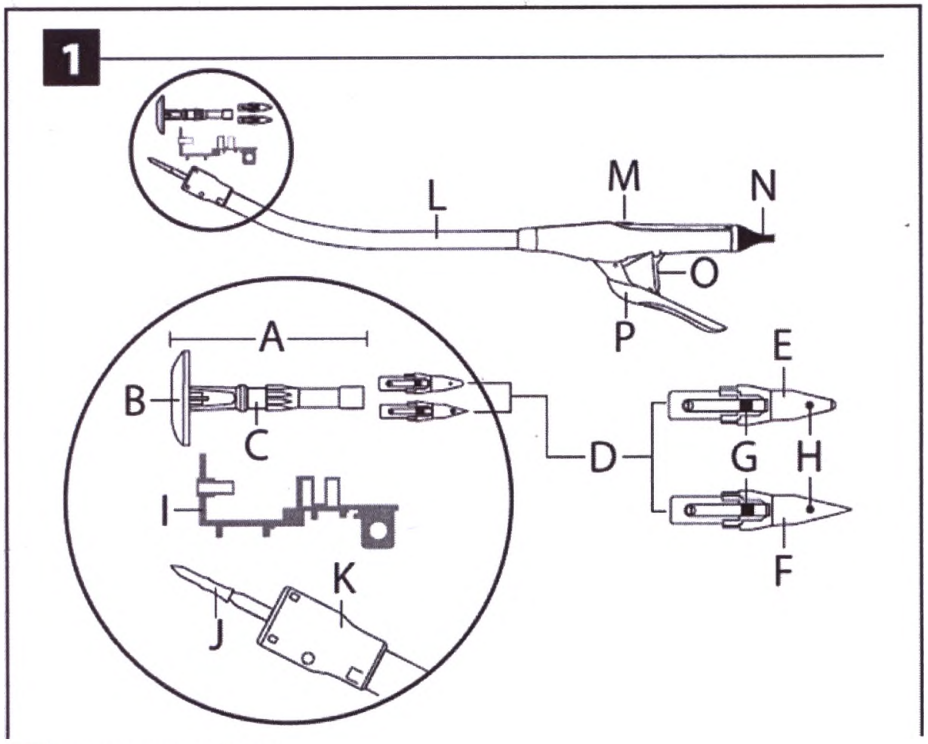
COVIDIEN™

EEA™

Circular Stapler with Tri-Staple™ Technology



1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) БЛОК ОПОРЫ Tilt-Top™ И ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРЖНЯ

B) ОПОРА Tilt-Top™

C) ВЫЕМКА ДЛЯ ЗАХВАТА

D) ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРОАКАРНЫЕ НАКОНЕЧНИКИ ОПОРЫ

E) БЕЛЫЙ ТУПОЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТРОАКАРНЫЙ НАКОНЕЧНИК ОПОРЫ

F) БЕЛЫЙ ОСТРЫЙ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТРОАКАРНЫЙ НАКОНЕЧНИК ОПОРЫ (острый наконечник используется только со сшивающими аппаратами 21 мм и 25 мм)

G) ЧЕРНАЯ КНОПКА РАЗБЛОКИРОВАНИЯ

H) ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ НИТИ

I) ТРАНСПОРТНАЯ РАСПОРКА

J) ВСТРОЕННЫЙ ТРОАКАР

K) КАРТРИДЖ

L) СТЕРЖЕНЬ СО ВСТРОЕННЫМ ТРОАКАРОМ

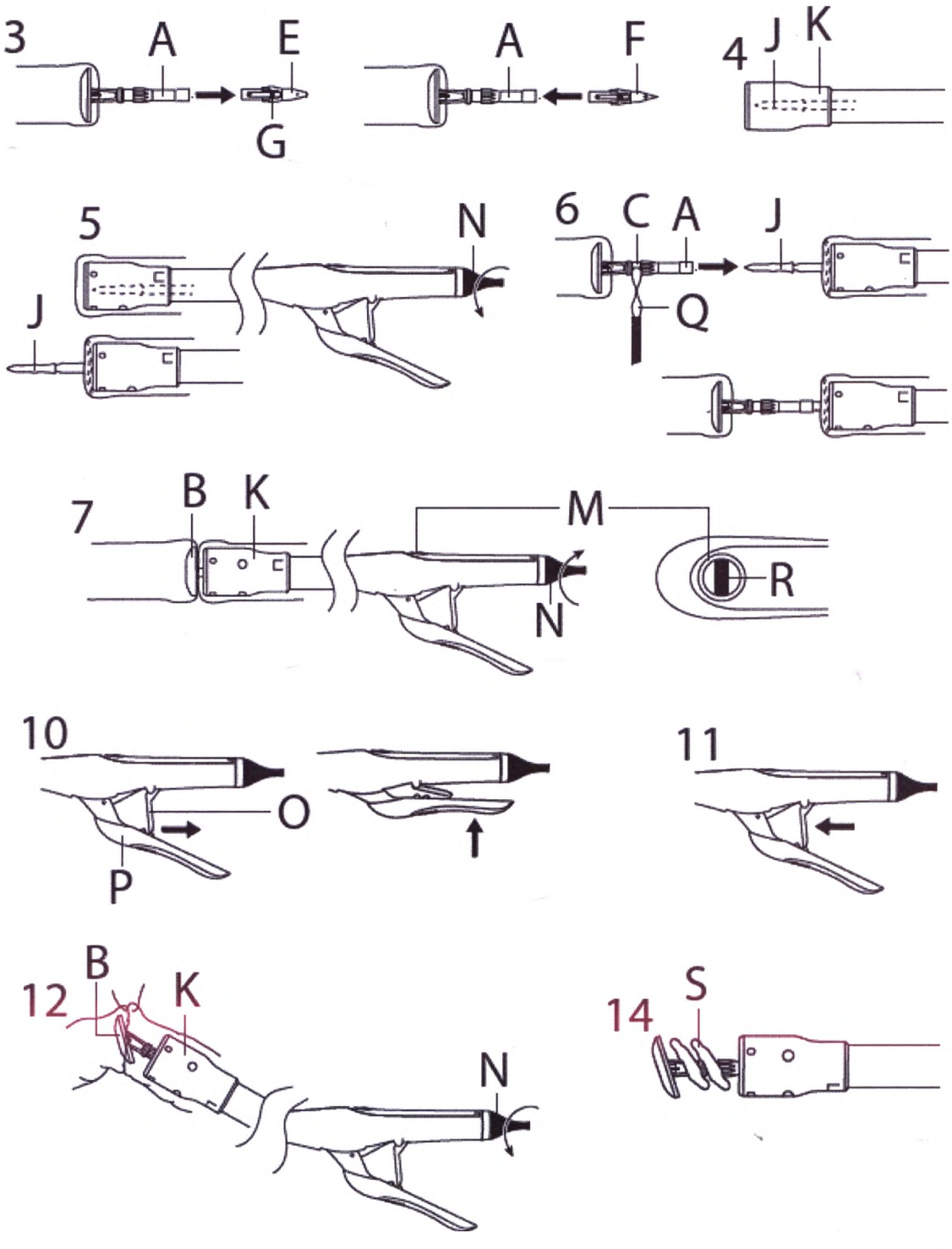
M) ИНДИКАТОРНОЕ ОКНО

N) ПОВОРОТНАЯ РУЧКА

O) ЗАЩИТНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ РАЗБЛОКИРОВАНИЯ

P) РУКОЯТКА ИНСТРУМЕНТА

2



3

	T	U	V	W	X	Y	Z	Aa
21	Purple	4 mm 3.5 mm 3 mm	1.2 - 1.75 mm	0.24 mm	21 mm	12.5 mm	27	1.5-2.25 mm
	Black	5 mm 4.5 mm 4 mm	1.5 -2.0 mm	0.24 mm	21 mm	12.5 mm	27	2.25-3.0 mm
25	Purple	4 mm 3.5 mm 3 mm	1.2 - 1.75 mm	0.24 mm	25 mm	16.6 mm	33	1.5-2.25 mm
	Black	5 mm 4.5 mm 4 mm	1.5 -2.0 mm	0.24 mm	25 mm	16.6 mm	33	2.25-3.0 mm
28	Purple	4 mm 3.5 mm 3 mm	1.2 - 1.75 mm	0.24 mm	28 mm	19.5 mm	39	1.5-2.25 mm
	Black	5 mm 4.5 mm 4 mm	1.5 -2.0 mm	0.24 mm	28 mm	19.5 mm	39	2.25-3.0 mm
31	Purple	4 mm 3.5 mm 3 mm	1.2 - 1.75 mm	0.24 mm	31 mm	22.5 mm	45	1.5-2.25 mm
	Black	5 mm 4.5 mm 4 mm	1.5 -2.0 mm	0.24 mm	31 mm	22.5 mm	45	2.25-3.0 mm
33	Purple	4 mm 3.5 mm 3 mm	1.2 - 1.75 mm	0.24 mm	33 mm	24.5 mm	48	1.5-2.25 mm
	Black	5 mm 4.5 mm 4 mm	1.5 -2.0 mm	0.24 mm	33 mm	24.5 mm	48	2.25-3.0 mm

3 ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ СКОБОК

T) ЦВЕТ

U) РАЗМЕР СКОБКИ

V) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ВЫСОТА ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ (ВЫСОТА «B»)

W) РАЗМЕРЫ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ СКОБКИ (СЕЧЕНИЕ ПРОВОЛОКИ)

X) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР КОРПУСА

Y) НАРУЖНЫЙ ДИАМЕТР НОЖА

Z) КОЛИЧЕСТВО СКОБОК

Aa) ТРЕБОВАНИЯ К СЖАТИЮ ТКАНЕЙ

ru

Циркулярный сшивающий аппарат с применением технологии Tri-Staple™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Настоящая брошюра содержит указания по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, испытано и произведено для применения только у одного пациента. Повторное использование или повторная обработка данного изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного изделия может привести к его контаминации и последующему инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Циркулярный сшивающий аппарат EEA™ с применением технологии Tri-Staple™ накладывает круговой тройной ряд титановых скобок, располагаемых в шахматном порядке, и отсекает избыток ткани, формируя циркулярный анастомоз. Чтобы привести инструмент в действие, нужно сильно сжать рукоятку до упора. Диаметр скрепочного шва зависит от выбранного значения сшивающего аппарата: 33 мм, 31 мм, 28 мм, 25 мм, 21 мм*. Циркулярный сшивающий аппарат EEA™ с применением технологии Tri-Staple™ выпускается с 2 вариантами длины стержня — со стандартным стержнем 22 см и стержнем XL длиной 35 см. Сшивающие аппараты выпускаются для 2 типов скобок — средней/большой толщины и очень большой толщины. Сшивающие аппараты со скобками средней/большой толщины (фиолетовые) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением высоты — 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Сшивающие аппараты со скобками очень большой толщины (черные) накладывают три ряда титановых скобок с увеличением высоты — 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Сшивающие аппараты всех моделей комплектуются низкопрофильной опорой Tilt-Top™.

*Сшивающие аппараты 21 мм не разрешены к продаже на рынке США.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Циркулярный сшивающий аппарат EEA™ с применением технологии Tri-Staple™ используется как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец-сторона» и «бок в бок» на всем протяжении пищеварительного тракта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие предназначено для использования только по указанным выше показаниям.
2. Сшивающий аппарат не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных шовных материалов или обычных методов закрытия.
3. Не следует использовать сшивающий аппарат со скобками средней/большой толщины (фиолетовые) на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В этом случае скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.
4. Не следует использовать сшивающий аппарат со скобками средней/большой толщины (фиолетовые) на тканях, которые нельзя комфортно сжать до толщины 2,25 мм. Не следует применять этот инструмент, если для вращения поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
5. Не следует использовать сшивающий аппарат со скобками очень большой толщины (черные) на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм. В этом случае скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.
6. Не следует использовать сшивающий аппарат со скобками очень большой толщины (черные) на тканях, которые нельзя комфортно сжать до толщины 3,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для вращения поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

7. Не используйте сшивающий аппарат, если для вращения поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
8. Не используйте сшивающий аппарат, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, диаметр которого слишком велик для данной структуры. Может возникнуть подтекание или сужение анастомоза. См. таблицу технических параметров скобок. Выпускаются приспособления для определения размеров многократного использования, предназначенные для оценки размеров структуры.
9. Сшивающий аппарат следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить на них скобки. Нить кисетного шва должна быть надежно затянута вокруг выемки для кисетного шва на блоке, состоящем из опоры и центрального стержня.
10. Не используйте данный сшивающий аппарат в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобок. Следует очень тщательно оценивать тип предоперационного лечения, которое мог получать пациент, и выбирать соответствующий размер скобок.
2. Кисетный шов следует накладывать на расстоянии не более 2,5 мм от края разреза ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, что может привести к неправильному формированию скобок или подтеканию.
3. Очистка слишком большого участка кишки от рассеченного края может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Безопасный диапазон очистки тканей: Циркулярный сшивающий аппарат EEA™ с применением технологии Tri-Staple™: сшивающий аппарат 33 мм — 1,5 см, сшивающий аппарат 31 мм — 1,5 см, сшивающий аппарат 28 мм — 1,0 см, сшивающий аппарат 25 мм — 0,5 см, сшивающий аппарат 21 мм — 0,25 см.
4. Убедитесь в том, что на участке ткани, на котором будут устанавливаться скобки, отсутствуют металлические зажимы или аналогичные структуры; в противном случае лезвие ножа не прорежет ткани.
5. Если для процедуры необходимо использовать несколько сшивающих аппаратов разного размера, проверьте, что размеры опоры и сшивающего аппарата совпадают.
6. Прокалывая ткань с помощью встроенного в инструмент троакара или дополнительного троакарного наконечника опоры, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих структур.
7. При использовании белого дополнительного троакарного наконечника опоры не касайтесь черной кнопки разблокирования, пока не будете готовы снять наконечник с опоры.
8. Выпускаются острые (используются только со сшивающими аппаратами 21 мм и 25 мм) и тупые дополнительные троакарные наконечники опоры. Проверьте, какой из наконечников выбран, и только потом вводите опору в операционную зону. Если дополнительный троакарный наконечник опоры не нужен для операции, то перед использованием снимите тупой дополнительный троакарный наконечник с опоры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наконечник опоры представляет собой небольшое литое пластиковое изделие белого цвета в виде наконечника, который крепится к опоре. При создании циркулярного анастомоза хирург может выбрать наконечник опоры для прокола участка ткани с наложенными скобками. Сшивающие аппараты EEA™ с применением технологии Tri-Staple™ размером 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм и 33 мм поставляются в комплекте с тупым дополнительным троакарным наконечником опоры для прокола более плотных тканей.

9. До присоединения опоры к инструменту убедитесь, что встроенный троакар инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса. Если оранжевая полоса не видна, сборка инструмента с опорой может оказаться неправильной.

10. При соединении опоры с инструментом крепко удерживайте черную поворотную ручку, чтобы не допустить небольшого перемещения встроенного троакара обратно в головку инструмента. Если встроенный троакар выводится обратно в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна пользователю. Такая ситуация может привести к неправильному присоединению опоры. Неправильное присоединение опоры может привести к ее отсоединению, когда сшивающий аппарат закрывается и/или приводится в действие.
11. После присоединения опоры к инструменту проверьте, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта опорой и центральным стержнем еще до приближения опоры. Это обеспечит правильное подсоединение опоры к инструменту.
12. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в сшивающий аппарат.
13. Применяйте сшивающий аппарат только при наличии достаточного количества ткани для наложения анастомоза без натяжения.
14. Перед приведением сшивающего аппарата в действие убедитесь, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и опорой нет зазора. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство не будет разблокировано.
15. При приведении сшивающего аппарата в действие полностью сожмите рукоятку, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивающего аппарата.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие его рукоятка будет сжата не полностью (неполное срабатывание), это может привести к неправильному формированию скобки и/или неполному отрезанию ножом. В результате возможно подтекание из анастомоза. Убедитесь, что рукоятка сжата полностью, т. е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивающего аппарата.

16. При открытии сшивающего аппарата перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЕЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ ПОВОРОТНОЙ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опоры от инструмента.
17. Во время открытия сшивающего аппарата НЕ ПЫТАЙТЕСЬ его перемещать. При этом опора может зацепиться за край анастомоза (так как она не до конца отклонится), а это может вызвать сложности при извлечении сшивающего аппарата из тела пациента.
18. После удаления сшивающего аппарата всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокоагуляции или путем наложения швов вручную.
19. После использования белый дополнительный троакарный наконечник опоры следует немедленно утилизировать. После извлечения образцов тканей (иссеченные циркулярные участки ткани) из стержня утилизируйте использованный инструмент в соответствии с требованиями по удалению медицинских и биологических отходов, принятыми в учреждении конечного пользователя.
20. Необходимо осмотреть образцы тканей (иссеченные циркулярные участки тканей), чтобы убедиться в том, что все слои тканей вовлечены в анастомоз. Если есть пропущенные элементы ткани, то может возникнуть подтекание из анастомоза и сужение.
21. Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться дисковым ножом.
22. Никогда не используйте какие-либо компоненты одноразовых инструментов повторно.
23. Применение неправильно подобранного сочетания инструмента и опоры приводит к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к подтеканию из анастомоза или разрыву шва.
24. Риск протечки анастомоза может увеличиться с количеством пересекающихся скобочных швов.
25. Опору Tilt-Top™ нельзя отделять от блока опоры и центрального стержня.

26. Контакт циркулярного сшивающего аппарата EEA™ с применением технологии Tri-Staple™ с растворами хлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать.
27. Титановые скобки в данном устройстве являются неферромагнитными и после имплантации могут подвергаться процедурам МРТ и/или ЯМР при индукции магнитного поля не более 3,0 Тл.
28. Совместимость выпускаемого другим изготовителем упрочняющего материала для скобочного шва при использовании со сшивающим аппаратом однократного использования EEA™ не проверялась.
29. Данное изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена — известным канцерогеном по классификации Управления по охране окружающей среды.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

Доклинические исследования показали, что типовая титановая скобка совместима с МРТ при определенных условиях. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения титановых скобок при соблюдении нижеуказанных условий:

- постоянное магнитное поле с индукцией 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Тл/м);
- обычный режим работы системы МРТ (усредненный УКП для всего тела — 2 Вт/кг) на протяжении 15 минут сканирования в течение одной последовательности импульсов.

При указанных выше условиях ожидается, что титановая скобка будет вызывать нагрев тканей не более чем на 3,2 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических исследованиях было показано, что артефакт на изображении, вызванный данным изделием, простирается примерно на 2,0 мм от титановой скобки при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент–эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3,0 Тл.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Несмотря на то, что были предприняты все возможные попытки минимизировать риски для пациентов и пользователей, все хирургические операции с использованием данного изделия (даже при условии его использования исключительно обученными врачами) сопряжены с некоторыми остаточными рисками. Возможные нежелательные реакции, связанные с использованием циркулярного сшивающего аппарата EEA™ с применением технологии Tri-Staple™: аллергическая реакция, реакция на инородное тело, попадание инородного тела в тело пациента, несостоятельность анастомоза, инфекция/перитонит/сепсис, кровотечение, повреждение тканей, перфорация, свищи, гемоторакс, обструкция и смещение скобок. В случае серьезного инцидента, связанного с использованием данного изделия, следует немедленно сообщить об этом в установленном порядке в компанию Covidien, компетентные органы и другие регулирующие организации, в соответствии с действующими требованиями.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После извлечения сшивающего аппарата из упаковки отделите от инструмента желтую транспортную распорку с белыми дополнительными рентгенонепрозрачными троакарными наконечниками опоры и опорой Tilt-Top™. Сохраните их в стерильной области для последующего использования.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к черной поворотной ручке при извлечении сшивающего аппарата из упаковки. Случайный поворот черной поворотной ручки может привести к появлению зеленой полоски в окне индикатора и разблокировке защитного устройства. Такая случайная разблокировка защитного устройства может привести к выдвижению рукоятки, которая, в свою очередь, приведет к выдвижению скобок. Частично выдвинутые скобки, выступающие из картриджа, во время попытки введения через абдоминальную стенку или прямую кишку могут затруднить введение, а также привести к неприемлемому качеству формирования скобок после приведения инструмента в действие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Опора и блок центрального стержня/опоры для каждого инструмента являются единым целым и разборке не подлежат.

(Перед введением сшивающего аппарата необходимо наложить кисетный шов. Кисетный шов нельзя накладывать на расстоянии более 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани. Чрезмерный объем ткани может привести к неправильному формированию скобок или подтеканию из анастомоза).

2 МЕТОД ЗАКРЫТОГО ПРОСВЕТА ПОТОКА

1. На сшивающих аппаратах предустановлен тупой дополнительный троакарный наконечник опоры. Если применяется метод закрытого просвета потока (двойного наложения скобок) и белый дополнительный троакарный наконечник опоры не нужен, снимите тупой троакарный наконечник с опоры Tilt-Top™, нажав на черную кнопку разблокирования, расположенную на дополнительном троакарном наконечнике опоры, стяните его с блока опоры и центрального стержня и введите опору Tilt-Top™ в просвет. Нить для наложения кисетного шва нужно надежно закрепить над соответствующей выемкой, чтобы зафиксировать проксимальную ткань над опорой Tilt-Top™.
2. Чтобы облегчить введение, смажьте сшивающий аппарат большим количеством хирургического лубриканта.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наложении тройного ряда скобок или выполнении процедуры, в которой желательно использовать белый дополнительный троакарный наконечник опоры, выберите соответствующий наконечник.

3. Если необходим острый наконечник (используется только со сшивающими аппаратами 21 мм и 25 мм), снимите тупой наконечник (E), нажав на черную кнопку разблокирования (G) и стянув дополнительный троакарный наконечник опоры с блока опоры и центрального стержня (A). Прикрепите белый острый дополнительный троакарный наконечник опоры (F) к полому стержню на блоке опоры и центрального стержня Tilt-Top™ (A). Дополнительный троакарный наконечник опоры защелкнется на месте.

   Нить можно продеть через отверстие в дополнительном троакарном наконечнике опоры и завязать петлей. После прокола структуры разблокируйте белый дополнительный троакарный наконечник опоры, нажав пальцем или зажимом на черную кнопку разблокирования на наконечнике. Если процедура выполняется лапароскопически, извлеките белый дополнительный троакарный наконечник опоры, захватив петлю нити и вытянув белый дополнительный троакарный наконечник опоры через канюлю для доступа с внутренним диаметром больше 6,0 мм.
4. Сшивающий аппарат поставляется со встроенным троакаром (J), отведенным в крайнее заднее положение и не выходящим за пределы картриджа (K).

ВНИМАНИЕ! Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом.

5. Чтобы проколоть ткань, нужно вставить инструмент в закрытый просвет потока, который необходимо подвергнуть анастомозу. Затем выдвигайте встроенный троакар (J), поворачивая поворотную ручку (N) против часовой стрелки до тех пор, пока ткань не будет проколота и троакар не выдвинется до конца. Убедитесь в том, что встроенный троакар выдвинут и проходит рядом с уже установленным скобочным швом. Это нужно, чтобы избежать образования складок ткани со стороны встроенного троакара. Расстояние между скобочным швом и прокалывающим наконечником встроенного троакара должно быть достаточно малым, чтобы обеспечить рассечение линии скобочного шва, но при этом оно должно быть и достаточно большим, чтобы обеспечить легкое прохождение центрального стержня блока опоры/центрального стержня через дистальный конец кишки во время сближения тканей.

ВНИМАНИЕ! Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара или дополнительного троакарного наконечника опоры, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих структур. Также убедитесь, что оранжевая полоса на встроенном троакаре видна вне пределов структуры, на которой выполняется анастомоз. Если оранжевая полоса не видна, то опора Tilt-Top™ может быть неправильно присоединена к инструменту.

6. После полного выдвижения встроенного троакара (J) зафиксируйте блок опоры и центрального стержня Tilt-Top™ (A) в выемке для захвата (C) при помощи такого устройства для захвата (Q), как Endo Clinch™ II или Endo Babcock™. Состыкуйте блок опоры и центрального стержня Tilt-Top™ со встроенным троакаром, с усилием проталкивая до щелчка, который свидетельствует о его установке в надлежащем месте. Этот щелчок должен ощущаться тактильно. Проверьте надежность состыковки блока опоры и центрального стержня со встроенным троакаром. При надежной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры Tilt-Top™ и центрального стержня. С одной стороны на центральном стержне опоры имеется индикатор с лазерной маркировкой размера, с помощью которого пользователь может узнать внешний диаметр просвета центрального стержня опоры. Сшивающий аппарат всегда будет наклонен к этому индикатору.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕЛЬЗЯ накладывать зажимы на ножки (открытый конец) блока опоры и центрального стержня. Это может привести к деформации ножек, что затруднит присоединение опоры к встроенному в сшивающий аппарат троакару и ее отсоединение от него.

ВНИМАНИЕ! При соединении опоры с инструментом крепко удерживайте черную поворотную ручку, чтобы не допустить небольшого перемещения встроенного троакара обратно в головку инструмента. Если встроенный троакар выводится обратно в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна пользователю. Такая ситуация может привести к неправильному присоединению опоры. Неправильное присоединение опоры может привести к ее отсоединению, когда сшивающий аппарат закрывается и/или приводится в действие.

7. Чтобы сблизить ткани и закрыть промежуток между картриджем (K) и опорой Tilt-Top™ (B), поверните поворотную ручку (N) на задней части сшивающего аппарата по часовой стрелке до упора. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, МОЖНО уменьшить вероятность попадания излишков ткани в сшивающий аппарат. Если сближение тканей выполнено правильно, в индикаторе (M) инструмента покажется зеленая полоска (R), свидетельствующая о готовности инструмента к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство не будет разблокировано.

ВНИМАНИЕ! Не следует применять этот инструмент, если для вращения поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.

ВНИМАНИЕ! Всегда выбирайте сшивающий аппарат со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани. Недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если размер сшивающего аппарата корректируется только для использования скобок большей или меньшей высоты (при увеличении высоты скобок сшивающий аппарат меняется с фиолетового на черный, при уменьшении высоты скобок сшивающий аппарат меняется с черного на фиолетовый) и при этом сохраняется тот же диаметр просвета, опору можно не извлекать из ткани.

ВНИМАНИЕ! При увеличении или уменьшении высоты скобок в сшивающем аппарате с одновременным изменением диаметра просвета первоначальную опору необходимо извлечь из тканей и вместо нее разместить новую опору, диаметр просвета которой соответствует диаметру просвета нового сшивающего аппарата. Во всех случаях проверяйте, что диаметр просвета опоры (лазерная маркировка на центральном стержне опоры) и диаметр просвета сшивающего аппарата (указан на картридже сшивающего аппарата).

ПРИМЕЧАНИЕ. При замене сшивающего аппарата в приведенном выше случае проверьте, что используется циркулярный сшивающий аппарат EEA™ с применением технологии Tri-Staple™. Синяя надпись «Tri-Staple™ technology» (технология Tri-Staple™) нанесена синим цветом на рукоятку и картридж сшивающего аппарата. Вы также можете проверить упаковку сшивающего аппарата и его картриджа (цвет которого будет фиолетовым или черным) и убедиться в правильном выборе сшивающего аппарата.

8. Если для создания анастомоза при помощи фиолетового сшивающего аппарата при попытке достижения зеленой зоны наложения шва ощущается сопротивление, следует использовать сшивающий аппарат со скобками большего размера — черными очень большой толщины.
9. При использовании циркулярного сшивающего аппарата EEA™ до приведения его в действие рекомендуется предварительное сжатие ткани.
10. Чтобы привести сшивающий аппарат в действие, разблокируйте красное предохранительное устройство (O), расположенное над рукояткой инструмента (P), и полностью сожмите рукоятку инструмента, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивающего устройства. Звуковой и тактильный индикатор готовности даст дополнительный сигнал о завершении приведения в действие. Однако даже при наличии этого сигнала для обеспечения полного срабатывания важно нажать рукоятку до упора.

ВНИМАНИЕ! Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию ткани ножом. Неполное отрезание ножом может усложнить извлечение сшивающего аппарата из пациента, а неприемлемое формирование скобок — к подтеканию из анастомоза. Убедитесь, что рукоятка сжата полностью, т. е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивающего аппарата.

11. Отпустив рукоятку, верните защитное устройство в зафиксированное положение.
12. Чтобы извлечь инструмент, освободите пространство между картриджем (K) и опорой (B), сделав 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТА поворотной ручки (N) против часовой стрелки.

ВНИМАНИЕ! При открытии сшивающего аппарата перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЕЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ ПОВОРОТНОЙ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опоры от инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Инструмент оснащен тактильным индикатором, который ощущается и подтверждается слышимым щелчком после 2 оборотов. На него можно ориентироваться для определения правильности положения раскрытия при извлечении сшивающего аппарата.

ВНИМАНИЕ! Во время открытия сшивающего аппарата НЕ ПЫТАЙТЕСЬ его перемещать. При этом опора может зацепиться за край анастомоза (так как она не до конца отклонится), а это может вызвать сложности при извлечении сшивающего аппарата из тела пациента.

13. Выполнение 2 оборотов поворотной ручки дает возможность опоре отклониться вбок, после чего-ее можно легко извлечь через анастомоз. Осторожно извлеките инструмент, вытянув его непосредственно из нового анастомоза. После извлечения сшивающего аппарата всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза.

ВАЖНО! Чтобы ослабить натяжение, немного протолкните инструмент вперед и затем вытяните его по прямой.

ВНИМАНИЕ! Риск протечки анастомоза может увеличиться с увеличением количества пересекающихся скобочных швов.

14. Проверьте образцы ткани (иссеченные циркулярные участки тканей) (S), чтобы убедиться в том, что все слои ткани были вовлечены в анастомоз. Вращением поворотной ручки против часовой стрелки можно выдвинуть встроенный троакар. Это даст возможность обследовать образцы ткани.

МЕТОД ОТКРЫТОГО ПРОСВЕТА ПОТОКА

15. Вращайте поворотную ручку на задней части сшивающего аппарата против часовой стрелки, пока оранжевая полоса на встроенном троакаре не покажется полностью. Снимите белый дополнительный троакарный наконечник опоры с блока опоры/центрального стержня Tilt-Top™, нажав на черную кнопку и стянув наконечник с блока опоры/центрального стержня. Состыкуйте блок опоры и центрального стержня Tilt-Top™ со встроенным троакаром, с усилием проталкивая до щелчка, который свидетельствует о его установке в надлежащем месте. Этот щелчок можно услышать и ощутить тактильно. Проверьте надежность состыковки блока опоры и центрального стержня со встроенным троакаром. При надежной стыковке оранжевая полоса на встроенном троакаре будет полностью закрыта блоком опоры Tilt-Top™ и центрального стержня. Отведите опору, вращая поворотную ручку на задней части сшивающего аппарата по часовой стрелке. С одной стороны на центральном стержне опоры имеется индикатор с лазерной маркировкой размера, с помощью которого пользователь может узнать внешний диаметр просвета центрального стержня опоры. Сшивающий аппарат всегда будет наклонен к этому индикатору.

ВНИМАНИЕ! При соединении опоры с инструментом крепко удерживайте черную поворотную ручку, чтобы не допустить небольшого перемещения встроенного троакара обратно в головку инструмента.

16. Введите инструмент в структуру так, чтобы опора выдвинулась наружу.
17. Откройте сшивающий аппарат, вращая поворотную ручку против часовой стрелки до тех пор, пока между картриджем и опорой не будет обеспечено достаточно свободного места для тканей, подлежащих анастомозированию. Обвяжите нить дистального кисетного шва крепко, но не слишком туго, вокруг встроенного троакара для закрепления ткани над картриджем. Убедитесь, что нить кисетного шва надежно закреплена и имеется достаточно свободного места, чтобы обеспечить легкое продвижение кисетного шва по центральному стержню блока опоры Tilt-Top™ и центрального стержня при закрытии сшивающего аппарата. Надежно затяните нить проксимального кисетного шва над соответствующей выемкой, чтобы зафиксировать проксимальную ткань вокруг опоры Tilt-Top™.
18. Чтобы облегчить введение, смажьте сшивающий аппарат большим количеством хирургического лубриканта.
19. ВЫПОЛНИТЕ ПУНКТЫ 5–11, УКАЗАННЫЕ ВЫШЕ.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

Приложение к Инструкции по эксплуатации

Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple

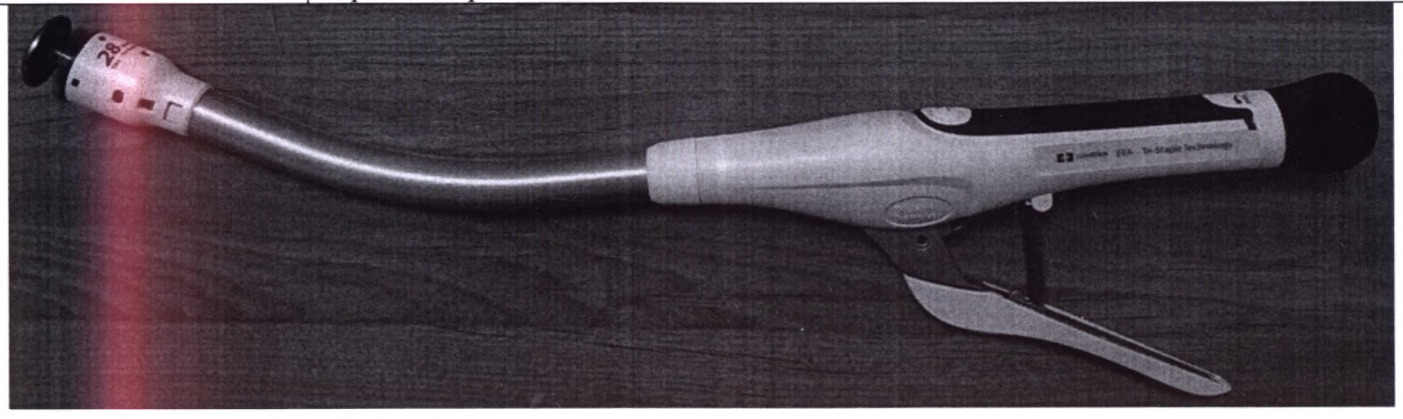
1. Наименование медицинского изделия	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple (далее может упоминаться как – циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple)
	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple, варианты исполнения: 1. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 28 мм; 2. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 28 мм; 3. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 31 мм; 4. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 31 мм; 5. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 33 мм; 6. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 33 мм; 7. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 28 мм; 8. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 28 мм; 9. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 31 мм; 10. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 31 мм; 11. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 21 мм; степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 21 мм; 13. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 21 мм; 14. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 21 мм; 15. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 25 мм; 16. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет

	средней/большой толщины, 25 мм; 17. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 25 мм; 18. Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 25 мм; 19. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 33 мм; 20. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 33 мм.
2. Назначение медицинского изделия	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple применяется в пищеварительном тракте при создании анастомоза «конец в конец», «конец-сторона» и «бок в бок» как в открытых, так и в лапароскопических операциях.
3. Принципы действия медицинского изделия	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple помещает круговой тройной ряд титановых скоб в шахматном порядке и срезает избыточную ткань, образуя таким образом круговой анастомоз. Данный прибор активируется крепким сжатием ручки до максимально возможной степени. Непосредственно после установки скобы лезвие резака отсекает избыточную ткань, создавая круговой анастомоз. Диаметр линии скоб определяется выбором сшивателя 33 мм, 31 мм, 28 мм, 25 мм или 21 мм. Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple доступен в 2 размерах стержня: стандартный стержень 22 см и удлиненный стержень 35 см. Сшиватели доступны в конфигурациях с 2 размерами скоб: средней толщины и утолщенными. Сшиватели со скобами средней толщины (фиолетового цвета) наносят три восходящих ряда титановых скоб 3,0 мм, 3,5 мм и 4,0 мм. Сшиватели со скобами повышенной толщины (черного цвета) размещают три восходящих ряда титановых скоб 4,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм. Опора Tilt-Top доступен на всех сшивателях.  Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple устанавливает по кругу в шахматном порядке три ряда титановых скоб различной высоты и отсекает избыток ткани, создавая круговой анастомоз, такой как «конец в конец», «конец в бок» и «бок в бок» как открытых, так и лапароскопических операциях. Данное изделие активируется крепким сжатием ручки, с ее перемещением до звукового сигнала. Непосредственно после создания скобы лезвие резака отсекает избыточную ткань, создавая круговой анастомоз.

4. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	**Показания** Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple используется как в открытых, так и в лапароскопических операциях для создания анастомоза типа «конец в конец», «конец-сторона» и «бок в бок» на всем протяжении пищеварительного тракта. **Противопоказания** 1. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью. 2. Степлер не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных шовных материалов или обычных методов закрытия. Изделие не должно использоваться для сшивания некротических, рыхлых или поврежденных тканей, например ишемических или отечных. 3. Не следует использовать степлер для скобок средней/большой толщины (фиолетовых) на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм. В этом случае скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза. 4. Не следует использовать степлер для скобок средней/большой толщины (фиолетовых) на тканях, которые нельзя комфортно сжать до толщины 2,25 мм. Не следует применять этот инструмент, если для вращения поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. 5. Не следует использовать степлер для скобок очень большой толщины (черные*) на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм. В этом случае скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза. 6. Не следует использовать степлер для скобок очень большой толщины (черных*) на тканях, которые нельзя комфортно сжать до толщины 3,0 мм. Не следует применять этот инструмент, если для вращения поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. 7. Не используйте степлер, если для вращения поворотной ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. 8. Не используйте степлер, если ткань растягивается или становится тоньше при введении картриджа, диаметр которого слишком велик для данной структуры. Может возникнуть утечка жидкости или сужение анастомоза. См. таблицу технических параметров скобок. Существуют приспособления многократного использования для определения размера, которые можно применять для оценки размеров структуры. 9. Степлер следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобки. Кисетная нить должна быть туго затянута над соответствующей выемкой на блоке опоры и центрального стержня. 10. Не используйте данный степлер в тех местах, где после приведения инструмента в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

Предоставляется по требованию

	Нежелательные реакции Несмотря на то, что были предприняты все возможные попытки минимизировать риски для пациентов и пользователей, все хирургические операции с использованием данного изделия (даже при условии его использования исключительно обученными врачами) сопряжены с некоторыми остаточными рисками. Возможные нежелательные реакции, связанные с использованием циркулярного степлера EEA с применением технологии Tri-Staple: аллергическая реакция, реакция на инородное тело, попадание инородного тела в тело пациента, несостоятельность анастомоза, инфекция/перитонит/сепсис, кровотечение, повреждение тканей, перфорация, свищи, гемоторакс, обструкция и смещение скобок. В случае серьезного инцидента, связанного с использованием данного изделия, следует немедленно сообщить об этом в установленном порядке в компанию Covidien, компетентные органы и другие регулирующие организации, в соответствии с действующими требованиями.
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами и спроектировано для использования в ходе различных процедур исследования всех органов желудочно-кишечного тракта (например, в ходе колоректального и бариатрического исследования).
6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	Не выявлено ограничений в применении для указанных лиц.
7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	Не выявлено негативных эффектов, влияющих на управление транспортными средствами и механизмами.

8. Общая фотография МИ	TRIEEA28MT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple 28 мм для кассет средней/большой толщины
		
	TRIEEA28XT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple 28 мм для черных сверхтолстых кассет
		

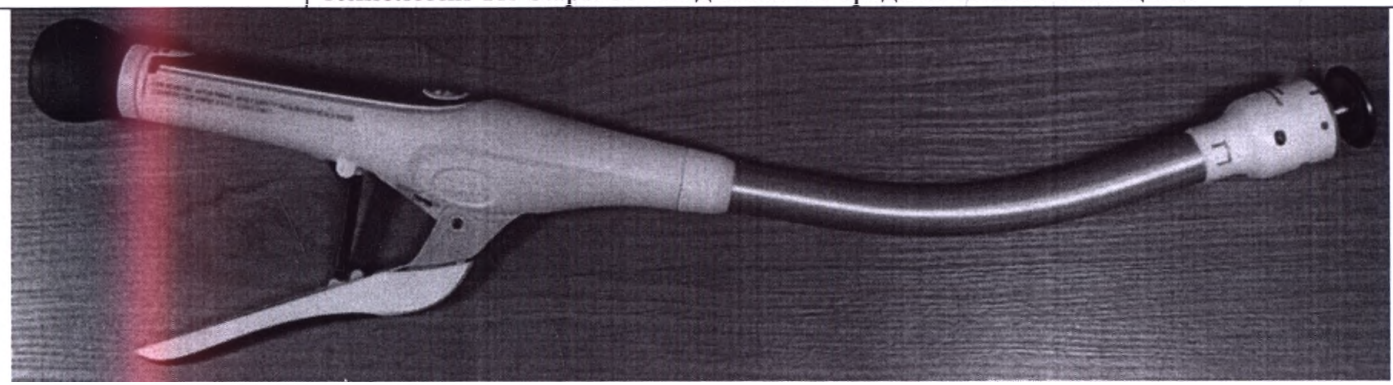
TRIEEA31MT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple 31 мм для кассет средней/большой толщины



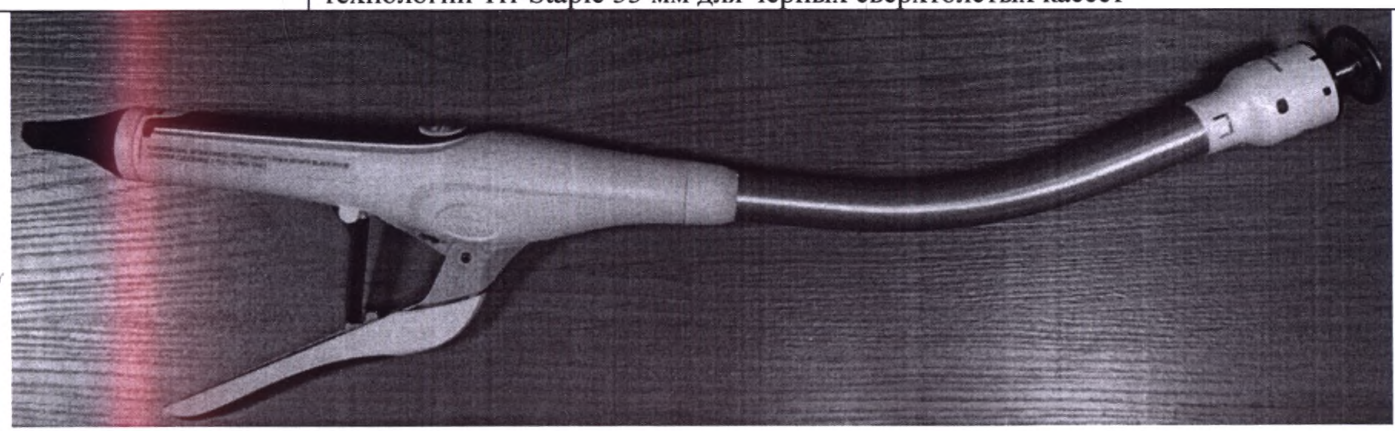
TRIEEA31XT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple 31 мм для черных сверхтолстых кассет



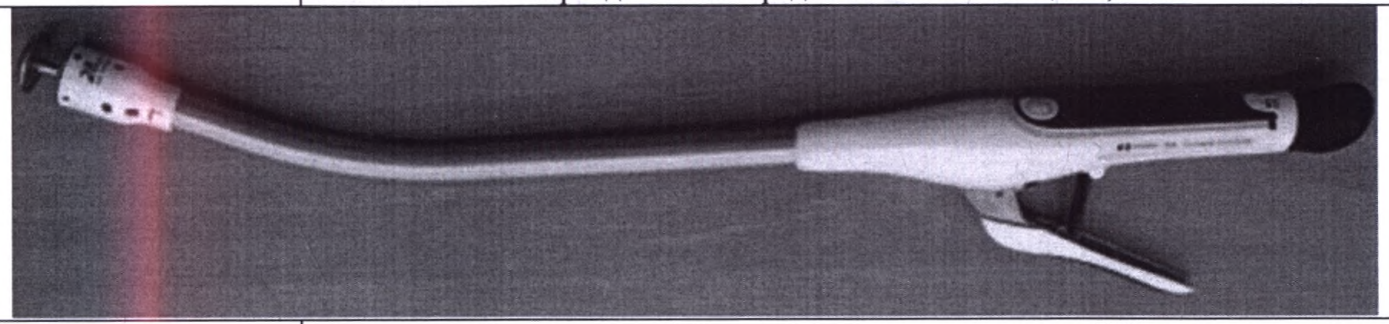
TRIEEAXL33MT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple 33 мм для кассет средней/большой толщины



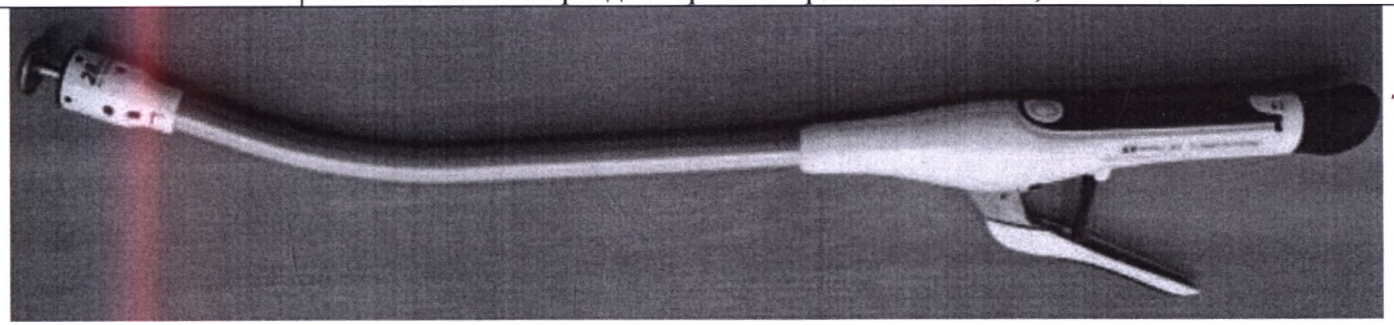
TRIEEAXL33XT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple 33 мм для черных сверхтолстых кассет



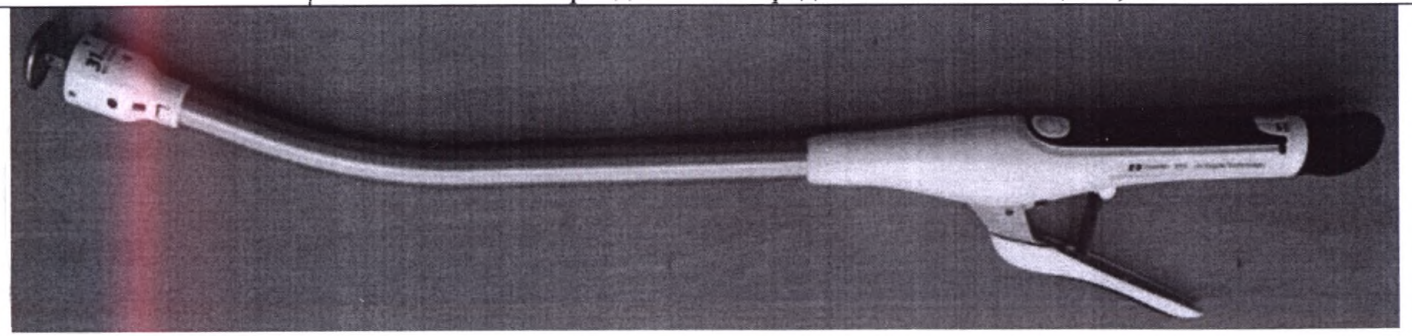
TRIEEAXL28MT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 28 мм



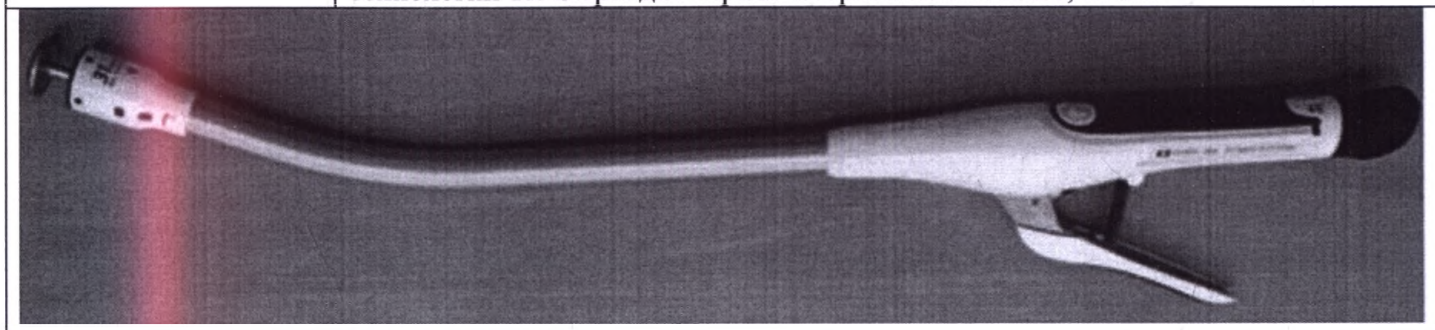
TRIEEAXL28XT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 28 мм



TRIEEAXL31MT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 31 мм



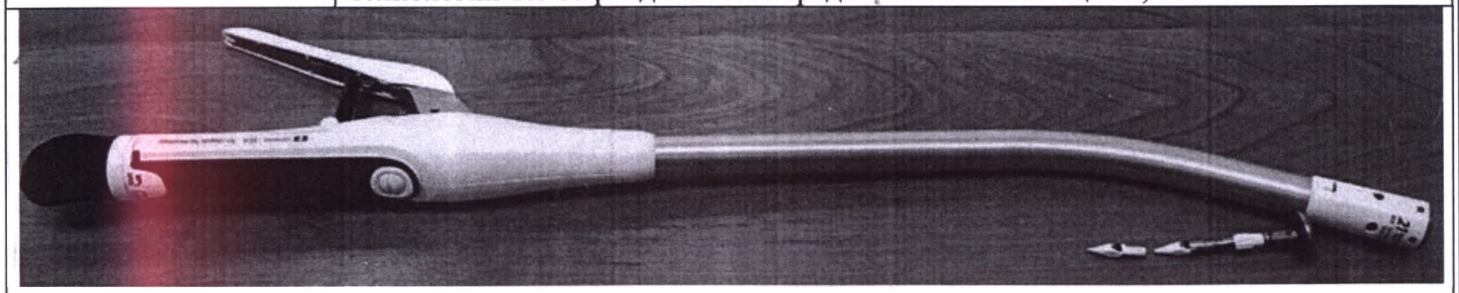
TRIEEAXL31XT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 31 мм



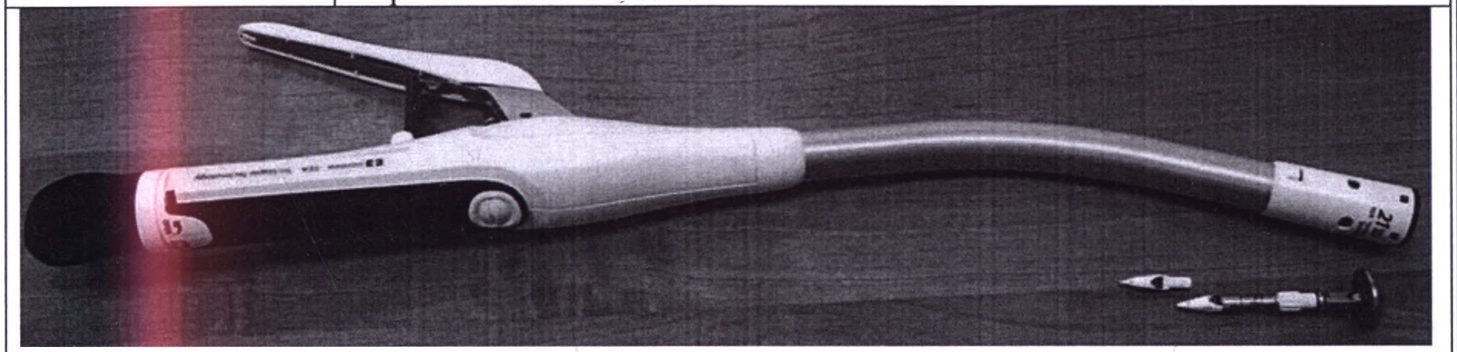
TRIEEA21MT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 21 мм



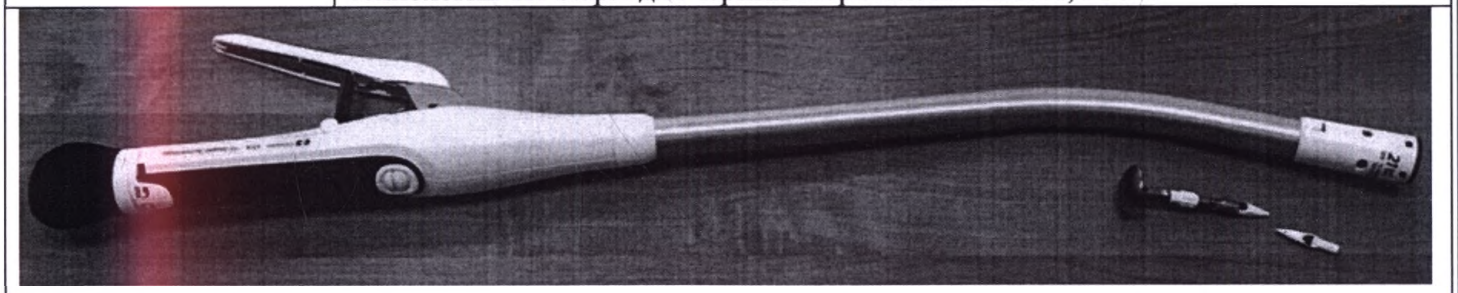
TRIEEAXL21MT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 21 мм



TRIEEA21XT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 21 мм



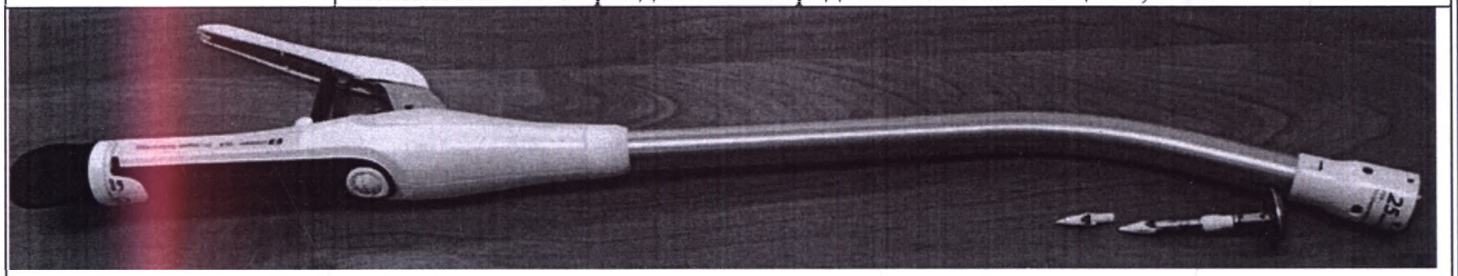
TRIEEAXL21XT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 21 мм



TRIEEA25MT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 25 мм



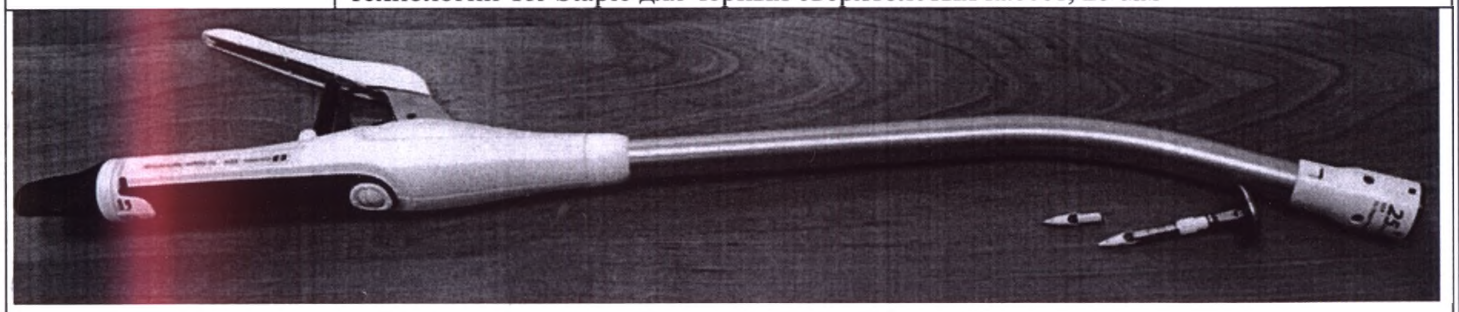
TRIEEAXL25MT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 25 мм

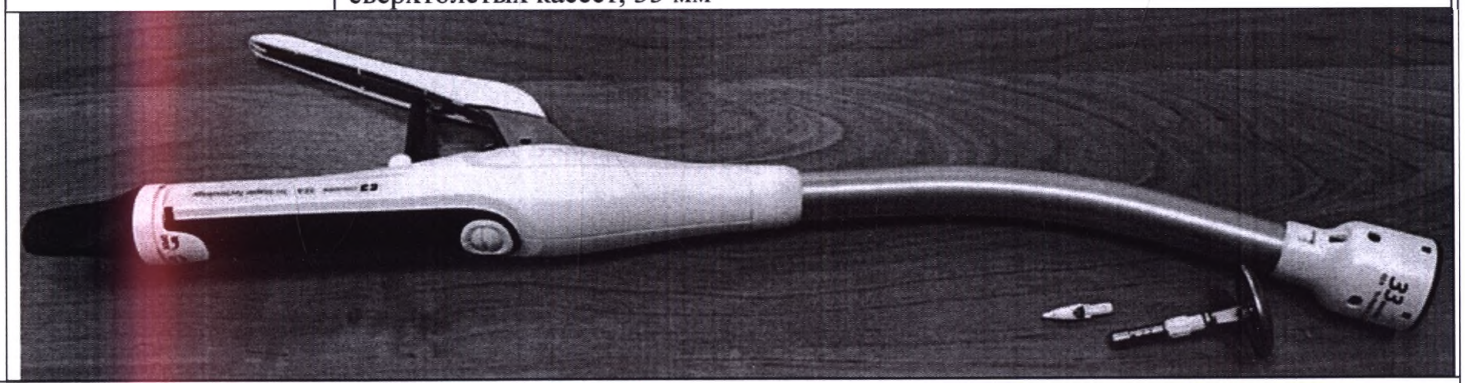


TRIEEA25XT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 25 мм



TRIEEAXL25XT	Циркулярный степлер EEA увеличенного размера (XL) с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 25 мм



	TRIEEA33MT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для кассет средней/большой толщины, 33 мм
		
	TRIEEA33XT	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple для черных сверхтолстых кассет, 33 мм
		
9. Описание основных функциональных и технических характеристик медицинского изделия	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple помещает круговой тройной ряд титановых скоб в шахматном порядке и срезает избыточную ткань, образуя таким образом круговой анастомоз. Данный прибор приводится в действие вручную, крепким сжатием ручки до максимально возможной степени. После использования необходимо удалить все устройство.	

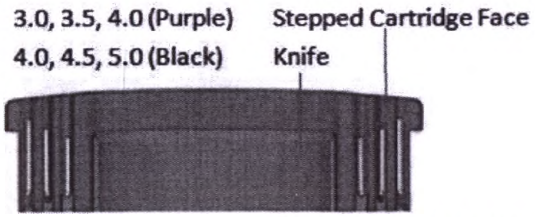
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по эксплуатации
Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple



Технология Tri-Staple означает, что тройные ряды скоб имеет конфигурацию, при которой скобы во внешнем ряду выше, чем скобы в среднем ряду, которые, в свою очередь, выше скоб во внутреннем ряду.

Размеры скоб



Stepped Cartridge Face	Ступенчатая поверхность картриджа
Knife	Нож
(Purple)	(Фиолетовый)
(Black)	(Черный)

Для предлагаемого устройства предлагаются два комплекта конфигураций размеров скоб Tri-Staple, подробнее см. в таблице:

Предоставляется по требованию

Направляющая скоб	 Размеры скоб: 3,0/3,5/4,0 мм	 Размеры скоб: 4,0/4,5/5,0 мм
Конфигурации размеров скоб	Фиолетовый (цвет направляющей скоб): Скобы длиной 3,0 / 3,5 / 4,0 мм для использования в тканях средней толщины/толстых тканях	Черный (цвет направляющей скоб): Скобы длиной 4,0 / 4,5 / 5,0 мм для использования в утолщенных тканях

Конфигурации скоб для фиолетового и черного циркулярного степлера EEA с применением технологии Tri-Staple показаны в приведенной ниже таблице. Хирург выбирает подходящий циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple на основании указанного диапазона толщины ткани. Указанные диапазоны толщины ткани циркулярного степлера EEA с применением технологии Tri-Staple перечислены ниже:

Технология Tri-Staple	**Внутренний ряд (мм)**	**Средний ряд (мм)**	**Внешний ряд (мм)**	**Диапазон толщины ткани, дюймы/мм**
Фиолетовый (3,0, 3,5, 4,0 мм)	3,0	3,5	4,0	0,060” – 0,090” / 1,5 мм ~ 2,25 мм
Черный (4,0, 4,5, 5,0 мм)	4.0	4,5	5,0	0,090” – 0,120” / 2,25 мм - 3,0 мм

Допустимы отклонения характеристик в пределах ±10%, если не указано иное

Технические характеристики степлера (конфигурация):

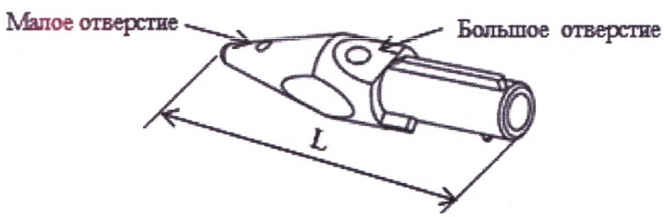
Наименование изделия	Каталожный номер	Диаметр картриджа (корпуса)	Длина стержня степлера 	Цвет	Масса, г

Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple	TRIEEA21MT	21 мм	Стандартная длина 22 см	Фиолетовый	464,0 ±2
	TRIEEA21XT			Черный	464,0 ±2
	TRIEEA25MT	25 мм		Фиолетовый	466,0 ±2
	TRIEEA25XT			Черный	466,0 ±2
	TRIEEA28MT	28 мм		Фиолетовый	487 ±2
	TRIEEA28XT			Черный	487 ±2
	TRIEEA31MT	31 мм		Фиолетовый	490 ±2
	TRIEEA31XT			Черный	490 ±2
	TRIEEA33MT	33 мм		Фиолетовый	471,0 ±2
	TRIEEA33XT			Черный	471,0 ±2
	TRIEEAXL21MT	21 мм	Увеличенный размер (XL) 35 см	Фиолетовый	517,0 ±2
	TRIEEAXL21XT			Черный	517,0 ±2
	TRIEEAXL25MT	25 мм		Фиолетовый	519,0 ±2
	TRIEEAXL25XT			Черный	519,0 ±2
	TRIEEAXL28MT	28 мм		Фиолетовый	538,0 ±2
	TRIEEAXL28XT			Черный	538,0 ±2
	TRIEEAXL31MT	31 мм		Фиолетовый	543,0 ±2
	TRIEEAXL31XT			Черный	543,0 ±2
	TRIEEAXL33MT	33 мм		Фиолетовый	532,3 – 554,0
	TRIEEAXL33XT			Черный	532,3 – 554,0

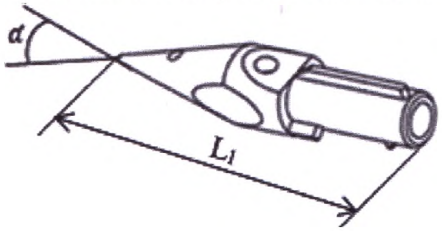
Тупой/острый белый троакарный наконечник опоры

Для облегчения хирургической операции предусмотрены острый (используется только для степлеров 21 мм и 25 мм) и тупой белые троакарные наконечники опоры. Они действуют в качестве вспомогательного приспособления, чтобы помочь ввести опору в хирургическое поле. Все продукты всех кодов оснащены троакаром опоры, соответствующим одинаковой спецификации. Тупой и острый белые троакарные наконечники опоры вместе с опорой размещают на транспортной распорке и упаковывают вместе со степлером в одном стерильном барьере с блистерной крышкой. Троакар необязателен при операции. Если необходим тупой или острый белый троакарный наконечник опоры, пользователь присоединяет троакар к полому валу на узле опоры/центрального стержня. Наконечник опоры будет фиксироваться на месте.

Тупой белый троакарный наконечник опоры



Острый белый троакарный наконечник опоры
(применим только для степлеров 21 мм и 25 мм)



Основные технические характеристики тупого и острого белых троакарных наконечников опоры

Длина тупого белого троакарного наконечника опоры (L), ± 0,13 мм	25,53 мм
Длина острого белого троакарного наконечника опоры (L_1), ± 0,13 мм	25,53 мм
Наружный диаметр	5,84 мм(0,230 дюйм) ± 0,13 мм
Масса, г	0,4

10. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	Не применимо.
11. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими устройствами (совместимость устройств) (если применимо)	Не применимо

Предоставляется по требованию

12. Данные о маркировке медицинского

Обозначения символов

Символ	Описание
	Не подлежит повторной стерилизации
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Совместимость с МРТ
	Продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам
	Апирогенно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак сертификации продукции в Европейском Союзе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Открывать здесь

		Изготовлено из 100% вторичного сырья Минимум 35% пост-потребительского сырья
		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
		Номер партии ЛОТ
		Срок годности
		Состав набора
13. Биосовместимость	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple изготавливается из материалов, биосовместимость которых оценена в отношении их предполагаемого контакта с пациентом в соответствии со стандартом ISO 10993-1 и руководством FDA - «Использование международного стандарта ISO 10993-1». " Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками».	
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указание сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	

<table>
<tr><td>15. Информация о проведённых испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных</td><td>
<table>
<tr><th>Стандарт</th><th>Информация о проведенном испытании</th></tr>
<tr><td>EN ISO 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td><td>4. Основные положения
5. Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности
6. Эксплуатационный документ</td></tr>
<tr><td>ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</td><td>4. Общие требования</td></tr>
</table>
ЭМС – Не применимо
</td></tr>
<tr><td>16. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий</td><td>«Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств»
Варианты исполнения: Инструменты прямые и изогнутые для наложения циркулярного анастомоза EEA, Premium Plus CEEA, DST Series EEA, DST Series EEA XL, DST Series EEA Orvil, Valtrac.</td></tr>
<tr><td>17. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий</td><td>Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple поставляется производителем конечному пользователю стерильным с маркировкой «Только для одноразового использования». Изделия не предназначены для стерилизации или повторной обработки пользователем. Предоставляется следующая информация:
• Используемый метод стерилизации: Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple стерилизуется с помощью валидированной стерилизации ЭО, которая является традиционным методом стерилизации - стерилизация этиленоксидом упакованных изделий, помещенных в камеру с фиксированной средой. Этот цикл стерилизации, выбранный для предлагаемого устройства, такой же, как цикл, используемый для предшествующего устройства.
• Описание метода, применяемого для валидации цикла стерилизации: Процесс валидации цикла стерилизации соответствует требованиям ISO 11135-1:2014 «Медицинские изделия - Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом».</td></tr>
</table>

Предоставляется по требованию

<table>
<tr><td></td><td>• Гарантированный уровень стерильности: Цикл стерилизации для Циркулярного степлера EEA с применением технологии Tri-Staple обеспечивает гарантированный уровень стерильности (ГУС) $1x10^{-6}$.
• Остаточные количества ЭО и ЭХГ: Оценка остаточных количеств ЭО проводилась в соответствии с ISO 10993-7 «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации». При этом, Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple соответствует допустимым пределам остаточных уровней ЭО/ЭГХ, обозначенных в ISO 10993-7. Результаты по остаточному содержанию ЭО приведены в таблице ниже:
<table>
<tr><td>Остаточное содержание ЭО</td><td>Скобы</td><td>Картридж</td></tr>
<tr><td>Стерилизация в один цикл</td><td>< 0,00156 мг, < 0,21 мкг/см^2</td><td>< 0,49 мг, 2,93 мкг/см^2</td></tr>
<tr><td>Стерилизация в три цикла</td><td>< 0,00190 мг, < 0,256 мкг/см^2</td><td>< 0,492 мг, 2,96 мкг/см^2</td></tr>
<tr><td>Остаточные количества ЭХГ</td><td>Скобы</td><td>Картридж</td></tr>
<tr><td>Стерилизация в три цикла</td><td>< 0,0186 мг, < 0,00251 мг/см^2</td><td>< 1,45 мг, < 0,00875 мг/см^2</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>19. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>21. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия</td><td>Продукты компании Covidien Llc разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.</td></tr>
<tr><td>22. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</td><td>Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения.
Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и должны утилизироваться соответствующим образом.

Классификая медицинских отходов:
Для имплантируемых изделий класс Б, для неимплантируемых изделий, которые не имеют контакта с внутренней средой организма – класс А.</td></tr>
</table>

Предоставляется по требованию

<table>
<tr><td>23. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)</td><td>Разработчик:
Covidien Llc, USA
Ковидиен Ллс, США
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Тел.: 1-800-635-5267,
Факс: 1-800-987-3567

Производитель:
Covidien Llc, USA
Ковидиен Ллс, США
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Тел.: 1-800-635-5267,
Факс: 1-800-987-3567

Уполномоченный представитель производителя:
123112, Россия, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41, Тел.: +7 495 580 73 77

Адреса мест производства медицинского изделия:
1. Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA
2. Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd. Rooms 501, 502, 601, 602, No.3 Building, No.2388, Chen Hang Road, Min Hang District 201114, Shanghai, People’s Republic of China.</td></tr>
<tr><td>24. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией</td><td>
<table>
<tr><th>Орган здравоохранения, страна</th><th>Класс риска</th><th>Ссылка</th><th>Документ</th></tr>
<tr><td>Министерство Здравоохранения, РФ</td><td>Класс 2б</td><td>Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012</td><td>Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>25. Побочные эффекты (возможные осложнения)</td><td>Кровотечение, протекание и непредвиденный некроз тканей.</td></tr>
<tr><td>26. Предупреждения и меры предосторожности</td><td>Предупреждения и меры предосторожности
1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скобок.
2. Кисетный шов нельзя накладывать дальше, чем на расстоянии 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытой опорой и картриджем не оказалось слишком много ткани, что может привести к</td></tr>
</table>

	неправильному формированию скобок или подтеканию. 3. Очистка слишком большого участка кишки от рассеченного края может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Безопасен следующий диапазон очистки тканей: Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple: 33-мм степлер — 1,5 см; 31-мм степлер — 1,5 см; 28-мм степлер — 1,0 см, 25-мм степлер — 0,5 см, 21-мм степлер — 0,25 см. 4. Убедитесь в том, что на участке ткани, на котором будут устанавливаться скобки, отсутствуют металлические зажимы или аналогичные структуры; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани. 5. Если для процедуры необходимо использовать несколько сшивающих аппаратов разного размера, проверьте, что размеры опоры и сшивающего аппарата совпадают. 6. Прокалывая ткань с помощью встроенного троакара инструмента или дополнительного троакарного наконечника опоры, постоянно держите в поле зрения точку и место прокола, чтобы предотвратить случайное повреждение окружающих структур. 7. При использовании белого дополнительного троакарного наконечника опоры не касайтесь черной кнопки разблокирования, пока не будете готовы снять наконечник с опоры. 8. Выпускаются острые (используются только со сшивающими аппаратами 21 мм и 25 мм) и тупые дополнительные троакарные наконечники опоры. Проверьте, какой из наконечников выбран, и только потом вводите опору в операционную зону. Если дополнительный троакарный наконечник опоры не нужен для операции, то перед использованием снимите тупой дополнительный троакарный наконечник с опоры. ПРИМЕЧАНИЕ. Наконечник опоры представляет собой небольшое литое пластиковое изделие белого цвета в виде наконечника, который крепится к опоре. При создании циркулярного анастомоза хирург может выбрать наконечник опоры для прокола участка ткани с наложенными скобками. Сшивающие аппараты EEA™ с применением технологии Tri-Staple™ размером 21 мм, 25 мм, 28 мм, 31 мм и 33 мм поставляются в комплекте с тупым дополнительным троакарным наконечником опоры для прокола более плотных тканей. 9. До присоединения опоры к инструменту убедитесь в том, что встроенный троакар инструмента полностью прошел через ткань, и видна оранжевая полоса. Если оранжевая полоса не видна, то, возможно, инструмент и опора собраны неправильно. 10. При соединении опоры с инструментом крепко удерживайте черную поворотную ручку, чтобы не допустить небольшого перемещения встроенного троакара обратно к головке инструмента. Если встроенный троакар введен в кишку, оранжевая полоса на нем может быть не видна. Это может привести к неправильному присоединению опорного стержня. Неправильное присоединение опоры может привести к ее отсоединению, когда степлер закрывается и (или) приводится в действие. 11. После присоединения опоры к инструменту убедитесь в том, что оранжевая полоса на встроенном троакаре инструмента полностью закрыта центральным стержнем/опорой еще до приближения опоры. Это обеспечит правильное подсоединение опоры к инструменту.

Предоставляется по требованию

	12. Если во время сближения слегка потянуть за дистальный конец кишки в противоположном направлении, можно уменьшить вероятность попадания излишков ткани в степлер. 13. Применяйте сшивающий аппарат только при наличии достаточного количества ткани для наложения анастомоза без натяжения. 14. Перед приведением степлера в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска, а между картриджем и опорой нет расстояния. Если в окне индикатора не появилась зеленая полоска, защитное устройство не будет разблокировано. 15. При приведении степлера в действие полностью сожмите спусковую рукоятку, пока не почувствуете, что металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу степлера. ВНИМАНИЕ: Если во время приведения инструмента в действие его рукоятка будет сжата не полностью (неполное срабатывание), это может привести к неправильному формированию скобки и/или неполному отрезанию ножом. В результате возможно подтекание из анастомоза. Убедитесь, что рукоятка сжата полностью, т. е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу сшивающего аппарата. 16. При открытии степлера перед извлечением НЕ ДЕЛАЙТЕ БОЛЕЕ 2 ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ ПОВОРОТНОЙ РУЧКИ, поскольку это может привести к отделению блока опоры от инструмента. 17. Во время открытия степлера НЕ ПЫТАЙТЕСЬ его перемещать. При этом опора может зацепиться за край анастомоза (так как она не до конца повернется), а это может вызвать сложности при извлечении степлера из тела пациента. 18. После удаления степлера всегда проверяйте гемостаз в месте наложения скобок, а также целостность анастомоза. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную. 19. После использования белый дополнительный троакарный наконечник опоры следует немедленно выбросить. После удаления остатков ткани (иссеченные циркулярные участки ткани) со стержня утилизируйте использованный инструмент. 20. Необходимо осмотреть образцы ткани иссеченные циркулярные участки ткани), чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если есть пропущенные элементы ткани, то может возникнуть подтекание из анастомоза и сужение. 21. Не прикасайтесь к верхнему краю картриджа, чтобы не пораниться круговым ножом. 22. Никогда не используйте какие-либо компоненты одноразовых инструментов повторно. 23. Применение неправильно подобранного сочетания инструмента и опоры приводит к неправильному формированию скобок или неправильному отсечению тканей. Плохо сформированные скобки могут нарушить целостность скобочного шва, что приводит к подтеканию из анастомоза или разрыву шва. 24. Риск протечки анастомоза может увеличиться с количеством пересекающихся скобочных швов. 25. Опору Tilt-Top нельзя отделять от блока опоры и центрального стержня.

Предоставляется по требованию

<table>
<tr><td></td><td>26. Контакт циркулярного степлера EEA с применением технологии Tri-Staple с растворами хлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать.
27. Титановые скобки в данном устройстве являются неферромагнитными и после имплантации могут подвергаться процедурам МРТ и (или) ЯМР при индукции магнитного поля не более 3,0 Тл.
28. Совместимость выпускаемого другим изготовителем упрочняющего материала для серии скобок при использовании со степлером однократного использования EEA не проверялась.
29. Данное изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена — известным канцерогеном по классификации Управления по охране окружающей среды.

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ
Доклинические исследования показали, что типовая титановая скобка условно совместима с МРТ. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий:
• статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 Тл
• максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см (30 Тл/м)
• обычный режим работы системы МРТ (усредненный УКП на все тело — 2 Вт/кг) на протяжении 15 минут сканирования в течение одной последовательности импульсов.
При указанных выше условиях ожидается, что титановая скобка будет вызывать нагрев тканей не более чем на 3,2°C спустя 15 минут непрерывного сканирования.
В доклинических исследованиях было показано, что помеха на изображении, вызванная данным изделием, простирается примерно на 2,0 мм от титановой скобки при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент–эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3,0 Тл.</td></tr>
<tr><td>27. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>28. Срок годности</td><td>Срок годности изделия 5 лет</td></tr>
<tr><td>29. Ожидаемый срок эксплуатации</td><td>Не применимо, изделие является одноразовым</td></tr>
<tr><td>30. Условия эксплуатации</td><td>Условия эксплуатации:
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От + 32°C до + 42°C</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Предоставляется по требованию

<table>
<tr><td></td><td>Условия операционной:
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От + 21°C до + 24°C</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>От 40% до 60%</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>31. Условия транспортирования и хранения</td><td>Условия хранения:
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От + 15°C до + 30°C</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>15%-85%</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr>
</table>
Условия транспортировки:
<table>
<tr><td>Температура</td><td>От-29°C до + 60°C</td></tr>
<tr><td>Влажность</td><td>15% - 85%</td></tr>
<tr><td>Давление</td><td>От 700 гПа до 1060 гПа</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>32. Требования к монтажу</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>33. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>34. Гарантийные обязательства</td><td>Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия.
Гарантийный срок годности: 5 лет</td></tr>
<tr><td>35. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие</td><td>
<table>
<tr><th>Стандарт</th><th>Наименование стандарта</th></tr>
<tr><td>ISO 13485:2016</td><td>Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для регуляторных целей</td></tr>
<tr><td>ISO 14971:2019</td><td>Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам</td></tr>
<tr><td>IEC 62366-1:2015</td><td>Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Предоставляется по требованию

ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в процессе управления рисками
ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность
ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания на местный эффект после имплантации
ISO 10993-7:2008+ A1: 2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание после стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общетоксическое действие
ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Приготовление образцов и стандартные материалы.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность проводились при определении, валидации и обеспечении процесса стерилизации.
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировке и предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

36. Служба работы с клиентами	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтроник»** 123112, Россия, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41, Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

37. Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Используемое наименование
Циркулярный сшивающий аппарат с применением технологии Tri-Staple	Циркулярный степлер EEA с применением технологии Tri-Staple
Сшивающий аппарат	Степлер
Стержень XL 35 см	Удлиненный стержень 35 см
L) Стержень со встроенным троакаром	Трубка/Стержень
A) БЛОК ОПОРЫ Tilt-Top И ЦЕНТРАЛЬНОГО СТЕРЖНЯ	Узел опоры Tilt-Top и центрального стержня
M) Индикаторное окно	Индикатор
N) Поворотная ручка	Поворотная рукоятка
P) Рукоятка инструмента	Спусковой механизм
O) Защитное устройство для разблокирования	Защитный рычаг

Предоставляется по требованию