

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СТЕПЛЕР ПЕРЕЗАГРУЖАЕМЫЙ, ЛИНЕЙНЫЙ, РЕЖУЩИЙ СО СМЕННЫМИ КАРТРИДЖАМИ
FRKM СЕРИИ LC**

Дата составления документа



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация, призванная помочь пользователю в эксплуатации изделия. В нем не содержатся какие-либо указания относительно применения хирургических методов.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, серии LC, с принадлежностями, варианты исполнения.

(полное наименование указано ниже в Таблица 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие названия: степлер, устройство, инструмент, степлер FRKM, степлер FRKM серии LC, изделия FRKM серии LC, изделия серии LC, степлеры одноразового использования Frankenman, степлер линейный, режущий FRKM серии LC.

НАЗНАЧЕНИЕ

Степлеры одноразового использования Frankenman предназначены для наложения хирургических скоб с целью соединения внутренних мягких тканей.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

В основе проектирования степлера линейного, режущего FRKM серии LC лежат принципы разработки хирургических степлеров. С его помощью обеспечивается сшивание двумя двойными рядами титановых хирургических скобок для анастомоза внутренних тканей и разрезов при выполнении хирургических процедур.

В рамках одной процедуры можно выполнить перезарядку инструмента. Не перезаряжайте инструмент более семи раз. Максимально допустимый предел - 8 срабатываний на инструмент. Использование инструмента с материалами, укрепляющими линию сшивания хирургическими скобками, или поверх предыдущей линии сшивания хирургическими скобками может сократить количество срабатываний.

ИНСТРУКЦИИ

Степлер, линейный, режущий FRKM серии LC следует использовать в соответствии с общими инструкциями по применению степлеров (для получения подробной информации см. руководства по выполнению хирургических процедур и другие подобные справочные документы)

Степлер, линейный, режущий FRKM LC должен использоваться только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике сшивания хирургическими скобками и (или) хирургами под руководством опытных специалистов.

Проверьте целостность упаковки и убедитесь, что устройство не повреждено. Не используйте данный инструмент при предполагаемом или фактическом повреждении упаковки.

Извлеките инструмент из упаковки стерильным способом. Во избежание повреждений не роняйте инструмент.

a) Полностью откройте ручку (рычаг выравнивания/блокировки). Снимите красный колпачок, удерживающий хирургическую скобку.

b) Прижмите вилку наковальни к одной стороне ткани, подлежащей рассечению, или к просвету, на который будет наложен анастомоз.

c) Полностью откройте рычаг выравнивания/блокировки инструмента. Поместите вилку картриджа с другой стороны ткани или в другой просвет.

d) Соедините половинки инструмента вместе, выровняв их от проксимального конца инструмента.

e) Полностью закройте рычаг выравнивания/блокировки, после чего инструмент заблокируется.

f) Выполните сшивание инструментом, нажав на рукоятку сшивания полностью до конца хода ее дистального конца.

g) Полностью верните рукоятку сшивания в исходное положение.

h) Разделите половинки инструмента. Выбросьте сработавший сменный картридж из зажима и вставьте новый.

Примечание:

Осмотрите хирургическую скобку на предмет надлежащего гемостаза. Наложите дополнительные швы для остановки кровотечения при его обнаружении.

Степлер линейный, режущий FRKM серии LC предназначен для использования у одного пациента. Устройство может быть перезаряжено с помощью сменных блоков в рамках одной и той же хирургической операции.

Внимание. Если по какой-либо причине необходимо открыть устройство в середине процесса сшивания,

режущее лезвие может обнажиться в картридже, если слайдер не вернулся в полностью исходное состояние. В таких случаях следует соблюдать осторожность при обращении с устройством, чтобы избежать травм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕРЕЗАГРУЗКЕ

- а) Для удаления отработанного картриджа FRKM LC разделите половинки инструмента.
- б) Удерживая половинку возьмитесь за проксимальный конец картриджа (используя выступы на картридже), затем потяните вверх и наружу, чтобы извлечь картридж из вилок инструмента. Утилизируйте использованный сменный картридж в соответствии с применимыми требованиями.
- в) Тщательно очистите и высушите инструмент, а также внутреннюю часть вилок картриджа, поддерживая при этом стерильность изделия.
- г) Для вставки нового сменного картриджа в инструмент, возьмитесь за выступы проксимального конца так, чтобы линии хирургических скобок были направлены вверх, и расположите дистальный конец сменного картриджа напротив переднего края наконечника вилок картриджа под углом примерно 45°.
- д) При подготовленной передней кромке опустите проксимальный конец вниз, пока он не встанет на место в вилке картриджа.
- е) Снимите красный защитный колпачок для хирургических скобок.

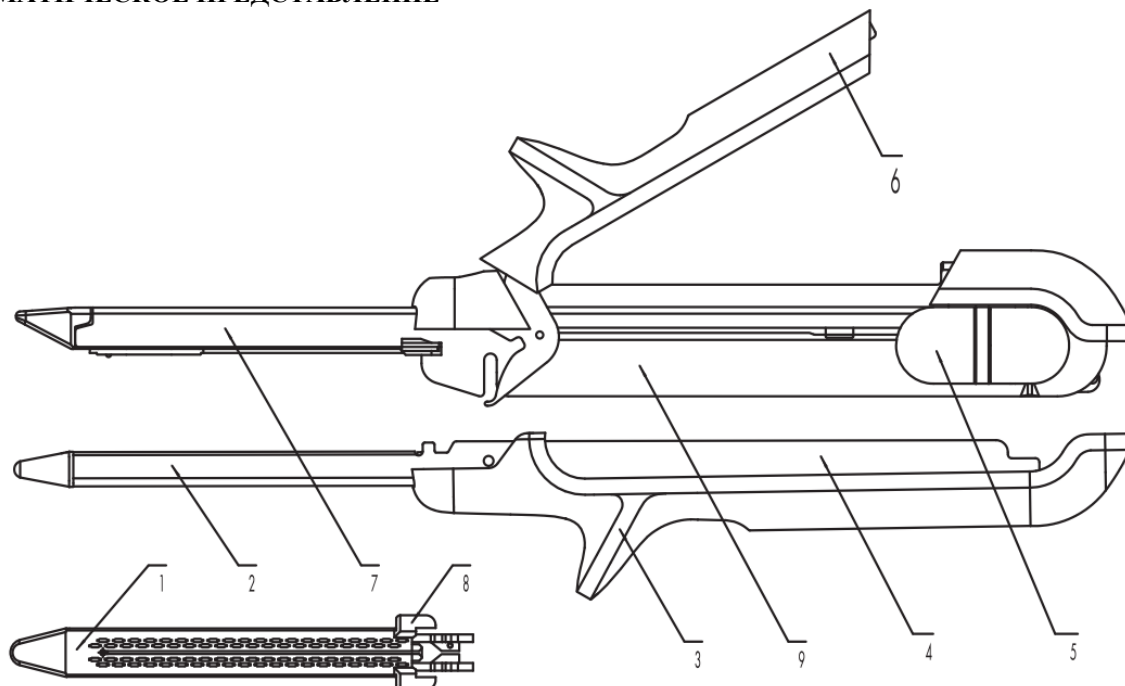
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC предназначен для использования у одного пациента.
2. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC применяется в абдоминальной, гинекологической, торакальной и детской хирургии для рассечения, резекции и создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC не следует использовать на таких тканях, как печень или селезенка, где сжимаемость такова, что закрытие инструмента может привести к разрушению.
2. Не используйте инструменты с синим сменным картриджем для обработки тканей, которые требуют чрезмерного усилия для сжатия до 1,5 мм, или тканей, которые легко сжимаются до менее 1,5 мм.
3. Не используйте инструменты с зеленым сменным картриджем для обработки тканей, которые требуют чрезмерного усилия для сжатия до 2,0 мм, или тканей, которые легко сжимаются до менее 2,0 мм.
4. Не используйте инструменты для обработки ишемизированной или некротической ткани.
5. Не используйте инструменты для обработки ткани аорты.
6. Не используйте степлер линейный, режущий на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
7. Сшиватель с линейным резаком FRKM LC не предназначен для использования, когда сшивание хирургическими скобками противопоказано.
8. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



- 1 СМЕННЫЙ БЛОК
- 2 ВИЛКА УПОРА
- 3 БОРТИКИ
- 4 РУКОЯТКА – ПОЛОВИНКА С НАКОВАЛЬНЕЙ

5 РУКОЯТКА СШИВАНИЯ
 6 РУКОЯТКА - РЫЧАГ ВЫРАВНИВАНИЯ/БЛОКИРОВКИ
 7 КАРТРИДЖНАЯ ВИЛКА
 8 ВЫСТУПЫ СМЕННЫХ КАРТРИДЖЕЙ
 9 ПОЛОВИННАЯ ДОЛЯ КАРТРИДЖА

ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА

Код изделия				Венчик	Длина ножки	Размер закрытой	Длина линии	Количество
Степлер линейный, режущий		Сменные картриджи		хирургической скобки (мм)	хирургической скобки (мм)	хирургической скобки (мм)	сшивания (мм)	хирургических скобок
LC60G	Зеленый	LCR60G	Зеленый	3,0	4,5	2,0	61	60
LC60B	Синий	LCR60B	Синий	3,0	3,8	1,5	61	60
LC80G	Зеленый	LCR80G	Зеленый	3,0	4,5	2,0	81	80
LC80B	Синий	LCR80B	Синий	3,0	3,8	1,5	81	80

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед выполнением любой процедуры изучите соответствующую медицинскую литературу в части методов, осложнений и рисков.
- Перед запуском степлера необходимо тщательно оценить толщину ткани.
- При разделении основных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа, который заключается в обеспечении проксимального и дистального контроля.
- Снимите колпачок, удерживающий хирургические скобки, перед срабатыванием инструмента.
- Перед сшиванием убедитесь, что вилка картриджа и вилка наковальни выровнены, а ткань расположена правильно.
- Перед закрытием вилок и извлечением инструмента, убедитесь в отсутствии ткани на вилках.
- После извлечения инструмента проверьте линию сшивания хирургическими скобками на предмет гемостаза и надлежащего закрытия хирургических скобок. При отсутствии гемостаза следует использовать соответствующие методы для его достижения.
- Не заменяйте половинки инструмента комплектующими других устройств с линейным резаком серии FRKM.
- Пересечение линий сшивания хирургическими скобками может сократить срок службы инструмента.
- При использовании подкрепляющего материала для тканей или хирургических скобок следует соблюдать инструкции производителя такого материала.
- Инструменты или части инструмента, контактирующие с биологическими жидкостями, могут требовать специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения.
- Утилизируйте все вскрытые инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Изделие поставляется в стерилизованном виде. Продукт упакован в блистерную упаковку и предназначен только для одноразового использования. Его повторное использование, обработка и стерилизация не допускаются. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Кроме того, повторные обработка или стерилизация одноразовых устройств могут повлечь за собой риск заражения и (или) инфицирования пациента, либо перекрестное инфицирование, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, болезни или летальному исходу пациента.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC подвергаются стерилизации путем облучения. Срок годности, указанный на упаковке, составляет пять лет с момента стерилизации при условии, что упаковка не повреждена.
2. Данное изделие следует хранить при комнатной температуре в сухом, хорошо вентилируемом и защищенном от солнца помещении.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаряжаемый, линейный, режущий, серии LC, с принадлежностями, варианты исполнения:

Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, режущий, LC60B;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, режущий, LC60G;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, режущий, LC80B;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, режущий, LC80G;
Принадлежности
Картридж LCR60B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC60B, 12 уп./кор.;
Картридж LCR60G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC60G, 12 уп./кор.;
Картридж LCR80B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC80B, 12 уп./кор.;
Картридж LCR80G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC80G, 12 уп./кор.;

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав степлеров одноразового использования Frankenman не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

При производстве степлеров одноразового использования Frankenman не используются производные тканей или клеток человеческого и животного происхождения.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, режущий, LC60B загруженный картриджем LCR60B - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования, перезажимаемый Frankenman, линейный, режущий, LC60G загруженный картриджем LCR60G - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования, перезажимаемый Frankenman, линейный, режущий, LC80B загруженный картриджем LCR80B - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования, перезажимаемый Frankenman, линейный, режущий, LC80G загруженный картриджем LCR80G - 1 уп./кор.;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Картридж LCR60B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC60B, 12 уп./кор.;
Картридж LCR60G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC60G, 12 уп./кор.;
Картридж LCR80B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC80B, 12 уп./кор.;
Картридж LCR80G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, режущего, LC80G, 12 уп./кор.;

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Не применимо к степлерам одноразового использования Frankenman, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Неприменимо. Степлеры одноразового использования Frankenman предназначены только для однократного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Диапазон температур при хранении: 17 °C(62°F)- 27 °C(80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном видетранспорта.

Диапазон температур при транспортировке: -29 °C(-20°F)- +60 °C(140°F)

Относительная влажность: 20% - 85°C

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: 17 °C(62°F)- 54 °C(130°F)

Относительная влажность: 100%

Атмосферное давление: 86-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, МИ «Степлеры одноразового использования Frankenman» и его упаковка относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» заявляет, что Степлеры одноразового использования Frankenman отвечают требованиям ISO 14630, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ГАРАНТИЯ

1. Производитель гарантирует, что проектирование и производство данного изделия осуществляются с учетом разумно обоснованных аспектов безопасности и при необходимом контроле производственных процессов.

2. Объем обязательств производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой продукта. Производитель не несет прямой или косвенной ответственности по возмещению любых убытков, обусловленных каким-либо несчастным случаем вследствие применения изделия.

3. Производитель не несет ответственности за любые убытки, возникшие в результате повторного использования, повторной обработки или повторной стерилизации инструмента.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА.

Для наведения справок по нерассмотренным здесь вопросам см. соответствующую медицинскую литературу или литературу по медицинскому оборудованию, либо свяжитесь с представительством компании (напишите) для консультации.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd. / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд.

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388

Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd. / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд.

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «ФАРМЛИК»

117218, г.Москва, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2

Тел.: 8 (499) 124-62-49

Почта: info@farmlink.ru



Не содержит натуральный каучуковый латекс



Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)



Радиационная стерилизация



Запрет на повторное применение



Изготовитель

108 South Jinfeng Road, Suzhou
High-New District, 215163 Suzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA
тел.:+86(0) 512 6878 0388 6878
0588
факс:+86(0) 512 6808 0025



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Shanghai International Holding
Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse
80,20537 Гамбург, Германия
тел.: + 49 40 2513175
факс: + 49 40 255726