

Инструкция по эксплуатации
Аппарат сшивающий
MIRUS™ Circular Stapler

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

ВАЖНО

Данная брошюра предназначена для оказания помощи в использовании одноразового циркулярного степлера Mirus™. Брошюра не является руководством по применению хирургических методов сшивания. циркулярный степлер Mirus™ предназначен исключительно для одноразового использования. Данный инструмент не подлежит повторному использованию и стерилизации. Повторное использование либо стерилизация могут привести к сбоям в работе инструмента, загрязнению, травмам либо занесению пациенту инфекции.

ОПИСАНИЕ

циркулярный степлер Mirus™ предназначен для наложения циркулярного шва с помощью хирургических титановых скоб: в шахматном порядке в 2 ряда (в случае двухрядного циркулярного степлера) и в 3 ряда (в случае трехрядного циркулярного степлера). Для приведения степлера в действие необходимо максимально сжать его рукоятки. После завершения процесса формирования скоб избыток ткани удаляется с помощь лезвия ножа, тем самым создавая круговой анастомоз. Диаметр линии наложения скоб определяется путем выбора размера степлера - 19 мм, 21 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 29 мм, и 32 мм.

ПОКАЗАНИЯ

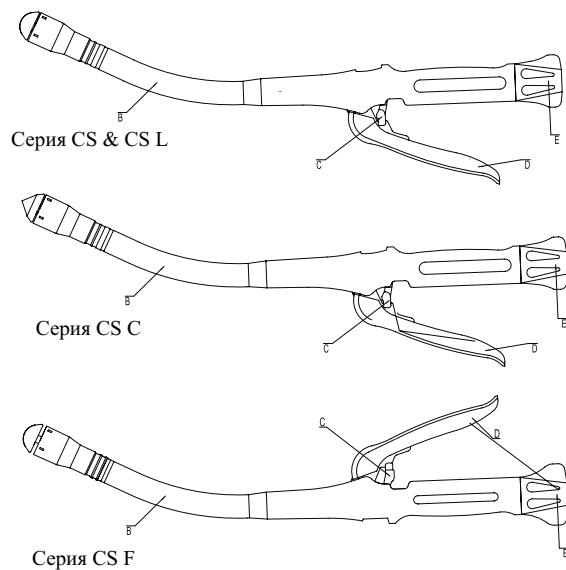
циркулярный степлер Mirus™ может применяться по всему желудочно-кишечному тракту для наложения анастомоза конец-в-конец, конец-в-бок и бок-в-бок при открытых и эндоскопических операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- циркулярный степлер Mirus™ не следует использовать на тканях, толщина которых при сжатии составляет менее 1 мм. В противном случае, скобы не будут прилегать достаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз.
- циркулярный степлер Mirus™ не следует использовать на тканях, если их сжатие до 2,5 мм в толщину осуществляется с трудом. Не следует также использовать прибор в том случае, если для того, чтобы повернуть крыльчатую гайку с целью визуального контроля зеленой точки Индикатора приближения, вам приходится прикладывать чрезмерные усилия. закрытие картриджа и рабочей поверхности может повредить слишком толстую ткань и привести к трудностям при наложении анастомоза, плохому заживлению и сужению анастомоза.
- циркулярный степлер Mirus™ не следует использовать в тех случаях, когда введение картриджа, диаметр которого является слишком большим для структуры, может растянуть или истончить ткань. Это может привести к негерметичности или сужению анастомоза.
- Одноразовый циркулярный степлер Mirus™ не следует использовать при количестве ткани недостаточном для должного заворачивания краев ткани надежного размещения скоб.
- Не следует использовать степлер там, где невозможности визуально проконтролировать качество гемостаза после наложения скобы.

ru

Этапы использования



- A. КРАСНАЯ ПОЛОСКА
- B. СТЕРЖЕНЬ ИНСТРУМЕНТА
- C. КРАСНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
- D. РУКОЯТКА ИНСТРУМЕНТА, ПРИВОДЯЩАЯ ЕГО В ДЕЙСТВИЕ
- E. КРЫЛЬЧАТАЯ ГАЙКА
- F. ИНДИКАТОР АППРОКСИМАЦИИ
- G. ЦЕНТРАЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- H. МЕТКА ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ КИСЕТНОГО ШВА
- I. РАБОЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

- Снимите наконечник разделителя, вращая регулировочную крыльчатую гайку против часовой стрелки (не более 2 оборотов). Наложите кисетный шов на ткани органов, подлежащие анастомозации. Хирург на свое усмотрение может использовать закрытый шов (двух или трехрядный скобочный шов).
- В случае использования двухрядного шва необходимо открыть инструмент с помощью крыльчатой гайки, которую следует повернуть против часовой стрелки до тех пор, пока красная полоса не будет полностью видна.
- Снимите съемный узел головки, чтобы открыть троакар.
- Отведите троакар, поворачивая крыльчатую гайку по часовой стрелке до тех пор, пока кончик троакара не окажется ниже поверхности картриджа.
- Прежде чем продолжить, убедитесь в том, что троакар отведен.

Примечание: Прибор также может быть введен без снятия съемного узла головки в том случае, если предпочтительным является наложение кисетного шва. В этом случае, однако, перед введением инструмента необходимо закрыть съемный узел головки и гнездо для скоб путем поворота крыльчатой гайки по часовой стрелке. Вставьте съемный узел головки в просвет и закрепите нить для кисетного шва на рабочей поверхности над меткой.

6. Введите инструмент до замкнутой полости после того, как съемный узел головки будет снят, а троакар отведен. Полностью выдвиньте троакар и проколите ткань путем поворота крыльчатой гайки против часовой стрелки. Протолкните ткань вниз до тех пор, пока не будет видна красная полоса. Внимание: следите за тем, чтобы троакар оставался в зоне видимости с целью предотвращения травм и повреждений смежных структур. Закрепите съемный узел головки обратно, продвигая стержень рабочей поверхности над троакаром до тех пор, пока съемный узел головки полностью не встанет на свое место. Предостережение: НЕ зажимайте и не держитесь за фиксирующие пружины в процессе фиксации съемного узла головки. Для того, чтобы избежать попадания ткани вовнутрь стержня рабочей поверхности, НЕ используйте его для прокалывания ткани. Вместо этого вставьте дополнительный троакар (входит в комплект со степлером) в стержень рабочей поверхности. Закрывая инструмент, удерживайте сегменты органа в правильном положении. Проверьте на предмет отсутствия посторонней ткани. Поверните крыльчатую гайку по часовой стрелке, чтобы закрыть инструмент.

7. Непосредственно перед завершающим поворотом оранжевый индикатор переходит в зеленый диапазон шкалы регулировки зазора. В том случае, если сегменты ткани, подлежащие анастомозации, окажутся чрезмерно толстыми или тонкими, хирургу следует отрегулировать инструмент на свое усмотрение таким образом, чтобы надлежащим образом сжать или анастомозировать ткань (при условии, что оранжевый индикатор находится полностью в зеленом диапазоне шкалы регулировки зазора). Это позволяет хирургу разместить скобы на нужной высоте в зависимости от ткани. Предостережение: НЕ производите выстрел в том случае, если оранжевый индикатор не полностью находится в зеленом диапазоне шкалы регулировки зазора.

8. Для произведения выстрела переведите красный предохранитель обратно к регулировочной ручке до упора в корпус инструмента. Если предохранитель не удастся снять, это означает, что произведение выстрела с помощью инструмента может быть небезопасно.

9. После снятия предохранителя крепко сожмите ручку инструмента. Хирург почувствует понижение давления пускового механизма и услышит хруст по мере того, как инструмент завершит рабочий цикл.

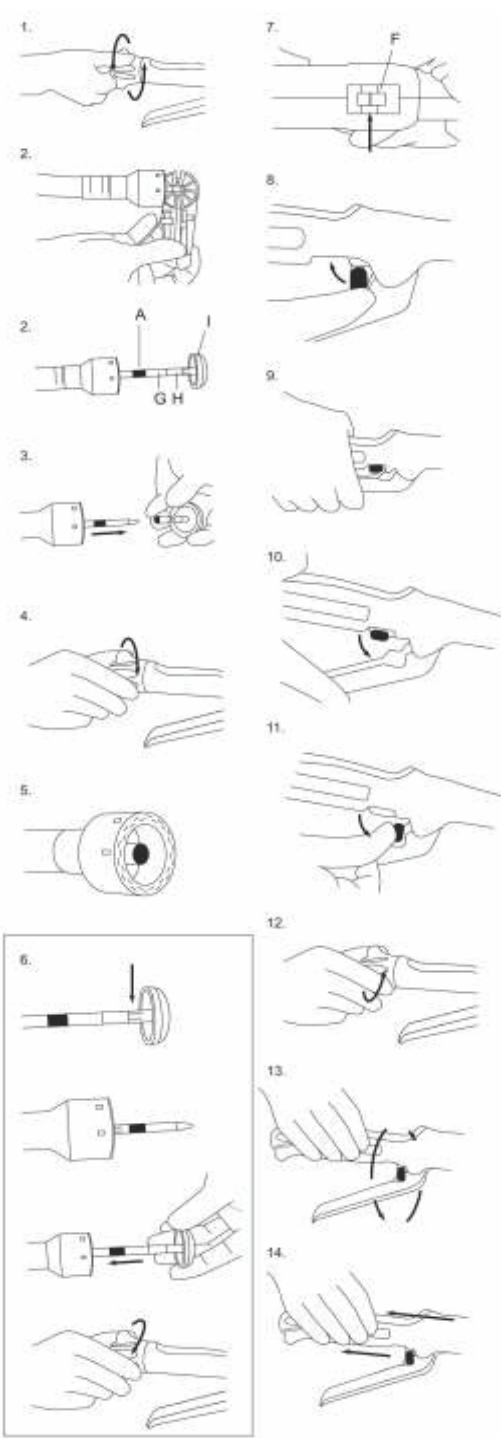
10. После завершения выстрела отпустите ручку инструмента, чтобы вернуть ее в исходное положение, и установите предохранитель обратно.

11. Чтобы установить предохранитель, переведите ручку инструмента в исходное положение, если это необходимо.

12. Откройте прибор, повернув крыльчатую гайку против часовой стрелки, как указано на конце ручки. Для облегчения снятия необходимо открыть инструмент между половиной и тремя четвертями оборотов.

13. Чтобы извлечь открытый инструмент, осторожно потяните его на себя, одновременно вращая.

Чтобы проверить шайбы, снимите съемный узел головки, промыватель (в случае наличия) и шайбы, расположенные внутри циркулярного ножа. Проверьте целостность шайб. Шайбы должны быть целыми и включать в себя все слои ткани. В том случае, если шайбы не являются целыми, необходимо тщательно проверить анастомоз на предмет утечки и провести соответствующие ремонтные работы. Внимание: сжатие ручки инструмента приводит к открытию ножа. Установите красный предохранитель перед извлечением промывателя и снятием шайб с внутренней части кругового ножа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Предоперационная радиотерапия может привести к изменениям в тканях. В результате таких изменений толщина ткани может превысить требуемую величину. Применять устройство необходимо с учетом любой предоперационной терапии, которой мог подвергаться пациент.
- Кисейный шов необходимо накладывать на расстоянии не более 2,5 мм от края ткани во избежание попадания чрезмерного количества ткани вовнутрь закрытой рабочей поверхности и картриджа, так как это может привести к деформации скоб и негерметичности шва.
- Убедитесь в том, что сшиваемая ткань свободна от металлических скоб или других подобных объектов, так как это может помешать работе лезвия.
- Убедитесь в том, что пространство между картриджем и рабочей поверхностью плотно закрыто, а ткань полностью сжата. Перед проведением выстрела степлера проверьте убедиться в том, что зеленая точка в индикаторе приближения находится в пределах разметки. Если зеленая точка не видна, предохранитель не будет снят, и прибор не сработает.
- НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ КРЫЛЬЧАТУЮ ГАЙКУ БОЛЕЕ ДВУХ ПОЛНЫХ ОБОРОТОВ при открытии степлера перед его извлечением, так как это может привести к расширению оранжевой полосы и отделению центрального стержня.
- После извлечения степлера всегда проверяйте линию наложения скоб на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно контролировать с помощью ручных или электрокустических швов.
- Утилизируйте вспомогательный троакар сразу же после использования. После удаления образцов тканей из штифта необходимо утилизировать весь прибор. Пожалуйста, не трогайте лезвие во избежание травм.
- Образцы ткани необходимо осмотреть, чтобы убедиться в том, что все слои ткани включены в зону анастомоза. Незавершенность образцов указывает на возможную негерметичность или может привести к сужению.
- Никогда не используйте отдельные элементы одноразовых инструментов повторно.
- Применение инструментов, не сочетающихся с рабочей поверхностью, может привести к деформации скоб или к неправильному разрезанию тканей. Деформированные скобы могут нарушить целостность анастомоза и привести к утечке или расхождению шва.
- НЕ подвергайте циркулярный степлер Mirus™ воздействию растворов хлорида ртути, так как это может вызвать химическую реакцию.
- циркулярный степлер Mirus™ поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для однократного использования. Пожалуйста, утилизируйте устройство ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ЕГО.

РИСК, СВЯЗАННЫЙ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Повторное использования устройства может привести к перекрестному заражению / инфекции, а также к невыполнению поставленных задач. В связи с этим информация о том, что степлер предназначен исключительно для одноразового использования, упоминается на этикетке и в инструкции.

Циркулярный степлер Mirus™ 2-рядный

Код	Ряд	Открытый степлер	Высота закрытого степлера
MCS-19	2	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-21	2	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-24	2	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-25	2	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-26	2	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-29	2	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-32	2	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм

Циркулярный степлер Mirus™ 3-рядный

Код	Ряд	Открытый степлер	Высота закрытого степлера
MCS-21R3	3	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-24R3	3	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-25R3	3	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-26R3	3	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-29R3	3	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-31R3	3	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм
MCS-32R3	3	4,5 mm	Регулируемый 1,0-2,5 мм

Символы, используемые для маркировки

Внимание

Для одноразового использования

Производитель

Хранить в сухом месте

Не подлежит повторной стерилизации

Дата производства

Беречь от прямого попадания солнечных лучей

Использовать до

Для использования ознакомьтесь с инструкцией

Не использовать, если упаковка повреждена

Код партии

Представитель ЕС

Температурное ограничение

Стерилизовано

оксидом этилена

Содержимое

Знак CE и Идентификационный номер Аккредитованного органа сертификации