

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**СТЕПЛЕР ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЦИРКУЛЯРНЫЙ, ВНУТРИПРОСВЕТНЫЙ,**  
**ПРЯМОЙ**  
**FRKM CS compact CT/EA**

Дата составления документа



**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.**

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!**

В настоящей инструкции приведена информация, призванная помочь пользователю в эксплуатации изделия. В ней 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: степлер, устройство, инструмент, степлер FRKM, степлер FRKM серии CS Compact - CT/EA, изделия FRKM серии CS - CT/EA CS Compact EA, степлеры, циркулярные внутриспросветные, прямые FRKM серии CS Compact - CT/EA, изделия серии CS Compact EA, степлеры одноразового использования Frankenman.

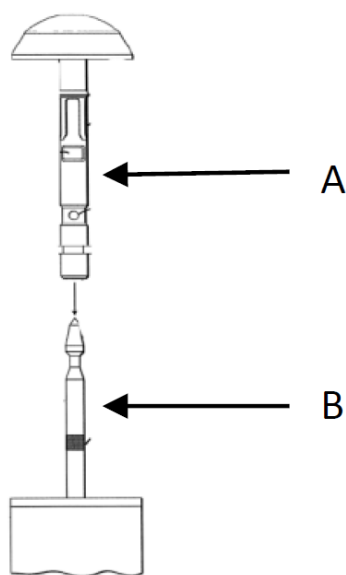
**НАЗНАЧЕНИЕ**

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

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Степлеры, циркулярные внутриспросветные, прямые FRKM серии CS Compact - CT/EA используются в области пищеварительного тракта для анастомоза по типу «конец в конец» или «конец в бок» как при выполнении открытых, так и лапароскопических процедурах, в которых используется экстракорпоральное крепление наковальни к троакару степлера.

Изделия FRKM серии CS - CT/EA CS Compact EA были разработаны специально для использования при выполнении процедур, предусматривающих экстракорпоральное крепление стержня наковальни к троакару степлера. В частности, данная конструкция используется при выполнении процедуры APPEAR<sup>1</sup>, где, в зависимости от индивидуального телосложения пациента, подготовленное хирургом пространство промежности ограничивает или препятствует стыковке стержня наковальни (А) с троакаром степлера (В). Стержень наковальни (А) удлинен, что позволяет оператору провести его через энтеротомию (**Примечание: размер энтеротомии в месте дистальной линии сшивания необходимо тщательно контролировать, чтобы убедиться, что он не превышает размера стандартного троакара с хирургическими скобками, отсутствие контроля может обусловить нарушение целостности анастомоза на заключительной стадии**) в центре или сбоку от дистального конца линии сшивания хирургическими скобками через анальный канал для завершения экстракорпоральной стыковки под прямым наблюдением.



**Внимание.** Изделия серии CS Compact EA ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для

**стандартного внутрипросветного анастомоза с использованием хирургических скобок.**

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Не используйте степлер FRKM серии CS - CT/EA 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 привести к плохому заживлению или сужению анастомоза.
3. Степлер FRKM CS - CT/EA не следует использовать, если ткань растягивается или истончается, либо при установке степлера, который слишком велик для диаметра структуры. Может произойти нарушение целостности и сужение анастомоза. В связи с этим не используйте степлер FRKM CS21 CT/EA в трубчатых структурах диаметром менее 20,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS25CT/EA в трубчатых структурах диаметром менее 24,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS28CT/EA в трубчатых структурах диаметром менее 27,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS32CT/EA в трубчатых структурах диаметром менее 31,8 мм.
4. Не используйте степлеры серии FRKM CS - CT/EA, 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 наковальни.
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.

---

<sup>1</sup>Ann Surg 2008; 247: 750-758 Anterior Perineal Plane for Ultra-low Anterior Resection of the Rectum (The APPEAR Technique) Norman S. William, MS, FRCS (Eng.) et al

#### **РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА**

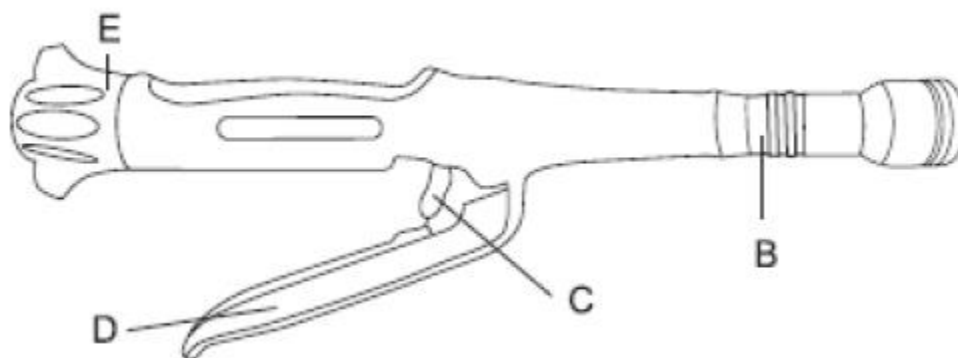
Степлер FRKM CS - CT/EA позволяет обеспечить наложение круглого двойного ряда титановых хирургических скобок в шахматном порядке. Сразу после формирования хирургической скобки лезвие ножа инструмента иссекает лишнюю ткань, обеспечивая круговой анастомоз. Инструмент активируется путем сильного сжатия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

Степлеры внутрипросветные, прямые, FRKM серии CS - CT/EA имеют рабочую длину 345 мм.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Степлер CS - CT EA разработан для экстракорпорального, или эндо-анального, крепления наковальни к троакару степлера. Его не следует использовать для стандартного внутрипросветного анастомоза.

---

#### **СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ**



В. КОРПУС

С. СПУСКОВАЯ РУКОЯТКА

D. КРАСНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ РЫЧАГ

Е. РЕГУЛИРОВОЧНАЯ РУЧКА

---

#### **РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ**

##### **Степлеры серии CS Compact EA (Экстракорпоральная стыковка)**

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. Удалите 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. Вытяните троакар, вращая регулировочную ручку против часовой стрелки до тех пор, пока кончик троакара полностью не выдвинется, и до полного прекращения вращения регулировочной ручки против часовой стрелки.

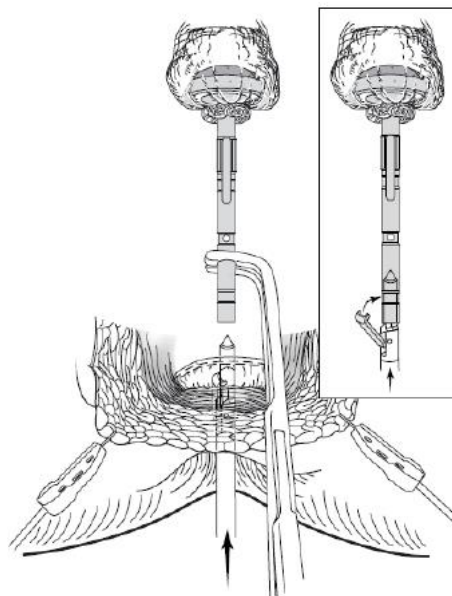
5. Вставьте узел съемной наковальни увеличенной длины в просвет и закрепите кисетный шов на стержне наковальни над пазом для крепления к троакару.

Экстракорпоральное прикрепление.

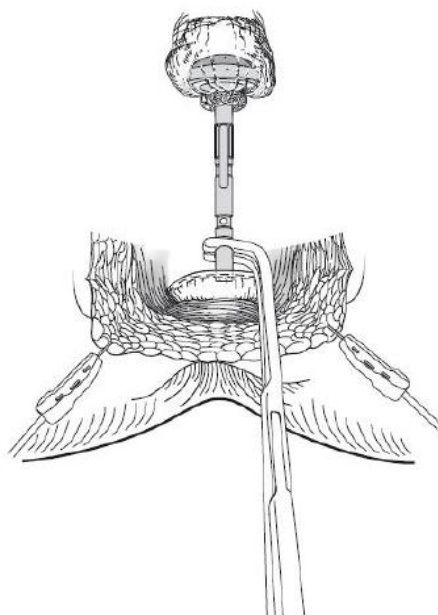
В зависимости от конституционных особенностей телосложения и наличия дополнительных инструментов, начальный этап прохождения удлиненного стержня наковальни ЕА в положение для экстракорпорального прикрепления может быть выполнен следующими способами.

6. Используйте захватывающие щипцы Frankenman TT (с троакаром на конце) через небольшую энтеротомию, выполненную в ранее прошитом дистальном конце. Стержень наковальни захватывается и перемещается по дистальной линии сшивания хирургическими скобками.

Изобр. А. Примечание: в зависимости от конституционных особенностей телосложения стержнем наковальни также можно манипулировать изогнутыми щипцами Frankenman, как показано на Изобр. (В)

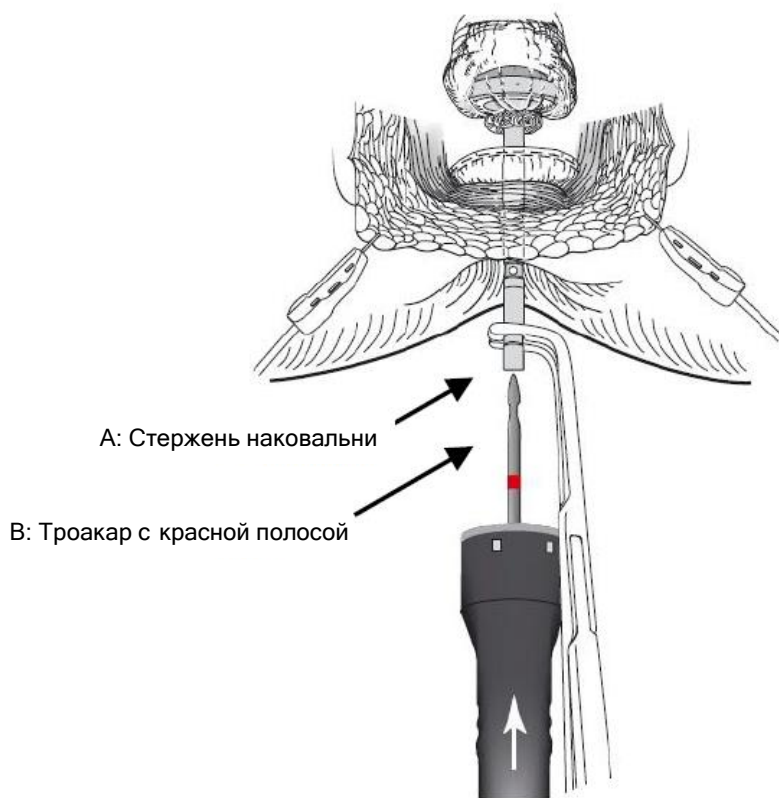


Изобр. (А)

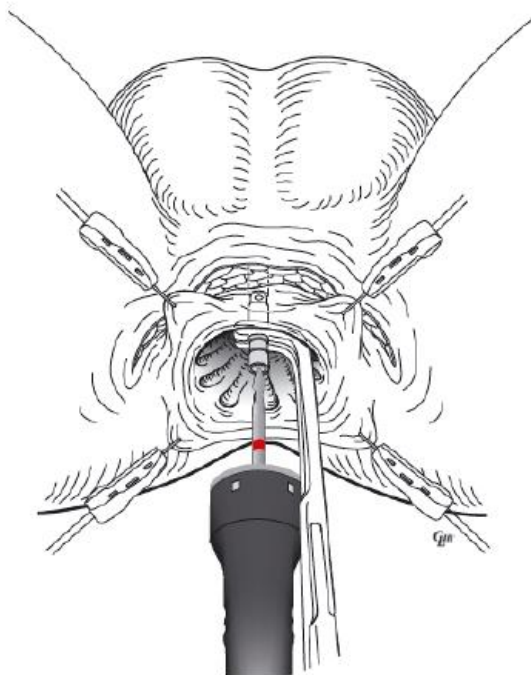


Изобр. (В)

7. После проведения стержня наковальни через линию сшивания хирургическими скобками на дистальном конце (Примечание: убедитесь, что размер энтеротомии не превышает размер внутреннего просвета и не имеет размера, который может препятствовать круговому анастомозу), стержень наковальни можно продвинуть через анальный канал до уровня его достаточной визуализации для облегчения стыковки с троакаром корпуса степлера (см. Изобр.(С) и Изобр.(D))

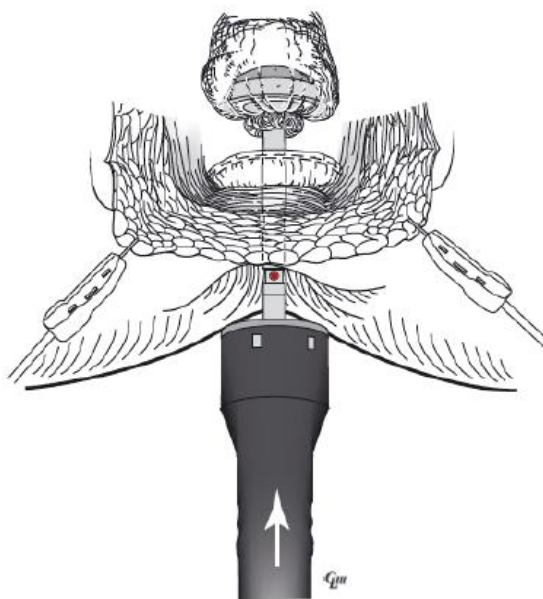


Изобр. (С)



Изобр. (D)

8. Поднесите круговой степлер с троакаром, полностью выдвинутым в направлении стержня наковальни, и завершите стыковку (Изобр. (C)). Примечание: CS Compact EA имеет два индикатора успешной стыковки. О полной стыковке двух элементов можно судить по слышимому щелчку. Кроме того, стержень наковальни имеет проемы, расположенные по окружности посередине стержня. По завершении стыковки через данные проемы можно увидеть красную точку, служащую в качестве дополнительной визуальной индикации успешной стыковки упора с троакаром, как на Изобр. (E).



Изобр. (E)

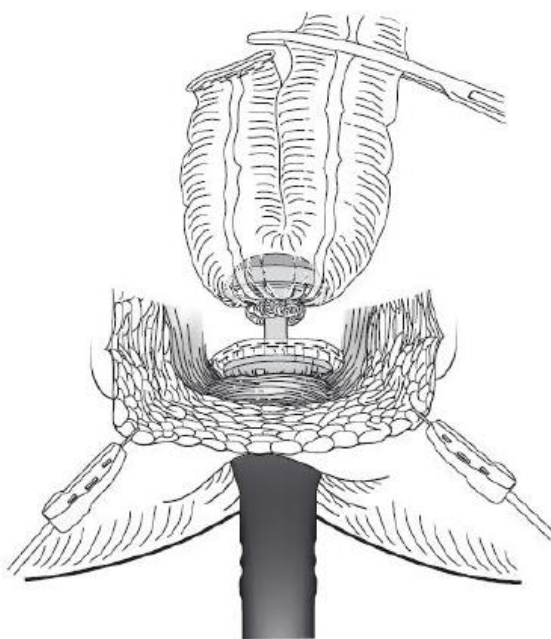
9. Внимание: при захвате и манипуляциях со стержнем наковальни НЕ зажимайте запирающие пружины при попытке повторно установить съемную наковальню в сборе. В качестве точек захвата служат канавки вдоль стержня.



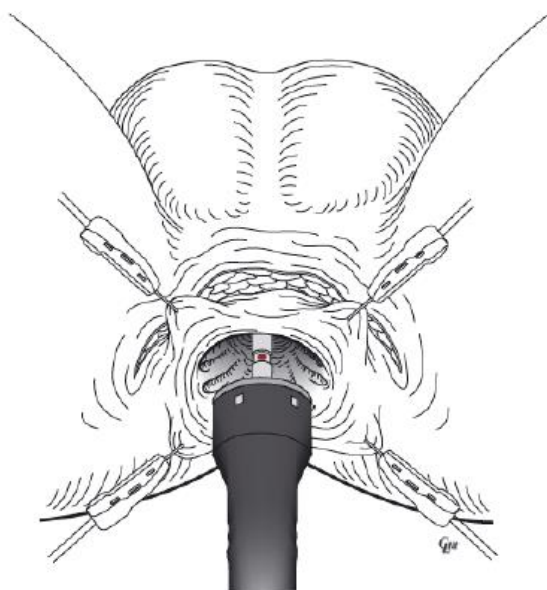
Изобр. (F)

Примечание: Убедитесь, что во время зацепления элементов исключена вероятность захвата посторонних тканей. Поверните регулировочную ручку по часовой стрелке, чтобы закрыть инструмент.

10. Закройте инструмент, повернув регулировочную ручку по часовой стрелке. Примечание: закрывая инструмент, удерживайте сегменты органа в правильной ориентации и убедитесь в продолжении стыковки, наблюдая за наличием «красной точки» на стержне наковальни, как показано на Изобр. (H). Осмотрите обрабатываемый участок, чтобы убедиться, что исключена любая вероятность захвата посторонних тканей.



Изобр. (G)



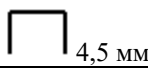
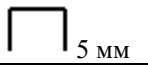
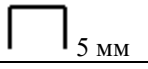
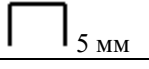
Изобр. (Н)

11. 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 настройки зазора). Это позволяет хирургу размещать хирургические скобки на высоте, необходимой для прохождения соответствующей ткани. Внимание: НЕ запускайте прибор, если оранжевый индикатор не полностью визуализируется в пределах зеленого диапазона шкалы настройки зазора.
12. 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.
13. После отпускания предохранителя, сильно сожмите спусковую рукоятку при постоянном давлении. По завершении цикла срабатывания инструмента можно почувствовать снижение давления на спусковой рукоятке и услышать «хруст».
14. После срабатывания отпустите спусковую рукоятку для ее возврата в исходное положение с повторным взводом красного предохранителя.
15. Чтобы сбросить красный предохранитель, при необходимости, верните спусковую рукоятку в исходное положение.
16. Откройте инструмент, повернув регулировочную ручку в направлении против часовой стрелки, как показано на конце ручки. Для облегчения извлечения инструмент следует открыть только на половину или три четверти оборота.
17. Чтобы убедиться в отсутствии ткани на наковальне, поверните инструмент на 90 градусов в обоих направлениях.
18. Для извлечения открытого инструмента, осторожно потяните его, одновременно вращая.

Для осмотра циркулярных обрезков ткани, извлеките съемную наковальню в сборе, шайбу (при наличии) и обрезки ткани из дискового ножа. Проверьте целостность обрезков ткани. Обрезки ткани должны быть целыми и содержать все слои тканей. Если обрезки 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 предохранитель взведен, прежде чем удалять шайбу и обрезки ткани из дискового ножа.

#### ИНФОРМАЦИЯ О СТЕПЛЕРЕ

| Код продукта | Цвет | Размер хирургической скобки | Наружный диаметр | Диаметр резк и | Количество во хирургиче | Рабочая длина |
|--------------|------|-----------------------------|------------------|----------------|-------------------------|---------------|
|--------------|------|-----------------------------|------------------|----------------|-------------------------|---------------|

|            |           |  |       |       | ских<br>скобок |        |
|------------|-----------|--|-------|-------|----------------|--------|
| CS 21CT/EA | Оранжевый | 4 мм<br> 4,5 мм | 21 мм | 13 мм | 16             | 345 мм |
| CS 25CT/EA | Белый     | 4 мм<br> 5 мм   | 25 мм | 17 мм | 20             | 345 мм |
| CS 28CT/EA | Синий     | 4 мм<br> 5 мм   | 28 мм | 20 мм | 24             | 345 мм |
| CS 32CT/EA | Зеленый   | 4 мм<br> 5 мм   | 32 мм | 24 мм | 28             | 345 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 безопасного удаления ткани при выполнении процедуры:
  - A. Степлер CS21CT/EA - 0,5 см
  - B. Степлер CS25CT/EA - 0,5 см
  - C. Степлер CS28CT/EA - 1 см
  - D. Степлер CS32CT/EA - 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 РЕГУЛИРОВОЧНУЮ РУЧКУ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1/2-3/4 ОБОРОТА.
9. Изделия серии CS Compact CT/EA нельзя использовать для нормального внутрипросветного анастомоза. Они предназначены только для экстракорпорального прикрепления стержня наковальни в сборе к троакару степлера.
10. После удаления степлера всегда проверяйте линию сшивания хирургическими скобками на предмет гемостаза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения швов.
11. Следует осмотреть 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.
12. Контакт степлера серии FRKM CS - CT/EA с растворами хлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его следует избегать.
13. 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 - СТ/ЕА 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**

|   |
|---|
| <b>Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:</b>  |
| Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, серии CS, варианты исполнения:  |
| Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact , CS25CT/EA, с длинной наковальной, в составе:<br>- Степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS25CT/EA, с длинной наковальной -1 шт.;<br>-Дополнительный троакар-1 шт.;<br>-Направитель нитей-1 шт.;<br>Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact , CS28CT/EA, с длинной наковальной, в составе:<br>- Степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS28CT/EA, с длинной наковальной -1 шт.;<br>-Дополнительный троакар-1 шт.;<br>-Направитель нитей-1 шт.;<br>Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact , CS32CT/EA, с длинной наковальной, в составе:<br>- Степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS32CT/EA, с длинной наковальной -1 шт.;<br>-Дополнительный троакар-1 шт.;<br>-Направитель нитей-1 шт.; |

## **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 внутриспросветный, прямой, CS Compact , CS25CT/EA, с длинной наковальной, в составе:<br>- Степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS25CT/EA, с длинной наковальной -1 шт.;<br>-Дополнительный троакар-1 шт.;<br>-Направитель нитей-1 шт.; |
| Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact , CS28CT/EA, с длинной наковальной, в составе:<br>- Степлер одноразового использования, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact, CS28CT/EA, с длинной наковальной -1 шт.;<br>-Дополнительный троакар-1 шт.;<br>-Направитель нитей-1 шт.; |
| Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, прямой, CS Compact , CS32CT/EA, с длинной наковальной, в составе:   |

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS32CT/EA, с длиной наковальней -1 шт.;</li><li>-Дополнительный троакар-1 шт.;</li><li>-Направитель нитей-1 шт.;</li></ul> |
|--|

## **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](mailto: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

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

Ред: DFU-SFCPH-02-A1