

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТЕПЛЕР ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЛИНЕЙНЫЙ, РЕЖУЩИЙ

Дата составления документа



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящем буклете 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, TransCut, серии TCLS, в вариантах исполнения.

(полное наименование указано ниже в Таблица 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее по тексту могут использоваться следующие названия: степлеры, степлеры, линейные, режущие FRKM серии TCLS, линейный степлер FRKM TCLS, степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS, степлеры одноразового использования Frankenman, линейные степлеры FRKM серии TCLS, изделия серии TRANSCUT TCLS

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS используются при выполнении абдоминальных, гинекологических, педиатрических и торакальных хирургических процедур для резекции или поперечного разрезания тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное изделие не предназначено для использования в иных целях, кроме утвержденных показаний к применению.

1. Степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS не следует использовать для обработки тканей, которые, по мнению хирурга, не выдержат использования обычного шовного материала или традиционных методов сведения тканей.
2. Степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS не следует использовать в тех случаях, когда стопорный штифт не может быть надежно расположен в отверстии под стопорный штифт в зажиме наковальни. Невозможность фиксации стопорного штифта может обусловить деформацию хирургической скобки, нарушение целостности линии сшивания хирургическими скобками и разреза, а также кровотечение, утечку или разрушение.
3. Перед запуском степлера необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. Разделы «ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА» и «Требования к сжатию тканей». «Требования к сжатию тканей» включают в себя требования к сжатию хирургических скобок каждого размера. Изделия серии TRANSCUT TCLS не следует использовать на тканях, которые невозможно сжать без затруднений или которые сжимаются до уровня, меньшего, чем предусмотрено требованиями к сжатию. Несоблюдение данных инструкций может повлечь за собой ненадлежащее сведение тканей, травмирование, расхождение, разрыв и смещение ткани, и (или) исключить возможность достижения должного гемостаза.
4. Степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS не следует использовать для сшивания печени, селезенки или аналогичных тканей, поскольку сжатие этих тканей может оказать разрушительный эффект.
5. Не используйте инструмент для обработки ишемизированной или некротической ткани.
6. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

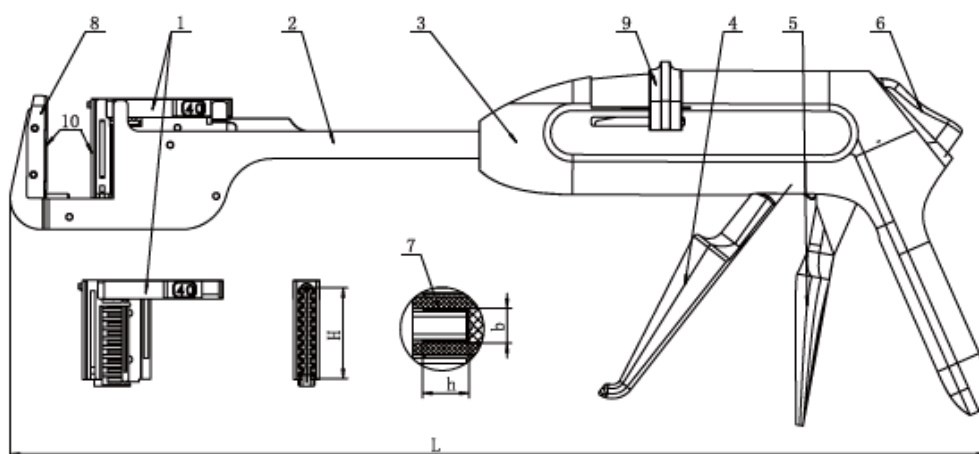
Степлер линейный серии TRANSCUT TCLS обеспечивает сшивание двумя двойными ступенчатыми линейными рядами титановых хирургических скобок с применением режущего лезвия между ними. Длина линии сшивания хирургическими скобками составляет 40 мм. Доступны два размера (3,8 мм и 4,5 мм) для сшивания тканей различной толщины со следующей цветовой маркировкой: синий для сжатия ткани толщиной 1,5 мм и зеленый для сжатия ткани толщиной 2 мм. Информация о размерах хирургических скобок приведена в разделе «ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА». Каждый линейный степлер серии TRANSCUT TCLS предназначен только для одноразового использования. Повторная загрузка или повторное использование для сшивания не допускаются.

ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА

Код изделия	Цветовой код	Ряды хирургическ	Количество хирургиче	Толщина хирургич	Венчик хирургич	Длина ножки	Длина линии

		их скобок	ских скобок	еских скобок (мм)	еской скобки (мм)	хирургической скобки (мм)	сшивания (мм)
TCLS30G	Зеленый	4	30	2,0	3,0	4,5	31
TCLS30B	Синий	4	30	1,5	3,0	3,8	31
TCLS40G	Зеленый	4	38	2,0	3,0	4,5	39
TCLS40B	Синий	4	38	1,5	3,0	3,8	39
TCLS60G	Зеленый	4	58	2,0	3,0	4,5	59
TCLS60B	Синий	4	58	1,5	3,0	3,8	59

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



- | | |
|-------------------|---------------------------------|
| 1) КАРТРИДЖ | 6) КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ |
| 2) СТЕРЖЕНЬ | 7) ХИРУРГИЧЕСКАЯ СКОБКА |
| 3) РУКОЯТКА | 8) НАКОВАЛЬНЯ |
| 4) ПУСКОВОЙ РЫЧАГ | 9) СЛАЙДЕР СО СТОПОРНЫМ ШТИФТОМ |
| 5) РЫЧАГ ЗАКРЫТИЯ | 10) ЗАЖИМЫ |

РАБОТА СУСТРОЙСТВОМ

Степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS поставляются в стерилизованном виде с открытыми зажимами и установленным синим или зеленым картриджем с хирургическими скобками.

1. Снимите с инструмента колпачок, удерживающий хирургические скобки. Выбросьте колпачок. Поместите ткань, подлежащую сшиванию хирургическими скобками, в зажимы инструмента. Примечание: любая ткань, закрывающая отверстие в наковальне, будет проткнута стопорным штифтом.

2. Нажмите на рычаг закрытия до щелчка.

3. Инструмент переходит в промежуточное положение, штифт полностью сидит в наковальне, захватывая ткань, а зажимы частично открыты. При желании переместите ткань в пределах инструмента. Примечание: Стопорный штифт автоматически устанавливается на наковальне при нажатии на рычаг закрытия.

4. При желании стопорный штифт можно установить вручную, при этом зажимы остаются полностью открытыми. После размещения ткани, которую необходимо сшить в зажимах инструмента, нажмите на выступ штифта в направлении упора.

5. Сожмите рычаг закрытия и рукоятку полностью вместе до второго щелчка. Теперь рычаг закрытия зафиксирован на рукоятке, а зажимы скреплены на ткани, которая готова к сшиванию хирургическими скобками и разрезанию. Пусковой рычаг одновременно переместится в положение готовности к сшиванию.

Примечание: Продолжайте выполнять захват инструмента и манипулировать им с помощью рычага закрытия до тех пор, пока инструмент не будет готов к выполнению сшивания. Не беритесь за пусковой рычаг до тех пор, пока инструмент не подготовлен к выполнению сшивания. **Примечание:** Если перед сшиванием хирургическими скобками необходимо изменить положение ткани внутри инструмента, откройте зажимы, нажав на кнопку разблокировки и медленно отпустив рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью открытое положение и зажимы освободят ткань. Теперь можно изменить положение ткани. Перед сшиванием убедитесь, что стопорный штифт вставлен в упор. Неправильная установка штифта может привести к

некорректной деформации хирургических скобок, что в итоге может обусловить утечку или нарушение целостности линии сшивания и разрезания.

6. Выполните сшивание, полностью потянув пусковой рычаг назад в направлении рычага закрытия до тех пор, пока не услышите щелчок, указывающий на полное формирование хирургических скобок полное разрезание ткани.

Примечание: В устройстве линейных степлеров серии TRANSCUT TCLS предусмотрена функция безопасности, которая заключается в предотвращении срабатывания, если в устройстве отсутствует картридж или используется отработанный картридж. Если пусковой рычаг не полностью отодвигается от рычага закрытия, необходимо выполнить замену на полностью заряженный инструмент.

7. Откройте зажимы, нажав на кнопку разблокировки и отпустив рычаг закрытия.

8. Рычаги и зажимы полностью откроются, освобождая ткань. Извлеките инструмент. **Внимание:** Проверьте линию сшивания хирургическими скобками на предмет гемостаза/пневмостаза и правильного формирования скобок. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать соответствующие методы для их достижения.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Требования к сжатию тканей» включают в себя требования к сжатию хирургических скобок каждого размера. Если ткань не поддается комфортному сжатию в соответствии с данными требованиями или сжатию до уровня, меньшего, чем предусмотрено требованиями, ткань может быть слишком толстой/тонкой для использования хирургических скобок выбранного размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может обусловить изменение тканей. Данные изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон допустимых значений толщины для сшивания хирургическими скобками выбранного размера. Следует тщательно подойти к выбору соответствующего размера хирургических скобок и рассмотреть вероятность любого ранее пройденного пациентом предоперационного лечения.

2. Каждый компонент комплекта поставки должен использоваться указанным способом.

3. Линейные степлеры серии TRANSCUT TCLS поставляются в стерилизованном виде и предназначены для однократного использования в рамках одной хирургической процедуры. **УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.**

4. Модификация инструмента категорически запрещена. Использование модифицированного устройства может послужить причиной его неисправной работы. FRANKENMAN или связанные с ней компании не гарантируют сохранность рабочих характеристик данного изделия при внесении в него или в сменные картриджи каких-либо изменений.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ И ПРЯМЫХ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 54°C (130 ГРАДУСОВ ПО ФАРЕНГЕЙТУ).

ЛИНЕЙНЫЕ СШИВАТЕЛИ СЕРИИ С ПОПЕРЕЧНЫМ РЕЗАКОМ TRANSCUT TCLS ПОСТАВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫМИ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ОБЛУЧЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПРИ УСЛОВИИ ХРАНЕНИЯ В НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, серии TCLS, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS40B; Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS40G; Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60B; Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60G;

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, TransCut, TCLS40B-1 шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS40G-1 шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60B-1 шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60G-1 шт./уп.;

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 CE (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