⚠

REACH SURGICAL, INC.

REACH

Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами (RCS)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вер. A.0 от май 2019

CE 0197 ℞Only

Reach Surgical.Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA,
300462 Tianjin, China (Китай).
Tel: +8622-25325428.

REACH Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами

⚠ ПЕРЕД ТЕМ, КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОДУКЦИЮ, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ!

ВАЖНО!

Этот буклет призван помочь в использовании аппаратов одноразовых сшивающих циркулярных. Он не является справочником по методам хирургии. Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные разработаны, протестированы и изготовлены только для одноразового применения. Пожалуйста, не перерабатывайте, не используйте и не стерилизуйте этот инструмент повторно. Переработка, повторное использование и стерилизация могут вызвать функциональную неисправность, загрязнение, травму и инфицирование пациента.

ОПИСАНИЕ

Циркулярные степлеры REACH со скобами при приведении в действие нажатием до упора рукояток накладывают двойные ступенчатые циркулярные ряды титановых скоб. Сразу после формирования скоб избыток ткани отрезается лезвием ножа, таким образом, формируя круглый анастомоз. Диаметр ряда скоб определяется выбором степлера на 34 мм, 31 мм, 28 мм, 25 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для применения на пищеварительном тракте для формирования анастомозов от конца к концу, от стенки к стенке, от конца к стенке как при открытых, так и малоинвазивных вмешательствах

Противопоказания:

1. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппараты сшивающие циркулярные со скобами высотой 3,5 мм на любых тканях, чья толщина при сжатии меньше 1,5 мм, так как скобы будут не достаточно плотными для обеспечения гемостаза.
2. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппараты сшивающие циркулярные со скобами высотой 4,8 мм на тканях, которые можно сжать до толщины менее 2 мм, так как скобы будут недостаточно плотными для обеспечения гемостаза.
3. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аппараты сшивающие циркулярные со скобами высотой 3,5 мм и 4,8 мм на тканях, которые невозможно без труда сжать до 1,5 или 2 мм. Не используйте инструмент, если для поворота маховика требуется применять чрезмерное усилие, чтобы увидеть зеленую точку на индикаторе приближения. Смыкание картриджа и наковаленки могут смять слишком толстую вывернутую ткань, что приведет к невозможности формирования анастомоза, плохому заживлению или стенозу анастомоза.
4. В случае применения аппарата со слишком большим диаметром структура ткани может растянуться и истончиться. В этом случае нельзя далее использовать аппараты сшивающие циркулярные со скобами, иначе это приведет к кровотечению или стенозу анастомоза.
   Не используйте аппараты сшивающие циркулярные диаметром 25,4 мм со скобами на любых тубулярных структурах диаметром менее 24,8 мм.
   Не используйте аппараты сшивающие циркулярные диаметром 28,00 мм со скобами на любых тубулярных структурах диаметром менее 28,4 мм.
   Не используйте аппараты сшивающие циркулярные диаметром 31,8 мм на любых тубулярных структурах диаметром менее 31,5 мм.
   Не используйте аппараты сшивающие циркулярные диаметром 34,5 мм на любых тубулярных структурах диаметром менее 34,1 мм.
5. Не используйте аппараты сшивающие циркулярные, если ткани недостаточно для должного отворота ее краев и прочного наложения скоб.
6. Не используйте аппараты сшивающие циркулярные там, где после его использования невозможно визуально удостовериться в адекватности гемостаза.

Информация по МР

Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами неферромагниты и их допустимо использовать с процедурами МРТ и ЯМР. Литература подтверждает, что такие пассивные импланты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при мощности до 3,0 тесла.

⚠ **Осторожно!** Не выполняйте магнитно-резонансную процедуру, если целостность ткани и способность импланта оставаться на месте вызывают опасение, либо если невозможно точно определить местонахождение импланта. Не помещайте циркулярный степлер со скобами в статические поля выше 3,0 тесла.

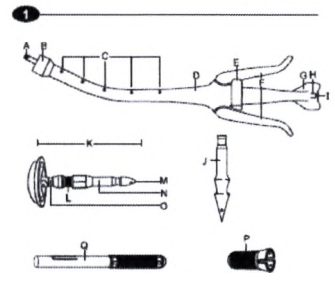
Информация по искажениям МР

Изображение МР может искажаться, если исследуемое место точно совпадает или расположено близко к имплантированной скобе. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров изображения, чтобы компенсировать наличие такого устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

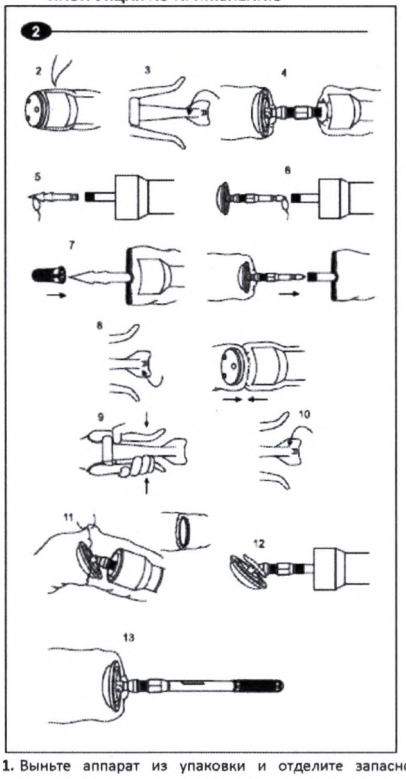
1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести к толщине, превышающей указанный диапазон скоб. В случае любого предоперационного лечения необходимо повышенное внимание для обеспечения правильного применения инструмента.
2. Необходимо разместить нити кисетного шва не далее 2,5 мм от края отреза ткани, чтобы избежать наличия лишней ткани внутри сомкнутых наковаленки и картриджа, что может привести к деформации скоб и кровотечению.
3. Плохое заживление может быть вызвано зачисткой кишки слишком далеко от края отреза, что приводит к нарушению кровообращения в отвороте ткани. Безопасные диапазоны для зачистки приведены ниже:
   Аппараты сшивающие циркулярные со скобами с диаметром RCS31C – 1,5 см.
   Аппараты сшивающие циркулярные со скобами с диаметром RCS28C – 1,0 см.
   Аппараты сшивающие циркулярные со скобами с диаметром RCS25C – 0,5 см.
4. Убедитесь, что на сшиваемом участке нет металлических зажимов и иных подобных предметов, в противном случае нож не сможет сделать правильный разрез.
5. Убедитесь, что расстояние между картриджем и наковаленкой плотно закрыто, а ткань полностью сжата. Прежде чем сработать аппаратом сшивающим циркулярным, проверьте и убедитесь, что зеленая точка, находящаяся в индикаторе приближения видна в пределах отметок. Если зеленая кнопка не видна, предохранитель не снимется и инструмент не сработает.
   В серии RCS НАКОВАЛЕНКА МОЖЕТ НАКЛОНЯТЬСЯ ПОСЛЕ СРАБАТЫВАНИЯ. НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ МАХОВИК БОЛЬШЕ ЧЕМ НА ДВА ПОЛНЫХ ПОВОРОТА, если открываете аппарат сшивающий циркулярный перед тем, как его вынуть, так как это приведет к выдвиганию оранжевого ободка, т.е. центральный стержень будет отделен от инструмента.
6. В серии RCS НАКОВАЛЕНКА НЕ НАКЛОНЯЕТСЯ ПОСЛЕ СРАБАТЫВАНИЯ, НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ МАХОВИК БОЛЬШЕ, ЧЕМ НА ОДИН ПОЛНЫЙ ПОВОРОТ, если открываете аппарат сшивающий циркулярный перед выниманием, так как это приведет к выдвиганию оранжевого ободка, т.е. центральный стержень будет отделен от инструмента.
7. После удаления аппарат сшивающий циркулярный всегда проверяйте ряд скоб на гемостаз. Небольшое кровотечение можно остановить электрокоагуляцией или наложением швов вручную.
8. Сразу после использования выбросьте запасной троакар. Вынув образец ткани из стержня, выбросьте весь инструмент. Пожалуйста, не прикасайтесь к лезвию ножа во избежание травмы.
9. Образцы ткани необходимо обследовать, чтобы убедиться, что все слои ткани вошли в анастомоз. Неполнота образца означает наличие кровотечения и может привести к стенозу.
10. Никогда не используйте любые компоненты одноразовых инструментов.
11. Применение неправильно подобранной комбинации инструмента и наковаленки может привести к деформации скоб или неправильной обрезке. Деформированные скобы могут нарушить целостность анастомоза и привести к кровотечению и разрушению.
12. НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакта аппаратов сшивающих циркулярных со скобами с растворами хлористой ртути, так как это может привести к началу химической реакции.
13. Аппараты сшивающие циркулярные со скобами поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для применения только на одном пациенте. ПОЖАЛУЙСТА, ВЫБРОСЬТЕ ИХ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

1 СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ



A) Оранжевый ободок
B) Картридж
C) Сантиметровые отметки
D) Стержень инструмента
E) Предохранитель
F) Рукоятки инструмента
G) Маховик
H) Черные отметки
I) Индикатор приближения
J) Запасной троакар
K) Наковаленка
L) Захватный желобок
M) Отверстия для нитей
N) Центральный стержень
O) Желобок для кисета
P) Колпачок троакара
Q) Стержень для установки наковаленки

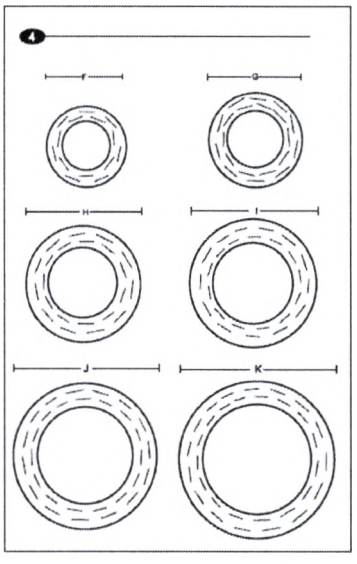
2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



1. Выньте аппарат из упаковки и отделите запасной троакар, колпачок троакара и стержень для установки наковаленки от инструмента. Держите их в стерильном месте для возможного использования впоследствии. Перед введением степлера необходимо наложить кисетный шов на расстоянии 2,5 мм от края отреза структур, которые будут сшиваться, чтобы избежать сбивания ткани и деформации скоб.
2. Введите инструмент в структуру, пока не покажется верхушка наковаленки.
3. Поверните маховик против часовой стрелки, чтобы открыть степлер, пока между картриджем и наковаленкой не окажется достаточно места для формирования анастомоза. Плотно обвяжите дальнюю нить кисета вокруг центрального стержня, чтобы все слои ткани расположились поверх картриджа. Обвяжите ближнюю нить кисета в желобок для кисета, чтобы все ближние слои ткани расположились поверх наковаленки.
   ОСТОРОЖНО! Избегайте контакта с верхним краем картриджа во избежание риска травмы от лезвия ножа.
4. После того как процедура закрытия просвета выполнена, поверните маховик против часовой стрелки, пока не станет виден оранжевый ободок. Взяв наковаленку снизу и потянув наружу, отделите наковаленку и центральный стержень от стержня инструмента. Затем обычным способом введите наковаленку в просвет. Если есть необходимость в запасном троакаре, поместите его в стержень инструмента.
5. Если необходимо удалить троакар из аппарата лапароскопическим методом, протяните нить через отверстие для нити на конце троакара и завяжите ее петлей перед анальным введением инструмента.
6. Если произведена процедура тройного наложения скоб, протяните нить через отверстие в кончике центрального стержня и завяжите ее петлей перед анальным введением инструмента.
7. Кончик запасного троакара должен быть полностью погружен в инструмент, для чего нужно повернуть маховик по часовой стрелке, пока троакар полностью не окажется внутри картриджа. Для прокола ткани инструмент вставляют вверх в закрытый просвет, где предполагается сформировать анастомоз, а запасной троакар выдвигают поворотом маховика против часовой стрелки, пока оранжевый ободок полностью не окажется снаружи картриджа, а стержень инструмента полностью выдвинут.
   ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что кончик запасного троакара проник через центр существующего ряда скоб, чтобы избежать сбивания ткани на одну сторону центрального стержня.
   ОСТОРОЖНО! Если для прокола ткани используется запасной троакар, постоянно держите его кончик и место прокола в поле зрения во избежание случайного повреждения окружающих тканей.
   Как только стержень будет полностью выдвинут, необходимо удалить запасной троакар. Вынимайте запасной троакар ТОЛЬКО закрытым колпачком троакара во избежание случайного повреждения окружающих тканей. Если процедура проводится лапароскопическим методом, захватите петлю нити и вытяните кончик троакара через наконечник троакара, чтобы удалить запасной троакар. Затем держите центральный стержень за захватный желобок зажимом и твердо втолкните центральный стержень в стержень инструмента, пока обе части не защелкнутся. Визуально проверьте стержень инструмента, чтобы убедиться, что цветная пластиковая часть центрального стержня и оранжевый ободок инструмента совпадают.
8. Чтобы зажать ткань и сомкнуть картридж и наковаленку, поверните маховик по часовой стрелке, пока зеленая точка не окажется в индикаторе приближения между черными отметками. Убедитесь, что зеленая точка видна целиком в индикаторе приближения.
9. Нажмите на предохранитель и одновременно сильно сожмите ручки до предела их хода, чтобы инструмент сработал. Для срабатывания инструмента используйте одно быстрое и полное усилие. Двойное, медленное, частичное или неполное срабатывание может привести к деформации скоб и(или) неполному срезу. Предохранитель автоматически вернется в исходное положение, как только вы отпустите ручки.
10. Для серии RCS поворот маховика против часовой стрелки на ДВА ПОЛНЫХ ОБОРОТА образует свободное пространство между картриджем и наковаленкой, и инструмент можно удалить.
    Для серии RCS поворот маховика против часовой стрелки на ОДИН ПОЛНЫЙ ОБОРОТ образует свободное пространство между картриджем и наковаленкой, и инструмент можно удалить.
11. После срабатывания инструмента поверните маховик против часовой стрелки на два полных оборота, что позволит наковаленке отклониться в сторону для легкого удаления инструмента через анастомоз (только для серии RCSC). Вынув инструмент, обследуйте ряд скоб на гемостаз.
12. Проверьте образец ткани, чтобы убедиться, что все слои ткани вошли в анастомоз. Возможно, потребуется произвести коррекцию (напр., ушивание), если образец ткани представляет из себя неполное кольцо. Поверните маховик против часовой стрелки, чтобы выдвинуть стержень, что позволит исследовать образец ткани.
13. При выполнении некоторых процедур, например, анастомоза верхнего участка желудочно-кишечного тракта, проще выполнить установку наковаленки при помощи стержня для установки. После установки наковаленки и выполнения кисетного шва вытяните стержень для установки наковаленки.

4 ПРИМЕРЫ РЯДОВ СКОБОК ДЛЯ:

H) RCS25C - форма степлера на 25 мм (22 СКОБЫ)
I) RCS28C - форма степлера на 28 мм (26 СКОБ)
J) RCS31C - форма степлера на 31 мм (30 СКОБ)



Приложение 1 – Список вариантов исполнения
Приложение 2 - Технические характеристики
Приложение 3 - Материалы медицинских изделий.
Приложение 4 - Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует продукция.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Аппараты сшивающие циркулярные со скобами проходят этиленоксидную стерилизацию, срок годности которой составляет 5 лет, что указано на каждой упаковке. Не используйте продукцию по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура -40 до +50°C
- Не подвергать воздействию влажности выше 80%.

Условия транспортировки

Температура -50 до +50°C

Условия эксплуатации

- в операционной: Температура 18 - 28°C, влажность 35-65%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%.

Утилизация

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.
Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

STERILE EO ЭТИЛЕНОКСИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО
ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ НАРУШЕНА УПАКОВКА
БЕРЕГИТЕ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
БЕРЕГИТЕ ОТ ВЛАГИ
АПИРОГЕННО
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
СРОК ГОДНОСТИ
LOT НОМЕР ПАРТИИ
EC REP УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
SN СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

Адрес для обращения на территории РФ

Наименование: ООО «Интербиомед», Россия
Адрес: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.
Тел: +7-495-419-52-83.
Почта: info@interbiomed.ru

⚠

REACH SURGICAL, INC.

REACH

Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами (ACS)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вер. A.0, май 2019

CE 0197 Rx Only

Reach Surgical.Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA,
300462 Tianjin, China (Китай).
Tel: +8622-25325428.

REACH

Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами

ОСТОРОЖНО! Перед использованием продукции внимательно прочтите всю информацию. Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

ОСТОРОЖНО! НЕ ПЕРЕРАБАТЫВАЙТЕ и не стерилизуйте повторно. Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные предназначены для использования на одном пациенте. Переработка, повторная стерилизация или заражение устройства нарушают структурную целостность аппарата и могут привести к травмированию, болезни или смерти пациента.

Важно: Этот буклет призван помочь в использовании продукции, и не является справочником по методам хирургии. Глубокое понимание принципов и методов хирургического наложения скоб и лапароскопии необходимо для безопасности пациента и медицинского персонала.

Описание: Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные накладывают двойные ступенчатые циркулярные ряды титановых скоб и отрезают избыток ткани. Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные бывают разных размеров с разной длиной стержня (D), что позволяет сделать правильный выбор для соответствующего диаметра просвета или анастомоза: 25 мм, 28 мм, 31 мм или 34 мм. Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами позволяют хирургу контролировать сжатие ткани при помощи различной высоты согнутой скобы при помощи индикатора высоты скобы (G). Безопасное удаление производится открытием инструмента наполовину одним полным поворотом, пока не раздастся отчетливый щелчок.

Назначение: Предназначены для применения на пищеварительном тракте для формирования анастомозов от конца к концу, от стенки к стенке, от конца к стенке как при открытых, так и малоинвазивных вмешательствах

Противопоказания:

7. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами на любых тканях, чья общая толщина при сжатии без усилия меньше 1,5 мм или больше 2,2 мм. Инструмент не следует использовать, если требуется усилие, чтобы повернуть маховик (H) до тех пор, как станет виден индикатор высоты скобы (G) в окне индикатора высоты (F).
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструмент, если ткани недостаточно для подгиба краев. При наложении кисетного шва он должен плотно прилегать к желобку для кисета (M).
9. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструмент, если ткань растянута или истончена из-за введения слишком большого для диаметра структуры степлера, или если анастомоз напряжен.
10. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные, если состоятельность гемостаза после использования невозможно установить визуально.

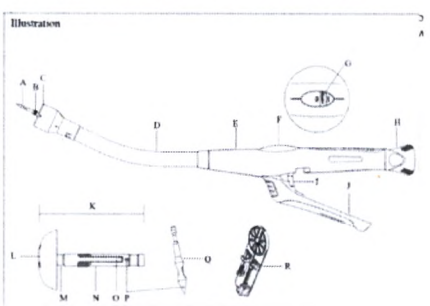
Информация по МР

Аппараты одноразовые сшивающие циркулярные со скобами неферромагнитны и их допустимо использовать с процедурами МРТ и ЯМР. Литература подтверждает, что такие пассивные импланты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при мощности до 3,0 тесла.

⚠ **Осторожно!** Не выполняйте магнитно-резонансную процедуру, если целостность ткани и способность импланта оставаться на месте вызывают опасение, либо если невозможно точно определить местонахождение импланта. Не помещайте циркулярный степлер со скобами в статические поля выше 3,0 тесла.

Информация по искажениям МР

Изображение МР может искажаться, если исследуемое место точно совпадает или расположено близко к имплантированной скобе. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров изображения, чтобы компенсировать наличие такого устройства.



A) Встроенный троакар
B) Оранжевый ободок
C) Обойма скоб
D) Стержень инструмента
E) Рукоятка
F) Окно индикатора высоты скобы
H) Маховик
I) Предохранитель (
J) Спусковой крючок
K) Съемная сборка наковеленки
L) Наковаленка
M) Желобок для кисетного шва
N) Стержень наковеленки
O) Запирающие пружины
P) Отверстия для нитей
Q) Дополнительный троакар
R) Транспортировочная кассета

Инструкции по применению

1. Применяя стерильный метод, выньте инструмент из упаковки. Чтобы снять транспортировочную кассета (R), возьмите инструмент за стержень (D) или рукоятку (E) и откройте, повернув маховик (H) против часовой стрелки. Транспортировочная кассета (R) защищает скобы во время транспортировки и приемки. Удалите дополнительный троакар (Q) из транспортировочной кассета и поместите его в стерильное место для возможного использования позднее.



Техника выполнения кисетного шва

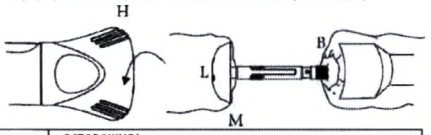
ВНИМАНИЕ! Если вы не применяете метод кисетного шва, перейдите к шагу 4.

2. Наложите кисетный шов рядом с краем просвета. Введите инструмент в кисет, пока не покажется наковаленка (L).

Кисетный шов



3. Поверните маховик (H) против часовой стрелки, чтобы открыть степлер, пока между обоймой скоб (C) и наковаленкой (L) не будет достаточно места для формирования анастомоза. Плотно обвяжите дальнюю нить кисета вокруг желобка для кисета (M). Ближнюю нить привяжите к (близко к) оранжевому ободку (B). Ткань должна быть обвязана аккуратно и плотно, чтобы вся ее слои оказались внутри обоймы скоб (C), где все слои будут прошиты скобами и затем обрезаны циркулярным ножом, чтобы излишки ткани не выступали наружу.



⚠ **ОСТОРОЖНО!**
Нити кисетного шва должны плотно сидеть в желобке для кисета на наковаленке, чтобы они не попали на запирающие пружины (O). Если они туда попадут, это может помешать пружинам распрямиться наружу при повторном подсоединении инструмента.

Метод двойного или тройного шва скобами (замена кисетного шва линейным рядом скоб и применение циркулярного степлера через ряд скоб):

4. Полагаясь на собственный опыт и суждение, хирург может применять метод двойного или тройного шва скобами в качестве альтернативы кисетному шву. После выполнения шага 1 удалите съемную сборку наковаленки (K), полностью открыв инструмент, пока не станет виден оранжевый ободок (B). Ухватите наковаленку (L) снизу и потяните, пока она не отделится от встроенного троакара (A). Втяните встроенный троакар в обойму скоб (C), повернув маховик (H) по часовой стрелке. Поместите съемную сборку наковаленки (K) в просвет и наложите скобы линейным режущим степлером (или наложите кисетный шов, как показано выше). Применяя тройной шов скобами, убедитесь, что линейные ряды скоб перпендикулярны друг другу.

<u>С использованием дополнительного троакара:</u> дополнительный троакар (Q) можно вставить в съемную сборку наковаленки (K), а нити связаны в отверстиях для нитей (P), чтобы протянуть или направить стержень наковаленки (N) через ткань.

<u>Без использования дополнительного троакара:</u> Отверстие для нитей в съемной сборке наковаленки можно использовать тем же способом, не вводя острый конец дополнительного троакара (Q). Может потребоваться небольшой разрез, чтобы протащить стержень наковаленки (N) через ткань.



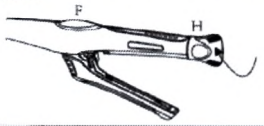
⚠ **ОСТОРОЖНО!**
Старайтесь не зажимать ткань внутри стержня наковаленки (N), где она может помешать повторному подсоединению.

5. Погрузите аппарат одноразовый сшивающий циркулярный в сомкнутый просвет или туда, где нужно сформировать анастомоз. Выдвиньте встроенный троакар (A) через ткань, повернув кнопку против часовой стрелки, пока весь оранжевый ободок (B) не окажется снаружи обоймы скоб (C), а инструмент полностью не откроется. Убедитесь, что троакар проникает через центр имеющегося ряда скоб, чтобы ткань не сбивалась на одну сторон троакара с неравномерной толщиной. После того, как прокол ткани (или кисета) завершен, снова присоедините стержень наковаленки (N) к встроенному троакару (A), пока запирающие пружины (O) не защелкнутся.



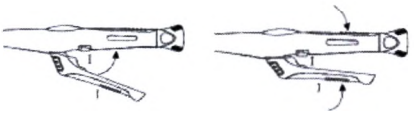
⚠ **ОСТОРОЖНО!**
Сбивание ткани на одну сторону, введение лишней ткани в степлер, неровные двойные ряды скоб или неравномерная толщина ткани могут привести к деформации скоб.

6. Закройте степлер, повернув маховик (H) по часовой стрелке, чтобы прижать ткань, пока индикатор высоты скобы (G) не покажется в окошке индикатора высоты скобы (F). Проверьте надежность съемной сборки наковаленки (K), убедившись, что она присоединена к степлеру, а ткань прижата.

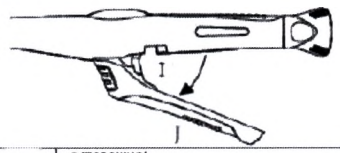


⚠ **ОСТОРОЖНО!**
Убедитесь, что индикатор высоты скобы (G) виден в окошке (F), что означает, что устройство находится на приемлемом для действия расстоянии. Предохранитель (I) не отключится, пока устройство не находится на расстоянии действия.

7. Поверните красный предохранитель (I) к себе, чтобы разблокировать спусковой крючок (J). Нажмите на спусковой крючок до конца, чтобы инструмент сработал. Для срабатывания инструмента нужно одно полное нажатие на спусковой крючок. Моментальное снижение напряжения и хрустящий звук означают завершение действия. Двойной, частичный или неполный пуск могут привести к неудовлетворительному формированию скоб и(или) неполному разрезанию.



8. Отпустите спуск, крючок (J) и вручную верните предохранитель в исходное заблокированное положение.



⚠	**ОСТОРОЖНО!** НЕ ПОВТОРЯЙТЕ спуск. Повторение спуска может нарушить разрез и целостность ряда скоб.

9. Поверните маховик против часовой стрелки на пол-оборота до щелчка звукового индикатора. Звуковой индикатор щелкнет при достижении максимального расстояния между картриджем и наковаленкой, достаточного для удаления. Открывание устройства до такой степени достаточно для высвобождения ткани, но не для того, чтобы анастомоз сдвинулся в сторону относительно стержня наковаленки (N), что затруднит выведение инструмента. Не поворачивайте маховик дальше после щелка звукового индикатора.



⚠	**ОСТОРОЖНО!** В зависимости от хирургической процедуры, толщины и состояния ткани выведение инструмента может быть более трудным, если он открыт более, чем на один поворот.

10. Поверните инструмент на 90° в обоих направлениях, чтобы убедиться, что он высвобожден и осторожно выньте его. Проверьте ряд скоб на гемостаз, просачивание и целостность. Если выявлены несостоятельность гемостаза, просачивание и нарушенная целостность ряда скоб, может потребоваться исправление (напр., наложение шва).

11. После удаления инструмента поверните кнопку против часовой стрелки, чтобы выдвинуть стержень наковаленки (N), выдвинув пробивную шайбу и образцы ткани. Обследуйте кольца образцов ткани, чтобы убедиться, что все слои ткани охвачены анастомозом. Если образцы ткани представляют собой незаконченные кольца, возможно, может потребоваться исправление.



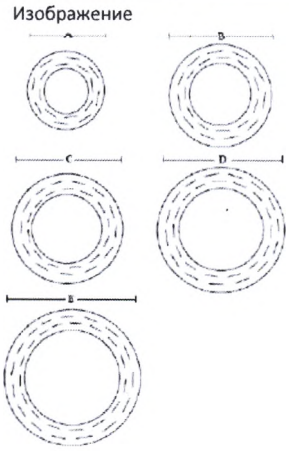
12. Проверьте целостность ряда скоб, чтобы перед закрытием убедиться в отсутствии кровотечения и адекватности гемостаза.

СПЕЦИФИКАЦИИ СКОБ

См. Приложение.

РАЗМЕРЫ И ФОРМЫ СТЕПЛЕРА

Изображение



B) ACS25D - форма степлера на 25 мм (22 скоб)
C) ACS28D - форма степлера на 28 мм (26 скоб)
D) ACS31D - форма степлера на 31 мм (30 скоб)
E) ACS34D - форма степлера на 34 мм (32 скобы)

Срок и условия хранения

Циркулярные степлеры со скобами прошли этиленоксидную стерилизацию, и срок их годности указан на каждой упаковке (срок годности 5 лет). Не используйте продукцию, срок годности которой истек. Храните при комнатной температуре, избегайте длительного воздействия высоких температур и солнечного света.
- Температура -40 до +50°C
- Не подвергать воздействию влажности выше 80%.

Условия транспортировки

Температура -50 до +50°C

Условия эксплуатации

- в операционной: Температура 18 - 28°C, влажность 35-65%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях, которые могут потребовать повышенного внимания для правильного применения инструмента.
2. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструмент на ишемизированных и некротизированных тканях.
3. При применении кисетного шва он должен располагаться близко к краю отреза, чтобы не осталось лишней ткани, которая может попасть в ряд скоб. Кисетный шов должен быть плотно привязан к стержню наковаленки (N), чтобы не осталось лишней ткани.
4. Кисет должен располагаться в желобке для кисета на стержне наковаленки для плотного прилегания и недопущения его попадания на запирающие пружины (O). Попадание кисета на запирающие пружины может помешать им выдвинуться наружу при повторном присоединении инструмента.
5. НЕ ПОМЕЩАЙТЕ стержень наковаленки (N) на встроенный троакар (A), когда на нем находится ткань или, чтобы помочь осуществить прокол. Избегайте застревания ткани в стержне наковаленки.
6. Неправильно подобранная комбинация инструмента и наковаленки (K) может привести к деформации скоб и(или) неправильному отрезу.
7. Кончик троакара должен быть всегда виден при использовании дополнительного троакара (Q) или, когда встроенный троакар (A) выдается за пределы обоймы скоб.
8. ПЕРЕД СПУСКОМ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ИНДИКАТОР ВЫСОТЫ СКОБЫ (G) ВИДЕН В ОКОШКЕ (F).
9. Присоединяя съемную сборку наковаленки (K), НЕ зажимайте и не хватайтесь за запирающие пружины (O).
10. Убедитесь, что на сшиваемом участке нет металлических зажимов, расширителей и подобных предметов, в противном случае нож не сможет сделать правильный разрез.
11. Убедитесь, что расстояние между картриджем и наковаленкой плотно сомкнуто, ткань плотно прижата, индикатор высоты скобы (G) виден в окошке (F), прежде чем привести в действие степлер. Если индикатор не виден, предохранитель не отключится и инструмент не сработает. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ СИЛОЙ.
12. Приводя степлер в действие, полностью прижмите спусковой крючок (J) для правильного формирования скобы и отрезания (моментальное снижение напряжения и хрустящий звук означают завершение действия). Двойной, частичный или неполный пуск могут привести к неудовлетворительному формированию скоб и(или) неполному разрезанию.
13. После завершения действия включите предохранитель (I) для предотвращения выдвигания ножа во время удаления инструмента. Нажатие на спусковой крючок (J) выдвигает нож.
14. Во избежание травм не прикасайтесь к ножу.
15. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ удалить инструмент, пока степлер не раскрыт на безопасную ширину (минимум ½ поворота).
16. Проверьте кольцо ткани, чтобы убедиться, что в анастомоз попали все слои ткани. Неполное кольцо означает риск несостоятельности анастомоза.
17. Всегда проверяйте ряд скоб на гемостаз, целостность и протекание. Для исправления можно использовать коагуляцию или наложение швов.
18. При контакте устройства с растворами хлористой ртути может произойти химическая реакция.
19. Невыполнение этих инструкций может повлечь кровотечение или сужение анастомоза.

Утилизация

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.
Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

Обозначения, используемые в инструкциях и маркировке устройств

	Ознакомьтесь со всеми инструкциями по применению		Ознакомьтесь в инструкцией по применению
	Не используйте повторно	LOT	Номер партии
	Не используйте, если повреждена упаковка		Срок годности
	Берегите от влаги	℞ Only	Продажа только по заказу врача
	Проявлять осторожность или ознакомиться с сопроводительными документами	REF	Номер в каталоге
STERILEO	Этиленоксидная стерилизация		Не стерилизовать повторно
	Производитель		Дата изготовления
	Берегите от солнечного света	STERILE	Стерильно
	Апирогенно		

Адрес для обращения на территории РФ

Наименование: ООО «Интербиомед», Россия
Адрес: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.
Тел: +7-495-419-52-83.
Почта: info@interbiomed.ru

Приложение 1. Список вариантов исполнения.

Аппарат одноразовый сшивающий циркулярный со скобами в вариантах исполнения:

1. Аппарат RCS25C одноразовый сшивающий циркулярный диаметром 25,4 мм и диаметром ножа 13,5 мм со скобами
2. Аппарат RCS28C одноразовый сшивающий циркулярный диаметром 28 мм и диаметром ножа 18,7 мм со скобами
3. Аппарат RCS31C одноразовый сшивающий циркулярный диаметром 31,8 мм и диаметром ножа 22,3 мм со скобами
4. Аппарат ACS25D одноразовый сшивающий циркулярный диаметром 25,5 мм и диаметром ножа 16 мм со скобами
5. Аппарат ACS28D одноразовый сшивающий циркулярный диаметром 28,5 мм и диаметром ножа 18,8 мм со скобами
6. Аппарат ACS31D одноразовый сшивающий циркулярный диаметром 31,5 мм и диаметром ножа 22,7 мм со скобами
7. Аппарат ACS34D одноразовый сшивающий циркулярный диаметром 34,5 мм и диаметром ножа 25 мм со скобами

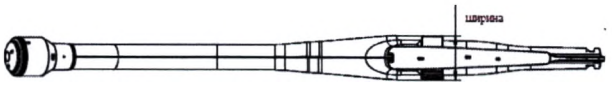
Приложение 2

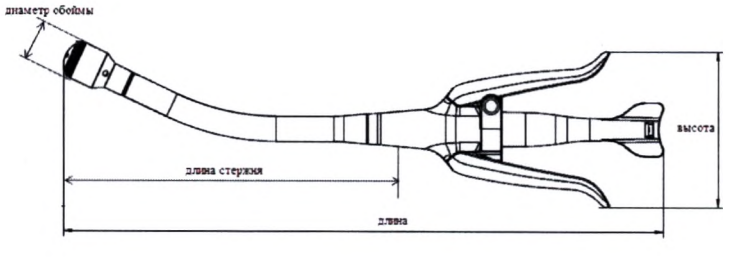
Технические спецификации

Модель	Габаритные размеры*	Ø картриджа	Масса, г	Тип наковаленки	Тип рукоятки	Тип стержня
RCS25C	496±10x36±5x130±10	25.4±0.30	474±10%	Отклоняемый	Двухсторонняя	Прямой
RCS28C	496±10x36±5x130±10	28±0.30	482±10%	Отклоняемый	Двухсторонняя	Прямой
RCS31C	496±10x36±5x130±10	31.8±0.30	492±10%	Отклоняемый	Двухсторонняя	Прямой
ACS25D	511±10x32±5x163,8±10	25.5±0.30	494±10%	Не отклоняемая	Односторонняя	Прямой
ACS28D	511±10x32±5x163,8±10	28.5±0.30	498±10%	Не отклоняемая	Односторонняя	Прямой
ACS31D	511±10x32±5x163,8±10	31.5±0.30	504±10%	Не отклоняемая	Односторонняя	Прямой
ACS34D	511±10x32±5x163,8±10	34.5±0.30	513±10%	Не отклоняемая	Односторонняя	Прямой

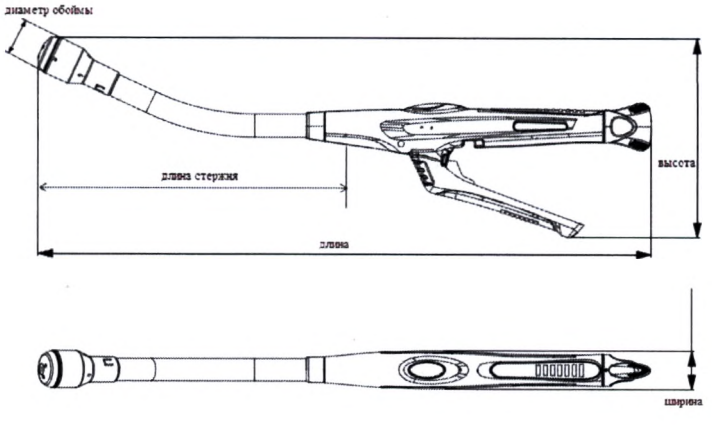
*** Габаритные размеры указаны на схематичном изображении:**

RCS



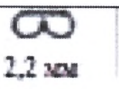
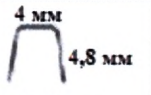
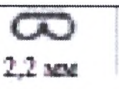
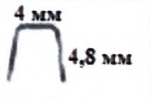
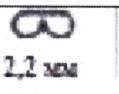


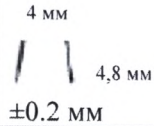
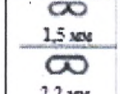
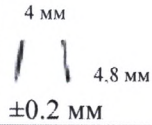
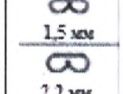
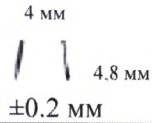
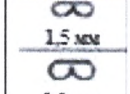
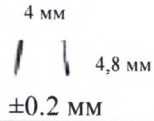
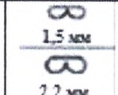
ACS



Информация по картриджам с одноразовыми скобами

Модель	Количество	Размеры	Диапазон	Диаметр	Внешний	Длина	Диаметр

	скоб	скобы	смыкания	скобы	диаметр, диаметр обоймы	стержня, см	ножа
RCS25C	22	 ±0.2 мм	 ±0.2 мм	0,28 мм±0.05	25,4 мм±0,3	25±5 мм	13.5 мм±0,3
RCS28C	26	 ±0.2 мм	 ±0.2 мм	0,28 мм±0.05	28 мм±0,3	25±5 мм	18,1 мм±0,3
RCS31C	30	 ±0.2 мм	 ±0.2 мм	0,28 мм±0.05	31.8мм±0,3	25±5 мм	22,3 мм±0,3

Модель	Количество скоб	Размеры скобы	Диапазон смыкания	Диаметр скобы, мм	Внешний диаметр, диаметр обоймы, мм	Длина стержня, см	Ø ножа, мм
ACS25D	22	 ±0.2 мм	 ±0.2 мм	0.286±0.03	25.5±0.3	27±5	16 ±0.3
ACS28D	26	 ±0.2 мм	 ±0.2 мм	0.286±0.03	28.5±0.3	27±5	18.8 ±0.3
ACS31D	30	 ±0.2 мм	 ±0.2 мм	0.286±0.03	31.5±0.3	27±5	22.7 ±0.3
ACS34D	32	 ±0.2 мм	 ±0.2 мм	0.286±0.03	34.5±0.3	27±5	25 ±0.3

Твердость режущего лезвия не менее 380 $HV_{0.2}$

Твердость наковаленки не менее 160 $HV_{0.2}$

Шероховатость не более 0,32 мкм.

Коррозийная стойкость: изделие устойчиво к коррозии

Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 200Н

Все движущиеся детали двигаются легко, перезагрузка после выгрузки плотная.

Скобы и картридж не выпадают под действием собственной массы.

Скобы острые.

Параметры шва:

- вид шва- двухрядный;

- размеры зазоров прошивания 1,0-2,2 мм;

- диаметр 15.8/18.7/22.3/24.3 мм;

Приложение 3

Материалы медицинских изделий.

Список материалов(ACSxxD)

Часть		Материал	Производитель, поставщик	Ткани или органы, с которыми имеется контакт
Встроенный троакар		Нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4NB	Allegheny Ludlum Corporation	Пищеварительный тракт
Оранжевый ободок				
Стержень инструмента		Сплав аллюминия AL6063	Dongguan Chifeng Aluminum Co. Ltd.	
Картридж со скобами	Корпус	Поликарбонат (SABIC (PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	
	Скоба	Титан (Ti)	Fort Wayne Metals	
	Нож	Нержавеющая сталь 30Cr13 (SUS 420J2)	Allegheny Ludlum Corporation	
Рукоятка		Непрозрачная поликарбонатная смола натуральная CALIBRE* 5201-12	Trinseo LLC	
Окно индикатора высоты скобы		Поликарбонат SABIC(PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	
Индикатор высоты скобы		Поликарбонат SABIC(PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	Пищеварительный тракт
Маховик		Поликарбонат SABIC (PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	
Предохранитель		Поликарбонат SABIC (PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	
Спусковой крючок		Нержавеющая сталь 06Cr19NI10(SUS 304)	Allegheny Ludlum Corporation	
Наковаленка		Нержавеющая сталь Y12Cr18NI9(SUS 303)	Shanghai Baihe Walsin Lihwa Special Steel Product Co., Ltd.	
Желобок для кисетного шва		Нержавеющая сталь 20Cr13(SUS 420)	Allegheny Ludlum Corporation	
Стержень наковаленки				
Запирающие пружины				
Отверстия для нитей				
Дополнительный троакар		Поликарбонат SABIC (PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	
Транспортировочная кассета		Поликарбонат SABIC (PC HPS2)	SABIC Innovative Plastics US LLC	

Список материалов (RCSxxC)

Часть		Материал	Производитель, поставщик	Ткани или органы, с которыми имеется контакт
Картридж	Обойма скоб	Поликаробонат Sabic PC144R	Tianjin Weide Electronic Co, Ltd.	Пищеварительный тракт
	Скоба	Титан (Ti)	Fort Wayne Metals	
	Нож	Нержавеющая сталь 304SS	Changzhou Jiajie Medical Instrument Co., Ltd	
Стержень инструмента		Поликарбонат GE(PC500R)	Tianjin Weide Electronic Co, Ltd.	Пищеварительный тракт
Предохранитель		Поликарбонат Sabic PC144R	Tianjin Weide Electronic Co, Ltd.	
Рукоятки инструмента		Поликарбонат GE(PC144R)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
Маховик		Поликарбонат Sabic PC144R	Tianjin Weide Electronic Co, Ltd.	
Запасной троакар		Поликарбонат GE(PC144R)	Changzhou Yingnuohua Precision Rubber and Plastic Product Co. Ltd.	Пищеварительный тракт
Наковаленка		Нержавеющая сталь 06Cr19Ni10	Shanghai Qinbin Precision Co. Ltd.	
Центральный стержень		Нержавеющая сталь 06Cr19Ni10/05Cr17Ni4Cu4Nb	Shanghai Qinbin Precision Co. Ltd.	Пищеварительный тракт
Колпачок троакара		Поликарбонат GE(PC144R)	Changzhou Yingnuohua Precision Rubber and Plastic Product Co. Ltd.	Пищеварительный тракт
Стержень для установки наковаленки		Поликарбонат GE(PC144R)	Changzhou Yingnuohua Precision Rubber and Plastic Product Co. Ltd.	

Приложение 4

Список нормативных документов / стандартов, которым соответствует продукция.

No.	Наименование стандарта	Наименование документа
1	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Обозначения, используемые в маркировке медицинских изделий и прилагаемой информации
2	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
4	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 5: Инвитро тесты на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
5	EN ISO10993-7:2008 /AC:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 7: Остаточные следы этиленоксидной стерилизации (ISO 10993-7:2008)
6	ISO 10993-10:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и повышенную чувствительность замедленного действия
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 11 Тесты на системную токсичность
8	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
9	ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
10	ISO 14644-2:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения соответствия требованиям ISO 14644-1
11	EN ISO 13485:2012 /AC:2012	Медицинское оборудование — Требования системы управления качеством для нормативных положений
12	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
13	EN ISO 14630: 2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования

(Перевод с китайского и английского языков на русский язык)

СЕРТИФИКАТ

/*Логотип:* ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

02448632

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/*Логотип:* ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

СЕРТИФИКАТ

/*QR-код*/
№ 241200A0/004143

/*Фрагмент оттиска круглой печати:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/*Накладная тисненая печать:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

/*Круглая печать:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/*подпись*/
Подпись уполномоченного лица: Дун Цзюньвэй
(Дата: 21 августа 2024 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Настоящим я заявляю, что по имеющимся у меня сведениям настоящий документ является верной, точной и не содержащей изменений копией документа, опубликованного компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.):

Инструкция по применению на медицинское изделие – Аппарат одноразовый сшивающий циркулярный со скобами

Дата 16.08.2024 года

/*Фрагмент оттиска круглой печати:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

С уважением,

_____ /*подпись*/

ВАН СИНЬ (WANG XIN)

«Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)

Генеральный директор

(подпись, печать)

/*Оттиск круглой печати:* «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.)/