

25.08.2026 №бн

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые коллеги!

Общество с ограниченной ответственностью «БОЗОН» (ООО «БОЗОН») является уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации медицинского изделия Степлер «Шеврон» циркулярный одноразовый с принадлежностями, регистрационное удостоверение №2019/9438, ЕРУЛ Г004-00110-00/02922488, производства «Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., Лтд., Китай» (Wuxi Shukang Medical Appliance Co., Ltd., China). Данная продукция, а именно Степлер «Шеврон» циркулярный, диаметром 32 мм (SHGX-32), (номер партии степлера – 250405, срок годности – до 18.04.2028 г.) была реализована Вам для использования в хирургических манипуляциях.

К сожалению, в этом году нами была получена информация о несоблюдении (либо неправильном истолковании) правил использования степлера, результатом чего стало его несрабатывание, поэтому акцентируем Ваше внимание на алгоритме использования данного медицинского изделия, во избежание возникновения неблагоприятных событий с причинением вреда здоровью и угрозы жизни пациента. Ниже по тексту подробная инструкция по эксплуатации Степлера «Шеврон» циркулярного.

Инструкция по применению циркулярного сшивающего аппарата

1. Достаньте степлер из внешней стерильной упаковки и снимите предохранитель.
2. Увеличьте зазор между наковальней и головкой степлера, поворачивая рукоятку регулирования величины зазора против часовой стрелки. Отсоедините наковальню от головки. Чтобы избежать повреждения тканей при введении устройства после отсоединения наковальни верните фиксатор головки в исходное положение (он должен быть полностью внутри головки), поворачивая рукоятку регулирования величины зазора по часовой стрелке (рис. 1).

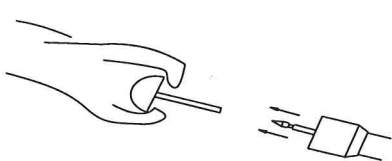


Рис. 1

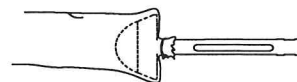
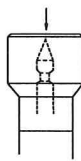


Рис. 2

3. Для облегчения работы нанесите смазочное вещество на наковальню, прежде чем поместить ее в проксимальный отдел кишки (рис. 2). После того, как наковальня будет помещена в проксимальный отдел кишки, наложите шов для закрепления наковальни внутри кишки.

4. Поместите степлер в оперируемый орган и убедитесь, что картридж плотно прилегает к ткани дистального отдела кишки, подлежащей анастомозированию. Поворачивайте рукоятку регулирования величины зазора против часовой стрелки до тех пор, пока ткань не будет полностью проколота фиксатором наковальни. При использовании технологии двойного сшивания, убедитесь, что фиксатор наковальни выходит в середине скобочного кольца, чтобы избежать появления лишней ткани вокруг стержня наковальни (рис. 3).

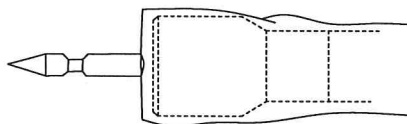


Рис. 3

5. В момент, когда фиксатор наковальни будет полностью снаружи (красная метка на фиксаторе наковальни должна быть полностью видна снаружи ткани), присоедините к нему стержень наковальни до щелчка (рис. 4).
6. Соедините наковальню и головку, поворачивая рукоятку регулирования величины зазора по часовой стрелке до тех пор, пока красная полоска на индикаторе положения зазора не будет находиться в зеленой зоне индикатора (рис. 5-6). Когда красная полоска индикатора положения зазора находится в зеленой зоне индикатора – степлер готов к прошиванию. Не прилагайте большое усилие, чтобы не сдавливать и не травмировать ткани.

ВНИМАНИЕ: перед прошиванием удерживайте наковальню и головку в сомкнутом состоянии в течение 30 секунд после закрытия и до прошивания для обеспечения лучшей компрессии и более качественного формирования шва.

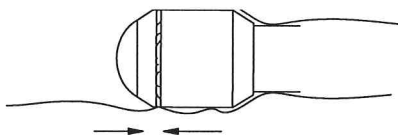


Рис. 4

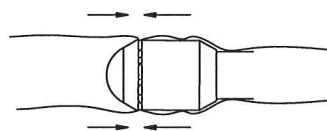
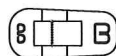


Рис. 5

Рис. 6



7. Перед прошиванием снимите красный предохранитель прошивания. Если не удастся снять предохранитель, то это указывает на то, что толщина ткани превышает допустимые значения и безопасное срабатывание устройства невозможно. При успешном снятии предохранителя, сжимайте рукоятку прошивания с сильным и равномерным усилием до конца до уменьшения давления на рукоятку прошивания и характерного громкого хруста.

ВНИМАНИЕ: в конструкции циркулярного сшивающего аппарата предусмотрен индикатор прошивания - пластиковое кольцо внутри наковальни. После успешного прошивании это кольцо должно быть разрезано на две равные части лезвием, расположенным в головке аппарата. То есть в момент, когда из головки сшивающего аппарата выходит лезвие для разрезания ткани, оно также одновременно должно разрезать индикатор прошивания внутри наковальни. Разрезанное кольцо позволяет определить, что усилие при нажатии рукоятки было достаточным и формирование скоб было проведено правильно.

ВНИМАНИЕ: после прошивании удерживайте рукоятку прошивания, наковальню и головку в сомкнутом состоянии в течение 30 секунд после прошивания и до открытия для обеспечения лучшей компрессии и более качественного формирования шва.

8. Перед извлечением инструмента слегка увеличьте зазор, повернув рукоятку регулировки величины зазора против часовой стрелки на 1,5-2 полных оборота и извлеките инструмент. После извлечения инструмента проверьте, что кольцо проверки прошивания внутри наковальни разрезано на две части. Если кольцо полностью разрезано, то прошивание прошло успешно.
9. Осмотрите линию скобочного шва анастомоза. Если она неполная, используйте электрокоагуляцию или наложите несколько швов шовного материала для гемостаза.

Просьба донести вышеуказанную информацию до специалистов, участвующих в лечебных процессах, предполагающих использование циркулярного степлера «Шеврон».

С уважением,
Генеральный директор
ООО «БОЗОН»



А.В. БЕЛЯКОВ