# Инструмент линейный эндоскопический сшивающий одноразовый со стандартными, короткими и длинными штифтами

## ⚠ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

### ОПИСАНИЕ

Инструмент линейный эндоскопический сшивающий одноразовый со стандартным, коротким или длинным штифтом, включает шесть рядов, расположенных в шахматном порядке, скоб из титана, посередине шва скрепа расположено лезвие ножа, которое позволяет рассекать ткань между тремя рядами. Размер скоб определяется выбором одноразовой сменной кассеты: Белая кассета с двумя тройными рядами, распложенными в шахматном порядке, высота скоб 2,0 м, 2,5 мм и 3,0 мм от внутреннего ряда к внешнему. Синяя кассета с двумя тройными рядами, распложенными в шахматном порядке, высота скоб 3,0 м, 3,5 мм и 4,0 мм от внутреннего ряда к внешнему. Зеленая кассета с двумя тройными рядами, распложенными в шахматном порядке, высота скоб 4,0 м, 4,5 мм и 5,0 мм от внутреннего ряда к внешнему. Золотая кассета с двумя тройными рядами, распложенными в шахматном порядке, высота скобы 4,2 мм от внутреннего ряда к внешнему, серая кассета, с двумя тройными рядами, распложенными в шахматном порядке, высота скобы 2,3 мм от внутреннего ряда к внешнему. Для получения более подробных данных см. таблицу характеристик скоб. Инструмент линейный эндоскопический сшивающий одноразовый с коротким штифтом разработан для полостных операций.

Для инструментов линейных эндоскопических сшивающих одноразовых разработаны две серии одноразовых кассет: прямые и шарнирные. Для инструментов линейных эндоскопических сшивающих одноразовых подходят любые размеры одноразовых кассет, которые используются для 30мм, 45 мм и 60 мм швов. Инструменты линейные эндоскопические сшивающие одноразовые с белыми, синими и золотыми одноразовыми кассетами предназначены для использования через 12 мм наконечник троакара. Инструменты линейные эндоскопические сшивающие одноразовые с зеленой кассетой предназначены для использования через 15 мм наконечник троакара или большего диаметра.

Кассета может быть перезаряжена восемь раз в течение одного вмешательства для проведения в общей сложности восьми прошиваний.

### ПОКАЗАНИЯ

Инструменты линейные эндоскопические сшивающие одноразовые могут использоваться в абдоминальной хирургии, гинекологии, педиатрии и торакальной хирургии для резекции, рассечения и выполнения анастомоза бок в бок.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать белую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 0,88 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 1,5 мм или на аорте.

2. Запрещается использовать серую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 0,7 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 1,2 мм или на аорте.

3. Запрещается использовать синюю кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 1,5 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 2,25 мм или на аорте.

4. Запрещается использовать зеленую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 2,25 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 3.0 мм или на аорте.

5. Запрещается использовать золотую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 1,75 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 2,5 мм или на аорте.

6. Инструменты линейные эндоскопические сшивающие одноразовые не следует использовать на таких тканях органов, как печень или селезенка, где сжатие ткани может оказаться разрушительным при закрытии инструмента.

7. Запрещается использовать инструменты линейные эндоскопические сшивающие одноразовые при недостаточной свертываемости крови.

8. Инструменты линейные эндоскопические сшивающие одноразовые поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены только для ОДНОКРАТНОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА!

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменению толщины ткани, толщина ткани может превышать указанный диапазон для выбранного размера сшивателя. Внимательно изучите предварительное хирургическое лечение, которому подвергался пациент, для выбора соответствующего размера сшивателя.

2. Запрещается использовать белую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии



имеют толщину менее 0,88 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 1,5 мм или на аорте. Запрещается использовать синюю кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 1,5 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 2,25 мм или на аорте. Запрещается использовать зеленую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 2,25 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 3.0 мм или на аорте. Запрещается использовать золотую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 1,75 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 2,5 мм или на аорте.

3. При использовании инструментов линейных эндоскопических сшивающих одноразовых с белыми, синими, серыми и золотыми одноразовыми кассетами, инструмент необходимо вставить через 12 мм наконечник троакара. При использовании инструментов линейных эндоскопических сшивающих одноразовых с зеленой кассетой, инструмент необходимо вставить через 15 мм наконечник троакара или большего диаметра.

4. Запрещается снимать транспортировочные клиновый зажим до установки одноразовой кассеты в инструмент.

5. При вводе и извлечении инструмента линейного эндоскопического сшивающего одноразового, бранша должна быть закрыта.

6. Во время использования сшивателя на необходимом участке, необходимо обеспечить, чтобы клипсы или скобы не попали в браншу инструмента. Попытка пробить скобу сквозь препятствие может привести к неполному проникновению и или неправильному формированию скобы.

7. Наконечник должен быть полностью виден до открытия кассеты внутри брюшной полости.

8. Размещение ткани рядом с ограничителем может привести к повреждению скобы. Любая ткань, которая выступает за пределы линии резки, рассечена не будет.

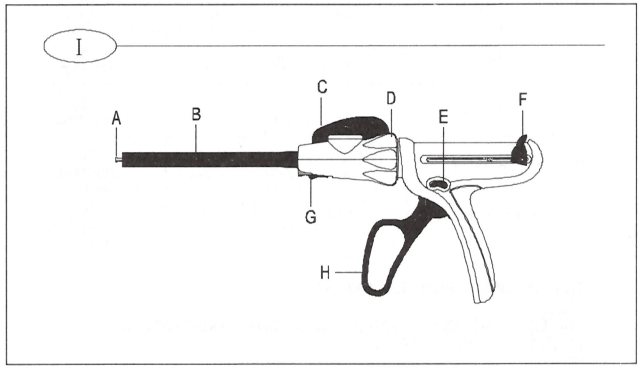
9. Всегда проверяйте гемостаз линии скрепа после простреливания и удаления инструмента Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутерией или наложением швов вручную.

10. Неполная зарядка кассеты может стать причиной недостаточного разреза и/или формирования шва, а это станет причиной плохой свертываемости крови и/или кровотечения.

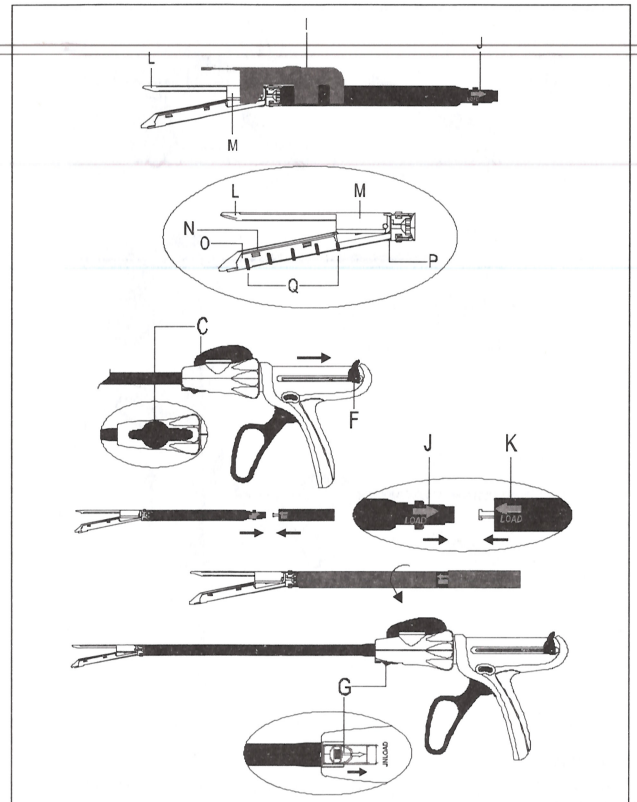
11. Инструмент и одноразовая кассета поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены только для ОДНОКРАТНОГО использования. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА! Повторная обработка или повторная стерилизация может стать причиной нарушения целостности устройства, к травме пациента или даже смерти. Повторное использование даже после повторной стерилизации, может стать причиной заражения пациента и занесения инфекции.

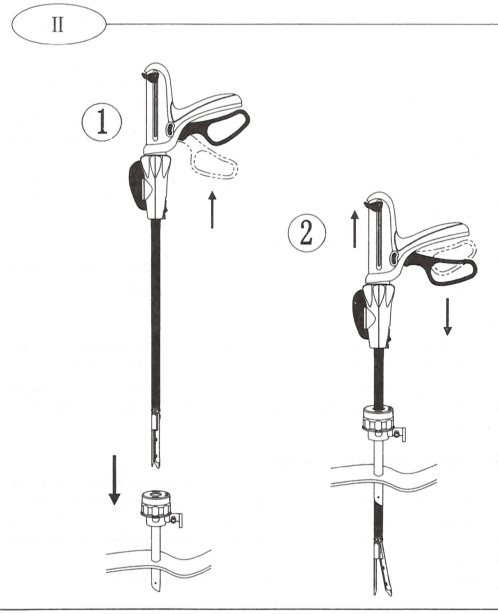
### I. СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

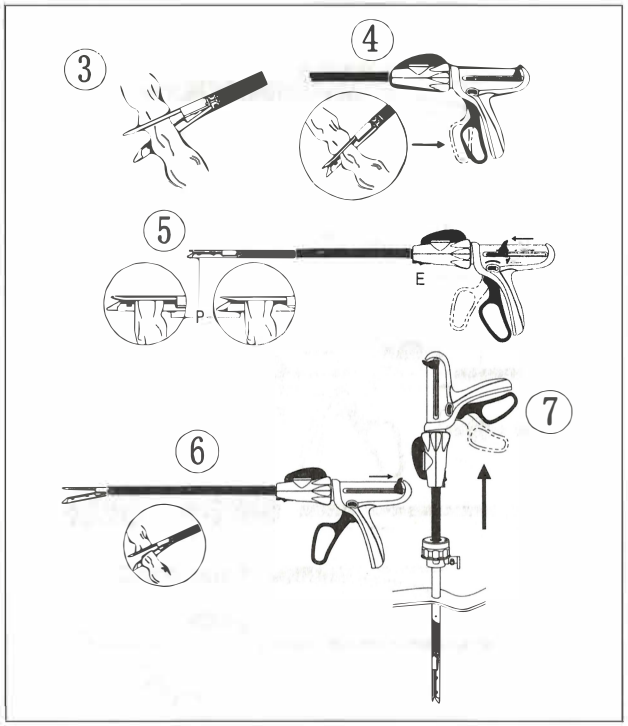
A. СТЕРЖЕНЬ
B. ШТИФТ
C. РЫЧАЖОК ДЛЯ ПОВОРОТА
D. ПОВОРОТНАЯ МУФТА
E. ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА
F. ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА
G. ЧЕРНАЯ КНОПКА ДЛЯ ПЕРЕЗАРЯДКИ
H. РУКОЯТКА ДЛЯ ВЫСТРЕЛИВАНИЯ
I. ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН
J. СТРЕЛКА ДЛЯ ЦЕНТРИРОВАНИЯ ПРИ ПЕРЕЗАРЯДКЕ
K. СТРЕЛКА ЦЕНТРИРОВАНИЯ НА ШТИФТЕ
L. НАКОНЕЧНИК
M. ОГРАНИЧИТЕЛЬ ТКАНИ
N. КОНЕЦ ЛИНИИ РЕЗКИ
O. КОНЕЦ ЛИНИИ ТКАНИ
P. НИЖНЯЯ КРЫШКА ХОМУТА
Q. МАРКИРОВКА








## ЗАРЯДКА

1. Кассета упаковывается в открытом положении с помощью транспортировочного клина.

**ВНИМАНИЕ: Запрещается снимать транспортировочный клиновый зажим до установки одноразовой кассеты в инструмент.**

2. Убедитесь, что черная возвратная кнопка на инструменте полностью оттянута назад, а поворотный рычажок находится в исходном положении.

3. Вставьте стержень, расположенный на расстоянии от инструмента, в кассету, когда стрелка центрирования на дистальном конце инструмента совпадает со стрелкой центрирования на дистальном конце кассеты. Нажмите на кассету, поверните по часовой стрелке на 45° относительно инструмента. Когда кассета будет зафиксирована на месте, стрелка центрирования на дистальном конце инструмента будет выровнена относительно линии торца кассеты.

Если кассета в надлежащем положении для перезарядки, черная кнопка для разгрузки на дистальном участке вращающегося хомута устанавливается на место, при этом красного участка под ним видно не будет.

4. Снимите транспортировочный клин с кассеты.

**ВНИМАНИЕ: Не фиксируйте инструмент то снятия транспортировочного клина.**

5. Закройте браншу до вставки инструмента через наконечник троакара.

## РАЗРЯДКА

1. Убедитесь, что поворотный рычажок находится в исходном положении, бранша кассеты полностью открыта, а черная возвратная кнопка полностью отведена назад.

2. Потяните вниз черную кнопку разгрузки на дистальном расстоянии от вращающегося хомута, затем поверните кассету против часовой стрелки на 45 ° и снимите кассету со штифта инструмента.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Закройте браншу инструмента линейного эндоскопического сшивающего одноразового, сжимая однократно рукоятку для прострела, затем вставьте инструмент через наконечник троакара надлежащего размера в соответствии с кассетой.

**ВНИМАНИЕ: Наконечник должен быть полностью виден до открытия кассеты внутри брюшной полости.**

2. Откройте браншу инструмента, потянув полностью назад возвратную кнопку.

3. Инструмент линейный эндоскопический сшивающий одноразовый может быть



использован в качестве зажима, сжимая рукоятку для прострела для закрытия браншu на ткани. Чтобы разжать ткань, потяните рукоятку вперед, чтобы открыть браншу кассеты.

4. Инструмент линейный эндоскопический сшивающий одноразовый можно поворачивать на 45° в любое направлении, проворачивая поворотную рукоятку слева направо. Установите браншу инструмента на ткань, которую необходимо рассечь.

**ВНИМАНИЕ: Во время использования сшивателя на необходимом участке, необходимо обеспечить, чтобы клипсы или скобы не попали в браншу инструмента. Попытка пробить скобу сквозь препятствие может привести к неполному проникновению и или неправильному формированию скобы.**

**Размещение ткани рядом с ограничителем может привести к повреждению скобы. Любая ткань, которая выступает за пределы линии резки, рассечена не будет.**

5. Полностью зажмите рукоятку для прострела, чтобы закрыть браншу кассеты на ткани. Если необходимо переместить инструмент, браншу кассеты можно открыть, полностью оттянув назад черную возвратную кнопку.

6. Нажмите на зеленую пусковую кнопку на одной из сторон инструмента, чтобы выполнить разблокировку. Инструмент готов к простреливанию. Сжимайте последовательно рукоятку для простреливания ткани, пока нижняя крышка зажима не достигнет дистального конца паза кассеты. Общее количество сжиманий определяется длиной кассеты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕПОЛНАЯ ЗАРЯДКА КАССЕТЫ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕДОСТАТОЧНОГО РАЗРЕЗА И/ИЛИ ФОРМИРОВАНИЯ ШВА, А ЭТО СТАНЕТ ПРИЧИНОЙ ПЛОХОЙ СВЕРТЫВАЕМОСТИ КРОВИ И/ИЛИ КРОВОТЕЧЕНИЯ.**

7. После полного простреливания инструмента, откройте браншу, полностью оттянув назад черную возвратную кнопку. Осторожно удалите инструмента с ткани.

**ВНИМАНИЕ: Всегда проверяйте гемостаз линии скрепа после простреливания и удаления инструмента Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутерией или наложением швов вручную.**

8. Вытащите инструмент через наконечник троакара из брюшной полости, закрыв браншу инструмента.

**ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь вставить или извлечь инструмент из резаной раны или наконечника троакара, если инструмент повернут.**

Кассета может быть перезаряжена восемь раз в течение одного вмешательства для проведения в общей сложности восьми прошиваний.

## ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК СКОБЫ

| Линия скрепа | Цветовой код | Высота ножки скобы | Высота сформированной скобы |
|---|---|---|---|
| 30 мм | Белый | 3 mm 2.5 mm 2 mm | 0.88 - 1.5 mm |
| 30 мм | Синий | 4 mm 3.5 mm 3 mm | 1.5 - 2.25 mm |
| 45 мм | Белый | 3 mm 2.5 mm 2 mm | 0.88 - 1.5 mm |
| 45 мм | Синий | 4 mm 3.5 mm 3 mm | 1.5 - 2.25 mm |
| 45 мм | Зеленый | 5 mm 4.5 mm 4 mm | 2.25 - 3.0 mm |
| 45 мм | Серый | 2.3 mm 2.3 mm 2.3 mm | 0.7-1.2mm |
| 60 мм | Белый | 3 mm 2.5 mm 2 mm | 0.88 - 1.5 mm |
| 60 мм | Синий | 4 mm 3.5 mm 3 mm | 1.5 - 2.25 mm |
| 60 мм | Зеленый | 5 mm 4.5 mm 4 mm | 2.25 - 3.0 mm |
| 60 мм | Желтый (золотой) | 4.2 mm 4.2 mm 4.2 mm | 1.75-2.5mm |

**ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.**




НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 130°F (54°C).





Внимание, внимательно прочитать сопутствующий документ перед использованием.



Однократного использования.




Стерилизовано облучением.



Повторная стерилизация запрещена!



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



Ознакомьтесь с инструкцией по применению

VICTOR MEDICAL

CE 0197 Rx Only

« Виктор Медикал Инструментс Ко., ЛТД»
(Victor Medical Instruments Co., Ltd.)
Адрес: 213115 КНР, провинция Цзянсу, город Чанчжоу,
Научно-технический промышленный парк западного Тайху,
улица Чанцзян, №24-4

Представитель в РФ: ООО «Гудвилл»,
Адрес: 614000, г. Пермь, бульвар Гагарина, 65 эт.1
Тел +7 (342) 204 09 06