# ЦИРКУЛЯРНЫЙ СТЕПЛЕР MIRUS™

**ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.**

## ОПИСАНИЕ:

Циркулярный степлер Mirus™ - это стерильные одноразовые устройства, которые одновременно сшивают и разрезают ткань для создания анастомоза. Устройства доставляют концентрический ряд скоб с двойными или тройными смещением на внешней стороне линии разреза. Циркулярный степлер доступен с диаметром сшивающей линии от 19 мм, 21 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 29 мм, 31 мм, 32 мм или 34 мм. Устройство имеет съемную наковальню, которая позволяет хирургу разместить наковальню в желаемом месте. Циркулярный степлер Mirus™ предварительно загружен скобами.

## 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.

## ВЫПОЛНЕНИЕ / МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ:

Степлер удерживает скобы в 2 или 3 кольцевых рядах в шахматном порядке для концентрических колец внутри картриджа для скоб. Циркулярный степлер автоматически отрежет лишнюю ткань при срабатывании степлера и будет сформирован круговой анастомоз (пончик). Обрезка и сшивание скоб выполняются одновременно.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. Одноразовый циркулярный степлер Mirus™ не следует использовать при количестве ткани недостаточном для должного заворачивания краев ткани инадежного размещения скоб.

5. Не следует использовать степлер там, где невозможности визуально проконтролировать качество гемостаза после наложения скобы.

6. Циркулярный степлер Mirus™ не следует использовать для сшивания некротических, рыхлых или нарушенных целостности тканей, например, ишемических или отечных тканей.

7. Зажатие и разжимание тонких структур, таких как венозные структуры и желчные протоки, может привести к повреждению ткани независимо от срабатывания степлера.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ




A. КРАСНАЯ ПОЛОСКА
B. СТРЕЖЕНЬ 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

1. **Снимите наконечник разделителя**, вращая регулировочную крыльчатую гайку против часовой стрелки (не более 2,5 оборотов). Наложите кисетный шов на ткани органов, подлежащие анастомизации. Хирург на свое усмотрение может использовать закрытый шов (двух или трехрядный скобочный шов).

2. 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.

3. Снимите съемный узел головки, чтобы открыть троакар.

4. Отведите троакар, поворачивая крыльчатуф гайку по часовой стрелке до тех пор, пока кончик троакара не окажется ниже поверхности картриджа.

5. 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, днако, перед введением инструмента необходимо закрыть съемный узел головки и гнездо для скоб путем поворота крыльчатой гайки по часовой стрелке. Затем 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 проколотите ткань путем поворота крыльчатой гайки против часовой стрелки. Протолкните ткань вниз до тех пор, пока не будет видна красная полоса.
**Осторожность:** следите за тем, чтобы троакар оставался в зоне видимости с целью предотвращения травмы 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.
**Осторожность!** 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 анастомизации, окажутся чрезмерно толстыми или тонкими, хирургу следует отрегулировать инструмент на свое усмотрение таким образом, чтобы надлежащим образом сжать или анастомизировать 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.
**Осторожность!** НЕ производите выстрел в том случае, если оранжевый индикатор не полностью находится в зеленом диапазоне шкалы регулировки зазора.
Время, необходимое для адекватного сжатия перед обжигом, составляет примерно от половины до одной минуты.

8. Чтобы запустить инструмент, потяните красный предохранительный рычаг назад к регулировочной ручке, пока он не войдет в корпус инструмента. Циркулярный степлер имеет предохранительный рычаг, соединенный с рукоятью выстрела. Таким образом, если предохранительный рычаг не может быть отпущен, это указывает на то, что инструмент находится вне безопасного диапазона стрельбы.

9. Прибор готов к стрельбе, когда в окошке индикатора красный маркер переместится в зеленую зону.

10. После того, как вы отпустите, сожмите рукоятку выстрела с твердым и устойчивым давлением. Хирург почувствует снижение давления на спусковом крючке и услышит "хруст" примерно через 20-30 секунд, когда инструмент завершит цикл стрельбы. Степлер выполняет однократное обжигание.

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

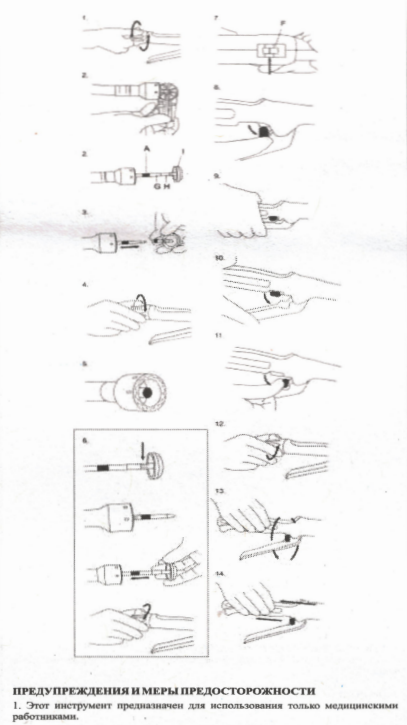
12. Чтобы установить предохранитель, переведите ручку инструмента в исходное положение, если это необходимо.

13. 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.

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

15. Оцените правильное формирование и целостность скоб с помощью колоноскопа или теста на герметичность.

Чтобы проверить шайбы, снимите съемный узел головки, промыватель (в случае наличия) и шайбы, расположенные внутри циркулярного ножа. Проверьте целостность шайб. айбы 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.
**Осторожность:** сжатие ручки инструмента приводит к открытию ножа. Установите красный предохранитель перед извлечением промывателя и снятием шайб с внутренней части крутового ножа.




**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Этот инструмент предназначен для использования только медицинскими работниками.

2. Визуально проверьте, нет ли случайных анатомических структур внутри линии скоб.

3. 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.

4. 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.

5. Убедитесь, что металлические зажимы или другие препятствия не попали в челюсть инструмента при размещении степлера на месте нанесения. В противном случае лезвие ножа может не срезаться или привести к неправильному анастомозу.

6. Избегайте использования степлера на крупных кровеносных сосудах, таких как аорта.

7. Если при наложении скоб через кровеносный сосуд происходит сбой в работе сшивателя, зажмите или перевяжите сосуд перед тем, как освободить сшиватель, пока сшивающий аппарат все еще находится на ткани.

8. Убедитесь в том, что пространство между картриджем и рабочей поверхностью плотно закрыто, а ткань полностью сжата. Перед проведением выстрела степлера проверьте убедитесь 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.

9. 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.

10. После извлечения степлера всегда проверяйте линию наложения скоб на предмет гемостаза. Небольшое кровотечение можно контролировать с помощью ручных или электрокустических швов.

11. Утилизируйте вспомогательный троакар сразу же после использования. После удаления образцов тканей из штифта необходимо утилизировать весь прибор. Пожалуйста, не трогайте лезвие во избежание травм.

12. 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.

13. Никогда не используйте отдельные элементы одноразовых инструментов повторно.

14. 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.

15. НЕ подвергайте циркулярный степлер Mirus™ воздействию растворов хлорида ртути, так как это может вызвать химическую реакцию.

16. циркулярный степлер Mirus™ поставляется в стерильном виде и предназначен исключительно для однократного использования. Пожалуйста, утилизируйте устройство ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ЕГО.

17. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте циркулярный степлер Mirus ™ повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация инструмента может привести к функциональному отказу, загрязнению, травме пациента или инфекции.

18. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ:**

Циркулярный степлер Mirus ™ стерилизован оксидом этилена (EtO), как указано на упаковке.

## МЕСТО ХРАНЕНИЯ:

Рекомендуемые условия хранения: от 15 ° С до 30 ° С, беречь от влаги и прямых источников тепла. Не использовать по истечении срока годности.

## ЦИРКУЛЯРНЫЙ СТЕПЛЕР MIRUS™

| Тип и толщина ткани. | Тип: Пищеварительный тракт<br>Мин. толщина ткани: 1мм; Максимум. толщина ткани: 2,5 мм | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Размер | Шаблон сшивания | | | | Высота скобки (мм) | |
| | 2 в шахматном порядке / ряды | | 3 в шахматном порядке / ряды | | | |
| Диаметр / размер (мм) | Код продукта | Количество скоб | Код продукта | Количество скоб | Открыть | Закрыто |
| 19 | MCS-19 | 16 | - | - | 4.5 | 1.0 - 2.5 |
| 21 | MCS-21 | 16 | MCS-21R3 | 27 | | |
| 24 | MCS-24 | 18 | MCS-24R3 | 33 | | |
| 25 | MCS-25 | 20 | MCS-25R3 | 33 | | |
| 26 | MCS-26 | 20 | MCS-26R3 | 33 | | |
| 29 | MCS-29 | 24 | MCS-29R3 | 36 | | |
| 31 | - | - | MCS-31R3 | 36 | | |
| 32 | MCS-32 | 26 / 30 | MCS-32R3 | 42 | | |
| 34 | MCS-34 | 32 | - | - | | |

## 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

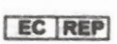

Использовать до


Для использования ознакомьтесь с инструкцией


Не использовать, если упаковка повреждена



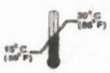
Код партии



Представитель ЕС



Содержимое


Температурное ограничение



Стерилизовано оксидом этилена