

Степлер одноразового использования, линейный, режущий со сменными картриджами

Инструкции по применению

Дата составления документа

Пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию перед использованием изделия. Необходимо строго соблюдать противопоказания, предупреждения и меры предосторожности. В противном случае существует вероятность осложнений и (или) риска для пациента.

Данное изделие прошло оценку хирургами и инженерами на наличие и степень прогнозируемого риска по поручению производителя, но это полностью не исключает риски при использовании продукта, в связи с чем от пользователей требуется наличие опыта и прохождение подготовки по вопросам клинического использования изделия.

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, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC, с принадлежностями, в вариантах исполнения

(полное наименование указано ниже в Таблица 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие названия: степлеры, степлер эндоскопический, линейный, режущий со сменными картриджами, устройство, инструмент.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

I. Показания к применению

Эндоскопический степлер с линейным резаком и сменными картриджами применяется при резекции, рассечении и (или) анастомозе ткани при выполнении открытых или лапароскопических процедур. Его можно использовать вместе с хирургическими скобами или тканевыми подкрепляющими материалами.

II. Принцип действия

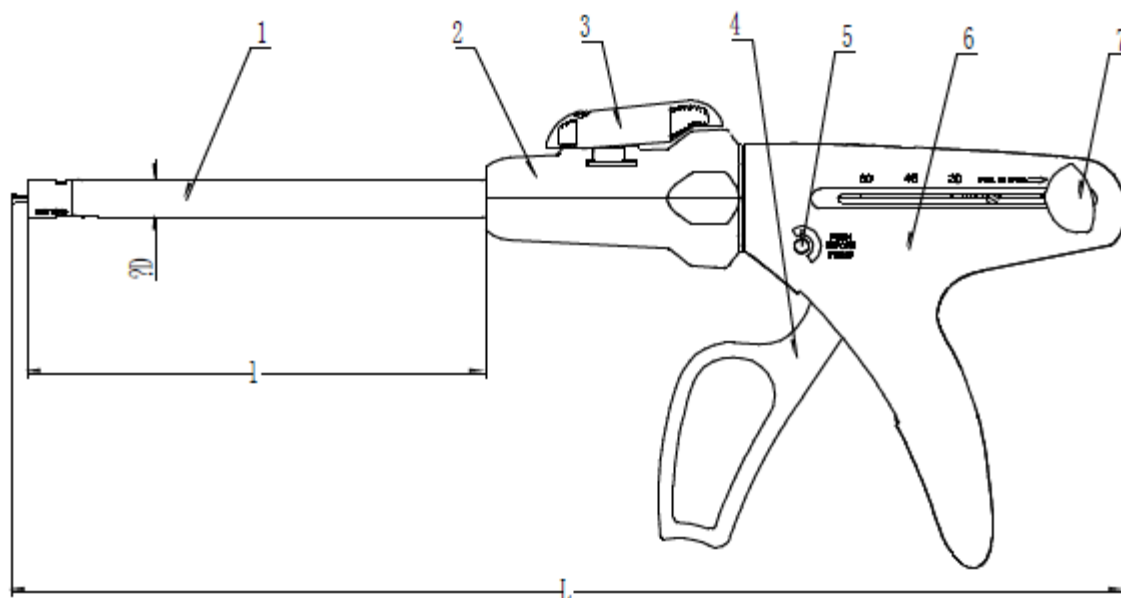
Инструмент обеспечивает сшивание посредством шести рядов хирургических скобок в шахматном порядке.

Он применяется для разрезания и сшивания хирургическими скобки при рассечении или анастомозе тканей во время выполнения хирургических процедур.

III. Главный технический параметр

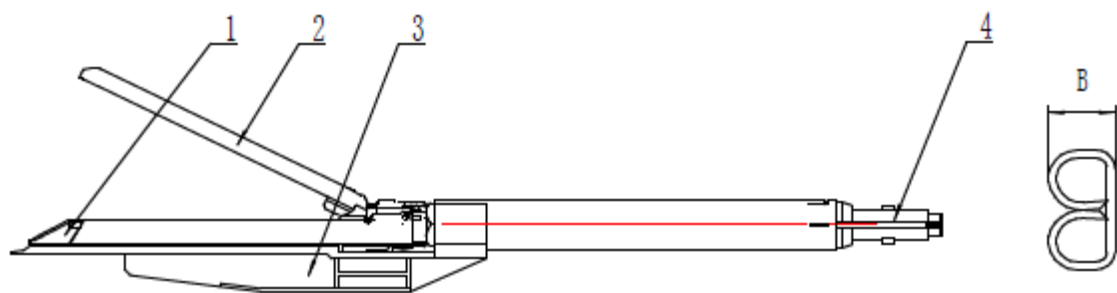
Эндоскопический степлер, линейный, режущий, поставляется с разной длиной стержня в зависимости от целей применения, а картриджи - в шарнирном (ECLCR) и прямом исполнении (ESLCR).

Типы и основные размеры (см. Изобр. 1, 2 и 3, а также Таблицы 1 и 2):



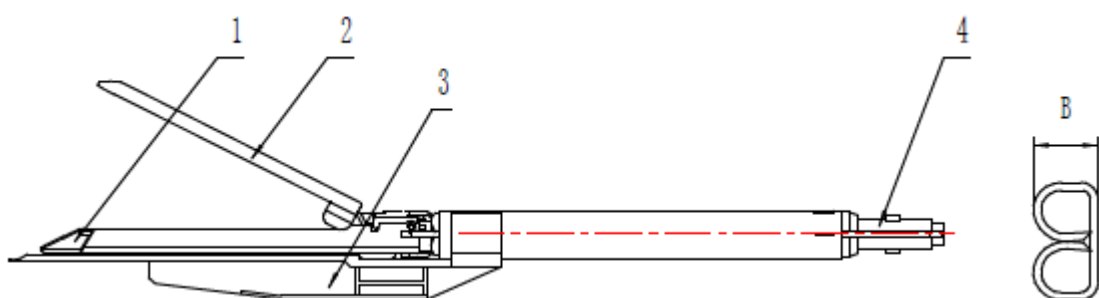
- 1 Стержень
- 2 Поворотная ручка
- 3 Поворотная лопасть
- 4 Спусковая рукоятка
- 5 Кнопка разблокировки
- 6 Рукоятка
- 7 Рычаг разблокировки

Изобр.1 Степлер эндоскопический, линейный, режущий



- 1 Картридж
2 Наковальня
3 Защитная вкладка
4 Соединительный стержень

Изобр.2 Модуль прямого картриджа (ESLCR)



- 1 Картридж
2 Наковальня
3 Защитная вставка
4 Соединительный стержень

Изобр. 3 Модуль шарнирного картриджа (ECLCR)

Основные размеры степлера эндоскопического, линейного, режущего			
Таблица 1	Длина вала l	Общая длина L	Диаметр D
Спецификация			мм
ELC 50	50	280	12,5
ELC 100	100	330	
ELC 150	150	380	
ELC 200	200	430	
ELC 250	250	480	

Основные размеры картриджного блока								
Таблица 2	Спецификация	Применимое устройство	Длина линии хирургических скобок H	Длина картриджного блока L1	Высота хирургической скобки h	Размер венчика хирургической скобки w	Высота формирования хирургической скобки B	Количество хирургических скобок
Прямого исполнения	ESLCR 30M		33	170	2,0	3,0	0,75	48
	ESLCR 30W				2,5		1,0	
	ESLCR 30B				3,8		1,5	
	ESLCR 30Y				4,2		1,75	
	ESLCR 30G				4,5		2,0	
	ESLCR 30T				5,0		2,3	
	ESLCR 45M		45	185	2,0		0,75	66
	ESLCR 45W				2,5		1,0	
	ESLCR 45B				3,8		1,5	
	ESLCR 45Y				4,2		1,75	
	ESLCR 45G				4,5		2,0	
	ESLCR 45T				5,0		2,3	
	ESLCR 60M		61	200	2,0		0,75	90
	ESLCR 60W				2,5		1,0	

Шарнирного исполнения	ESLCR 60B	ELC 50			3,8		1,5	
	ESLCR 60Y	ELC100			4,2		1,75	
	ESLCR 60G	ELC150			4,5		2,0	
	ESLCR 60T	ELC200			5,0		2,3	
	ECLCR 30M	ELC250	33	170	2,0	3,0	0,75	48
	ECLCR 30W				2,5		1,0	
	ECLCR 30B				3,8		1,5	
	ECLCR 30Y				4,2		1,75	
	ECLCR 30G				4,5		2,0	
	ECLCR 30T				5,0		2,3	
	ECLCR 45M		45	185	2,0		0,75	66
	ECLCR 45W				2,5		1,0	
	ECLCR 45B				3,8		1,5	
	ECLCR 45Y				4,2		1,75	
	ECLCR 45G				4,5		2,0	
	ECLCR 45T				5,0		2,3	
	ECLCR 60M		61	200	2,0		0,75	90
	ECLCR 60W				2,5		1,0	
	ECLCR 60B				3,8		1,5	
	ECLCR 60Y				4,2		1,75	
	ECLCR 60G				4,5		2,0	
	ECLCR 60T				5,0		2,3	

1. Хирургические скобки, используемые в данном изделии, изготовлены из титана в соответствии с требованиями стандарта «GB/T13810-2007 - Технологический материал из титана и титанового сплава, используемый в изготовлении средств хирургической имплантации», а также в соответствии с нормативами ISO5832-2, применимыми к чистому титану.

2. Изделие поставляется в стерилизованном виде. Стерилизация осуществляется посредством облучения (Cobalt 60). Только для однократного использования.

IV. Работа с устройством

1. Данный инструмент следует использовать в соответствии с общими принципами применения хирургических степлеров.

2. Данный инструмент должен использоваться только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике сшивания хирургическими скобками и (или) хирургами под руководством опытных специалистов.

3. Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и убедиться, что устройство и упаковка не повреждены. Не используйте данный инструмент при предполагаемом или фактическом повреждении самого инструмента или упаковки. При обнаружении повреждений немедленно свяжитесь с региональным торговым представителем компании.

4. Этапы работы:

а) Перед применением у пациента выполните комплексную оценку и выберите подходящий степлер с картриджем в соответствии со спецификой осложнений у пациента и предполагаемой процедурой;

б) В условиях операционного помещения вскройте стерильную упаковку степлера и картриджа, соедините две части и удалите защитную вставку (Изображение 4).

♦ Загрузка картриджного блока: совместите белую линию на конце картриджа с белой линией на дистальном конце степлера, вставьте картридж в направлении, указанном на Изобр. 4, и поверните его по часовой стрелке. О корректной загрузке свидетельствует щелчок (для загрузки ESLCR и ECLCR применяется одна и та же процедура).

♦ При использовании картриджа типа ECLCR после загрузки картриджа в степлер поворотную лопасть можно повернуть так, чтобы образовался угол между областью анастомоза и степлером.

♦ Выгрузка картриджа: потяните кнопку выгрузки вправо и поверните против часовой стрелки для извлечения картриджа.

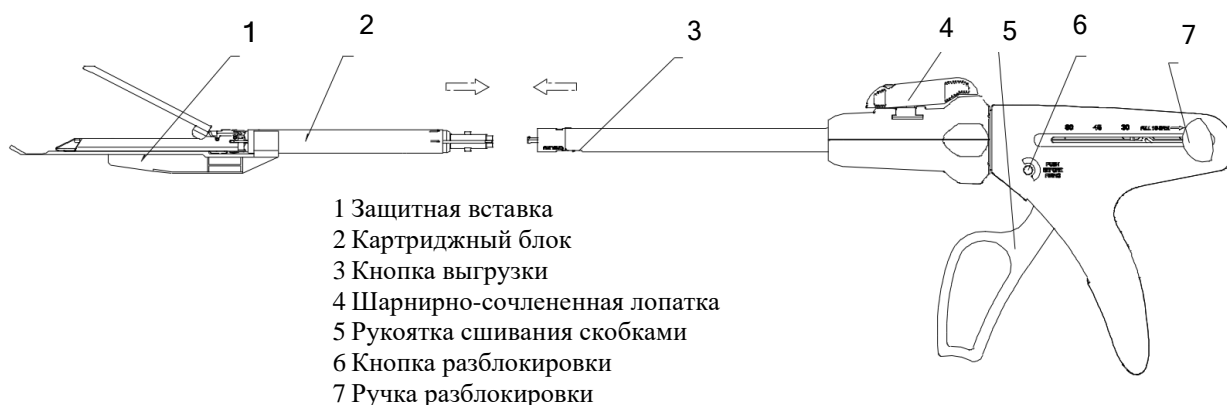
с) Приложите степлер к ткани, которую нужно сшить. Закройте зажимы инструмента, полностью сжав спусковую рукоятку. Верните спусковую рукоятку в исходное положение

д) Нажмите кнопку разблокировки, после чего степлер перейдет в состояние готовности к работе. Последовательно сожмите спусковую рукоятку для завершения процедуры сшивания. Если размер картриджного блока составляет 30 мм, сожмите два раза; если размер картриджного блока составляет 45 мм, сожмите 3 раза; если размер картриджного блока составляет 60 мм, сожмите 4 раза.

е) Потяните ручку разблокировки в исходное положение, зажим откроется, и степлер можно будет извлечь.

5. Осмотрите линию сшивания хирургическими скобками на предмет гемостаза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью наложения швов вручную.

6. Данный инструмент предназначен для использования у одного пациента. В рамках одной процедуры можно выполнить перезагрузку картриджа.



Изобр.4. Загрузка степлера эндоскопического, линейного, режущего и картриджа

7. При использовании инструмента в рамках лапароскопической процедуры необходимо выбрать соответствующую втулку троакара для обеспечения плавного введения. Всегда закрывайте зажимы степлера перед тем, как вставлять степлер во втулку троакара и извлекать его. Когда используется шарнирный картридж, убедитесь, что он находится в прямом положении при его введении или извлечении из втулки троакара.

8. При выполнении одной процедуры в один степлер можно повторно загрузить до 8 картриджей.

V. Меры предосторожности

1. Продукция поставляется в стерилизованном виде. Стерилизация обеспечивается путем облучения (Cobalt 60). Изделие стерильное. Никогда не используйте продукт, если его упаковка повреждена. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь в представительство компании.

2. Данное изделие предназначено для применения в рамках одной процедуры. Его повторные использование, обработка и стерилизация не допускаются. Повторные 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.

3. Со степлером следует использовать сменные картриджи производства нашей компании. Замена картриджами других производителей не допускается.

4. Перед использованием проверьте и подтвердите модель продукта, спецификацию и срок годности. Убедитесь в целостности упаковки.

5. Следует соблюдать осторожность при извлечении изделия после сшивания. Не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения продукта. Перед извлечением из втулки троакара зажим должен быть закрыт, а перед извлечением из втулки троакара инструмента с шарнирным картриджем данный картридж должен быть выровнен.

6. Данное изделие снабжено блокирующим механизмом для предотвращения сшивания пустыми или предварительно сработавшими картриджами. Если в картридже отсутствуют скобы степлер запустить невозможно.

7. Если требуется перезарядка, убедитесь, что картриджный блок ранее не срабатывал. Это предотвратит возможную неисправность устройства или повреждение инструмента, а также применение чрезмерного усилия к степлеру с пустым картриджем.

8. Никогда не используйте в клинических условиях уроненное изделие, изделие с нарушенной стерильностью, фактическим или предполагаемым случайным повреждением.

VI. Упаковка и хранение

1. Продукция поставляется в стерилизованном виде. Стерилизация обеспечивается путем облучения (Cobalt 60). Срок годности, указанный на упаковке, составляет ТРИ ГОДА после стерилизации, при условии хранения в неповрежденной упаковке.

2. Используйте продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке.

3. Хранить при комнатной температуре. Данный продукт следует хранить в сухом, прохладном месте с относительной влажностью не более 80% в условиях отсутствия коррозионно-активных газов.

VII. Противопоказания

1. Не используйте инструменты для обработки сильно отеčných тканей.

2. Не используйте инструменты для обработки слишком толстой или слишком тонкой ткани.

3. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

VIII. Осложнение

1. Может вызвать инфекцию.

2. Может вызвать разрыв отверстия анастомоза.

3. Может обусловить образование свища отверстия анастомоза.

4. Может обусловить кровотечение из отверстия анастомоза.

IX. Предупреждение

1. Никогда не используйте продукт, если его упаковка повреждена.

2. Не используйте изделия с видимыми или предполагаемыми повреждениями. При обнаружении повреждения, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем компании.

3. Данный продукт предназначен для одноразового применения. Его повторное использование, обработка и стерилизация не допускаются.

4. Утилизация, хранение, чистка, стерилизация продукта, порядок работы и любые другие факторы, не контролируемые производителем, могут напрямую повлиять на результат его применения.

5. Уделяйте достаточное внимание загрузке/выгрузке картриджа, поскольку любая неосторожность может повлечь за собой риск и (или) повреждение продукта.

6. Данный инструмент должен использоваться только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике сшивания хирургическими скобками и (или) хирургами под руководством опытных специалистов.

7. Никогда не пытайтесь эксплуатировать данное изделие без предварительного изучения содержания инструкции по эксплуатации. Любое непреднамеренное включение данного устройства может быть опасным для пациента и (или) негативно повлиять на выполнение процедуры.

8. Пожалуйста, утилизируйте все использованные инструменты с учетом потенциального биологического риска и (или) вероятности загрязнения окружающей среды.

X. 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.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC, с принадлежностями, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, ELC50; Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC150; Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC250.
Принадлежности:
Картридж ESLCR 30W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 45W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 45B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 45G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 60W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 60B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 60G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 30W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 30B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего,

эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 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, линейный, режущий, эндоскопический, ELC50-1 шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC150-1 шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC250-1 шт./уп.;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Картридж ESLCR 30W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 45W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 45B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 45G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 60W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 60B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ESLCR 60G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 30W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 30B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 45Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего,

эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;
Картридж ELCR 60Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 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% - 85С

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.

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

Suzhou Frankenman Medical
Equipment Co.,Ltd.

108 South Jinfeng Road, Suzhou

High-New District,

215163 Сужу, КНР

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