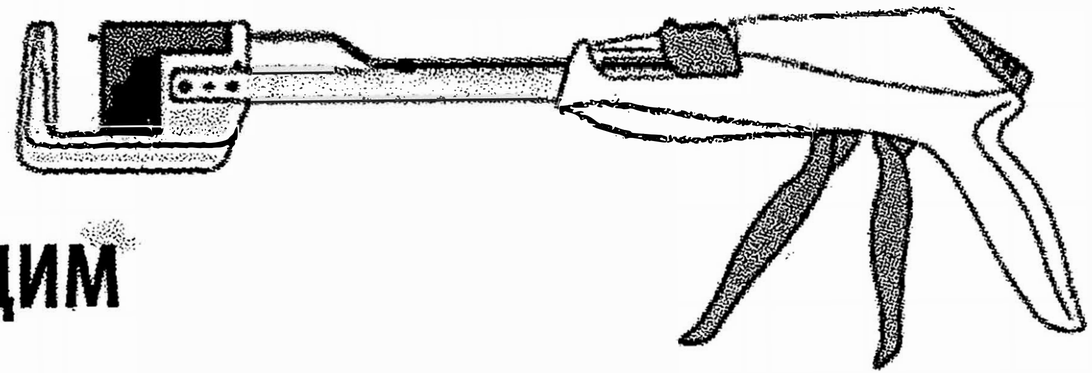
contour

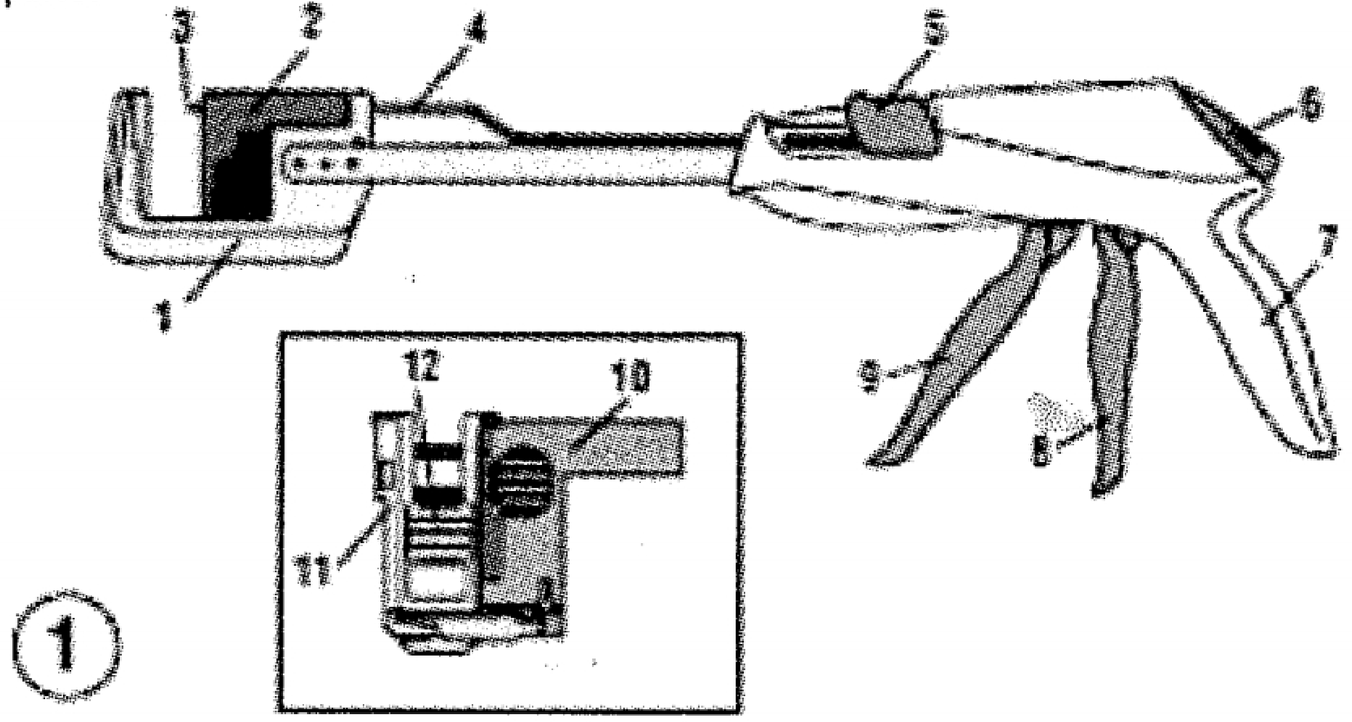
Curved Cutter Stapler and Reloads

КАССЕТЫ СО СКОБАМИ К АППАРАТАМ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИМ CONTOUR

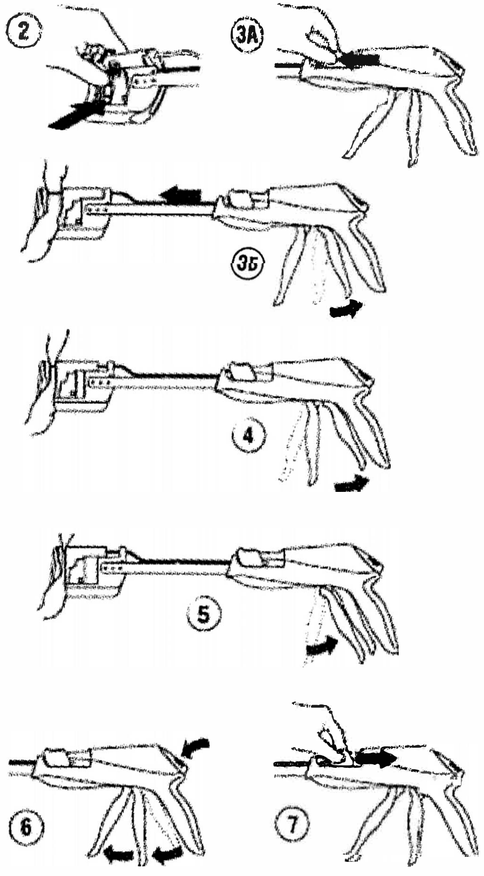


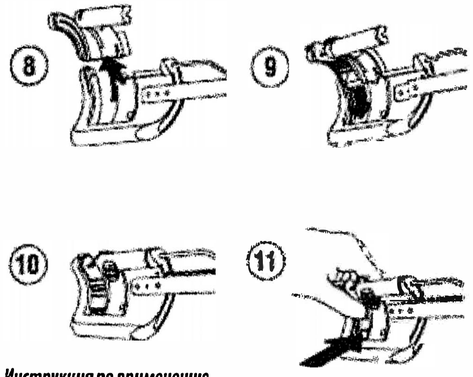
RUSCSTP40439P06@001(09590_20)

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию.
Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям, например, негерметичности или расхождению шва.
Важное замечание: Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению изогнутого сшивающе-режущего аппарата Contour и запасных кассет к нему. Этот документ не является руководством по методам применения сшивающих аппаратов.



1





Инструкция по применению

Настоящая инструкция распространяется на Кассеты к аппарату изогнутому сшивающе-режущему CONTOUR, в вариантах исполнения:

Кассета синяя для прошивания ткани толщиной 1,5 мм	***CR40B***
Кассета зеленая для прошивания ткани толщиной 2,0 мм	***CR40G***

Далее по тексту *Кассеты к аппарату изогнутому сшивающе-режущему CONTOUR, в вариантах исполнения могут обозначаться как «сменные кассеты (кассеты)/ сменная кассета (кассета)», а Аппарат изогнутый сшивающе-режущий CONTOUR как «инструмент».*

Назначение

Инструмент и сменные кассеты предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.

Показания

Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour предназначен для рассечения, резекции тканей и/или наложения анастомозов. Этот инструмент можно применять при многих открытых или малоинвазивных процедурах общей (на желудочно-кишечном тракте и скелетных мышцах), гинекологической, урологической и торакальной хирургии.

Условия применения

Применяются только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Пользователи

Инструменты предназначены для использования исключительно высококвалифицированными врачами, обладающими достаточными знаниями в области хирургических техник.

Противопоказания

• Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано.
• Не применяйте инструмент с синей сменной кассетой на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 1,5 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,5 мм.
• Не применяйте инструмент с зелёной сменной кассетой на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 2,0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 2,0 мм.
• Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани.
• Не применяйте на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
• Не применяйте этот инструмент на любой части аорты, коронарных, сонных или легочных артериях или венах, верхней или нижней полой вене, общей, внутренней или наружной подвздошной артерии или вене, а также на плечеголовном стволе.
• Не применяйте этот инструмент для ушивания культи влагалища.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с наложением механического шва, включают в себя риск кровотечения, травмирование тканей, введение нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде, поражение электрическим током и магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами. А также нежелательное причинение вреда, расширение оперативного вмешательства или изменение хирургической методики могут привести к нарушению линии скобочного шва, невозможности рассечения или повреждению инструмента.

Описание устройства

Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour является устройством, применяемым для наложения нескольких швов у одного пациента; рассечение тканей и наложение скоб выполняется изогнутой головкой инструмента. Инструмент накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядами скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если не установлена сменная кассета или установлена израсходованная сменная кассета. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не фиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткань в нужном положении; его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия.

Этот инструмент можно перезарядить пять раз, допускается не более шести срабатываний каждого инструмента на протяжении одной процедуры. В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находятся два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, прокладка ножа, ограничитель ткани и предохранительная пластина.

Сменные кассеты выпускаются в двух размерах. См. таблицу ниже.

Ниже указаны коды сменных кассет и изделий для применения с изогнутым сшивающе-режущим аппаратом Contour:

Инструмент	**Сменная кассета**	**Описание**	**Количество скоб**	**Цвет сменной кассеты**	**Толщина ткани**
CS40B	CR40B	Стандартные	46	Синяя	1,5 мм
CS40G	CR40G	Утолщенные	46	Зеленая	2,0 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Синие (стандартные) и зеленые (утолщенные) сменные кассеты можно использовать по очереди в одном и том же инструменте.

Возможно применение при определенных условиях МРТ (MR Conditional)

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемая скобка из титанового (Ti3Al2.5V) сплава в этих устройствах соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий.

• Постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
• Пространственный градиент поля 720 Гс/см
• Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в изогнутом сшивающе-режущем аппарате Contour, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл, 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобы изогнутого сшивающе-режущего аппарата Contour или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм²)	17	5	42	24

Иллюстрация и номенклатура (Иллюстрация 1)

1. Изогнутая головка
2. Модуль сменной кассеты
3. Ограничитель ткани
4. Стержень-толкатель
5. Активатор ограничения ткани
6. Кнопка размыкания браншей
7. Ручка
8. Рычаг закрытия
9. Рычаг прошивания
10. Модуль сменной кассеты
11. Пассивная бранша кассеты
12. Предохранительная пластина

Общая инструкция по применению

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей. (См. раздел «**Предостережения и меры предосторожности**».)

1. В стерильных условиях извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.

2. Снимите с инструмента предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия). (Иллюстрация 2). Во время снятия предохранительной пластины удерживайте кассету. После удаления предохранительной пластины проверьте, полностью ли кассета вставлена в инструмент (прижать). Удалите предохранительную пластину в отходы.

3. Охватите ручку инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага закрытия. Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между кассетой и пассивной браншей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любая ткань, покрывающая отверстие в пассивной бранше, будет перфорирована ограничителем ткани. Если нужно,

измените положение ткани.
4. Продвиньте удерживающий штырь вперед вручную с помощью кнопки активатора, расположенной на верхней части ручки, чтобы фиксировать ткань в просвете между браншами (Иллюстрация 3А) или автоматически продвиньте ограничитель ткани вперед, нажав на рычаг закрытия (Иллюстрация 3Б). Обратите внимание на щелчок, который прозвучит на половине пути закрытия и обозначает промежуточное положение устройства. В этом промежуточном положении ограничитель полностью погружен в пассивную браншу и удерживает ткань, а бранши частично раскрыты. Если нужно, измените положение ткани в пределах инструмента. Рычаг закрытия в этот момент можно освободить, и бранши инструмента останутся раскрытыми, чтобы придать окончательное положение ткани, подлежащей рассечению и сшиванию. Ограничитель ткани полностью введен.
Внимание: До наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва. ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы применяете автоматическое выдвижение ограничителя ткани, убедитесь в том, что ткань расположена правильно и не будет случайно перфорирована штырем.
ПРИМЕЧАНИЕ: Не захватывайте рычаг прошивания до момента, когда необходимо выполнить прошивание.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется выдвигать ограничитель ткани вручную.
5. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. Должен прозвучать щелчок. После фиксации рычага закрытия защелкой рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию (Иллюстрация 4). Кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению рассечения и сшиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Следует полностью снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии. ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку размыкания браншей и медленно ослабьте нажим на рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить. ПРИМЕЧАНИЕ: Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour оборудован устройством, допускающим частичное сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. В этом случае бранши инструмента сблизятся приблизительно на треть расстояния и остановятся, но вернутся в полностью раскрытое положение при отпускании рычага закрытия. Использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент.

Если после выполнения описанных выше операций бранши инструмента не смыкаются полностью или частично, его не следует использовать.
ПРИМЕЧАНИЕ: После смыкания браншей пауза продолжительностью 15 секунд перед прошиванием может улучшить сжатие ткани и улучшить форму скобки.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если рычаг закрытия (1) трудно защёлкнуть, измените положение инструмента и захватите меньше ткани. (Для правильного выбора сменной кассеты ознакомьтесь с разделом «Противопоказания».)
6. Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. До прошивания убедитесь в том, что удерживающий штырь погружен в пассивную браншу.
Внимание: Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием. **Внимание:** До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва. **Внимание:** При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному формированию скоб.
Внимание: Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
7. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобки и лезвие ножа, и ткань была рассечена. (Иллюстрация 5) Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Ни в коем случае не нажимайте на кнопку размыкания браншей во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии рассечения. **Внимание:** Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.
Внимание: Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
8. После завершения прошивания инструментом разведите его бранши. Для этого нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем кнопку размыкания браншей. Для управляемого высвобождения удерживайте кнопку размыкания браншей в нажатом положении и снимите усилие руки с рычага закрытия. (Иллюстрация 6) Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия. **Внимание:** Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.
Внимание: После рассечения прямой кишки рекомендуется выполнить тест на утечку до наложения анастомоза.
9. Вручную отведите ограничитель ткани. Убедитесь в полноте линий скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент. (Иллюстрация 7)

Инструкция по наложению скобочного шва на мышцы

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей. (См. раздел **«Предостережения и меры предосторожности»**.)
1. В стерильных условиях извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.
2. Снимите с инструмента предохранительную пластину, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия). (Иллюстрация 2). Во время снятия предохранительной пластины удерживайте кассету. После удаления предохранительной пластины проверьте, полностью ли кассета вставлена в инструмент (прижать). Удалите предохранительную пластину в отходы.
3. Охватите ручку инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага закрытия. Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между кассетой и пассивной браншей.
ПРИМЕЧАНИЕ: Любая ткань, покрывающая отверстие в пассивной бранше, будет перфорирована ограничителем ткани. Если нужно, измените положение ткани.
4. При прошивании скелетных мышц рекомендуется выдвигать стержень-толкатель вручную с помощью активатора ограничения ткани. Нажмите на рычаг закрытия (Иллюстрация 3Б). Обратите внимание на щелчок, который прозвучит на половине пути закрытия и обозначает промежуточное положение устройства. В этом промежуточном положении ограничитель полностью погружен в пассивную браншу и удерживает ткань, а бранши частично раскрыты. Если нужно, измените положение ткани в пределах инструмента. Рычаг закрытия в этот момент можно освободить, и бранши инструмента останутся раскрытыми, чтобы

придать окончательное положение ткани, подлежащей рассечению и сшиванию. Ограничитель ткани полностью введен.
Внимание: До смыкания браншей или наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, напряжение, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
ПРИМЕЧАНИЕ: При утолщенных скелетных мышцах для смыкания браншей инструмента рекомендуются два метода:
• одиночное медленное, управляемое и постоянное сжатие рычага закрытия;
• попеременное сжатие и отпускание рычага закрытия с нарастающим усилием. ПРИМЕЧАНИЕ: Не захватывайте рычаг прошивания до момента, когда необходимо выполнить прошивание.
5. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. Должен прозвучать щелчок. После фиксации рычага закрытия защелкой рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию (Иллюстрация 4). Кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению шва и разреза. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Следует полностью снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если рычаг закрытия трудно защёлкнуть, измените положение инструмента и захватите меньше ткани.
ПРИМЕЧАНИЕ: Не прикладывайте излишнюю силу для смыкания браншей.
Приложение излишнего усилия для смыкания браншей инструмента с излишним количеством ткани может привести к поломке рычага закрытия.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку размыкания браншей и медленно ослабьте нажим на рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить.
ПРИМЕЧАНИЕ: Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour для мышц оборудован устройством, допускающим частичное сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. В этом случае бранши инструмента сблизятся приблизительно на треть расстояния и остановятся, но вернутся в полностью раскрытое положение при отпускании рычага закрытия. Использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после выполнения описанных выше операций бранши инструмента не смыкаются полностью или частично, его не следует использовать.
ПРИМЕЧАНИЕ: После смыкания браншей пауза продолжительностью 15 секунд перед прошиванием может улучшить сжатие ткани и улучшить форму скобки.
6. Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. До прошивания убедитесь в том, что удерживающий штырь погружен в пассивную браншу.
Внимание: Обязательно обеспечьте полное смыкание браншей перед прошиванием. **Внимание:** До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва. **Внимание:** При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному формированию скоб.
7. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобки и лезвие ножа, и ткань была рассечена. (Иллюстрация 5) Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Ни в коем случае не нажимайте на кнопку размыкания браншей во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии рассечения. **Внимание:** Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.
Внимание: Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формирования скобок, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
8. После завершения прошивания инструментом разведите его бранши. Для этого нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем кнопку размыкания браншей. Для управляемого высвобождения удерживайте кнопку размыкания браншей в нажатом положении и снимите усилие руки с рычага закрытия. (Иллюстрация 6) Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки размыкания браншей, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия. **Внимание:** Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.
9. Вручную отведите ограничитель ткани. Убедитесь в полноте линий скобочного шва и рассечения. Удалите инструмент. (Иллюстрация 7)

Перезарядка изогнутого сшивающе-режущего аппарата Contour

1. В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждений не вбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.
2. Нажмите на кнопку размыкания браншей, чтобы убедиться, что инструмент раскрыт.
Убедитесь в том, что удерживающий штырь отведен.
3. Удалите использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты и поднимите ее вверх, отделяя ее от браншей. (Иллюстрация 8) Надлежащим образом удалите использованную сменную кассету в отходы. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив его пассивную браншу и канал кассеты в вертикальном положении в стерильный раствор, после чего энергично встряхните. После встряхивания осмотрите пассивную браншу и канал кассеты; перед перезарядкой инструмента удалите из него все оставшиеся скобки и/или инородные остатки.
Внимание: Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению и нарушить рассечение ткани и формирование скобок при последующем прошивании.
4. Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия предохранительной пластины. Если предохранительная пластина отсутствует, удалите сменную кассету в отходы. Не снимайте предохранительную пластину, удерживающую скобы, до установки сменной кассеты в инструмент.
ПРИМЕЧАНИЕ: Предохранительную пластину можно снимать только после правильной установки сменной кассеты в инструмент. Инструмент с установленной кассетой можно использовать только после удаления предохранительной пластины.
5. Вставьте новую кассету в металлический корпус до щелчка. (Иллюстрация 9) Дорожки на каждой стороне кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки кассеты в браншах инструмента. Если кассета занимает правильное положение, нажмите на нее до полного погружения в инструмент. (Иллюстрация 10) Снимите предохранительную пластину, удерживающую скобы. (Иллюстрация 11) Проверьте, плотно ли удерживается кассета в браншах.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если израсходованная или неизрасходованная кассета, с которой ранее была снята предохранительная пластина, удалена из инструмента, то такую кассету нельзя установить в инструмент повторно.
6. После перезарядки инструмента и снятия предохранительной пластины осмотрите поверхность новой кассеты. Если толкатели выступают из кассеты, замените ее новой.
7. Теперь сшивающий инструмент заряжен и готов к применению.

Предостережения и меры предосторожности

• Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур.
• Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
• Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку.
• Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.
• Не выполняйте прошивание, если в инструмент не установлена кассета.
• Обязательно удаляйте предохранительную пластину до введения ткани в инструмент и смыкания браншей.
• Если на модуле сменной кассеты отсутствует предохранительная пластина, удалите его в отходы и замените новым. Не снимайте предохранительную пластину со сменной кассеты до ее установки в инструмент.

• До смыкания браншей инструмента на ткани осмотрите поверхность новой кассеты в местах предстоящего выхода скобок. Если окрашенные толкатели выступают из кассеты, замените ее новой.
• До наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
• Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.
• Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.
• До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
• При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в отсутствии препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д., между браншами инструмента.
Прошивание через препятствие может привести к неполному рассечению и/или неправильному формированию скоб.
• Ни в коем случае не нажимайте на кнопку размыкания браншей во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии рассечения.
• Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
• До прошивания убедитесь в том, что удерживающий штырь погружен в пассивную браншу.
Если ограничитель расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
• Не выполняйте прошивание инструментом, если рычаг закрытия не закреплен надлежащим образом на ручке.
• Для правильного прошивания рычаг прошивания должен быть полностью притянут к рычагу закрытия. Не выполняйте частичное прошивание инструментом.
• Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, могут привести к повреждению или отказу инструмента.
• Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии рассечения, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.
• После прошивания и освобождения тканей, до удаления инструмента, убедитесь в полноте рассечения.
• До удаления инструмента вручную удалите ограничитель ткани.
• Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.
• После рассечения прямой кишки рекомендуется выполнить тест на утечку до наложения анастомоза.
• Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour можно перезаряжать в ходе одной процедуры. Не перезаряжайте инструмент более пяти раз, чтобы общее количество прошиваний одним инструментом составило не более шести.
• Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению и нарушить рассечение ткани и формирование скобок при последующем прошивании.
• Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
• Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
• Устройство упаковано и стерилизовано в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность устройства или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

Комплектация
Изогнутый сшивающе-режущий аппарат Contour поставляется стерильным и заряженным одной кассетой для применения у одного пациента. После применения удалить в отходы.
Кассеты поставляются стерильными для использования у одного пациента. Утилизировать после применения.

Содержимое картонной групповой упаковки (коробки):
• Кассеты – 6 шт.;
• Инструкция по применению – 1 шт. (поставляется вместе с групповой упаковкой).
Примечание: Расшифровку символов на упаковке см. в конце инструкции.

Утилизация
После применения и по истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.
После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.
Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условия эксплуатации
Температура: +10 °С – +40 °С
Относительная влажность: 10% – 60%

Условия хранения
Температура: -22 °С – +25 °С
Относительная влажность: 10% – 60%

Условия транспортировки
Температура: -22 °С – +60 °С
Относительная влажность: 10% – 60%

Стерилизация
Стерилизация проводится гамма-излучением.
Срок сохранения стерильности 5 лет.

Срок годности
Срок сохранения стерильности 5 лет после даты производства.

Техническое обслуживание и ремонт
Для данного медицинского изделия неприменимо.

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ЭЛ-ЭЛ-СИ
475 Calle C, Guaynabo, PR 00969 USA

Гарантии производителя
Гарантийный срок хранения - изготовитель гарантирует сохранение стерильности изделия, а также его пригодность для использования по назначению, при условии его правильного транспортирования и хранения в течение 5 лет с даты производства.
Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя
ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел.: +7(495)580-77-77, факс: +7(495)580-78-78.

Интерпретация символов

STERILE R	РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
	СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LOT	СЕРИЯ
	СРОК ГОДНОСТИ
Rx Only	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧЕЙ.
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В США
USA REP 2	ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА
1	КОЛИЧЕСТВО ЭЛЕМЕНТОВ
MR	УСЛОВНО БЕЗОПАСНО ПРИ МР (МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ ИССЛЕДОВАНИИ)
	ПРОДУКТ ПРОШЕЛ ПРОЦЕДУРУ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ