

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТЕПЛЕР ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЦИРКУЛЯРНЫЙ, ВНУТРИПРОСВЕТНЫЙ, ИЗОГНУТЫЙ**

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, циркулярный внутриспросветный, серии CS, варианты исполнения.

(полное наименование указано ниже в Таблица 1)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Далее по тексту могут использоваться следующие названия: степлеры циркулярные внутриспросветные FRKM серии CS, степлеры FRKM серии CS, степлеры FRKM CS, устройство, инструмент

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

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

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Степлеры серии FRKM CS используются в области всего пищеварительного тракта для анастомоза по типу «конец в конец», «конец в бок» или «бок в бок» как при выполнении открытых, так и лапароскопических процедур.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

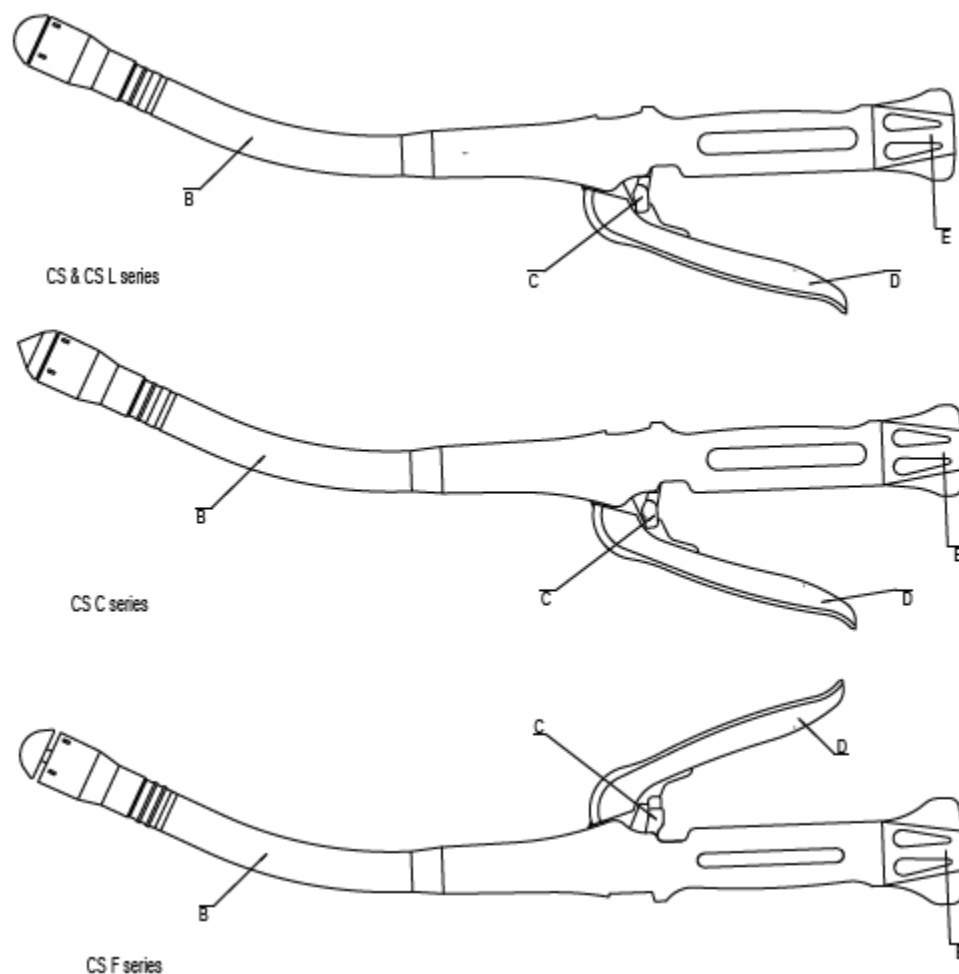
1. Не используйте степлер серии FRKM CS на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1 мм или более 2,0 мм. В таких случаях крепление хирургическими скобками будет недостаточным для обеспечения должного гемостаза.
2. Инструмент не следует использовать, если для того, чтобы визуализировать оранжевый индикатор в пределах допустимого диапазона срабатывания (зеленая область шкалы сведения наковальни), регулировочную ручку приходится поворачивать только при чрезмерном усилии. Слишком толстая вывернутая ткань может быть раздавлена при закрытии картриджа и наковальни. Это может обусловить невозможность создания отверстия анастомоза, плохое заживление или сужение анастомоза.
3. Степлер FRKM CS не следует использовать, если ткань растягивается или истончается при установке степлера, который слишком велик для диаметра структуры. Может произойти нарушение целостности и сужение анастомоза. В связи с этим не используйте степлер FRKM CS 21 в трубчатых структурах диаметром менее 20,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS 25 в трубчатых структурах диаметром менее 24,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS 28 в трубчатых структурах диаметром менее 27,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS 32 в трубчатых структурах диаметром менее 31,8 мм.
4. Не используйте степлеры серии FRKM CS, если нет достаточного количества ткани, чтобы можно было правильно вывернуть ее края для надежной установки хирургических скобок. Кисетный шов должен быть плотно обвязан вокруг центрального стержня.
5. Не используйте степлер, если визуальная проверка гемостаза не представляется возможной после сшивания скобками.
6. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

### **РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА**

Степлер FRKM CS позволяет обеспечить наложение круглого двойного ряда титановых хирургических скобок в шахматном порядке. Сразу после формирования хирургической скобки лезвие ножа инструмента отсекает лишнюю ткань, обеспечивая круговой анастомоз. Инструмент активируется путем сильного сжатия спусковой рукоятки до упора. Диаметр линии сшивания определяется выбором степлера: 21 мм, 25 мм, 28 мм или 32 мм.

---

## СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



В. КОРПУС

Д. КРАСНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ РЫЧАГ

С. СПУСКОВАЯ РУКОЯТКА

Е. РЕГУЛИРОВОЧНАЯ РУЧКА

## РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

После извлечения степлера из упаковки удалите рентгеноконтрастный троакар из инструмента (если таковой включен в комплект поставки) и поместите его на хранение в стерильных условиях для дальнейшего использования.

1. Снимите защитную вставку, повернув регулировочную ручку против часовой стрелки (максимум 2 оборота). Наложите кисетные швы на органы, подлежащие анастомозу. Руководствуясь собственным опытом, хирург может использовать технику закрытого просвета (метод двойного или тройного сшивания).

2. Для выполнения техники двойного сшивания откройте инструмент с помощью регулировочной ручки и поворачивайте ее против часовой стрелки до полного появления красной полосы.

3. Снимите съемную наковальню в сборе, чтобы открыть троакар.

4. Втяните троакар, вращая регулировочную ручку по часовой стрелке, пока кончик троакара не окажется ниже поверхности картриджа.

5. Перед продолжением проверьте троакар, чтобы убедиться, что он втянут. Примечание: Инструмент также можно вставить, не снимая съемную наковальню в сборе, если предпочтительным вариантом является техника сшивания посредством кисетного шва. Однако, в этом случае перед вставкой узел съемной наковальни в сборе и корпус с хирургическими скобками должны быть закрыты путем вращения регулировочной ручки по часовой стрелке. Вставьте узел съемной наковальни в сборе в просвет и закрепите кисетный шов на стержне наковальни в сборе над пазом для привязки.

6. Вставьте инструмент в закрытый просвет со снятой съемной наковальней в сборе и втянутым троакаром. Полностью выдвиньте троакар и проткните ткань, вращая регулировочную ручку против часовой стрелки. Надавите на ткань, пока не станет видна красная полоса. Внимание: всегда держите троакар на виду, чтобы предотвратить травму или непреднамеренную травму соседних структур. Снова прикрепите съемную наковальню в сборе, сдвинув стержень наковальни над троакаром и надавив на него, пока съемная наковальня в сборе не зафиксируется в полностью установленном положении.

Осторожно: НЕ зажимайте запирающие пружины при попытке повторно установить съемную наковальню в сборе. Во избежание попадания ткани внутрь стержня наковальни НЕ используйте его для прокалывания.

Вместо этого вставьте дополнительный троакар (входит в комплект поставки степлера) в стержень упора. Закрывая инструмент, поддерживайте сегменты органа в правильном положении. Осмотрите обрабатываемый участок, чтобы убедиться, что исключена любая вероятность захвата посторонних тканей. Поверните регулировочную ручку по часовой стрелке, чтобы закрыть инструмент.

По мере приближения к окончательному регулировочному обороту оранжевый индикатор перемещается в зеленый диапазон шкалы. Если сегменты ткани, подлежащие анастомозированию, кажутся необычно толстыми или тонкими, хирург должен отрегулировать инструмент до тех пор, пока, по его/ее мнению, ткань не будет надежно сжата или анастомозирована должным образом (при условии, что оранжевый индикатор полностью попадает в зеленый диапазон шкалы сведения наковальни). Это позволяет хирургу размещать хирургические скобки на высоте, необходимой для прохождения соответствующей ткани. Внимание: НЕ запускайте устройство, если оранжевый индикатор не полностью визуализируется в пределах зеленого диапазона шкалы сведения наковальни.

1. 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.

2. После отпускания предохранителя, сильно сожмите рукоятку сшивания скобками при постоянном давлении. По завершении цикла срабатывания инструмента можно почувствовать снижение давления на спусковой рукоятке и услышать «хруст».

3. После срабатывания отпустите спусковую рукоятку для ее возврата в исходное положение с повторным взводом красного предохранителя.

4. Чтобы сбросить красный предохранитель, при необходимости верните спусковую рукоятку в исходное положение.








5. Откройте инструмент, повернув регулировочную ручку в направлении против часовой стрелки, как показано на конце регулировочной ручки. Для облегчения извлечения инструмент следует открыть только на половину или три четверти оборота.










6. Чтобы убедиться в отсутствии ткани на наковальне, поверните инструмент на 90 градусов в обоих направлениях.

7. Для извлечения открытого инструмента, осторожно потяните назад, одновременно вращая его.

Для осмотра иссеченных циркулярных участков ткани, извлеките съемную наковальню в сборе, шайбу (при наличии) и иссеченные циркулярные участки ткани из дискового ножа. Проверьте целостность иссеченных циркулярных участков ткани. Иссеченные циркулярные участки ткани должны быть целыми и содержать все слои тканей. Если иссеченные циркулярные участки ткани содержат не все слои тканей, необходимо тщательно проверить анастомоз на герметичность и выполнить соответствующие действия по восстановлению обработанного участка. Внимание: нажатие на спусковую рукоятку обнажает нож. Убедитесь, что красная предохранительная защелка взведена, прежде чем удалять шайбу и контактные площадки из дискового ножа.

## ИНФОРМАЦИЯ О СТЕПЛЕРЕ

Код продукта	Цвет	Размер хирургической скобки	Наружный диаметр	Диаметр резки	Количество хирургических скобок	Рабочая длина
CS21	Оранжевый	4 мм  4,5 мм	21 мм	13 мм	16	420 мм
CS25	Белый	4 мм  5 мм	25 мм	17 мм	20	420 мм
CS28	Синий	4 мм  5 мм	28 мм	20 мм	24	420 мм
CS32	Зеленый	4 мм  5 мм	32 мм	24 мм	28	420 мм
CS21L	Оранжевый	4 мм  4,5 мм	21 мм	13 мм	16	520 мм
CS25L	Белый	4 мм  5 мм	25 мм	17 мм	20	520 мм
CS28L	Синий	4 мм  5 мм	28 мм	20 мм	24	520 мм
CS32L	Зеленый	4 мм	32 мм	24 мм	28	520 мм

		 0,5 мм				
CS21C	Оранжевый	4 мм  4,5 мм	21 мм	13 мм	16	425 мм
CS25C	Белый	4 мм  0,5 мм	25 мм	17 мм	20	425 мм
CS28C	Синий	4 мм  0,5 мм	28 мм	20 мм	24	425 мм
CS32C	Зеленый	4 мм  0,5 мм	32 мм	24 мм	28	425 мм
CS21F	Оранжевый	4 мм  4,5 мм	21 мм	13 мм	16	420 мм
CS25F	Белый	4 мм  0,5 мм	25 мм	17 мм	20	420 мм
CS28F	Синий	4 мм  0,5 мм	28 мм	20 мм	24	420 мм
CS32F	Зеленый	4 мм  0,5 мм	32 мм	24 мм	28	420 мм

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие подвергают терминальной стерилизации посредством облучения (Cobalt 60). Никогда не используйте продукт, если его упаковка повреждена.
2. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. **УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.** Любая повторная обработка или повторная стерилизация могут повлиять на целостность инструмента и привести к его выходу из строя во время использования.
3. 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. Следует тщательно рассмотреть вероятность любого ранее пройденного пациентом предоперационного лечения, чтобы гарантировать целесообразность применения устройства.
4. Кисетные швы должны быть наложены на расстоянии не более 2,5 мм от обрезанного края ткани во избежание скопления чрезмерного количества ткани внутри закрытой наковальни и картриджа, что может вызвать некорректную деформацию хирургических скобок или нарушение герметичности обработанного участка.
5. Очистка кишечника слишком далеко от края разреза ткани может привести к деваскуляризации вывернутой ткани, что обусловит плохое заживление. Диапазон значений дальности безопасной очистки ткани при выполнении процедуры:
  - A. Степлер CS 21 - 0,5 см
  - B. Степлер CS 25 - 0,5 см
  - C. Степлер CS 28 - 1 см
  - D. Степлер CS 32 - 1,5 см
6. Убедитесь, что на сшиваемом участке ткани нет металлических зажимов или других подобных структур, иначе это может повлиять на эффективность разрезания ткани лезвием ножа.
7. Убедитесь, что пространство между картриджем и наковальней плотно закрыто, а ткань сжата. Перед срабатыванием степлера выполните визуальную проверку и убедитесь, что оранжевый индикатор сведения ткани находится в пределах зоны сжатия. Если оранжевый индикатор сжатия выходит за пределы рекомендуемого диапазона, не пытайтесь запустить степлер.
8. Открывая степлер перед извлечением, **НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ГАЙКУ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 0,50-0,75 ОБОРОТА.**
9. После удаления степлера всегда проверяйте линию сшивания хирургическими скобками на предмет гемостаза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения швов.
10. Осмотрите образцы ткани, чтобы убедиться, что все слои ткани включены в анастомоз. Если образцы содержат не все слои ткани, это может привести к нарушению целостности и сужению просвета.

11. Контакт степлера серии FRKM CS с растворами хлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его следует избегать.

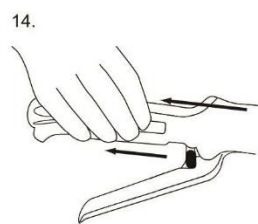
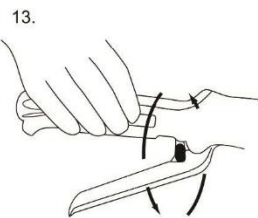
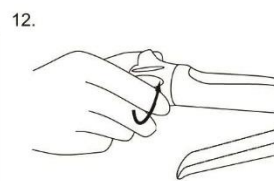
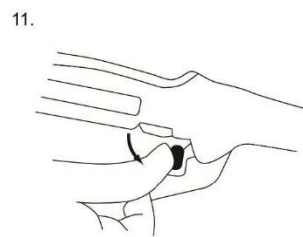
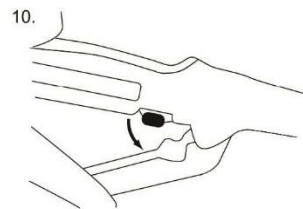
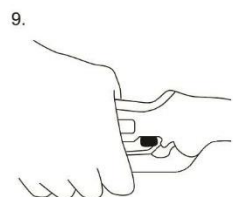
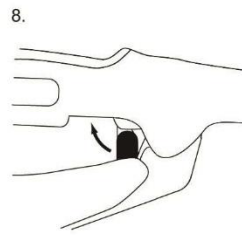
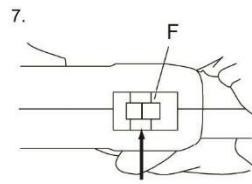
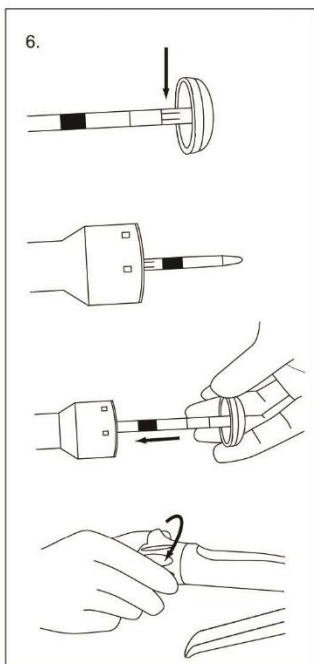
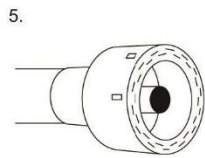
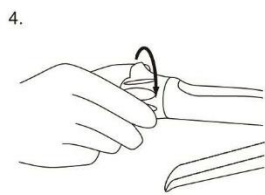
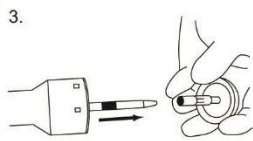
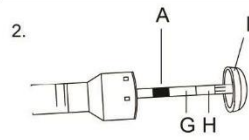
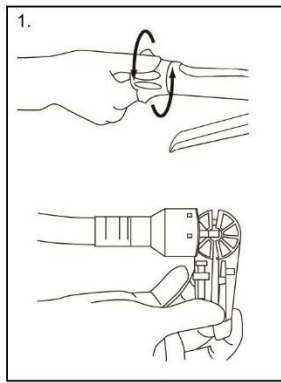
12. УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

**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).**

**СТЕПЛЕРЫ СЕРИИ FRKM CS ПОСТАВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫМИ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ОБЛУЧЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ ПЯТЬ 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, циркулярный, внутрисветный, серии CS, варианты исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS21, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS21-1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS25, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS25-1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28-1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS32, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS32-1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer, вариант исполнения EndoSteer CS21L, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS21L -1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS25L, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS25L -1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS28L, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS28L -1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS32L, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS32L -1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28F, в составе: <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28F -1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul>

## 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, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS21, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS21-1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS25, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS25-1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28-1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS32, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS32-1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer, вариант исполнения EndoSteer CS21L, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS21L -1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS25L, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS25L -1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS28L, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS28L -1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS32L, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS32L -1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28F, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28F -1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.; -Направитель нитей-1 шт.;

## 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 относятся 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](mailto: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-SFCS-CT-02-A0