

СТЕПЛЕР SIGNIA КОМПЛЕКТАЦИЯ



СТЕПЛЕР SIGNIA ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ НАЛОЖЕНИЯ ШВА

Интеллектуальная технология наложения скрепочного шва, реализованная в степлере Signia, адаптирует этап прошивания к особенностям ткани.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА Степлер Signia с принадлежностями:

Код	Описание продукта (ENG)	Описание продукта (РУ)
SIGPHANDLE	Signia Power Handle	Рукоятка с электропитанием
SIGPSHELL	Signia Power Control Shell	Корпус с электропитанием
SIGADAPTSTND	Signia Linear Adapter	Линейный адаптер
SIGADAPTXL	Signia Linear Adapter XL	Линейный адаптер XL
SIGADAPTSHORT	Signia Linear Adapter Short	Короткий линейный адаптер
SIGSBCHGR	Signia Single-Bay Charger	Зарядное устройство на одну ячейку
SIGRIG	Signia Reusable Insertion Guide	Многоразовый направитель для введения
SIGMRET	Signia Manual Retraction Tool	Ручной инструмент для отведения
SIGTRAY	Signia Sterilization Tray	Стерилизационный лоток

Регистрационные удостоверения:
«Степлер Signia с принадлежностями». РЗН 2019/8385 от 21.05.2019
«Кассеты к инструментам хирургическим сшивающим Autosuture». РЗН 2011/10129 от 19.12.2017

Данная брошюра и вся указанная в ней информация предназначены только для работников здравоохранения



© 2018 Medtronic. Все права зарегистрированы. Medtronic, логотип Medtronic и Further Together – торговые марки Medtronic *
бренды третьих сторон являются торговыми марками соответствующих собственников. Все другие бренды являются торговыми
марками компании Medtronic.

ООО “Медтроник”
123112, г. Москва,
Пресненская наб., д.10,
эт.9, пом. III, ком. 41
Тел.: +7 (495) 580-73-77
Факс: +7 (495) 580-73-78
E-mail: info.russia@medtronic.ru
www.medtronic.ru

Medtronic
Further, Together

Medtronic
Further, Together

БУДУЩЕЕ СТЕПЛИНГА В ВАШЕЙ РУКЕ

Степлер Signia полностью электрифицирован. Это означает, что вращение, сгибание и прошивание осуществляется одной рукой, позволяя хирургу сосредоточиться на операционном поле.

Степлер Signia с адаптивной технологией прошивания (Adaptive Firing technology) определяет скорость наложения шва, основываясь на усилии сжатия и прошивания ткани для оптимального формирования скрепок, что позволяет получить **одинаково высокое качество механического шва** на разных тканях.^{2,3}

Степлер Signia не просто адаптируется к вариативности тканей. Вы начинаете получать обратную связь с помощью звуковых и визуальных сигналов, отражаемых на рукоятке инструмента, еще до начала прошивания. Это становится возможным благодаря технологии оценки тканей (tissue-sensing technology).¹⁻³

При наложении степлера Signia на ткани, происходит следующее:

- На дисплее в режиме реального времени отражается готовность инструмента к прошиванию⁵
- Настройка одного из трех вариантов скорости прошивания, в зависимости от плотности ткани^{2,3}
- Изменение скорости прошивания, основанное на оценке вариативности и плотности ткани¹⁻³

Используя степлер Signia с технологией кассет Tri-Staple, вы дополнительно получаете:

- Меньшее повреждение тканей⁷
- Лучшее кровоснабжение рядов скрепочного шва⁸
- Высокое качество шва на разных тканях

■ Полностью электро-усиленные сгибание, вращение и прошивание обеспечивают точность и маневренность⁴

■ Отражение информации на ЖК-дисплее в режиме реального времени

■ Отлично сбалансирован в руке²

■ Управление одной рукой, вторая освобождена для контроля операционного поля¹

¹ Основано на внутреннем отчете #RE00024826. Степлер Signia, итоговый суммарный отчет. Пересмотр январь 2016

² Основано на внутреннем отчете #RE2146-151-0, Скорость электромеханического прошивания анализ DOE и параметры ASA, 2015

³ Основано на внутреннем отчете #RE2146-173-0 Тест верификации ASA на ограничения в режиме прошивания «медленно»

⁴ S. Drew, T. Tarek, P. Donald. UCONN Финальные результаты биодинамики по результатам биомеханических испытаний при применении лапароскопических степлеров. Отчет #00022065, 2012

⁵ PT00002451 Инструкция степлер Signia, стр.13

⁶ Основано на внутреннем отчете #RE00027558. Степлер Signia Center of Mass, 2015

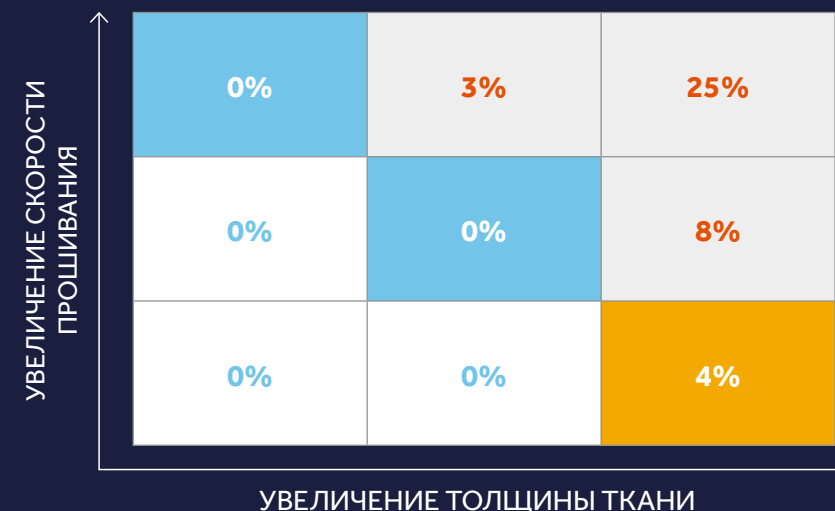
⁷ По сравнению с Echelon Flex кассеты зеленые, часть сравнительного анализа степлеров разного дизайна, результатов наложения шва, воздействия на ткани в состоянии компрессии, при использовании анализа двумерным расчетным методом конечных элементов, сент. 2, 2011. Отчет #PCG-007 rev 1.

⁸ Основано на внутреннем отчете инженеров #2128-002-2, Конечный отчет оценки васкуляризации линии механического шва с использованием технологии MicroCT. Апрель 27, 2015.

ТКАНИ БЫВАЮТ РАЗНЫМИ

Согласно полученным данным снижение скорости при прошивании тканей большей толщины повышает процент правильно закрывающихся скрепок оптимальной В- формы.²

% Скобок с неполным закрытием относительно скорости прошивания в вариабельных тканях^{4,7}
% неправильно сформированных скрепок (за прошивание)



Adaptive Firing Адаптивная технология прошивания

Благодаря Адаптивной технологии прошивания степлер Signia становится интеллектуальным.

Теперь Вы получаете обратную связь в режиме реального времени на этапах закрытия кассеты и наложения скрепочного шва.⁵

Технология Adaptive Firing позволила перенести тактильные ощущения работы с механическим степлером на дисплей степлера, работающего от электропривода.⁷ Но мы на этом не останавливаемся!

Технология Адаптивного прошивания:

- Оценивает необходимое усилие для прошивания ткани на этапе закрытия кассеты и предоставляет обратную связь.^{1,2,3}
- Устанавливает первоначальную скорость прошивания, основываясь на оценке компрессии тканей после закрытия кассеты на ткани.⁶
- Осуществляет постоянную оценку необходимого усилия во время прошивания.⁶

Степлер Signia: ожидаемый срок службы⁸

- Рукоятка с электропитанием: 300 операций или 3000 прошиваний
- Линейный адаптер: 50 операций или 450 прошиваний

Совместимость

- Кассеты к инструментам сшивающим линейным Endo GIA Universal (Endo GIA Reticulator)
- Кассеты к инструментам сшивающим линейным Endo GIA Ultra Universal (Endo GIA Tri-staple) Кассеты Tri-Staple

¹ Основано на внутреннем отчете #RE00024826. Степлер Signia, итоговый суммарный отчет. Пересмотр январь 2016

² Основано на внутреннем отчете #RE2146-151-0, Скорость электромеханического прошивания анализ DOE и параметры ASA, 2015

³ Основано на внутреннем отчете #RE2146-173-0 Тест верификации ASA на ограничения в режиме прошивания «медленно»

⁴ N = 234 прошивания. Исследование проводилось на тканях свиньи. Представлены разные режимы скорости, которые пользователь может применять при наложении скрепочного шва механическим степлером. Эти данные были использованы при разработке оптимальных скоростных режимов степлера Signia. SAGES лапароскопический отчет. Основано на внутреннем отчете RE00055515

⁵ Основано на спецификации к требованиям ПО (п.1) SRS тестированию по протоколу 510K.

⁶ PT00002451 Инструкция степлер Signia, стр.13

⁷ SAGES лапароскопический отчет. Основано на внутреннем отчете RE00055515

⁸ Эксплуатационная документация к степлеру Signia с принадлежностями