COVIDIEN™

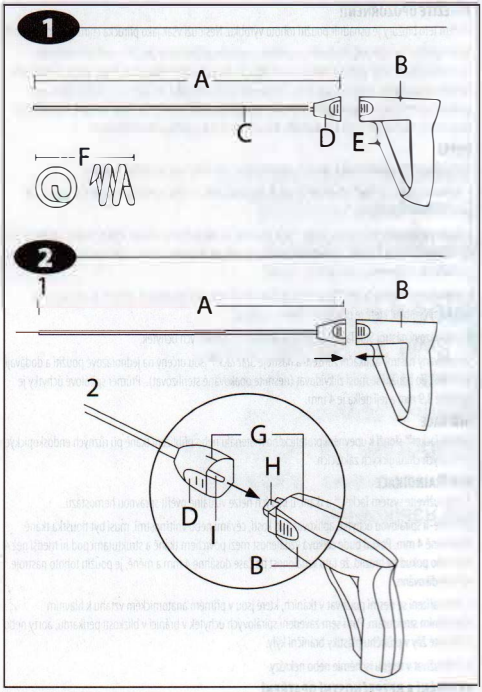
Tacker™

Multi-Use Handle, Delivery Device and Fixation Device

Stat Tack™

Fixation Device

1302537



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 Tacker™ System is packaged in 4 different product configurations as specified on the product package.

• The Tacker™ delivery device contains 20 titanium helical fasteners and is designed to be used with the Tacker™ multi-use handle.

• The Tacker™ multi-use handle is available with 5 delivery devices, each containing 20 titanium helical fasteners. The multi-use handle is packaged sterile and may be resterilized four (4) times for a total of five (5) uses.

• The Tacker™ fixation device is designed to deliver up to 20 or 30 helical fasteners, depending on the product configuration as specified on the product package.

• The Stat Tack™ fixation device is designed to deliver 15 helical fasteners.

The assembled instrument, delivery device and the Stat Tack™ instruments are single use items supplied sterile and are to be discarded after use (do not resterilize). The helical fastener size is approximately 3.9 mm in diameter by 4 mm long.

INDICATIONS

The Tacker™ System is indicated to affix prosthetic material or approximate tissue in a variety of endoscopic or other surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the Tacker™ System instrument on tissue(s) which cannot be inspected visually for hemostasis.

2. A minimum of 4 mm tissue thickness is required when applying the helical fastener over underlying bone, vessels, or viscera. If the total distance from the surface of the tissue to the underlying structure(s) is less than 4 mm, or may be compromised to a total distance of less than 4 mm, use of the device is contraindicated.

3. This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular structures. This would include the deployment of helical fasteners in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.

4. Do not use in ischemic or necrotic tissue.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.

2. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.

3. After the application of the Tacker™ System instrument, always inspect the surgical site carefully to ensure hemostasis. Minor bleeding may be controlled with electrocautery or manual sutures.

4. The reusable handle may be resterilized four (4) times for a total of five (5) uses. Dispose of the handle after the intended five (5) uses.

5. Resterilization of the reusable handle after the intended number of uses may compromise the integrity of the product, which may result in product malfunction.

6. The single use instrument, delivery device and Stat Tack™ instrument are supplied sterile and are intended for use in a single procedure only. Discard after use. Do Not Resterilize.

1 SCHEMATIC VIEW

A) DELIVERY DEVICE

B) HANDLE

C) TUBE

D) LOCKING SLEEVE

E) LEVER

F) HELIX FASTENER (DIAMETER 3.9 MM)

CLEANING

NOTE: The Tacker™ multi-use handle is made from plastic and metal.

Warnings:

Detergents and solutions should have a pH between 7.0 and 9.5.

Sterilization temperature should not exceed 275°F (135°C).

The Tacker™ multi-use handles are supplied sterile. Prior to re-use they must be cleaned and sterilized.

Reprocessing Limitations:

Repeated processing no more than four (4) times for a total of five (5) uses is allowed.

INSTRUCTIONS

Point of Use:

Remove excess soil on the Tacker™ multi-use handles with disposable wipes at point of use.

Containment and Transportation:

It is recommended that the Tacker™ multi-use handles be reprocessed as soon as possible following use. They should be covered with a moist towel if reprocessing cannot be performed immediately.

Preparation for Cleaning:

No disassembly required. Do not attempt to disassemble.

Manual Cleaning:

The Tacker™ multi-use handles should be cleaned thoroughly after every use to remove all traces of blood and debris. Pay particular attention to crevices and other hard-to-clean areas while scrubbing the handles with a soft bristle brush in warm water (20-25C) with a mild detergent/enzymatic cleaner. Rinse the handles thoroughly in warm, running water. Final rinse to be with purified water. Wipe and dry the handles with a soft, clean cloth.

Automatic Cleaning:

No specific requirements

Disinfection:

No specific requirements

Sterilization

Resterilization options for the Tacker™ multi-use handle

The handle may be steam autoclaved. In general, the operators should follow the manufacturer's instructions for cycle parameters for sterilization. It is recommended that the handle be sterilized in accordance with the following sterilization times and temperatures.

Gravity cycle

Temperature: 270° F - 275° F (132° C - 135° C)

Time: 10 minutes, wrapped

Gravity cycle

Temperature: 250° F - 255° F (121° C - 124° C)

Time: 15 minutes, wrapped

Steam Sterilization (Prevacuum)

Temperature: 270° F - 275° F (132° C - 135° C)

Minimum exposure time: 4 minutes, wrapped

Maintenance:

Visually inspect the instruments for damage or wear prior to use.

Packaging:

Place items in a polyethylene pouch or standard hospital wrap when autoclaving.

Additional Information:

When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer manufacturer's stated maximum load is not exceeded.

Manufacturer Contact:

If needed, contact your local representative or call Customer Service at 1-800-722-8772.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the instrument through a 5 mm diameter trocar. Skip step 1 for the Stat Tack™ instrument.

2. Under direct visualization, locate the site to be fastened.

3. Apply gentle pressure to the site to be fastened with the distal tip of the delivery device, ensuring that the tissue and/or prosthetic mesh are in contact.

4. To deliver a helical fastener, squeeze the handle to the full extent of its travel, then release. Allow handle to return to its original position before firing again.

5. Inspect site of helical fastener placement to ensure fastening. Repeat steps 2-5 to deliver and place additional helical fasteners. Skip step 6 for the Stat Tack™ instrument.

6. When complete, withdraw the Tacker™ instrument from the trocar. Skip Disassembly, Cleaning and Resterilization for the assembled instrument and the Stat Tack™ instrument (both are to be discarded after use).

DISASSEMBLY

To remove the delivery device from the handle, hold tube with one hand and slide locking sleeve toward tube end with other hand, remove delivery device from handle.

2 ASSEMBLY

The following instructions are recommended for proper function of the Tacker™ multi-use handle and delivery device. Proceed to step 2 for the assembled instrument and skip both steps for the Stat Tack™ instrument.

1. Join the delivery device to the multi-use handle.

NOTE: For ease and ensuring best fit, do not assemble at an angle.

A) DELIVERY DEVICE

B) HANDLE

2. Insert the drive pin into the nose of the handle aligning the indicators. Press the locking sleeve toward the handle until an audible click is heard. This will lock the delivery device to the handle.

NOTE: Locking sleeve will not assemble if engaged (in lock position) prior to assembly.

NOTE: Attach delivery device only when handle lever is fully forward.

G) ALIGNMENT INDICATOR

H) NOSE OF THE HANDLE

D) LOCKING SLEEVE

I) DRIVE PIN

B) HANDLE

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

RU

Tacker™

Многоразовая рукоятка, подающий ствол и неразборный степлер

Stat Tack™

Степлер

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИСТУПИТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения 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

Система Tacker™ поставляется в 4 различных вариантах; вариант указан на упаковке изделия.

• Подающий ствол Tacker™ содержит 20 титановых спиралевидных скрепок и рассчитан на применение с многоразовой рукояткой Tacker™.

• Многоразовая рукоятка Tacker™ поставляется с 5 подающими стволами по 20 титановых спиралевидных скрепок в каждом. Многоразовая рукоятка поставляется в стерильном виде и может быть повторно стерилизована четыре (4) раза, а использована всего пять (5) раз.

• Степлер Tacker™ рассчитан на наложение до 20 или 30 спиралевидных скрепок, в зависимости от конфигурации продукта, указанной на упаковке изделия.

• Степлер Stat Tack™ рассчитан на наложение 15 спиралевидных скрепок.

Неразборный степлер, подающий ствол и степлер Stat Tack™ предназначены для одноразового использования, поставляются стерильными и подлежат утилизации после использования (повторная стерилизация запрещена). Размер спиралевидной скрепки равен примерно 3,9 мм в диаметре и 4 мм в длину.

ПРИМЕНЕНИЕ

Система Tacker™ предназначена для фиксации протезных материалов и сближения тканей в различных эндоскопических и прочих хирургических операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инструмент системы Tacker™ не следует применять на тканях, которые нельзя визуально проверить на гемостаз.

2. При наложении спиралевидных скрепок над костями, сосудами или внутренними органами требуемая толщина ткани должна составлять как минимум 4 мм. Если суммарное расстояние от поверхности ткани до нижележащих органов менее 4 мм или может стать менее 4 мм в результате сжатия, использование устройства противопоказано.

3. Данное устройство не должно использоваться на тканях, анатомически связанными с магистральными сосудами. Это относится также к использованию спиралевидных скрепок на диафрагме в непосредственной близости с перикардом, аортой или нижней полой веной при пластике диафрагмальных грыж.

4. Не используйте на ишемизированных или некротических тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопических вмешательств. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, хирург должен четко знать технику операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим доступом.

2. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, перед совместным использованием таких устройств на операции.

3. После применения инструмента системы Tacker™ всегда тщательно проверяйте обрабатывавшееся место на гемостаз. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или ручным швом.

4. Многоразовая рукоятка может быть повторно стерилизована четыре (4) раза и использована всего пять (5) раз. После пяти (5) применений рукоятку следует утилизировать.

5. Повторная стерилизация рукоятки многократного использования после указанного количества применений может снизить прочность изделия и стать причиной нарушения его работоспособности.

6. Одноразовый степлер, подающий ствол и степлер Stat Tack™ поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Утилизировать после применения. Повторная стерилизация запрещена.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

A) ПОДАЮЩИЙ СТВОЛ

B) РУКОЯТКА

C) ТРУБКА

D) СТОПОРНАЯ ВТУЛКА

E) РЫЧАГ

F) СПИРАЛЕВИДНАЯ СКРЕПКА (ДИАМЕТР 3,9 ММ)

ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ. Многоразовая рукоятка Tacker™ изготовлена из пластика и металла.

Предупреждения:

Инструмент следует мыть растворами моющих средств с pH от 7,0 до 9,5.

Стерилизацию нужно проводить при температуре не выше 135 °C (275 °F).

Многоразовые рукоятки Tacker™ поставляются стерильными. Перед повторным использованием их необходимо очистить и стерилизовать.

Ограничения по повторной обработке:

Повторная обработка может быть выполнена четыре (4) раза, а инструмент использован всего пять (5) раз.

ИНСТРУКЦИИ

Обработка в месте использования:

Загрязнения с многоразовых рукояток Tacker™ перед использованием удаляйте с помощью одноразовых салфеток.

Содержание и транспортировка:

Многоразовые рукоятки Tacker™ рекомендуется обрабатывать сразу после применения. Если обработку нельзя провести немедленно, инструменты следует накрыть влажным полотенцем.

Подготовка к очистке:

Разборке не подлежит. Не пытайтесь разобрать инструмент.

Ручная очистка:

Многоразовые рукоятки Tacker™ необходимо тщательно очищать каждый раз после применения, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Рукоятки следует мыть щеткой с мягким ворсом в теплой воде (20-25 °C) с использованием мягкого ПАВ или ферментного моющего средства. Необходимо тщательно мыть щели и другие труднодоступные части инструмента. Тщательно прополощите их в теплой проточной воде. Завершающий этап промывки осуществляется дистиллированной водой. Протрите рукоятки насухо мягкой чистой тканью.

Автоматическая очистка:

Особые требования отсутствуют

Дезинфекция:

Особые требования отсутствуют

Стерилизация

Инструкции по повторной стерилизации многоразовой рукоятки Tacker™

Допускается обработка рукояток паром в автоклаве. В целом, стерилизацию следует проводить при параметрах, рекомендованных производителем стерилизатора. Рекомендуется стерилизовать рукоятку при следующих временных и температурных параметрах.

Стерилизация с удалением воздуха вытеснением

Температура: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)

Время: 10 минут, в завернутом виде

Гравитационный цикл

Температура: 121 °C - 124 °C (250 °F - 255 °F)

Время: 15 минут, в завернутом виде

Стерилизация с форвакуумным удалением воздуха

Температура: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)

Минимальная длительность обработки: 4 минуты, в завернутом виде

Уход за инструментом:

Перед использованием осмотрите инструменты на предмет наличия повреждений и оценки износа.

Упаковка:

Перед загрузкой в автоклав поместите инструменты в полиэтиленовый пакет или заверните в стандартную больничную укладку.

Дополнительные сведения:

При стерилизации многих инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь в том, что заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка не превышается.

Контакты изготовителя:

Если потребуется, обращайтесь к местному представителю фирмы или звоните в отдел обслуживания клиентов по телефону 1-800-722-8772.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите инструмент через троакар диаметром 5 мм. При работе с инструментом Stat Tack™ пропустите пункт 1.

2. Визуально определите место наложения скрепок.

3. Мягко надавите на место наложения скрепок дистальным концом устройства для наложения скрепок, убедившись, что ткань и/или протезная сетка вошли в контакт.

4. Для наложения спиралевидной скрепки полностью сожмите рукоятку, затем отпустите ее. Отпустите рукоятку, чтобы она вернулась в исходное положение. Теперь можно приступить к наложению новой скрепки.

5. Осмотрите место наложения спиралевидной скрепки, чтобы гарантировать соединение. Для наложения дополнительных спиралевидных скрепок повторяйте пункты 2-5. При работе с инструментом Stat Tack™ пропустите пункт 6.

6. После окончания работы извлеките степлер Tacker™ из троакара. При работе с неразборным степлером и степлером Stat Tack™ исключите из процесса работы разборку, очистку и повторную стерилизацию (эти инструменты необходимо утилизировать после использования).

РАЗБОРКА

Для снятия подающего ствола с рукоятки возьмите трубку одной рукой и сдвиньте стопорную втулку к концу трубки другой рукой; снимите подающий ствол с рукоятки.

2 СБОРКА

Чтобы многоразовая рукоятка и подающий ствол Tacker™ функционировали надлежащим образом, рекомендуется соблюдать описанные ниже инструкции. При работе с неразборным степлером перейдите к пункту 2; при работе с степлером Stat Tack™ пропустите оба пункта.

1. Соедините подающий ствол с многоразовой рукояткой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы упростить процесс соединения и обеспечить наилучшую фиксацию устройств, не проводите сборку под углом.

A) ПОДАЮЩИЙ СТВОЛ

B) РУКОЯТКА

2. Введите направляющий штифт в носовую часть рукоятки, совместив индикаторы. Сдвиньте стопорную втулку по направлению к рукоятке до щелчка. Теперь подающий ствол соединен с рукояткой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стопорная втулка не может быть использована, если до начала сборки она находилась в блокирующем положении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Присоединяйте подающий ствол только при полностью выдвинутом рычаге рукоятки.

G) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ

H) НОСОВАЯ ЧАСТЬ РУКОЯТКИ

D) СТОПОРНАЯ ВТУЛКА

I) НАПРАВЛЯЮЩИЙ ШТИФТ

B) РУКОЯТКА

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.