стержня и проденьте один конец нити кисетного шва в необходимое отверстие на центральном стержне. Проденьте оставшийся конец в это же отверстие, но в противоположном направлении, и закрепите кисетный шов на центральном стержне, натянув нить и завязав узел. Приложите легкое усилие к блоку центральной оси во время проверки, чтобы убедиться, что все ткани захвачены, но не захвачены лишние ткани.

J) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ/БЛОК ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ

3. Полностью выдвиньте центральный стержень сшивателя, повернув ручку против часовой стрелки до упора. Состыкуйте опорный стержень/блок центральной оси со сшивателем, установив центральную ось в главный стержень сшивателя, а затем сильно надавите на центральную ось до щелчка, который свидетельствует о ее установке в положенном месте. Этот щелчок можно и услышать, и ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки центральной оси и сшивателя.

J) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ/БЛОК ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ

E) СШИВАТЕЛЬ

G) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА

4. Удерживая инструмент перпендикулярно заднепроходному отверстию, зафиксируйте устройство, поворачивая ручку по часовой стрелке до тех пор, пока на индикаторе готовности инструмента не появится зеленая полоска. Позвольте инструменту и опорному стержню самостоятельно закрыться, не прилагая чрезмерных усилий.

ВНИМАНИЕ! Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобки большего размера (вплоть до 3,5 мм, но не более).

F) ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА

O) ЗЕЛЕНАЯ ПОЛОСКА

G) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА

При работе с пациентками пальцами проверьте ткани, которые попали в захваты инструмента, чтобы убедиться, что не были задеты прямокишечно-влагалищные ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на индикаторе готовности инструмента не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

5. Чтобы привести инструмент в действие, разблокируйте предохранитель, расположенный под рукояткой, и сильно (до упора) нажмите на рукоятку. Послышится ясно различимый щелчок, свидетельствующий о срабатывании сшивателя.

H) ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ

I) РУКОЯТКА

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения видимости зеленой полоски на индикаторе готовности устройства не поворачивайте ручку после разблокирования предохранительного механизма.

6. После приведения инструмента в действие отпустите рукоятку и снова верните предохранитель в блокирующее положение.

7. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорным стержнем, сделав ОДИН (1) ОБОРОТ ручки против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ ОДНОГО (1) ПОЛНОГО ОБОРОТА РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ после наложения скобки. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.

ВНИМАНИЕ! При открытии сшивателя перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ ПОЛУТОРА (1½) ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ, поскольку это может привести к отделению блока опорного стержня от инструмента.

8. Осторожно извлеките инструмент. После извлечения инструмента осмотрите скобочный шов на предмет гемостаза.

9. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы открыть инструмент, и проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз.

ВНИМАНИЕ! Не трогайте верхний край картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

Использование инструмента с подсоединенным опорным стержнем:

1. После наложения и проверки кисетного шва (только на слизистые и подслизистые оболочки) необходимо определить количество удаляемой ткани и пропустить головку опорного стержня за кисетным швом. Выберите соответствующую точку фиксации на центральном стержне.

2. Проденьте один конец нити кисетного шва в необходимое отверстие на центральном стержне, а оставшийся конец проденьте в это же отверстие, но в противоположном направлении, и закрепите кисетный шов на центральном стержне, натянув нить и завязав узел.

3. Убедитесь, что вся необходимая ткань собрана, а лишняя ткань не задета.

4. Выполните шаги 4-9 процедуры использования инструмента с отсоединенным опорным стержнем.

ВНИМАНИЕ! Соединение анастомозом типа «конец-конец», «конец-бок» требует использования МАКСИМАЛЬНОЙ толщины кисетного шва для забора необходимого количества ткани в картридж EEA™ и блок опорного стержня для создания надлежащего анастомоза.

Техника соединения «конец-конец» и «конец-бок» (без использования аноскопа):

1. Наложите кисетный шов МАКСИМАЛЬНОЙ толщины на ткани, для которых выполняется анастомоз, используя стандартную технику наложения двойного кисетного шва.

2. Полностью выдвиньте центральный стержень сшивателя, повернув ручку против часовой стрелки до упора. Состыкуйте опорный стержень/блок центральной оси со сшивателем, установив центральную ось в главный стержень сшивателя, а затем сильно надавите на центральную ось до щелчка, который свидетельствует о ее установке в положенном месте. Этот щелчок можно и услышать, и ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки центральной оси и сшивателя. Поверните ручку на три с половиной (3 ½) полных оборота по часовой стрелке, чтобы установить опорный стержень.

3. После наложения и проверки кисетного шва МАКСИМАЛЬНОЙ толщины установите сшиватель на место.

4. Откройте сшиватель, поворачивая ручку против часовой стрелки до тех пор, пока между картриджем и опорным стержнем не будет обеспечено достаточно свободного места для тканей, для которых нужно выполнить анастомоз.

5. Привяжите дистальный конец кисетной нити (крепко, но не слишком туго) к пластиковой направляющей на центральной оси для закрепления ткани прямо над картриджем. Убедитесь, что кисетная нить закреплена надлежащим образом, обеспечивающим легкое продвижение кисетной нити через центральную ось при закрытии сшивателя. Надежно затяните проксимальный кисетный шов на центральной оси, чтобы зафиксировать проксимальную ткань вокруг опорного стержня

6. Чтобы сблизить ткани и закрыть промежуток между картриджем и опорным стержнем, вращайте ручку по часовой стрелке до тех пор, пока она не остановится. Избегайте защемления лишней ткани между опорным стержнем и картриджем. Если сближение тканей выполнено правильно, на индикаторе готовности инструмента появится зеленая полоска, свидетельствующая о готовности инструмента к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство разблокировано не будет.

ВНИМАНИЕ! Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

ВНИМАНИЕ! Чрезмерная толщина ткани или ее значительная неравномерность могут привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани.

7. Чтобы привести инструмент в действие, разблокируйте предохранитель, расположенный под рукояткой сшивателя. Затем полностью сожмите рукоятку инструмента, пока не почувствуете, что внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя. Звуковой и тактильный индикаторы готовности дадут дополнительный сигнал о завершении приведения в действие. Однако даже при наличии этого сигнала для обеспечения полного срабатывания важно нажать рукоятку до упора.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивателя.

8. Отпустив рукоятку, верните предохранитель в блокирующее положение.

9. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем и опорным стержнем, сделав ОДИН ОБОРОТ (1)ручки против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЬШЕ 1 ПОЛНОГО ОБОРОТА РУЧКИ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ после наложения скобки. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.

ВНИМАНИЕ! Во время открытия сшивателя НЕ ПЫТАЙТЕСЬ его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скобок.

10. Осторожно извлеките инструмент, вытянув его непосредственно из нового анастомоза. После извлечения сшивателя всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза.

11. Проверьте образцы ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз. Поворотом ручки против часовой стрелки можно выдвинуть центральную ось и обследовать элементы ткани.

ВНИМАНИЕ! Соединение анастомозом типа «конец-конец», «конец-бок» требует использования МАКСИМАЛЬНОЙ толщины кисетного шва для забора необходимого количества ткани в картридж EEA™ и блок опорного стержня для создания надлежащего анастомоза.

Техника соединения «конец-конец» и «конец-бок» (с использованием аноскопа):

1. Смажьте расширитель и введите в заднепроходный канал и немедленно извлеките.

2. Соедините дополнительные устройства (расширитель установите в аноскоп, который вставлен в порт доступа, а затем введите устройства в заднепроходный канал).

3. Извлеките расширитель и аноскоп и закрепите порт доступа на ягодицах анкерными швами

4. Проденьте нить кисетного шва в отверстие на свободном конце аноскопа под прозрачной перемычкой и обратно (снаружи от перемычки) в сторону свободного конца. Присоедините устройство к свободному концу шовной нити и поместите за одной из ручек аноскопа, в стороне от области вмешательства.

5. Повторно установите аноскоп. Расширенный заднепроходный канал и прозрачный аноскоп позволяют осмотреть прямокишечно-заднепроходную линию и нижележащие органы.

6. Используя маркировку на аноскопе для надлежащего выполнения операции, наложите кисетный шов МАКСИМАЛЬНОЙ толщины на необходимые ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. Расположение кисетного шва в указанном диапазоне зависит от количества удаляемой ткани.

7. Наложите кисетный шов максимальной толщины на другие ткани, подвергающиеся анастомозу.

8. По завершении анастомоза извлеките аноскоп.

9. Перейдите к шагу 3 описанной выше техники соединения «конец-конец» и «конец-бок» (без использования аноскопа) и продолжите выполнение анастомоза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Порт доступа остается на месте в течение всей процедуры.

4 ТАБЛИЦА ХАРАКТЕРИСТИК СКОБОК

P) РАЗМЕР СКОБКИ (СПИНКА 4 мм, ДЛИНА НОЖЕК 3,5 И 4,8 мм)

Q) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ВЫСОТА ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ (ВЫСОТА «B»)

R) СЕЧЕНИЕ СКОБКИ (СЕЧЕНИЕ ПРОВОЛОКИ)

S) ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР

T) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР НОЖА

U) КОЛИЧЕСТВО СКОБОК

V) ТРЕБУЕМОЕ СЖАТИЕ ТКАНЕЙ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.