

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СТЕПЛЕР ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЦИРКУЛЯРНЫЙ, ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО
ПРОЛАПСА И ГЕМОРРОЯ, СЕРИИ СРН**

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 одnorазового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, серии СРН, 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 СРН, изделия FRKM серии СРН, степлеры, циркулярные FRKM серии СРН, изделия серии СРН, степлеры одnorазового использования Frankenman, циркулярный степлер, степлер циркулярный, для пролапса и геморроя (СРН).

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие серии СРН представляет собой циркулярный степлер для лечения пролапса прямой кишки и геморроя со вспомогательными изделиями, которые применяются в общих хирургических целях при лечении геморроя и дефектов аноректальной стенки посредством трансанального сшивания хирургическими скобками, а также резекции слизистой оболочки прямой кишки и мышечно-слизистой оболочки, что позволяет обеспечить окклюзию геморроидального узла, восстановление геморроидальной ткани и анатомии прямой кишки до нормального физиологического уровня.

ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

В основе проектирования устройства данного изделия лежат принципы разработки хирургических степлеров. Технология предусматривает возможность уплотнения слизистой оболочки прямой кишки и (или) стенки прямой кишки над анальным каналом путем размещения двух круговых периферийных линий чередующихся и перекрывающихся хирургических скобок. Центральное круговое режущее лезвие отрезает излишки ткани после уплотнения для восстановления слизистой оболочки прямой кишки и (или) стенки прямой кишки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте данный инструмент при общей толщине тканей менее 0,75 мм или более 1,5 мм, либо если внутренний диаметр анального канала или прямой кишки не подходит для введения инструмента и вспомогательных изделий. Использование инструмента для обработки ткани толщиной менее 0,75 мм или более 1,5 мм может привести к ненадлежащему восстановлению слизистой оболочки и недостаточному гемостазу.

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

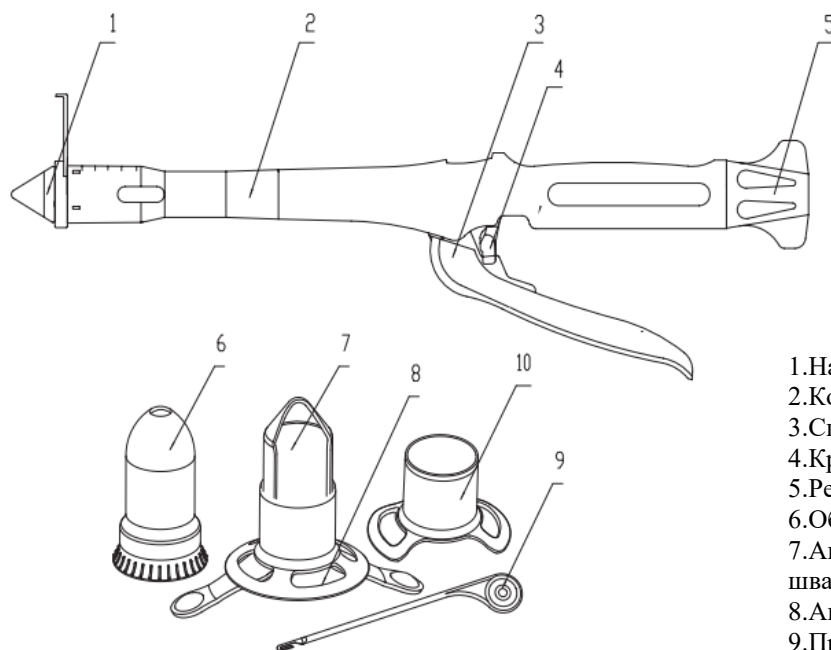
ПРИМЕЧАНИЕ

Данный инструмент следует использовать в соответствии с общими инструкциями по применению степлеров. Хирурги должны хорошо разбираться в процедурах лечения пролапса и (или) геморроя (подробную информацию см. в других материалах). Внимательно проверьте содержимое упаковки.

1. Циркулярный степлер - 1 шт.
2. Анальный расширитель - 2шт.
3. Обтуратор анальный- 1 шт.
4. Аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.
5. Проводник шовной нити -1 шт.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПРИ ПРЕДПОЛАГАЕМОМ ИЛИ ФАКТИЧЕСКОМ ПОВРЕЖДЕНИИ САМОГО ИНСТРУМЕНТА, ВОСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ИЛИ УПАКОВКИ.

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



- 1.Наковальня в сборе
- 2.Корпус
- 3.Спусковая рукоятка
- 4.Красный предохранитель
- 5.Регулировочная ручка
- 6.Обтуратор анальный
- 7.Аноскоп для наложения кисетного шва
- 8.Анальный расширитель
- 9.Проводник шовной нити
- 10.Анальный расширитель типа «бабочка»

ИНФОРМАЦИЯ О СШИВАТЕЛЕ

Код продукта	Цвет картриджа	Ряды хирургических скобок	Наружный диаметр	Диаметр резки	Длина ножки хирургической скобки	Длина венчика хирургической скобки	Количество хирургических скобок	Высота закрытой хирургической скобки
СРН 32	Белый	2	32,5 мм	24 мм	4,2 мм	3,8 мм	32	0,75мм-1,5мм
СРН 34	Зеленый	2	34,5 мм	26 мм	4,2 мм	3,8 мм	32	0,75мм-1,5мм
СРН 34HV	Зеленый	2	34,5 мм	26 мм	4,2 мм	3,8 мм	32	0,75мм-1,5мм
СРН36SMS	Зеленый лаймовый	2	36,5 мм	28 мм	4,2 мм	3,8 мм	36	0,75мм-1,5мм

Входит в состав: степлер циркулярный, для пролапса и геморроя (СРН), проводник шовной нити, анальные расширители (стандартного типа, типа «бабочка»), обтуратор анальный и аноскоп для наложения кисетного шва.

Хирургические скобки, используемые с данным инструментом, изготовлены из титана и соответствуют требованиям ISO5832-2.

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

I. Подходящий анальный расширитель выбирается в соответствии с анатомическими особенностями пациента (стандартного типа или типа «Бабочка»).

После полной смазки анального края анальный расширитель с установленным обтуратором вводится в задний проход посредством коротких вращательных движений (в направлении часовой стрелки и против часовой стрелки).

Примечание: введение анального расширителя вызывает сокращение пролапса, анодермы и сегментов слизистой оболочки прямой кишки. В ряде случаев введение хирургической губки в задний проход перед анальным расширителем позволяет улучшить сокращение избыточной анодермы. После удаления внутренней подкладки выпавшая слизистая оболочка попадает в просвет анального расширителя. Благодаря своей прозрачности, анальный расширитель способствует визуализации прямокишечно-заднепроходной линии, позволяя хирургу проверить правильность положения инструмента.

II. Затем анальный расширитель пришивается к промежности 4 швами в кардинальных точках.

Примечание: слизистую оболочку задней стенки влагалища у пациенток ушивать не следует.

Четыре фиксирующих шва для фиксации анального расширителя можно наложить перед его введением.

Приложив тяговое усилие к нити шовного материала, можно еще больше облегчить введение.

Вставьте хорошо смазанный анальный расширитель без растяжения сфинктера. Примените противотяговое усилие к нити шовного материала для облегчения введения. Сначала можно вставить obturator анальный, затем извлечь его и ввести анальный расширитель с установленным obturatorом анальным. Это способствует полному расширению ануса.

ПЕРВИТЕ ПРОЦЕДУРУ, ЕСЛИ СТЕНОЗ ПРЕПЯТСТВУЕТ ПРОХОЖДЕНИЮ ИНСТРУМЕНТА.

III. Аноскоп для наложения кисетного шва вводится через анальный расширитель.

Данный инструмент позволяет перемещать пролапс слизистой вдоль стенок прямой кишки по окружности 270°, в то время как слизистая оболочка, которая выступает через проем аноскопа для наложения кисетного шва, может быть легко размещена в шве с захватом только слизистой и подслизистой.

Наложение швов должно производиться на высоте не менее 2–3 см над верхушкой геморроидальных узлов, расстояние должно увеличиваться пропорционально разрастанию выпадения прямой кишки. Вращая аноскоп для наложения кисетного шва, можно наложить кисетный шов по всей окружности анального канала.

При каждом стежке извлеките аноскоп для наложения кисетного шва, затем поверните его и вставьте снова. Вращение аноскопа для наложения кисетного шва, полностью вставленного в анальный расширитель, может обусловить искривление слизистой оболочки и вызвать неправильное асимметричное наложение кисетного шва.

На данном этапе не затягивайте плотно кисетный шов. Проверьте кисетный шов на отсутствие просветов.

IV. Степлер циркулярный для пролапса и геморроя (СРН) открывается до максимального уровня. Его наковальня вводится за пределами кисетного шва. СРН немного выдвигается, чтобы можно было визуализировать кисетный шов. Затем кисетный шов завязывается одним закрывающим узлом. С помощью проводника шовной нити концы нити протягиваются через боковые отверстия СРН и выводятся из них.

Примечание:

СРН следует всегда открывать до максимального уровня.

При затруднительной вставке наковальни над кисетным швом не прилагайте усилий: сначала ослабьте кисетный шов, а затем снова вставьте наковальню.

Закрепите кисетный шов при непосредственной визуализации.

Чтобы вытащить каждую шовную нить, просто поместите ее напротив выходной стороны (т.е. проводник шва в левое отверстие, шовная нить протянута вправо).

V. Концы шовного материала завязывают снаружи или удерживают зажимом. Оболочка СРН вводится в анальный канал. Во время введения желательна частично подтянуть СРН.

Примечание:

На этом этапе необходимо осторожно втолкнуть СРН внутрь, в то время как нити натягиваются так, чтобы выпавшая слизистая оболочка начала прилегать к оболочке.

Выровняйте степлер по оси анального канала и закройте его, сохраняя умеренное натяжение кисетного шва.

Путем умеренного натяжения кисетного шва обеспечивается прилегание выпавшей слизистой оболочки к степлеру СРН. Затем инструмент затягивают до конца, полностью повернув регулировочную ручку СРН по часовой стрелке. В это время красный индикатор в верхней части рукоятки СРН должен находиться в пределах диапазона сшивания (зеленая зона шкалы сведения наковальни).

VI. При отпускании красного предохранителя происходит срабатывание СРН.

Примечание:

Не пытайтесь отпустить красный предохранитель до тех пор, пока инструмент не будет подготовлен к сшиванию (**КРАСНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ НЕ СЛЕДУЕТ ОТПУСКАТЬ, ПОКА КРАСНЫЙ ИНДИКАТОР НЕ НАХОДИТСЯ В ЗЕЛЕНОМ ДИАПАЗОНЕ ШКАЛЫ СВЕДЕНИЯ НАКОВАЛЬНИ**).

Удержание степлера СРН в закрытом положении в течение 20 секунд после сшивания позволяет обеспечить эффект тампонады и способствует гемостазу.

Степлер СРН приоткрывается (от половины до трех четвертей оборота регулировочной ручки) и извлекается. Затем, линия сшивания проверяется с помощью аноскопа для наложения кисетного шва.

В конце закрытия отметка 4-5 см должна быть на уровне анального края.

У пациентов женского пола необходимо проверить заднюю стенку влагалища, чтобы убедиться, что она не попала в линию сшивания.

Для открывания степлера достаточно одного поворота регулировочной ручки. Дополнительные повороты могут обусловить попадание слизистой оболочки между наковальней и верхним краем анального расширителя, что потребует одновременного извлечения анального расширителя и степлера СРН.

VII. Осмотрите линию сшивания хирургическими скобками на наличие кровотечения и, при необходимости, укрепите ее гемостатическими швами, используя рассасывающуюся нить 3-0 (2Metric) на маленькой игле.

Примечание:

Осмотрите образец, чтобы убедиться в правильном выполнении техники сшивания. До или после сшивания хирургическими скобками могут выполняться дополнительные/вспомогательные процедуры (например, удаление небольшого полипа или сосочкообразного набухания ткани).

После сшивания скобками удержание анального расширителя на месте значительно облегчает осмотр линии сшивания.

Следует избегать обеспечения гемостаза путем электрокоагуляции ввиду присутствия хирургических скобок.

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ТРАДИЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ УДАЛЕНИЯ ЧАСТИ ПРЯМОЙ КИШКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДВУХ СШИВАТЕЛЕЙ

Перед использованием изделия убедитесь в совместимости всех инструментов и вспомогательных изделий (см. Предупреждения и меры предосторожности). Для полукругового сшивания может потребоваться дополнительное оборудование. Изложенные ниже инструкции относятся к размещению двух (передней и задней) смежных полукруглых линий хирургических скобок с использованием второго степлера циркулярного и металлического шпателя.

Примечание: Тем не менее, при использовании метода сшивания в монорежиме с применением устройства СРН 36SMS и рекомендуемого подхода с применением кисетного шва, обратите внимание на изменения в пункте 4 данной инструкции, при этом следует учитывать, что к методу сшивания в монорежиме и подходу с применением кисетного шва относятся только пункты с 1 по 15. Любые другие методы, используемые клиницистом в отличие от этого метода, остаются на усмотрение и риск хирурга.

1. Удалите красную вставку, повернув регулировочную ручку против часовой стрелки на два оборота.
2. Когда пациент находится под необходимой анестезией, после массажа и расширения анального сфинктера, осторожно вставьте выбранный анальный расширитель и obturator анальный. Убедившись в правильном расположении и обеспечении защиты прямокишечно-заднепроходной линии позади цилиндра анального расширителя, прикрепите анальный расширитель к промежности несколькими швами.

ВНИМАНИЕ: Избегайте чрезмерного расширения анального сфинктера, чтобы не повредить его.

3. После оценки степени и пределов аноректального дефекта осторожно введите металлический шпатель через одно из отверстий анального расширителя так, чтобы он пролегал вдоль задней стенки анального канала, для предотвращения случайного включения задней слизистой оболочки в переднюю линию сшивания хирургическими скобками.

4. Затем вставьте в анальный расширитель аноскоп для наложения кисетного шва, при этом открытый проем должен быть расположен так, чтобы обеспечивалась хорошая визуализация анального канала для наложения кисетного шва. Наложите несколько полукруглых кисетных швов на стенку прямой кишки с охватом, по меньшей мере, 180 градусов, или, в случае использования моносшивателя, по меньшей мере, 360 градусов окружности прямой кишки. Помните, что линия сшивания хирургическими скобками должна быть не менее чем на 2 см выше прямокишечно-заднепроходной линии. Убедитесь, что слизистая оболочка задней стенки влагалища НЕ захвачена наложенными швами. Наложите последующие кисетные швы с интервалом 1-2 см над первым, пока не будет охвачен весь дефект, обусловленный дисфункциональной атрофией. Для наложения кисетных швов используйте прочную монопить. Удалите аноскоп для наложения кисетного шва после наложения кисетных швов.

5. Свяжите концы кисетных нитей вместе на каждом конце параллельных линий шва. Вставьте полностью открытый степлер циркулярный в анальный канал, пропустив наковальню над кисетными швами.

6. Вставьте проводник шва через каналы проводника шва (обратите внимание, что в СРН есть 4 канала для шовной нити) и протяните концы нити через корпус с хирургическими скобками. Концы нити можно завязать снаружи или зафиксировать зажимом.

Примечание: Должное натяжение нити во время закрытия инструмента способствует правильной резекции ткани.

При закрытии и запуске инструмента (как описано в шагах 7 и 8) обеспечиваются иссечение излишков ткани и выполнение пластики передней прямой кишки с помощью хирургических скобок. Линия сшивания хирургическими скобками должна располагаться не менее чем на 2 см выше прямокишечно-заднепроходной линии.

7. Плотнo закройте, повернув крыльчатую гайку по часовой стрелке; плотнo прижмите ткань, следя за расположением индикатора в шкале настройки зазора для обеспечения надлежащего закрытия.

Примечание: Затягивая регулировочную ручку, убедитесь в плотном закрытии обрабатываемой ткани.

Для обеспечения гемостаза рекомендуется подождать примерно 30 секунд после полного закрытия инструмента, прежде чем запускать степлер.

Закрывая инструмент, держите его в правильном положении относительно анального канала. Осмотрите обрабатываемый участок, чтобы убедиться, что исключена любая вероятность захвата посторонних тканей.

По мере приближения к окончательному регулировочному обороту красный индикатор шкалы настройки зазора перемещается в зеленый диапазон шкалы сведения наковальни.

Внимание: После закрытия инструмента и перед его запуском еще раз проверьте заднюю стенку влагалища, чтобы избежать попадания слизистой оболочки влагалища в линию резекции или линию сшивания хирургическими скобками.

Внимание: НЕ запускайте устройство, если красный индикатор не продвинулся настолько далеко, насколько это возможно, в пределах зеленого диапазона шкалы сведения наковальни.

8. Чтобы запустить инструмент, потяните красный предохранитель обратно в направлении регулировочной ручки, пока он не войдет в корпус инструмента.

Если красный предохранитель не отпускается, инструмент находится за пределами диапазона безопасного срабатывания.

Внимание: чтобы гарантировать, что инструмент находится в диапазоне безопасного срабатывания, НЕ поворачивайте регулировочную ручку после отпускания красного предохранителя.

9. После отпущения красного предохранителя прочно и под постоянным давлением сжимайте спусковую рукоятку до полного параллельного выравнивания спусковой рукоятки относительно корпуса инструмента. По завершении цикла срабатывания инструмента можно почувствовать снижение давления на спусковой рукоятке. Цикл срабатывания считается завершенным, когда спусковая рукоятка достигает крайней точки, при этом находясь в положении параллельно корпусу инструмента.

ВНИМАНИЕ: Не выполняйте сшивание инструментом более одного раза. Дополнительные циклы срабатывания могут привести к повреждению тканей.

10. После срабатывания отпустите спусковую рукоятку для ее возврата в исходное положение с повторным взводом красного предохранителя. При необходимости верните спусковую рукоятку в исходное положение, чтобы сбросить красный предохранитель.

11. Для обеспечения гемостаза рекомендуется подождать примерно 20 секунд после срабатывания и снова взвести красный предохранитель, прежде чем открывать инструмент. Откройте инструмент, повернув регулировочную ручку против часовой стрелки, как показано на рукоятке.

12. Для удаления инструмента, откройте его на половину или три четверти оборота регулировочной ручки.

13. Чтобы убедиться в отсутствии ткани на наковальне, поверните инструмент на 90 градусов в обоих направлениях. Для извлечения открытого инструмента, осторожно потяните назад, одновременно вращая его. В ряде случаев данная манипуляция может быть затруднена из-за расположения слизистой оболочки между головкой и верхним краем анального расширителя и циркулярного степлера. В этом случае для решения проблемы может выполнить одновременное извлечение анального расширителя и циркулярного степлера.

14. Осмотр линии сшивания хирургическими скобками можно выполнить с помощью аноскопа для наложения кисетного шва или других подходящих инструментов. При кровотечении из линии сшивания можно наложить дополнительные рассасывающиеся швы.

15. Удалите образец ткани, отрезав ее дисковым ножом.

Внимание: нажатие на спусковую рукоятку обнажает нож. Убедитесь, что красный предохранитель взведен, прежде чем удалять иссеченную ткань из дискового ножа.

16. Если в месте, где хирургическая скобка соединяет два края сведенной ткани, образуется минимальный мостик слизистой оболочки, его следует разрезать ножницами.

17. Для создания задней поперечной полукруглой линии сшивания хирургическими скобками, переместите металлический шпатель, чтобы защитить переднюю линию сшивания хирургическими скобками, при этом задняя избыточная ткань прямой кишки иссекается и сшивается хирургическими скобками.

18. Снова вставьте аноскоп для наложения кисетного шва и наложите 2-3 полукруглых кисетных шва один над другим с интервалом примерно 1-2 см в области стенки прямой кишки. В боковом направлении, по меньшей мере, один шов должен доходить до бокового края передней линии сшивания хирургическими скобками и так, чтобы передние углы были захвачены задней линией сшивания хирургическими скобками. Таким образом будет получено непрерывное кольцо хирургических скобок, состоящее из двух полукругов, перекрывающихся в боковом направлении.

19. Повторите шаги 6–15, описанные выше, чтобы завершить процедуру, используя второй циркулярный степлер для создания задней линии сшивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

1. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку, и обладающими знаниями в области применения минимально инвазивных методов хирургического вмешательства. Перед выполнением любой минимально инвазивной процедуры изучите соответствующую медицинскую литературу в части методов, осложнений и рисков.

2. Использовать поврежденный или уроненный инструмент запрещается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Инструмент стерилен. При нарушении стерильного барьера изделие использовать нельзя. Не используйте изделие, если его упаковка повреждена. Если какая-либо часть изделия, входящая в комплект поставки, сломана обратитесь в представительство нашей компании.

2. Данное устройство предназначено только для одноразового использования. Не используйте его повторно.

3. Перед использованием изделия проверьте его код, спецификацию, срок годности и целостность упаковки.

4. Осторожно удалите инструмент после сшивания. Никогда не извлекайте инструмент силой.

5. Инструменты, предназначенные для минимально инвазивного хирургического вмешательства, могут отличаться по диаметру в зависимости от производителя. Если в рамках процедуры минимально инвазивного хирургического вмешательства используются инструменты и вспомогательные приспособления разных производителей, проверьте их совместимость перед тем, как приступить к выполнению процедуры.

6. Не погружайте инструмент и вспомогательные изделия в спирт или раствор четвертичного аммония.

7. Всегда проверяйте линию сшивания хирургическими скобками на предмет гемостаза. Присутствие металлических зажимов, хирургических скобок или нитей шовного материала в области, подлежащей сшиванию, может повлиять на целостность сшитой слизистой оболочки. При необходимости можно применить ряд корректирующих мер, в том числе, наложение швов или электрокоагуляцию.

8. Убедитесь, что толщина ткани соответствует указанному диапазону значений толщины и что она равномерно распределена вдоль инструмента. Неравномерное распределение чрезмерно толстой ткани может обусловить ненадлежащее сшивание хирургическими скобками, а также нарушение целостности линии сшивания хирургическими скобками.

9. Убедитесь, что спусковая рукоятка полностью сжата, чтобы обеспечить правильное формирование хирургических скобок и разрезание ткани.

10. Нажатие на спусковую рукоятку обнажает нож. Убедитесь, что красный предохранитель взведен, прежде чем удалять иссеченную ткань из дискового ножа.

11. Линия сшивания хирургическими скобками должна располагаться не менее чем на 1,5 - 2 см выше прямокишечно-заднепроходной линии.

12. Избегайте чрезмерного расширения.

13. При использовании инструментов или устройств, контактирующих с биологическими жидкостями, может потребоваться специальная обработка для предотвращения биологического заражения.

14. Утилизируйте все вскрытые инструменты, как использованные, так и неиспользованные. Перед утилизацией СРН убедитесь, что красный предохранитель взведен. Повторная стерилизация степлера циркулярного для геморроидальных узлов СРН или соответствующих вспомогательных изделий не допускается.

Повторная стерилизация может обусловить нарушение функциональности инструмента или вспомогательных приспособлений, неисправность устройства, что в итоге может привести к расхождению или нарушению краев раны.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Изделия стандартной серии СРН (СРН32, СРН34, СРН36SMS) подвергают стерилизации облучением с применением Со60, а серии СРН-HV (СРН34HV) - оксидом этилена.

2. Используйте изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности составляет пять лет после стерилизации, при условии хранения в неповрежденной упаковке.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре в сухом месте. Беречь от воздействия солнечных лучей и прямых источников тепла.



Изделие предназначено для использования у одного пациента



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

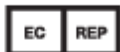
www.frankenman.com

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия

тел.: + 49 40 2513175

факс: + 49 40 255726

Ред: DFU-SFCRH-02-A1



ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:

Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, серии LS, с принадлежностями, варианты исполнения:

Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS30W;
Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS30B;
Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS30G;
Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS45B;

Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS45G; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS60B; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS60G; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS90B; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS90G;
Принадлежности
Картридж LSR30W для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS30W, 12 уп./кор.;
Картридж LSR30B для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS30B, 12 уп./кор.;
Картридж LSR30G для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS30G, 12 уп./кор.;
Картридж LSR45B для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS45B, 12 уп./кор.;
Картридж LSR45G для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS45G, 12 уп./кор.;
Картридж LSR60B для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS60B, 12 уп./кор.;
Картридж LSR60G для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS60G, 12 уп./кор.;
Картридж LSR90B для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS90B, 12 уп./кор.;
Картридж LSR90G для степлера одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, LS90G, 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, перезаружаемый, линейный, LS30W загруженный картриджем LSR30W - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS30B загруженный картриджем LSR30B- 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS30G загруженный картриджем LSR30G- 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS45B загруженный картриджем LSR45B- 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования, перезаружаемый Frankenman, линейный, LS45G загруженный картриджем LSR45G- 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS60B загруженный картриджем LSR60B- 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS60G загруженный картриджем LSR60G- 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS90B загруженный картриджем LSR90B- 1 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 виде транспорта.

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@farmlik.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

Ред.: DFU-SFLS-02-A1