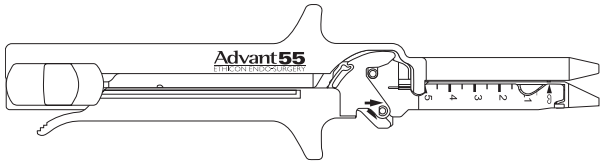
Advant™55

Linear Cutter/Stapler with Safety Lock-Out



Cortadora lineal / grapadora con bloqueo de seguridad

Grampeador linear cortante com trava de segurança

Emniyet Kilitli Lineer Kesici/Stapler

Многоразовый линейный сшивающий аппарат ADVANT™ 55

带安全锁定装置的直线型切割吻合器

Please read all information carefully.

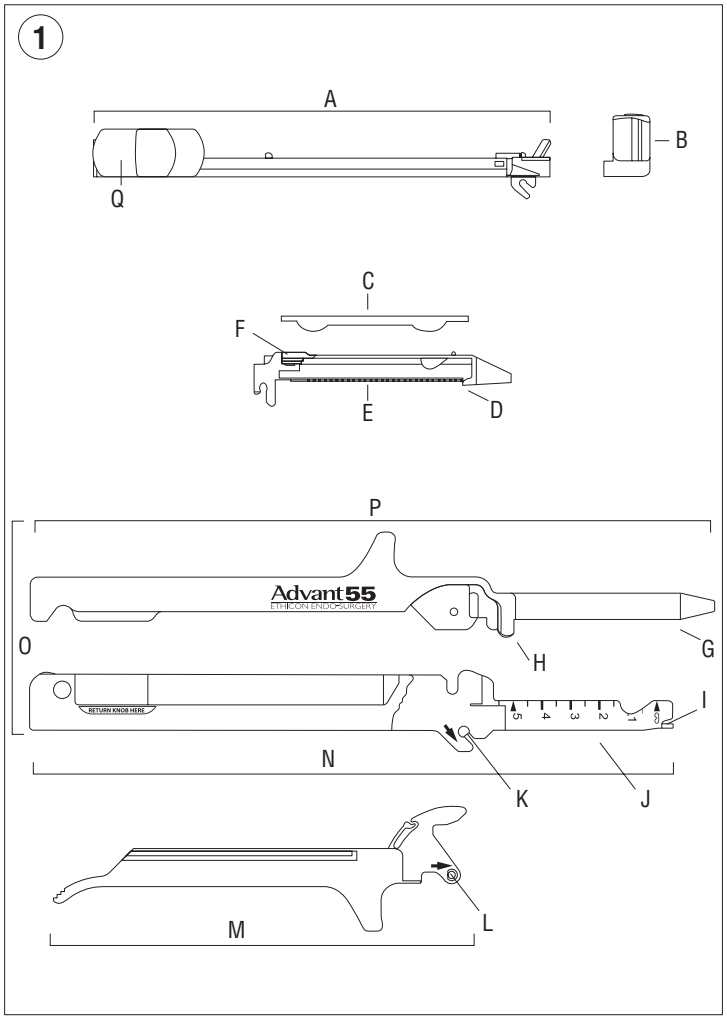
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences, such as leakage or disruption.

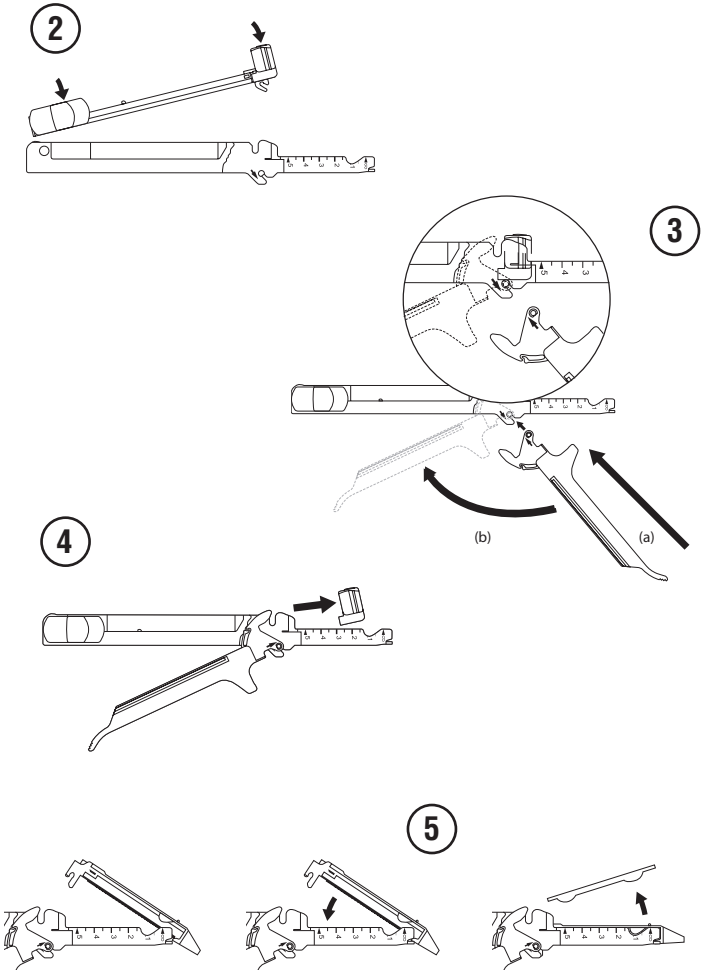
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ADVANT 55 LINEAR CUTTER/STAPLER with Safety Lock-Out and the reloads for this instrument. It is not a reference to surgical techniques.

ADVANT is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

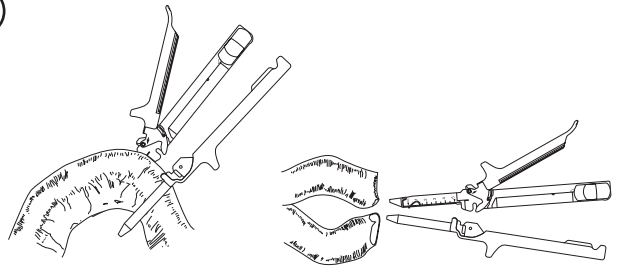
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

Instructions, Instrucciones, Instruções, Talimatlar, Инструкция, 使用说明

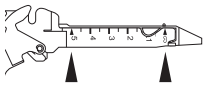

1
A
B
Q
C
F
E
D
P
Advant55
ETHICON ENDO-SURGERY
O
G
H
I
RETURN KNOB HERE
N
K
J
L
M


2
3
(b)
(a)
4
5

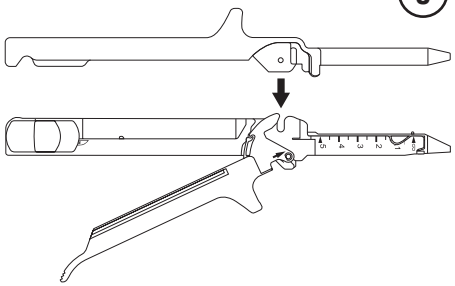
6



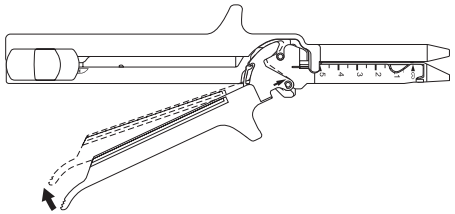
7



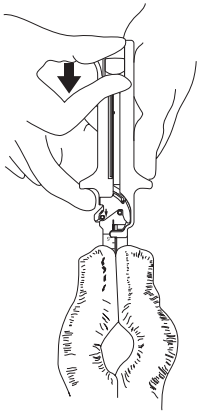
8



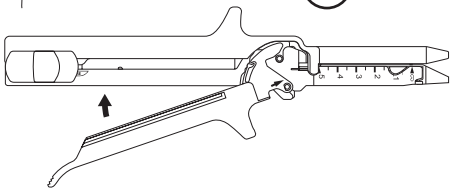
9



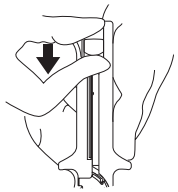
10



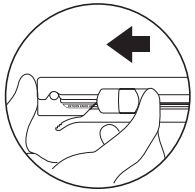
11



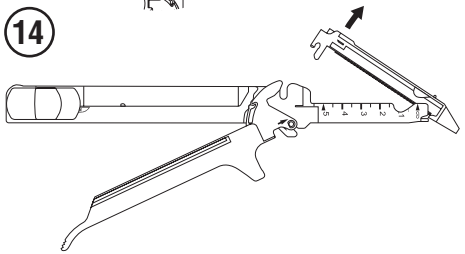
12



13



14



Многоразовый линейный сшивающий аппарат ADVANT™ 55

Внимательно прочтите всю информацию.

Несоблюдение данных инструкций может привести к серьёзным хирургическим последствиям, таким как несостоятельность швов или разрыв.

Примечание: Данный вкладыш предназначен для обеспечения инструкциями по применению МНОГОРАЗОВОГО ЛИНЕЙНОГО СШИВАЮЩЕГО АППАРАТА ADVANT 55™ и его кассеты. Это не руководство по хирургической технике.

ADVANT – это торговая марка компании «Этикон – Эндохирургия».

Показания
Многоразовый линейный сшивающий аппарат ADVANT 55 применяется при вмешательствах на органах желудочно-кишечного тракта, в оперативной гинекологии, торакальной и детской хирургии для пересечения, резекции органов и наложения анастомозов. Аппараты данной группы могут использоваться совместно с материалами, укрепляющими ткани по лини шва, такими как бычий перикард.

Противопоказания
- Не используйте сшивающие инструменты с синими кассетами при манипуляциях на тканях, для сдавления которых до 1,5 мм требуется большое усилие, а также на тканях, которые при незначительной компрессии сдавливаются до толщины менее 1,5 мм.
- Не используйте инструменты с зелёными кассетами при манипуляциях на тканях, для сдавления которых до 2,0 мм требуется большое усилие, а также на тканях, которые при незначительной компрессии сдавливаются до толщины менее 2,0 мм.
- Не используйте инструменты для прошивания ишемизированных или некротизированных тканей.
- Не используйте инструменты для прошивания аорты, коронарных, сонных или лёгочных артерий или вен, а также полой вены.
- Линейные сшивающие аппараты не должны использоваться для прошивания крупных сосудов без контроля проксимальнее и дистальнее линии пересечения.
- Не используйте данные инструменты для наложения швов на паренхиматозные органы, такие как печень и селезёнка, так как компрессия данных органов приводит к их деструкции.
- Данные инструменты не следует применять при наличии противопоказаний к наложению механического шва.

Описание устройства
Многоразовый линейный сшивающий аппарат ADVANT 55 позволяет накладывать двухрядный шов из скоб с одновременным рассечением тканей между рядами (если используется нож режущий). С помощью этого инструмента можно выполнить линию шва длиной до 57 мм, а также разрез протяжённостью до 53 мм (если используется нож режущий). Предохранительный блокиратор инструмента блокирует механизм прошивания при наличии использованной кассеты. Это устройство также не позволяет открыть аппарат и обнажить лезвие, если прошивание не было завершено и кассета использована не полностью. Удерживающая скобы крышка кассеты защищает острые части ножек скоб во время транспортировки. Красная защитная крышка на ноже используется для защиты инструмента во время транспортировки и защиты медицинского персонала от ранения лезвием при сборке инструмента.

Многоразовый линейный сшивающий аппарат ADVANT 55 включает следующие компоненты:
1. Нестерильная ручка многократного использования
2. Стерильный, для использования у одного пациента нож режущий или нережущий
3. Стерильная кассета однократного применения

Ручка многократного использования поставляется нестерильной, а поэтому перед применением должна быть очищена и простерилизована. Ручка многократного использования имеет ограниченный период применения и может использоваться до 200 раз. Специальное устройство сопровождения, которое предлагается местными торговыми представительствами компании, может быть полезным для отслеживания применения ручки многократного использования.

Ножи режущий и нережущий **поставляются стерильными для использования в одной процедуре и не подлежат повторной стерилизации**. («Этикон – Эндохирургия» рекомендует применять ножи не более чем для восьми (8) прошиваний).

Кассета поставляется стерильной для однократного использования и не подлежит повторной стерилизации.

Коды инструментов и кассет

Код продукции	Описание	Цвет режуще-сшивающей головки
JJ55H	55 мм ручка многократного использования (половина пассивной бранши, кассетная половина, запирающий рычаг)	
JJ55K	Нож режущий (используется для одного пациента)	Тёмно серый
JJ55NK	Нож нережущий (используется для одного пациента)	Светло серый

Коды кассет	Описание	Высота закрытых скоб	Цвет кассеты	Количество скоб
JJ55B	Стандартная	1,5 мм	Синий	56
JJ55G	Большая	2,0 мм	Зелёный	56

Рисунок и номенклатура (рисунок 1)

A	Нож режущий (Нож нережущий не показан)	I	Параллельные каналы
B	Защитная крышка ножа	J	Бранша кассеты
C	Удерживающая скобы крышка	K	Канал
D	Узкие базовые опоры	L	Штифт запирающего рычага
E	Кассета	M	Запирающий рычаг
F	Поверхность захвата	N	Кассетная половина
G	Упорная бранша	O	Ручка многократного использования
H	Кнопка удержания ткани	P	Половина пассивной бранши
		Q	Режуще-сшивающая головка

Инструкция по применению
Перед использованием проверьте сочетаемость всех инструментов и принадлежностей (см. **Предупреждения и меры предосторожности**).

Первое использование инструмента
1 Извлеките ручку многократного использования из упаковки.
2 Разберите ручку на три составляющие (половина пассивной бранши, кассетная половина и запирающий рычаг), и затем очистите и простерилизуйте компоненты, как описано в инструкциях, изложенных ниже. После очистки и стерилизации ручка готова к использованию.
3 В условиях стерильности извлеките нож режущий и кассету из соответствующих упаковок. Во избежание повреждения устройств не вытряхивайте их на стерильное поле.

Русский

4 Убедитесь в наличии красной защитной крышки на ноже режущем или на ноже нережущем. Если красная защитная крышка отсутствует – нож режущий необходимо выбросить.
Внимание: Удаляйте красную защитную крышку лишь тогда, когда в этом будет необходимость. Красная защитная крышка используется для защиты медицинского персонала от пореза лезвием при сборке инструмента.
Примечание: Убедитесь, что в данной процедуре следует применять соответствующий нож (режущий или нережущий). Головка ножа режущего имеет тёмно серый цвет, а головка ножа нережущего – светло серый.

5 Осмотрите кассету и убедитесь в наличии крышки, удерживающей скобы. Если удерживающая крышка отсутствует – кассету необходимо выбросить.
Примечание: Выбор подходящей кассеты со скобами должен основываться на толщине как ткани, так и материала, укрепляющего ткани по линии шва (если он применяется).

6 Удерживая режуще-сшивающую головку, вставьте нож режущий/нережущий в кассетную половину ручки многократного использования при помощи введения проксимального конца ножа в проксимальный конец кассетной половины ручки, а затем нажмите на красную защитную крышку до щелчка, свидетельствующего о соединении (рисунок 2).

7 Присоедините запирающий рычаг к кассетной половине ручки (рисунок 3).
-Выровняйте направление запирающего рычага и бранши кассеты.
-Вставьте штифт запирающего рычага в канал (a).
-Поверните запирающий рычаг до упора и звука щелчка (b).

8 Снимите с ножа красную защитную крышку по направлению стрелки (рисунок 4). Выбросьте красную защитную крышку.

9 Вставьте новую кассету, размещая узкие базовые опоры в параллельные каналы, и закрепите кассету в бранше кассеты. Защёлкните кассету в месте установки. Возьмитесь за край крышки, удерживающей скобы, и потяните вверх от кассеты (рисунок 5). Выбросьте крышку, удерживающую скобы.
Внимание: После заправки осмотрите поверхность кассеты. Если видны цветные направители скоб, замените другой кассетой. Направители скоб используются для выталкивания скоб из кармана через сшиваемую ткань в направлении упорной бранши.

10 Поместите инструмент поперёк рассекаемой ткани или в просвет органа для создания анастомоза. Для инструментов ножом нережущим: поместите инструмент поперёк сшиваемой ткани (рисунок 6).
Внимание: Рассекаемая ткань должна находиться между отметками «стрелка» и «скоба» на бранше кассеты (рисунок 7). Ткань, расположенная вне этих отметок, находится вне диапазона сшивания.

11 При расположении запирающего рычага в фиксированном положении соедините половинки инструмента, начиная сопоставление с передней, центральной или задней частями инструмента (рисунок 8).

12 Для того чтобы отрегулировать положение ткани между браншами перед прошиванием, переведите запирающий рычаг в промежуточное положение. Это позволяет перемещать ткани при соединённых половинках инструмента (рисунок 9).
Внимание: Перед прошиванием убедитесь, что бранша кассеты и упорная бранша выровнены, а ткань расположена нужным образом.
Внимание: Убедитесь, что ткани ровно лежат между браншами. Любые складки тканей вдоль кассеты или шкалы могут привести к нарушению линии шва. Убедитесь, что ткань, подлежащая рассечению, не выходит за пределы кнопки удержания ткани. Ткань, расположенная за пределами границ кнопок удержания ткани, находится вне диапазона сшивания (рисунок 10).
Внимание: Располагая устройство в месте применения, убедитесь в отсутствии препятствий между рабочими поверхностями инструмента (таких как зажимы, стенты, провода и др.). Работа через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.
Примечание: При работе с толстой тканью удержание захватывающих поверхностей на протяжении 15 секунд после смыкания и непосредственно перед рассечением/прошиванием способствует лучшей компрессии и формированию шва.

13 При правильном расположении ткани полностью закройте запирающий рычаг (рисунок 11).
Примечание: Использование материала, укрепляющего ткани по линии шва, может потребовать приложения большей силы для закрытия инструмента.

14 Перед прошиванием убедитесь, что режуще-сшивающая головка полностью вернулась в первоначальное положение «Return Knob Here». Для того чтобы произвести прошивание, поместите большой палец на режуще-сшивающую головку и два пальца на плечи линейного аппарата. Используйте инструмент по назначению, подав режуще-сшивающую головку полностью вперёд (рисунок 12).
Примечание: Использование материала, укрепляющего ткани по линии шва, может потребовать приложения большей силы для выполнения манипуляции при помощи данного инструмента, а также способно уменьшить количество гарантированных случаев применения устройства.
Примечание: пересечение линий швов может сократить срок службы инструмента.
Внимание: Прошивание должно быть полным. Невозможность полностью произвести прошивание может привести к несостоятельности линии шва.

15 Полностью верните режуще-сшивающую головку в первоначальное положение «Return Knob Here» (рисунок 13).

16 Разделите половинки инструмента, открыв запирающий рычаг, и извлеките инструмент.
Внимание: После извлечения инструмента проверьте линии швов на гемостаз /пневмостаз и правильное сгибание скоб. Небольшое кровотечение может быть остановлено при помощи электрокоагуляции, ручных швов или другой подходящей методики.

Перезарядка инструмента

17 Потяните кассету вперёд за поверхность захвата и отщёлкните кассеты от бранши кассеты. Извлеките использованную кассету (рисунок 14).
Внимание: Перед зарядкой в инструмент новой кассеты удалите все сформированные, но неиспользованные скобы из инструмента, промойте упорную браншу и бранши кассеты в стерильном растворе, а затем протрите их. Не используйте инструмент до тех пор, пока при визуальном осмотре не будет исключено наличие скоб на упорных браншах и браншах кассеты.

18 С соблюдением требований стерильности извлеките кассету из упаковки. Во избежание повреждения устройства не вытряхивайте его на стерильное поле.

19 Следуйте изложенным выше пунктам 9-16 для заправки новой кассеты и продолжения использования инструмента.

Очистка и стерилизация компонентов ручки многократного использования

Перед первым использованием данный инструмент требует очистки и стерилизации в медицинском автоклаве. Должен применяться следующий процесс очистки и стерилизации, который требуется как при первом, так и после каждого последующего использования устройства.

Очистка

Примечание: После процедуры данное устройство следует хранить при влажном режиме, обёрнутым в мокрую ткань или погружённым в ёмкость с дистиллированной водой.

1 При заправленной кассете её необходимо извлечь, следуя представленному выше пункту 17.

2 Если нож режущий/нережущий заряжен, извлеките его, удерживая режуще-сшивающую головку и поднимая нож вверх. Соблюдайте осторожность и не держитесь за нож. Использованный нож выбросьте в контейнер для острых медицинских инструментов.

3 Разберите устройство на основные компоненты (половина пассивной бранши, кассетная половина и запирающий рычаг).

4 Для удаления крови, тканей и видимых загрязнений промой те эти компоненты под чистой проточной водой.

5 Приготовьте ферментативный раствор с нейтральной pH в соответствии с рекомендациями производителя. Погрузите компоненты в раствор на 10 минут. Очищайте щёткой с мягкими щетинками все помещённые в раствор компоненты до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения, уделяя особое внимание щелям и прорези для ножа. Не применяйте абразивные материалы.

6 Тщательно промойте компоненты в тёплой проточной водопроводной воде на протяжении, как минимум, одной минуты, используя отдельную щётку для узких щелей.

7 Приготовьте моющее средство с нейтральной pH в соответствии с рекомендациями производителя. Погрузите компоненты в раствор на 10 минут. Очищайте щёткой с мягкими щетинками все помещённые в раствор компоненты до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения, уделяя особое внимание щелям и прорези для ножа. Не применяйте абразивные материалы.

8 Тщательно промойте компоненты чистой проточной водопроводной водой на протяжении, как минимум, одной минуты.

9 Просушите компоненты при помощи чистой, мягкой ткани.

10 Проведите визуальную оценку чистоты; повторите вышеизложенные пункты в случае обнаружения каких-либо загрязнений.

11 Выполните стерилизацию одним из следующих способов автоклавирования.

Стерилизация паром (в медицинском автоклаве)

Вслед за процедурой очистки, изложенной выше, многоразовый линейный сшивающий аппарат ADVANT 55 должен быть простерилизован паром, используя один из представленных ниже методов. На протяжении всего процесса очистки и стерилизации устройства следует придерживаться соответствующих регламентных процедур лечебного учреждения/клиники.

Тип стерилизации	Метод	Время (при температуре)	Температурный режим	Функция пульсирующего предвакуума
С вытеснением воздуха паром	Не завёрнутым	10 минут	132 °C / 134 °C	Не применяется
С вытеснением воздуха паром	Завёрнутым	15 минут	132 °C / 134 °C	Не применяется
С вытеснением воздуха паром	Не завёрнутым ИЛИ завёрнутым	30 минут	121 °C	Не применяется
С предварительной откачкой воздуха	Не завёрнутым	3-5 минут	132 °C / 134 °C	3
С предварительной откачкой воздуха	Завёрнутым	3-18 минут	132 °C / 134 °C	3
С предварительной откачкой воздуха	Завёрнутым	20 минут	121 °C	3

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться хирургами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими достаточный опыт эндохирургических вмешательств. Перед любой малоинвазивной операцией хирургу рекомендуется ознакомиться с литературой, посвящённой технике выполнения предстоящего вмешательства, а также публикациями, касающимися возможных осложнений.
- При использовании инструмента нужно неукоснительно придерживаться основного хирургического принципа: проксимального и дистального контроля места хирургического вмешательства.
- Убедитесь, что режуще-сшивающая головка всё время находится в исходной позиции «Return Knob Here», за исключением периода работы.
- Прошивание должно быть полным. Неполное прошивание может привести к несостоятельности линии шва.
- После работы и перед рассоединением половин инструмента следует полностью вернуть головку в исходное положение («Return Knob Here»). Инструмент нельзя открыть до возврата режуще-сшивающей головки в исходное положение («Return Knob Here»).
- Не используйте ручку для прошивания более 200 раз; более продолжительное использование может привести к нарушению структурной целостности устройства, что приводит к повышенным усилиям при работе с устройством и нестабильному формированию скоб.

- Не заменяйте кассеты для линейного режуще-сшивающего аппарата ADVANT 55 кассетами других линейных аппаратов. С инструментом ADVANT 55 могут использоваться только JJ55G и JJ55B.
- Выбор подходящей кассеты со скобами должен основываться на толщине как ткани, так и материала, укрепляющего ткани по линии шва.
- При выборе кассеты следует принимать во внимание существующие патологические состояния, а также все виды дохирургического лечения, какие пациент мог получать (такие как, например, радиотерапия). Некоторые состояния или предоперационное лечение могут стать причиной изменений толщины тканей; они могут превышать указанный диапазон толщины при стандартном выборе кассеты.
- Удаляйте красную защитную крышку лишь тогда, когда в этом будет необходимость. Красная защитная крышка используется для защиты медицинского персонала от пореза лезвием во время сбора инструмента.
- Перед использованием инструмента снимите удерживающую скобы крышку.
- После заправки осмотрите поверхность кассеты. Если видны цветные направители скоб, замените другой кассетой. Направители скоб используются для выталкивания скоб из кармана через сшиваемую ткань в направлении упорной браншы.
- Рассекаемая ткань должна находиться между отметками «стрелка» и «скоба» на бранше кассеты. Ткань, расположенная вне этих отметок, находится вне диапазона сшивания.
- Убедитесь, что ткани ровно лежат между браншами. Любые складки тканей вдоль кассеты или шкалы могут привести к нарушению линии шва. Убедитесь, что ткань, подлежащая рассечению, не выходит за пределы кнопки удержания ткани. Ткань, расположенная за пределами границ кнопок удержания ткани, находится вне диапазона сшивания.
- Располагая устройство в месте применения, убедитесь в отсутствии препятствий между рабочими поверхностями документа (таких как зажимы, стенты, провода и др.). Работа через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному наложению скоб.
- Перед началом манипуляции убедитесь, что бранша кассеты и упорная бранша выровнены.
- При использовании ткани или материала, укрепляющего ткань по линии шва, необходимо следовать инструкциям производителя по применению подобных материалов.
- Прошивание должно быть полным. Неполное прошивание может привести к несостоятельности линии шва.
- Перед закрытием бранш и выведением инструмента убедитесь, что бранши не находятся в контакте с тканями.
- После извлечения инструмента проверьте линии швов на пневмостаз/гемостаз и правильное сгибание скоб. Небольшое кровотечение может быть остановлено при помощи электрокоагуляции, ручных швов или другой подходящей методики.
- Перед зарядкой в инструмент новой кассеты удалите все сформированные, но неиспользованные скобы из инструмента, промойте упорную браншу и бранши кассеты в стерильном растворе, а затем протрите их. Не используйте инструмент до тех пор, пока при визуальном осмотре не будет исключено наличие скоб на упорных браншах и браншах кассеты.
- Инструменты и устройства, которые находятся в контакте с жидкостями организма, могут требовать специальных методик утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- Кассета упакована и простерилизована только для однократного использования. Нельзя повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация способны привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его неправильной работе, что в свою очередь может вызвать повреждение, заболевание или смерть пациента. Кроме того, повторная обработка и стерилизация устройств для однократного использования влечёт за собой риск инфицирования пациентов, в том числе риск передачи инфекции от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к ранению, заболеванию и даже смерти пациента.
- Нож режущий и нож нережущий ножа упакованы и простерилизованы только для использования одним пациентом. Нельзя повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация способны привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его неправильной работе, что в свою очередь может вызвать повреждение, заболевание или смерть пациента. Кроме того,

повторная обработка и стерилизация устройств для однократного использования влечёт за собой риск инфицирования пациентов, в том числе риск передачи инфекции от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к ранению, заболеванию и даже смерти пациента.

Поставка
Ручка многократного использования многоразового линейного сшивающего аппарата ADVANT 55 поставляется нестерильной.

Нож режущий и нож нережущий многоразового линейного сшивающего аппарата ADVANT 55 поставляются стерильными для использования только во время одной операции. Выбросить после применения.

Кассеты для многоразового линейного сшивающего аппарата ADVANT 55 поставляются стерильными для однократного применения. Выбросить после применения.

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não esterilizar novamente. Işınlamayla sterilize edilmiştir. Ambalaj Açılmadıkça veya Hasar Görmedikçe Sterilite Garanti Edilmektedir. Tekrar Sterilize Etmeyiniz. Простерилизовано облучением. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得重复灭菌	
⚠	See Instructions For Use Ver instrucciones de uso Consulte as instruções de uso Kullanım Talimatlarına Bakın Смотри инструкцию по применению 参见使用说明	
2	Single Patient Use Uso único Utilização em um único paciente Tek Hastada Kullanım Для применения у одного пациента 单个患者使用	
LOT	Lot Nº de lote Lote	Lot No. Серия 批号
	Use Until Date A utilizar antes de Utilizar até a data	Son Kullanma Tarihi Использовать до даты 有效期
	Manufacturer Fabricante Fabricante	İmalatcı Производитель 制造商
NON-STERILE	Non-sterile No Estéril Não estéril	Steril Değildir Нестерильно 未经消毒的
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Cuidado: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo, que deverá ser efetuada por médicos ou a pedido deles. Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничения относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。	

REF

JJ55H, JJ55K, JJ55NK

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2008
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA
Rev. 2008-07

P40580P04