Руководство пользователя
на
«Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами»,

1. Название медицинского устройства
Степлер «Шеврон» режущий, эндоскопический, одноразовый со скобами.
Модель SLCB с шарнирной головкой.
Модель SLCD с фиксированной головкой.

2. Наименование производителя и адрес
Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.)
Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

Наименование и адрес проектировщика
Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.)
Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

Производственные площадки
Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.
83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

3. Описание, показания к применению/назначение, область применения
Одноразовые режущие эндоскопические степлеры моделей SLCB, SLCD предназначены для одновременного наложения шва и рассечения тканей. Нож встроен в аппарат и приводится в действие посредством ручного механизма (напр., пускового механизма), при помощи которого он пересекает ткани и формирует 6 линейных рядов хирургических скоб, расположенных в шахматном порядке. Эффективная длина шва определяется размером выбранного степлера и соразмерной ему кассеты.

Особенности
- Аппараты предназначены для использования у одного пациента, что позволяет избежать перекрестного заражения.
- Биологически и МРТ-совместимый материал хирургических скоб.
- Усиленная упорная браншa, обеспечивающая устойчивое образование скоб В-образной формы и эффективную длину сшивания.
- Ствол аппарата вращается на 360 градусов для эффективной манипуляции.
- Аппарат модели SLCB обеспечивает артикуляцию рабочей части на 45 градусов налево/направо.
- Аппараты совместимы с кассетами как с постоянной высотой скоб, так и со ступенчатой высотой скоб.

Назначение
Предназначен для использования при легочной, бронхиальной, желудочной и кишечной резекции, для наложения анастомоза в абдоминальной, гинекологической, урологической, торакальной и педиатрической хирургии.

Область применения
Данное изделие должно использоваться только высококвалифицированными хирургами.

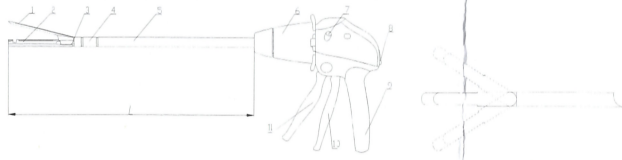
4. Противопоказания
- Устройство не предназначено для использования при тяжелом отеке слизистой оболочки.
- Устройство не предназначено для использования на ткани печени и селезенки.
- Не используйте устройства на ткани, которую нельзя визуально проверить на гемостаз.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 2,0 мм нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 0,75 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 1,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 2,5 мм нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 1,5 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 3,5 мм нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 2,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 4,0 мм нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,75 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 2,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер со скобами 4,8 мм нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не может быть комфортно сжата до 2,0 мм или на аорте.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер и скобы нельзя использовать при невозможности визуальной проверки гемостаза после применения инструмента.
- Одноразовый режущий эндоскопический степлер не следует использовать на ткани, такой как печень или селезенка, в случаях, когда закрытие браншей вызывает опасную компрессию ткани.
- Эти устройства предоставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования только в одной процедуре. Утилизируйте после использования. Не стерилизуйте повторно.
- Отек слизистой оболочки пищеварительного тракта, толщина мышц и плохая заживляемость.
- Подозрение на то, что осталась раковая ткань на конце среза.

5. Побочные эффекты
Аллергия, инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции.

6. Предупреждения и меры предосторожности в обеспечение безопасности
- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Перед использованием внимательно прочитайте Руководство пользователя.
- Данное устройство предназначено только для хирургического вмешательства у одного пациента, принадлежности поставляются вместе с упаковкой, они также предназначены для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Обязательно тщательно проверьте упаковку изделия перед использованием. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Убедитесь в том, что изделие находится в пределах срока годности (три года после стерилизации). Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается.
- При отказе степлера не используйте его повторно.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться хирургами, которые прошли соответствующее обучение эндоскопическим методикам. Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур обратитесь за справкой к медицинской литературе, относящейся к методикам, осложнениям и опасностям.
- Каждое устройство можно перезаряжать кассетами со скобами не более 25 раз, а затем его необходимо утилизировать.
- При отделении больших сосудов должны соблюдаться основные принципы контроля дистальных и проксимальных концов кровеносного сосуда.
- Размещение ткани проксимально по отношению к препятствиям для ткани может вызвать некорректную работу инструмента. Ткань, выступающая за пределы метки для разрезания, не будет рассечена и прошита.
- Если механизм активации ножа и толкателя скоб не работает, данное устройство не должно использоваться.
- Если зажимной механизм не может сработать и бранши не могут зажать ткань, устройство не может быть активировано. Устройство должно быть удалено из операционного поля и не должно использоваться.
- Перед извлечением устройства убедитесь, чтобы на браншах не было ткани, закройте бранши и извлеките устройство.
- После прошивания линию скоб всегда следует проверять на наличие гемостаза.
- Перед повторной загрузкой Вам необходимо поставить устройство в вертикальное положение, полностью встряхнуть и протереть внутреннюю и наружную поверхности упорной вилки и держателя скоб с тем, чтобы удалить оставшиеся скобы в устройстве. Устройство нельзя использовать повторно до подтверждения того, что на упорной бранше и кассетной бранше отсутствуют скобы.
- Предоперационная радиотерапия может иметь результатом изменения ткани, которые могут вызвать превышение толщины ткани над указанным диапазоном для выбранного размера скоб. Любое предоперационное лечение следует тщательно рассмотреть и выбрать размер скоб соответствующим образом.
- Устройства или изделия, контактирующие с жидкостями организма, должны быть тщательно обработаны во избежание биологического загрязнения.
- Одноразовый эндоскопический режущий степлер должен использоваться совместно со скобами для одноразового эндоскопического режущего степлера соответствующего типа, производимым компанией Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.

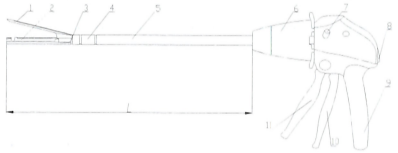
7. Описание устройства и принадлежностей (в том числе состав и конструкция/оформление изделия).

Степлер SLCB с шарнирной головкой



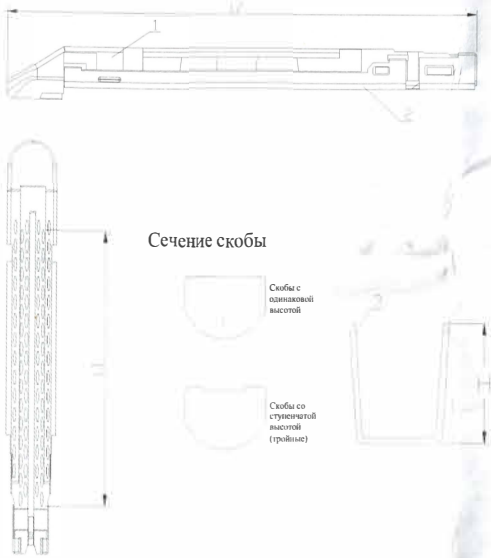
1. Упорная браншa 2. Кассетная браншa 3. Режущее лезвие 4. Бандажное кольцо 5. Ствол 6. Рукоятка для ротации ствола 7. Кнопка возврата ножа 8. Кнопка раскрытия браншей 9. Рукоятка 10. Рычаг закрытия браншей 11. Рычаг прошивания

Степлер SLCD с фиксированной головкой



1. Упорная браншa 2. Кассетная браншa 3. Режущее лезвие 4. Бандажное кольцо 5. Ствол 6. Рукоятка для ротации ствола 7. Кнопка возврата ножа 8. Кнопка раскрытия браншей 9. Рукоятка 10. Рычаг закрытия браншей 11. Рычаг прошивания

Скобы SLCR



1. Кассета со скобами 2. Предохранительная пластина 3. Скобы

8. Стерильность и метод стерилизации
Устройство является одноразовым, поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.

9. Подготовка к работе (установка, регулировка, калибровка)
Длина кассеты должна совпадать с длиной загрузочного блока кассетной бранши. Извлеките степлер и кассету из упаковки, соблюдая асептические требования. Бранши степлера должны быть раскрыты. Погрузите кассету в загрузочный блок кассетной бранши. Защелкните кассету до упора. Удалите с кассеты предохранительную пластину.

10. Работа степлером
Закройте бранши инструмента, сомкнув рычаг закрытия браншей ***10*** до полной фиксации. Через соразмерный троакар (Ø не менее 12 мм) введите степлер в операционное поле. Избегайте случайной активации рычага прошивания ***11***. Для повторного раскрытия браншей и возврата в исходное положение рычага закрытия браншей ***10*** используйте кнопку раскрытия браншей ***8***. Для ориентации браншей на 360 градусов используйте рукоятку для ротации ствола ***6***. Для артикуляции браншей используйте рукоятку для ротации ствола ***6***, потянув ее на себя. Максимальный угол артикуляции 45 градусов (для Модели SLCB с шарнирной головкой). Расположите резецируемую ткань между браншей степлера, закройте бранши инструмента, сомкнув рычаг закрытия браншей ***10*** до полной фиксации. Перед активацией прошивания и рассечения тканей убедитесь в отсутствии препятствий (клипсы, стентов и пр.) для лезвия и скоб, формирующих механический шов. Резецируемая ткань не должна выходить за пределы индикаторов, нанесенных на дистальном конце браншей степлера. Перед активацией степлера необходимо при сомкнутых браншах выдержать не менее 15 секунд для эффективной компрессии ткани и формированию корректного шва. Для полного прошивания и рассечения необходимо осуществить четыре сведения рычага прошивания ***11*** (индикатор на рукоятке из положения «0» переходит соответственно в положения «1-2-3». При возвращении ножа в исходное положение индикатор на рукоятке устанавливается на «0». Для открытия браншей и возврата рычага прошивания используйте кнопку раскрытия браншей ***8***. Проверьте сформированный шов, закройте бранши инструмента, сомкнув рычаг закрытия браншей ***10*** до полной фиксации, извлеките инструмент из операционного поля.

11. Смена кассеты
Извлеките кассету из упаковки, соблюдая асептические требования. Погрузите кассету в загрузочный блок кассетной бранши. Бранши степлера должны быть раскрыты. Защелкните кассету до упора. Удалите с кассеты предохранительную пластину.

12. Условия хранения и транспортировки

Транспортное состояние с индикацией

Обращаться с осторожностью

Беречь от влаги

Хрупкое

Экологический

Температура между 5ºC и 45ºC
Влажность < 80 %

Храните при температуре между 5ºC и 45ºC в условиях относительной влажности <80% без образования конденсата. Храните на удалении от коррозионных испарений и веществ.

13. Условия применения
Применение в стандартной операционной комнате. Температура между 22 °C и 26 °C.
Влажность < 50%. В процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри человеческого тела при температуре от +32 до + 42 ° C, влажности вплоть до 100%.

14. Маркировка: описание символов

	Производитель		Не использовать повторно
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства
STERILE R	Стерилизовано с использованием радиацией	LOT	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки	REF	Артикул
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Не стерилизовать повторно		Внимание!
SN	Серийный номер		

15. Информация о переработке или утилизации.
По окончании срока службы устройства его необходимо утилизировать в соответствии с руководящими указаниями, регламентирующими утилизацию таких изделий, и с применимыми нормативными положениями по утилизации отходов. Класс опасности отходов Класс Б. Утилизируйте устройство в составе клинических отходов после использования.

16. Срок службы / дата истечения срока службы.
Срок годности составляет 3 года после стерилизации

17. Гарантийные обязательства (гарантийный срок).
Гарантийный срок при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения изделия в соответствии с руководством пользователя 3 года.

18. Адрес / телефон / Веб-сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Наименование: ООО «БОЗОН»
Адрес: помещение № XV, комната 11, этаж 5, строение 1, Выборгская улица, дом 16,
Москва 125212, Россия
Тел: +7(495) 937-33-97
Эл. почта: info@bozon.ru