

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243200B0/H01861

兹证明：在所附文件上的苏州法兰克曼医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



签证员

Authorized
Official: Jiang Liuyang

日期：2024年03月14日
(Date: Mar. 14, 2024)

查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities of The Russian Federation

We hereby confirm that the contents of Operational documentation (version 2) for Frankenman Single use staplers, in variants of execution is valid and true. Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., 108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Operational documentation.

- Instruction for use for Single use intraluminal circular stapler Frankenman, CS series, variants of execution, version 2;
- Instruction for use for Single use circular stapler for rectal prolapsed and hemorrhoids, CPH series, variants of execution, version 2;
- Instruction for use for Single use reloadable linear stapler, LS series, with accessories, variants of execution, version 2;
- Instruction for use for Single use reloadable linear cutter stapler, LC series, with accessories, variants of execution, version 2;
- Instruction for use for Single use transverse cutting linear stapler, TransCut, TCLS series, variants of execution, version 2;
- Instruction for use for Single use endoscopic linear cutter stapler, ELC series, with accessories, variants of execution, version 2.

Signature

Date

Stamp



2024.03.12

苏州法兰克曼医疗器械有限公司

SUZHOU FRANKENMAN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

电话: 0512-68780388 68780588 传真: 0512-68080025 Http: //www.frankenman.com 地址: 中国 · 苏州

000 ЦРПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 108 Jinfeng Road High-New District Suzhou P.R. China 邮编: 215163



591

[На бланке компании «Франкенман Медикал»/ FRANKENMAN MEDICAL]

[перевод текста бланка:]

[Компания] «Франкенман Медикал»

Для представления по месту требования

Для подачи в органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаем, что содержание Эксплуатационной документации (Версия 2) на «Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения» является актуальным и верным. Компания Сучжоу Франкенман Медикал Эквипмент Ко., Лтд. / Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., адрес: 108 Саут Цзиньфэн Роуд, Район Хай-Нью, Сучжоу, Китайская Народная Республика / 108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, является официальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

- Инструкция по применению для «Степлера одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, серии CS, варианты исполнения», версия 2;
- Инструкция по применению для «Степлера одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, серии CPN, варианты исполнения», версия 2;
- Инструкция по применению для «Степлера одноразового использования Frankenman, перезаряжаемый, линейный, серии LS, с принадлежностями, варианты исполнения», версия 2;
- Инструкция по применению для «Степлера одноразового использования Frankenman, перезаряжаемый, линейный, режущий, серии LC, с принадлежностями, варианты исполнения», версия 2;
- Инструкция по применению для «Степлера одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, серии TCLS, варианты исполнения», версия 2;
- Инструкция по применению для «Степлера одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC, с принадлежностями, в вариантах исполнения», версия 2.

Подпись

Дата

Печать



2024.03.12

[перевод текста бланка:]

Сучжоу Франкенман Медикал Эквипмент Ко.

Тел: 0512-68780388 68780588 Факс: 0512-68080025 Http: //www.frankenman.com Адрес: Китай . Адрес:
108 Саут Цзиньфэн Роуд, Район Хай-Нью, Сучжоу, Китайская Народная Республика. Почтовый индекс:
215163

FRKM CS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрисветный, серии CS, варианты исполнения:

CS21, CS25, CS28, CS32, EndoSteer CS21L, EndoSteer CS25L,
EndoSteer CS28L, EndoSteer CS32L,
CS25CT, CS28CT, CS32CT

Версия: 2

Дата составления документа февраль 2024.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация по эксплуатации данного изделия, призванная помочь пользователю. В нем не содержатся какие-либо указания относительно техники выполнения хирургических операций.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрисветный, серии CS, варианты исполнения

(полное наименование указано ниже в Таблица 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: далее по тексту могут использоваться следующие названия: степлер, устройство, инструмент, степлер FRKM, степлеры циркулярные внутрисветные FRKM серии CS, степлеры FRKM серии CS, степлеры FRKM CS, степлер FRKM серии CS Compact - CT, изделия FRKM серии CS – CT, CS Compact, степлеры, циркулярные внутрисветные, прямые FRKM серии CS Compact - CT, изделия серии CS Compact, степлеры одноразового использования Frankenman с изогнутой и прямой рабочей частью

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлеры FRKM серии 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 операций.

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 скобами будет недостаточно прочным для обеспечения должного гемостаза.
2. Инструмент не следует использовать, если, для поворота регулировочной рукоятки требуется приложить чрезмерное усилие, чтобы визуализировать оранжевый индикатор в пределах разрешенной зоны прошивания (зеленая область шкалы сжатия ткани). Слишком толстая вывернутая ткань может быть смята при смыкании картриджа и опорной бранши, что приведет к невозможности формирования анастомоза, плохому заживлению или сужению анастомоза.
3. Степлер FRKM CS не следует использовать, если ткань растягивается или истончается при установке степлера, который слишком велик для диаметра полого органа. Может произойти нарушение целостности и сужение анастомоза. В связи с этим не используйте степлер FRKM CS 21 в полых органах диаметром менее 20,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS 25 в полых органах диаметром менее 24,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS 28 в полых органах диаметром менее 27,8 мм. Не используйте степлер FRKM CS 32 в полых органах 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 скоб. Кисетный шов должен быть плотно завязан вокруг соответствующей выемки центрального стержня.
5. Не используйте степлер там, где после прошивания нельзя визуально проверить качество гемостаза.
6. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

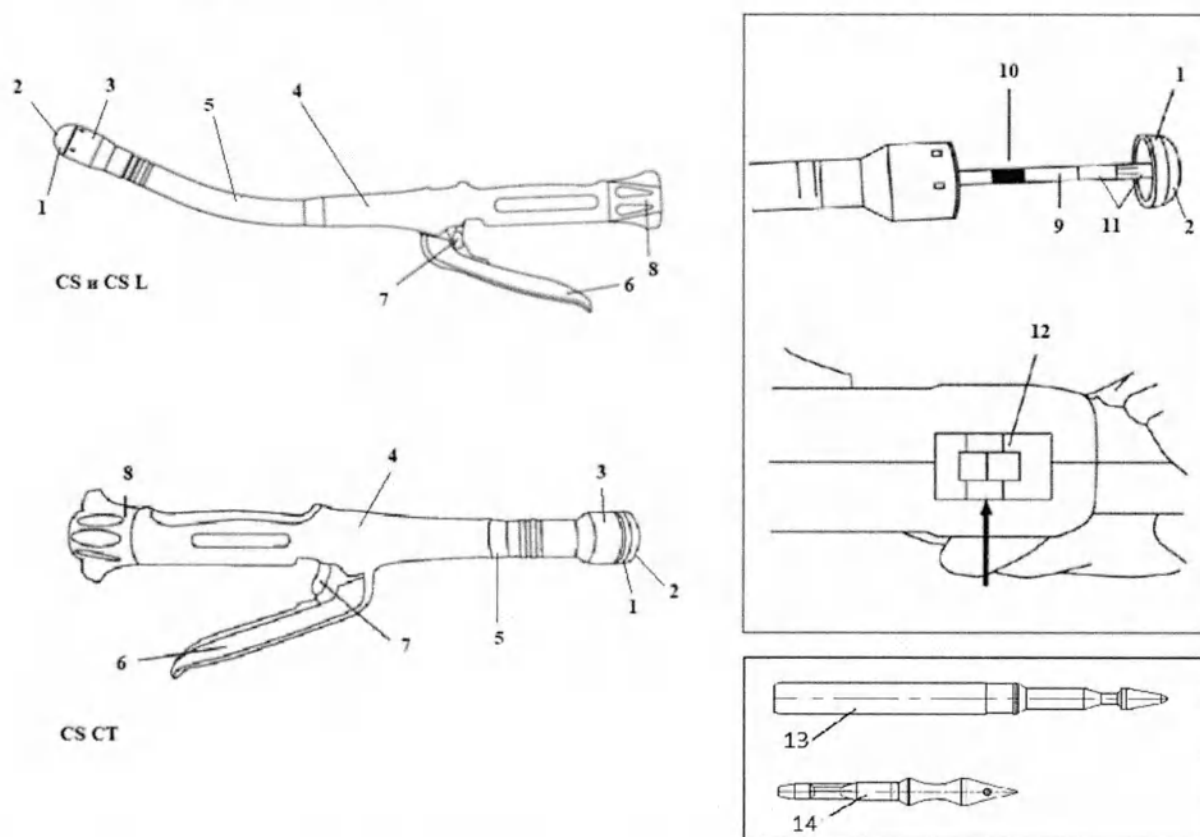
Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Степлер FRKM серии CS накладывает круговой двойной ряд из титановых хирургических скоб, расположенных в шахматном порядке, и отсекает излишки ткани, формируя круговой анастомоз. Инструмент активируется путем сильного нажатия рукоятки прошивания до упора. Диаметр скобочного шва определяется размером выбранного степлера: 21 мм, 25 мм, 28 мм или 32 мм. Дополнительный троакар идет как

вспомогательный инструмент, который может использоваться (а может и нет) во время операции по усмотрению врача-хирурга.

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



1-головка аппарата в сборе	8-регулирующая рукоятка высоты закрытия скобы
2-опорная бранша	9-центральный стержень с троакаром
3-картридж со скобами	10-красная полоса
4-корпус степлера	11-выемка для кисетной нити
5-шток аппарата	12-шкала сжатия ткани
6-рукоятка прошивания	13-держатель наковальни
7-красный предохранитель	14-дополнительный троакар

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

1. Снимите защитную вставку, повернув регулировочную рукоятку против часовой стрелки (максимум 2 оборота). Наложите кисетные швы на органы, подлежащие сшиванию. 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 рукоятки и поворачивайте ее против часовой стрелки до полного появления красной полосы.

3. Удалите опорную браншу, чтобы обнажить троакар.

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

5. Перед продолжением проверьте троакар, чтобы убедиться, что он полностью втянут в ствол инструмента.

Примечание: Инструмент также можно вводить, не удаляя опорную браншу, если предпочтительным методом является техника наложения кисетного шва. Однако, в этом случае перед установкой необходимо полностью закрыть инструмент, повернув регулировочную рукоятку по часовой стрелке.

Введите опорную браншу в просвет органа и затяните кисетный шов на стержне насадки выше выемки для нити.

6. Вставьте инструмент в закрытый просвет со снятой опорной браншей и втянутым троакаром. Полностью выдвиньте троакар и проткните ткани, вращая регулировочную рукоятку против часовой стрелки. Надавите на ткань, пока не станет видна красная полоса.

Внимание: всегда держите троакар на виду, чтобы предотвратить травму персонала или непреднамеренное повреждение окружающих структур.

Установите на место опорную браншу, сдвинув стержень насадки над троакаром и надавив на него, пока опорная бранша полностью не зафиксируется в исходном положении.

Осторожно: НЕ зажимайте фиксирующие пружины и не хватайтесь за них при повторном присоединении опорной бранши. Во избежание ущемления тканей стержнем насадки НЕ используйте его для прокалывания тканей. Вместо этого вставьте дополнительный троакар (входит в комплект поставки степлера) в опору стержня. Закрывая инструмент, поддерживайте сегменты органа в правильном положении. Осмотрите обрабатываемый участок, чтобы убедиться, что исключена любая вероятность захвата посторонних тканей. Поверните регулировочную рукоятку по часовой стрелке, чтобы закрыть инструмент.

7. По мере приближения к окончательному обороту регулировочной рукоятки оранжевый индикатор перемещается в зеленый сектор шкалы сжатия тканей.

Если сегменты ткани, подлежащие формированию анастомоза, кажутся необычно толстыми или тонкими, хирург должен отрегулировать инструмент до тех пор, пока, по его/ее мнению, ткань не будет надежно сжата или анастомоз сформирован должным образом (при условии, что оранжевый индикатор полностью попадает в зеленый сектор шкалы сжатия тканей). Это позволяет хирургу размещать хирургические скобы на высоте, необходимой для прошивания соответствующей ткани. **Внимание:** НЕ ЗАПУСКАЙТЕ Устройство, если оранжевый индикатор не расположен полностью в зеленом секторе шкалы сжатия тканей.

8. Чтобы запустить инструмент, потяните красный предохранитель обратно в направлении регулировочной рукоятки, пока он не войдет в корпус инструмента. Если красный предохранитель не отпускается, инструмент находится за пределами безопасного диапазона срабатывания.

9. После снятия предохранителя, плавно и сильно сожмите рукоятку прошивания при постоянном давлении. Хирург почувствует снижение давления на спусковой рукоятке и услышит «хруст», когда инструмент завершит цикл срабатывания.

10. После срабатывания отпустите спусковую рукоятку для ее возврата в исходное положение и снова поставьте на предохранитель.

11. Чтобы снова поставить инструмент на предохранитель, при необходимости верните спусковую рукоятку в исходное положение.

12. Откройте инструмент, повернув регулировочную рукоятку против часовой стрелки, как показано на конце ручки. Для облегчения удаления инструмента откройте его поворотом регулировочной рукоятки на половину или три четверти оборота.

13. Чтобы убедиться в отсутствии ткани на опорной бранше, поверните инструмент на 90° градусов поочередно в обоих направлениях.

14. Для извлечения открытого инструмента, аккуратно потяните его назад, одновременно вращая.

Для осмотра колец резецированной ткани, снимите опорную браншу, прорезаемую шайбу (при наличии) и извлеките кольца резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

Проверьте целостность резецированных тканей. Кольца должны быть целыми и включать все слои ткани. Если целостность колец нарушена, следует тщательно проверить анастомоз на герметичность и при необходимости выполнить ушивание дефекта.

Внимание: нажатие на спусковую рукоятку прошивания обнажает лезвие. Убедитесь, что инструмент поставлен на красный предохранитель, перед удалением прорезаемой шайбы и колец резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕПЛЕРЕ

Код продукта	Цвет	Размер хирургической скобы (±0,3мм)	Наружный диаметр (±0,50мм)	Диаметр резки (±0,80мм)	Количество хирургических скобок	Рабочая длина (±10мм)
CS21	Оранжевый	4,0 мм  4,5 мм	21 мм	13 мм	16	420 мм
CS25	Белый	4,0 мм  5,0 мм	25 мм	17 мм	20	420 мм
CS28	Синий	4,0 мм  5,0 мм	28 мм	20 мм	24	420 мм
CS32	Зеленый	4,0 мм  5,0 мм	32 мм	24 мм	28	420 мм
CS21L	Оранжевый	4,0 мм  4,5 мм	21 мм	13 мм	16	520 мм

CS25L	Белый	4,0 мм  5,0 мм	25 мм	17 мм	20	520 мм
CS28L	Синий	4,0 мм  5,0 мм	28 мм	20 мм	24	520 мм
CS32L	Зеленый	4,0 мм  5,0 мм	32 мм	24 мм	28	520 мм
CS25CT	Белый	4,0 мм  5,0 мм	25 мм	17 мм	20	345 мм
CS28CT	Синий	4,0 мм  5,0 мм	28 мм	20 мм	24	345 мм
CS32CT	Зеленый	4,0 мм  5,0 мм	32 мм	24 мм	28	345 мм

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие подвергают терминальной стерилизации посредством облучения (Cobalt 60). Никогда не используйте продукты с поврежденной упаковкой.
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 выходу изделия из строя во время использования.
3. Предоперационная лучевая терапия может спровоцировать изменения в тканях. Данные изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон допустимых значений для сшивания хирургическими скобами. Следует тщательно обдумать любое предоперационное лечение, которое может быть проведено пациенту, чтобы гарантировать целесообразность применения устройства.
4. Кисетные швы должны быть наложены на расстоянии не более 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытым картриджем и опорной браншей не оказалось слишком много ткани. Чрезмерный объем ткани может привести к неправильному формированию скоб или кровоточивости.
5. Если очищен слишком большой участок кишки, находящийся около рассеченного края, это может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края:
 - 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, клипс или других подобных конструкций, в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани.
7. Убедитесь, что пространство между картриджем и опорной браншей плотно закрыто, а ткань сжата. Перед прошиванием убедитесь, что оранжевый индикатор полностью расположен в зеленой зоне шкалы сжатия тканей. Если индикатор выходит за пределы рекомендуемого диапазона, не пытайтесь запустить степлер.
8. Открывая степлер перед извлечением, **НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ РЕГУЛИРОВОЧНУЮ РУКОЯТКУ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1/2–3/4 ОБОРОТА.**
9. После извлечения степлера всегда проверяйте линию скобочного шва на предмет гемостаза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения дополнительных швов.
10. Следует осмотреть участки ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если ткани содержат не все слои, это может привести к нарушению целостности скобочного шва и сужению просвета.
11. Контакт степлера FRKM серии CS с раствором хлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его следует избегать.
12. **УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

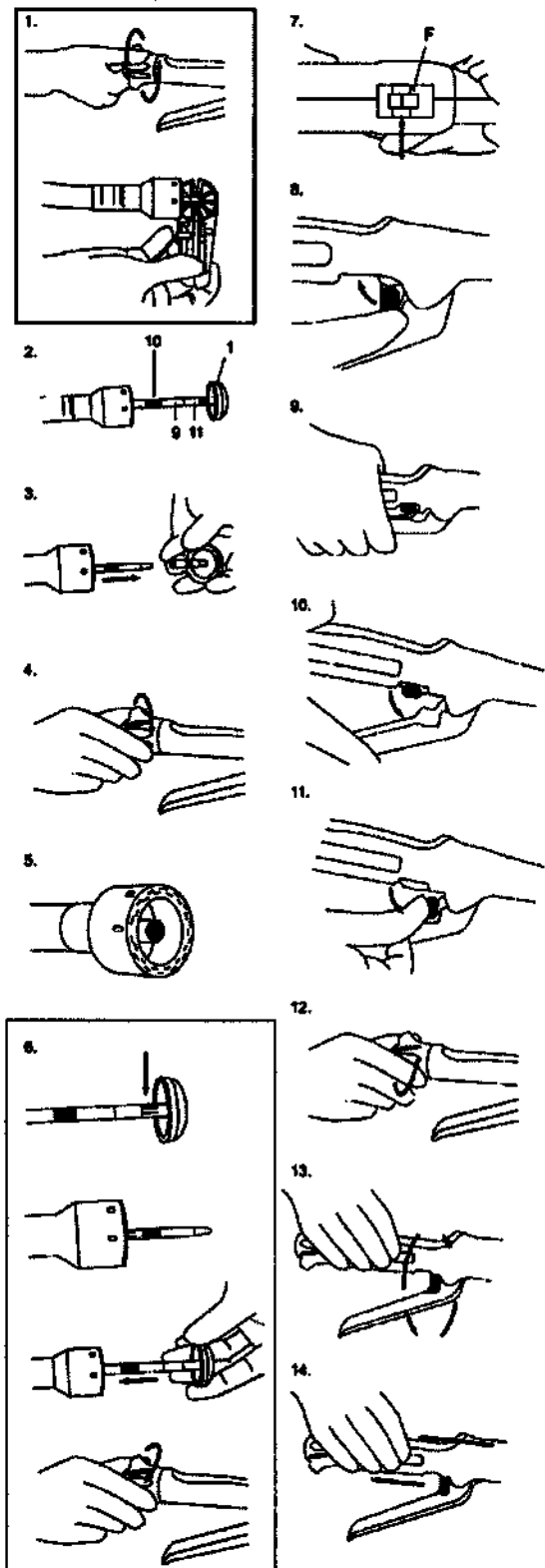
ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ И ПРЯМЫХ

ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 54°C

СТЕПЛЕРЫ СЕРИИ CS ПОСТАВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫМИ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ОБЛУЧЕНИЯ.

СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПРИ УСЛОВИИ ХРАНЕНИЯ В НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ.



ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

CS32CT, со стандартной наковальней, в составе:

- Степлер одноразового использования, циркулярный внутримышечный, прямой, CS Compact, CS32CT, со стандартной наковальней -1 шт.;
- Держатель наковальни-1 шт.;
- Дополнительный троакар-1 шт.;

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав степлеров одноразового использования Frankenmap 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 Frankenmap не используются производные тканей или клеток человеческого и животного происхождения.

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Совместимость с магнитно-резонансной томографией и ограниченные условия использования: Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл. Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,808 Тл/м. Наибольшее зарегистрированное значение используемой системы МРТ представляет усредненную удельную мощность поглощения (SAR) для всего тела 2,20 Вт/кг за 15 минут сканирования при напряженности магнитного поля 3,0 Тл, что приводит к максимальному повышению температуры на 2,0 °С в течение 15 минут МР-сканирования.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Головка аппарата в сборе: Опорная бранша	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Головка аппарата в сборе: наконечник опорной бранши, корпус картриджа	Поликарбонат		
Шайба	ПВД		
Скоба	Титановый сплав	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Долговременный контакт более 30 сут (извлечению не подлежат)
Циркулярное лезвие	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Корпус степлера: Основание	Поликарбонат		
Корпус степлера: Дистальная часть	Алюминий		
Корпус толкателя скоб в сборе	Полиамид		
Толкатель скоб	Поликарбонат		
Центральный стержень с троакаром	Нержавеющая сталь		
Красная полоса	Полимер		
Держатель наковальни, дополнительный троакар	Поликарбонат	Мягкие ткани, слизистая оболочка	Кратковременный контакт не более 24 ч
Рукоятка прошивания	Нержавеющая сталь Поликарбонат		

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Красный предохранитель	Полимер	(опосредованный)	
Регулировочная рукоятка высоты закрытия скобы	Полиамид		
Колпачок дополнительного троакара	ПВХ		
Защитная вставка	Пластик		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS21, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS21-1 шт.; - Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-1 шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS25, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS25-1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-1 шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS28-1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-1 шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS32, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, CS32-1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-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.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-1 шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS25L, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS25L -1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-1 шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS28L, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS28L -1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-1 шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS32L, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрисветный, изогнутый, EndoSteer CS32L -1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакер-1 шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, внутрисветный, прямой, CS Compact, CS25CT, со стандартной наковальней, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный внутрисветный, прямой, CS Compact, CS25CT, со стандартной наковальней -1 шт.;

-Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenmap, циркулярный внутрисветный, прямой, CS Compact, CS28CT, со стандартной наковальней, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный внутрисветный, прямой, CS Compact, CS28CT, со стандартной наковальней -1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.;
Степлер одноразового использования Frankenmap, циркулярный внутрисветный, прямой, CS Compact, CS32CT, со стандартной наковальней, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный внутрисветный, прямой, CS Compact, CS32CT, со стандартной наковальней -1 шт.; -Держатель наковальни-1 шт.; -Дополнительный троакар-1 шт.;

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Не применимо к степлерам одноразового использования Frankenmap, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Неприменимо. Степлеры одноразового использования Frankenmap предназначены только для однократного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Диапазон температур при хранении: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: до 80%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Диапазон температур при транспортировке: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: 20%–85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: + 5 °C до +35 °C

Относительная влажность: до 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 Frankenmap» 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.

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд.» заявляет, что Степлеры одноразового использования Frankenmap 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., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388

Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

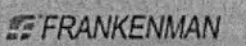
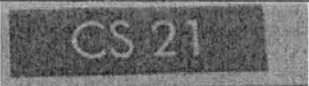
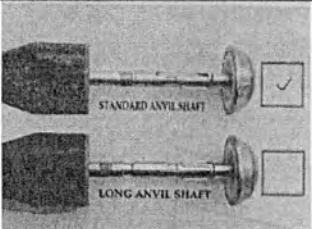
ООО «ФАРМЛИК»

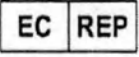
117218, г.Москва, Вн.тер. г.Муниципальный округ Академический, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2

Тел.: 8 (499) 124-62-49

Почта: info@farmlik.ru

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА УПАКОВКУ

Символы	Надписи	Расшифровка
		Сокращенное наименование производителя
	SINGLE USE CURVED INTRALUMINAL CIRCULAR STEPLER	Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, изогнутый
	EndoSteer SINGLE USE CURVED INTRALUMINAL CIRCULAR STEPLER	Степлер одноразового использования, циркулярный, внутрипросветный, изогнутый, EndoSteer
	CS Compact SINGLE USE STRAIGHT INTRALUMINAL CIRCULAR STEPLER	Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact
	informed design. scrupulously applied. meticulously produced.	Продуманные конструкции. точное применение. строгое изготовление.
	CS 21	Пример обозначения серии и модели степлера
	Standard anvil shaft	Стандартный стержень опорной branши
		Не содержит натуральный каучуковый латекс

		Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
		Знак «Зеленая точка»
		Осторожно
		Не стерилизовать повторно
		Запрет на повторное применение
		Радиационная стерилизация
		Использовать до
		Код партии
		Изготовитель
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	URNS RED WHEN IRRADIATED	ПРИ ОБЛУЧЕНИИ ОКРАШИВАЕТСЯ В КРАСНЫЙ ЦВЕТ
	Do not use if the packaging is broken	Не использовать, если упаковка повреждена
		Штрих-код

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА РУССКОЯЗЫЧНУЮ МАРКИРОВКУ

Символ	Надпись	Расшифровка
		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Апирогенно

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутриспросветный, серии CS, варианты исполнения:
CS25CT/EA, CS28CT/EA, CS32CT/EA

Версия: 2

Дата составления документа февраль 2024.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация по эксплуатации данного изделия, призванная помочь пользователю. В нем не содержатся какие-либо указания относительно техники выполнения хирургических операций.

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.

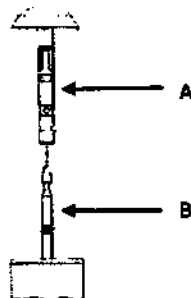
НАЗНАЧЕНИЕ

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 формирования анастомоза по типу «конец в конец» или «конец в бок» как при выполнении открытых, так и лапароскопических операциях, в которых используется экстракорпоральное крепление опорной бранши к троакару степлера.

Изделия FRKM серии CS Compact EA (CS - CT/EA) были разработаны специально для использования при выполнении процедур, предусматривающих экстракорпоральное крепление стержня опорной бранши к троакару степлера. В частности, данная конструкция используется при выполнении процедуры APPEAR¹, где, в зависимости от индивидуального телосложения пациента, подготовленное хирургом пространство промежности ограничивает или препятствует стыковке стержня опорной бранши (A) с троакаром степлера (B). Стержень опорной бранши (A) удлинен, что позволяет хирургу 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 скобами, отсутствие контроля может привести к нарушению целостности анастомоза на заключительной стадии) в центре или сбоку от дистального конца линии сшивания хирургическими скобами через анальный канал для завершения экстракорпоральной стыковки под прямым наблюдением.



Внимание. Изделия серии CS Compact EA ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для стандартного внутриспросветного анастомоза с использованием хирургических скоб.

¹ 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

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 скобами будет недостаточно прочным для обеспечения должного гемостаза.
2. Инструмент не следует использовать если, для поворота регулировочной рукоятки требуется приложить чрезмерное усилие, чтобы визуализировать оранжевый индикатор в пределах разрешенной зоны прошивания (зеленая область шкалы сжатия ткани). Слишком толстая вывернутая ткань может быть смята при смыкании картриджа и опорной бранши, что приведет к невозможности формирования анастомоза, плохому заживлению или сужению анастомоза.
3. Степлер FRKM CS - CT/EA не следует использовать, если ткань растягивается или истончается, в том числе при установке степлера, который слишком велик для диаметра структуры. Может произойти нарушение целостности и сужение анастомоза. В связи с этим не используйте степлер FRKM CS25CT/EA в диаметр 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 скоб. Кисетный шов должен быть плотно завязан вокруг соответствующей выемки центрального стержня.
5. Не используйте степлер там, где после прошивания нельзя визуально проверить качество гемостаза.
6. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.

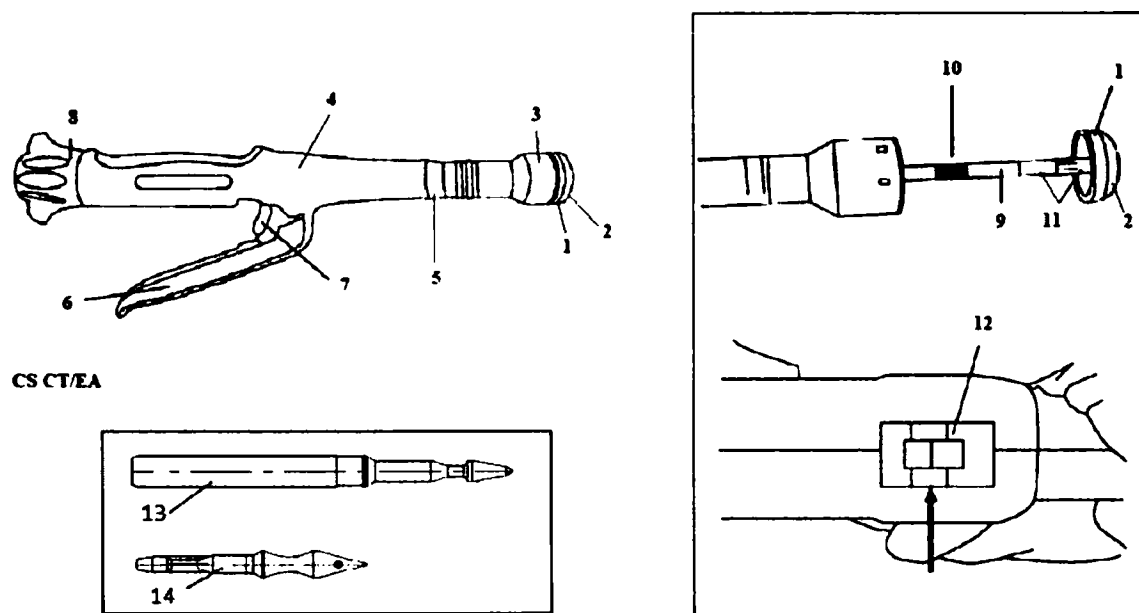
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Степлер FRKM CS - CT/EA накладывает круговой двойной ряд из титановых хирургических скоб, расположенных в двойном шахматном порядке, и иссекает излишки ткани, формируя круговой анастомоз. Инструмент активируется путем сильного нажатия рукоятки прошивания до упора. Диаметр скобочного шва определяется размером выбранного степлера: 25 мм, 28 мм или 32 мм. Дополнительный троакар идет как вспомогательный инструмент, который может использоваться (а может и нет) во время операции по усмотрению врача-хирурга.

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

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

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



1-головка аппарата в сборе	8-регулирующая рукоятка высоты закрытия скобы
2-опорная бранша	9-центральный стержень

3-картридж со скобами	10-красная полоса
4-корпус степлера	11-выемка для кисетной нити
5-шток аппарата	12-шкала сжатия ткани
6-рукоятка прошивания	13-держатель наковальни
7-красный предохранитель	14-дополнительный троакар

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

Степлеры серии CS Compact EA (Экстракорпоральная стыковка)

1. Удалите защитную вставку, повернув регулировочную рукоятку против часовой стрелки (максимум 2 оборота). Наложите кисетные швы на органы, подлежащие формированию анастомоза. Руководствуясь собственным опытом, хирург может использовать технику закрытия просвета (метод двойного или тройного сшивания).

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

3. Снимите опорную браншу, чтобы обнажить троакар.

4. Выдвиньте троакар, вращая регулировочную рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока кончик троакара полностью не выдвинется, и до полного прекращения вращения регулировочной рукоятки против часовой стрелки.

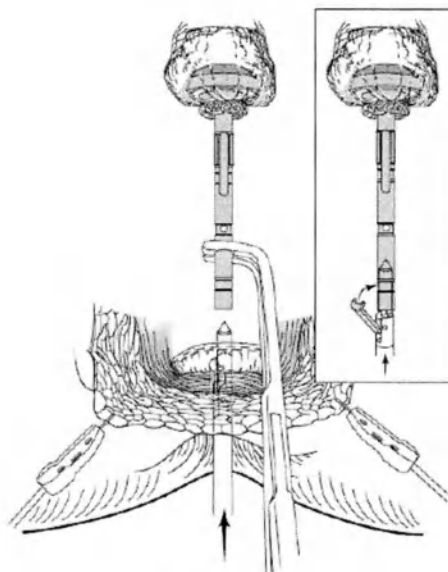
5. Вставьте опорную браншу увеличенной длины в просвет и закрепите кисетный шов на стержне опорной бранши над пазом для крепления к троакару.

Экстракорпоральное прикрепление.

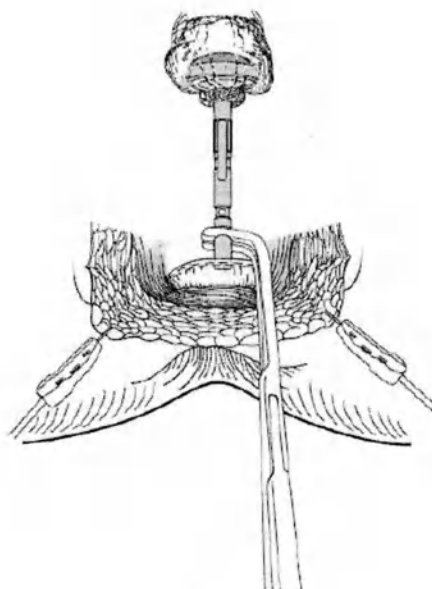
В зависимости от конституционных особенностей телосложения и наличия дополнительных инструментов, начальный этап установки удлиненного стержня опорной бранши EA в положение для экстракорпорального прикрепления может быть выполнен следующими способами.

6. Используйте захватные щипцы через небольшую энтеротомию, выполненную в ранее прошитом дистальном конце. Стержень опорной бранши захватывается и перемещается по дистальной линии сшивания хирургическими скобами.

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

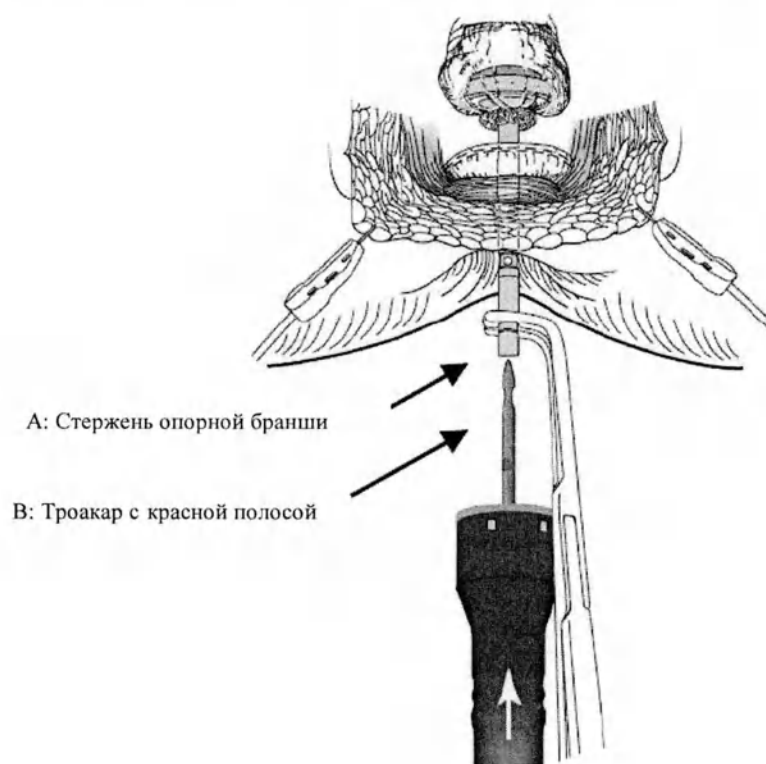


Изобр. (А)

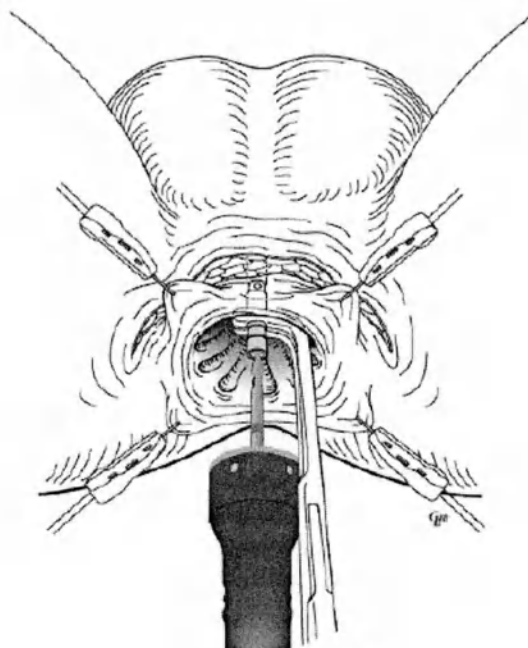


Изобр. (В)

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



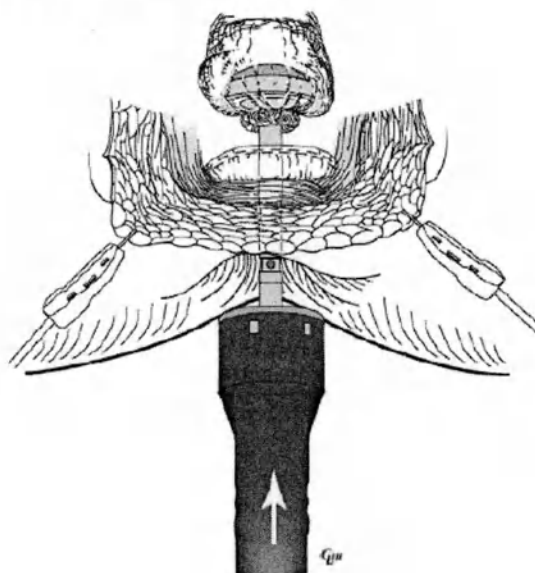
Изобр. (С)



Изобр. (D)

8. Поднесите циркулярный степлер с троакар, полностью выдвинутым в направлении стержня опорной бранши, 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 опорной бранши имеет проемы, расположенные по окружности и по середине стержня. По завершении стыковки через данные проемы можно увидеть красную точку, служащую в качестве дополнительной визуальной индикации успешной стыковки опорной бранши с троакар, как на Изобр. (E).



Изобр. (E)

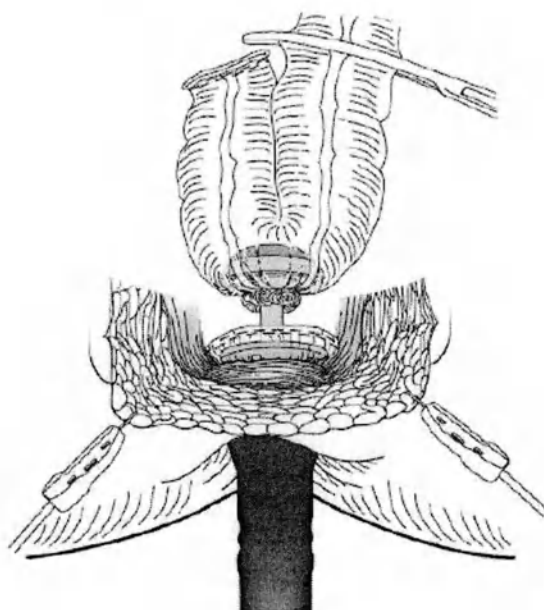
9. **Внимание:** при захвате и манипуляциях со стержнем опорной бранши НЕ зажимайте запирающие пружины при попытке повторно установить опорную браншу. В качестве точек захвата служат канавки вдоль стержня.



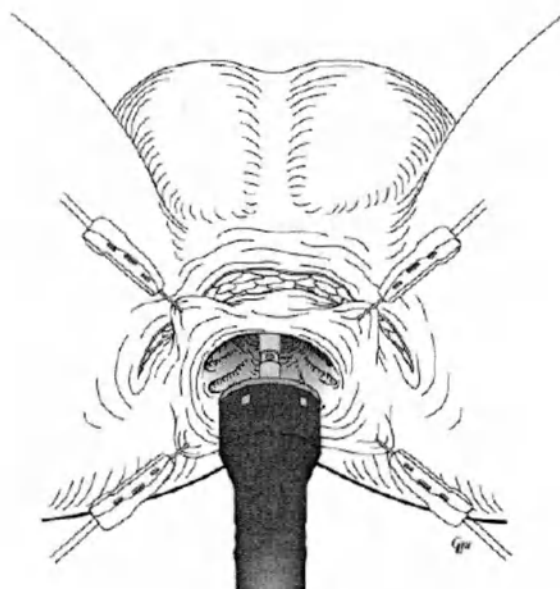
Изобр. (F)

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

10. Закройте инструмент, повернув регулировочную рукоятку по часовой стрелке. **Примечание:** закрывая инструмент, удерживайте сегменты органа в правильной ориентации и убедитесь в продолжении стыковки, наблюдая за наличием «красной точки» на стержне опорной бранши, 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 сжатия ткани. Если сегменты ткани, подлежащие формированию анастомоза, кажутся необычно толстыми или тонкими, хирург должен отрегулировать инструмент до тех пор, пока, по его/ее мнению, ткань не будет надежно сжата или анастомоз сформирован должным образом (при условии, что оранжевый индикатор полностью попадает в зеленый сектор шкалы сжатия ткани). Это позволяет хирургу размещать хирургические скобки на высоте, необходимой для прошивания соответствующей ткани.

Внимание: НЕ запускайте прибор, если оранжевый индикатор не полностью визуализируется в пределах зеленого диапазона шкалы сжатия ткани.

12. Чтобы запустить инструмент, потяните красный предохранитель обратно в направлении регулировочной рукоятки, 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 рукоятку прошивания при постоянном давлении. По завершении цикла срабатывания инструмента хирург почувствует снижение давления на рукоятке прошивания и услышит «хруст».

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

15. Чтобы сбросить красный предохранитель, при необходимости, верните рукоятку прошивания в исходное положение.

16. Откройте инструмент, повернув регулировочную рукоятку против часовой стрелки, как показано на конце рукоятки. Для облегчения извлечения инструмент следует открыть только на половину или три четверти оборота.

17. Чтобы убедиться в отсутствии ткани на опорной бранше, поверните инструмент на 90 градусов в обоих направлениях.

18. Для извлечения открытого инструмента, осторожно потяните его, одновременно вращая.

Для осмотра колец резецированной ткани, извлеките опорную браншу, прорезаемую шайбу (при наличии) и кольца резецированной ткани из внутреннего просвета циркулярного лезвия.

Проверьте целостность резецированных колец ткани. Кольца должны быть целыми и включать все слои ткани. Если целостность колец нарушена, следует тщательно проверить анастомоз на герметичность и при необходимости выполнить ушивание дефекта

Внимание: нажатие на рукоятку прошивания обнажает лезвие. Убедитесь, что красный предохранитель взведен, прежде чем удалять шайбу и обрезать ткани из дискового ножа.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕПЛЕРЕ

Код продукта	Цвет	Размер хирургической скобы ($\pm 0,3$ мм)	Наружный диаметр ($\pm 0,50$ мм)	Диаметр резки ($\pm 0,80$ мм)	Количество хирургических скобок	Рабочая длина (± 10 мм)
CS 25CT/EA	Белый	4 мм 	25 мм	17 мм	20	345 мм
CS 28CT/EA	Синий	4 мм 	28 мм	20 мм	24	345 мм
CS 32CT/EA	Зеленый	4 мм 	32 мм	24 мм	28	345 мм

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие подвергают терминальной стерилизации посредством облучения (Cobalt 60). Никогда не используйте продукты с поврежденной упаковкой.

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 выходу изделия из строя во время использования.

3. Предоперационная лучевая терапия может спровоцировать изменения в тканях. Данные изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон допустимых значений для сшивания хирургическими скобами. Следует тщательно обдумать любое предоперационное лечение, которое может быть проведено пациенту, чтобы гарантировать целесообразность применения устройства.

4. Кисетные швы должны быть наложены на расстоянии не более 2,5 мм от обрезанного края ткани, чтобы между закрытым картриджем и опорной браншей не оказалось слишком много ткани. Чрезмерный объем ткани может привести к неправильному формированию скоб или кровоточивости.

5. Если очищен слишком большой участок кишки, находящийся около рассеченного края, это может привести к деваскуляризации вывернутых тканей и, как следствие, к их плохому заживлению. Рекомендуется зачищать ткани на следующем расстоянии от края:

- A. Степлер CS25CT/EA - 0,5 см
- B. Степлер CS28CT/EA - 1 см
- C. Степлер CS32CT/EA - 1,5 см

6. Убедитесь, что на сшиваемом участке ткани нет металлических зажимов, клипс или других подобных конструкций, в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани.

7. Убедитесь, что пространство между картриджем и опорной браншей плотно закрыто, а ткань сжата. Перед прошиванием убедитесь, что оранжевый индикатор полностью расположен в зеленой зоне шкалы сжатия тканей. Если индикатор выходит за пределы рекомендуемого диапазона, не пытайтесь запустить степлер.

8. Открывая степлер перед извлечением, **НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ РЕГУЛИРОВОЧНУЮ РУКОЯТКУ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 1/2-3/4 ОБОРОТА.**

9. Изделия серии CS Compact CT/EA нельзя использовать для нормального внутрисосудистого анастомоза. Они предназначены только для экстракорпорального прикрепления стержня опорной бранши в сборе к троакару степлера.

10. После извлечения степлера всегда проверяйте линию скобочного шва на предмет гемостаза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения дополнительных швов.

11. Следует осмотреть участки ткани, чтобы убедиться в том, что все слои ткани вовлечены в анастомоз. Если ткани содержат не все слои ткани, это может привести к нарушению целостности скобочного шва 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.

СТЕПЛЕРЫ СЕРИИ FRKM CS - CT/EA ПОСТАВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫМИ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ОБЛУЧЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПРИ УСЛОВИИ ХРАНЕНИЯ

В НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:	
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, серии CS, варианты исполнения:	
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS25CT/EA, с длинной наковальней, в составе:	
- Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS25CT/EA, с длинной наковальней -1 шт.;	
-Держатель наковальни-1 шт.;	
-Дополнительный троакар-1 шт.;	
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS28CT/EA, с длинной наковальней, в составе:	
- Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS28CT/EA, с длинной наковальней -1 шт.;	
-Держатель наковальни-1 шт.;	
-Дополнительный троакар-1 шт.;	
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS32CT/EA, с длинной наковальней, в составе:	
- Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS32CT/EA, с длинной наковальней -1 шт.;	
-Держатель наковальни-1 шт.;	
- Дополнительный троакар-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.

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Совместимость с магнитно-резонансной томографией и ограниченные условия использования: Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл. Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,808 Тл/м. Наибольшее зарегистрированное значение используемой системы МРТ представляет усредненную удельную мощность поглощения (SAR) для всего тела 2,20 Вт/кг за 15 минут сканирования при напряженности магнитного поля 3,0 Тл, что приводит к максимальному повышению температуры на 2,0 °С в течение 15 минут МР-сканирования.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Головка аппарата в сборе: Опорная бранша	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Головка аппарата в сборе: наконечник опорной бранши, корпус картриджа	Поликарбонат		
Шайба	ПВД		
Скоба	Титановый сплав	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Долговременный контакт более 30 сут (извлечению не подлежат)
Циркулярное лезвие	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани,	Кратковременный

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Корпус степлера: Основание	Поликарбонат	слизистая оболочка (непосредственный)	контакт не более 24 ч
Корпус степлера: Дистальная часть	Алюминий		
Корпус толкателя скоб в сборе	Полиамид		
Толкатель скоб	Поликарбонат		
Центральный стержень с троакаром	Нержавеющая сталь		
Красная полоса	Полимер		
Держатель наковальни, дополнительный троакар	Поликарбонат	Мягкие ткани, слизистая оболочка (опосредованный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Рукоятка прошивания	Нержавеющая сталь		
	Поликарбонат		
Красный предохранитель	Полимер		
Регулировочная рукоятка высоты закрытия скобы	Полиамид		
Колпачок дополнительного троакара	ПВХ		
Защитная вставка	Пластик		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS25CT/EA, с длинной наковальней, в составе:

- Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS25CT/EA, с длинной наковальней -1 шт.;
- Держатель наковальни-1 шт.;
- Дополнительный троакар-1 шт.;

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS28CT/EA, с длинной наковальней, в составе:

- Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS28CT/EA, с длинной наковальней -1 шт.;
- Держатель наковальни-1 шт.;
- Дополнительный троакар-1 шт.;

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS32CT/EA, с длинной наковальней, в составе:

- Степлер одноразового использования, циркулярный внутрипросветный, прямой, CS Compact, CS32CT/EA, с длинной наковальней -1 шт.;
- Держатель наковальни-1 шт.;
- Дополнительный троакар-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 - +54 °C

Относительная влажность: до 80%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Диапазон температур при транспортировке: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: 20%–85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: + 5 °C до +35 °C

Относительная влажность: до 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.

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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:

Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз

Джинфенг Роад, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388

Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз

Джинфенг Роад, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

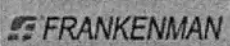
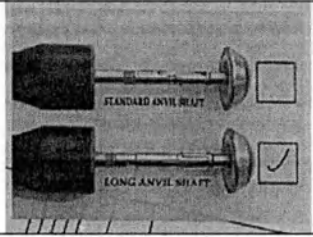
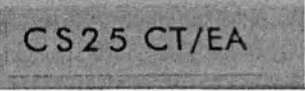
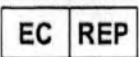
Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «ФАРМЛИК»

117218, г.Москва, Вн.тер. г.Муниципальный округ Академический, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2

Тел.: 8 (499) 124-62-49

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА УПАКОВКУ

Символы	Надписи	Расшифровка
		Сокращенное наименование производителя
	CS Compact SINGLE USE STRAIGHT INTRALUMINAL CIRCULAR STEPLER	Степлер одноразового использования, циркулярный внутрисветный, прямой, CS Compact
	Long anvil shaft	Длинный стержень опорной ветви
	informed design. scrupulously applied. meticulously produced.	Продуманные конструкции. точное применение. строгое изготовление.
	CS 25 CT/EA	Пример обозначения серии и модели степлера
		Не содержит натуральный каучуковый латекс
		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
		Знак «Зеленая точка»
		Осторожно
		Не стерилизовать повторно
		Запрет на повторное применение
		Радиационная стерилизация
		Использовать до
		Код партии
		Изготовитель
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	URNS RED WHEN IRRADIATED	ПРИ ОБЛУЧЕНИИ ОКРАШИВАЕТСЯ В КРАСНЫЙ

		ЦВЕТ
	Do not use if the packaging is broken	Не использовать, если упаковка повреждена
		Штрих-код

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА РУССКОЯЗЫЧНУЮ МАРКИРОВКУ

Символ	Надпись	Расшифровка
		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Апирогенно

FRKM СРН

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, серии СРН, варианты исполнения

Версия: 2

Дата составления документа февраль 2024.

⚠ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация по эксплуатации данного изделия, призванная помочь пользователю. В нем не содержатся какие-либо указания относительно техники выполнения хирургических операций.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер одноразового 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 одноразового использования Frankenman, циркулярный степлер, степлер циркулярный для пролапса и геморроя (СРН), степлер циркулярный для лечения выпадения слизистой прямой кишки и геморроя (СРН).

НАЗНАЧЕНИЕ

Степлеры одноразового 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 выпадения слизистой прямой кишки и геморроя со вспомогательными изделиями, которые применяются в общих хирургических целях при лечении геморроя и дефектов аноректальной стенки посредством трансанального сшивания хирургическими скобами, а также резекции слизистой оболочки прямой кишки и мышечно-слизистой оболочки, что позволяет обеспечить окклюзию геморроидального узла, восстановление целостности стенки прямой кишки до нормального физиологического уровня.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте данный инструмент при общей толщине тканей менее 0,75 мм или более 1,5 мм, либо если внутренний диаметр заднепроходного 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.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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 каналом путем размещения двух круговых периферийных линий чередующихся хирургических скоб. Центральное круговое режущее лезвие иссекает излишки ткани после уплотнения для восстановления слизистой оболочки прямой кишки и (или) стенки прямой кишки.

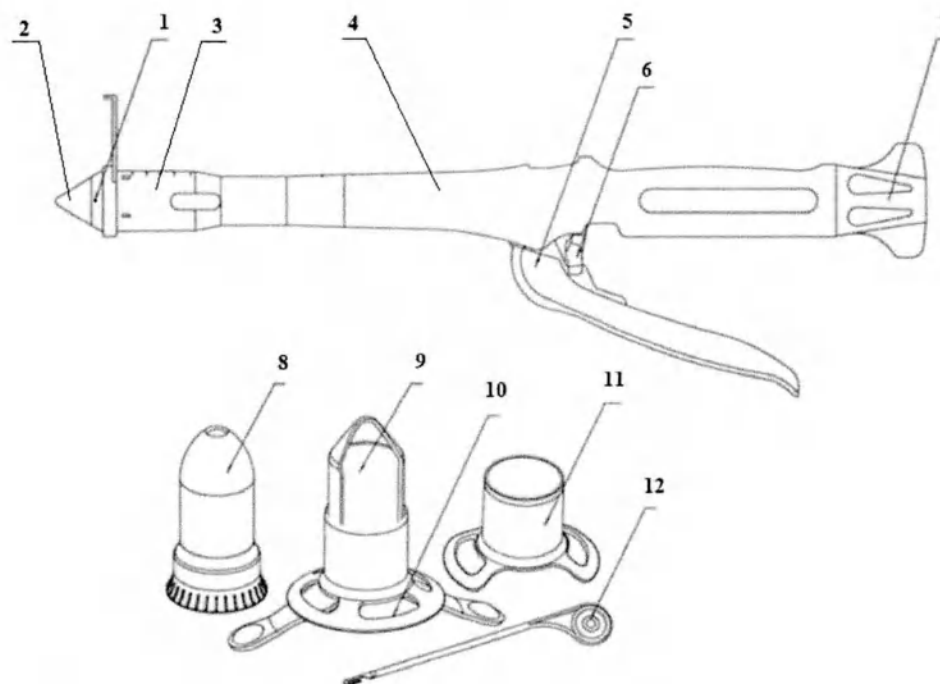
ПРИМЕЧАНИЕ

Данный инструмент следует использовать в соответствии с общими инструкциями по применению степлеров. Хирурги должны хорошо разбираться в процедурах лечения выпадения слизистой прямой кишки и (или) геморроя. Внимательно проверьте содержимое упаковки.

1. Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя - 1 шт.
2. Расширитель анальный - 2шт.
3. Обтуратор анальный - 1 шт.
4. Аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.
5. Проводник шовной нити -1 шт.

В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО.

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



1- головка аппарата в сборе: опорная бранша, стержень опорной бранши	7-регулирующая рукоятка высоты закрытия скобы
2-опорная бранша	8- обтуратор анальный
3-картридж со скобами	9-аноскоп для наложения кисетного шва
4-корпус степлера	10-расширитель анальный
5-рукоятка прошивания	11- анальный расширитель по типу «Бабочка»
6-красный предохранитель	12- проводник шовной нити

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Код продукта	Цвет картриджа	Ряды хирургических скоб	Наружный диаметр ($\pm 0,50$ мм)	Диаметр резки ($\pm 0,80$ мм)	Высота скобы ($\pm 0,3$ мм)	Длина скобы ($\pm 0,3$ мм)	Количество хирургических скоб	Высота закрытой скобы
CPH 32	Белый	2	32 мм	24 мм	4,2 мм	3,8 мм	32	0,75мм-1,5мм
CPH 34	Зеленый	2	34 мм	26 мм	4,2 мм	3,8 мм	32	0,75мм-1,5мм
CPH 34HV	Зеленый	2	34 мм	26 мм	4,2 мм	3,8 мм	32	0,75мм-1,5мм
CPH36SMS	Зеленый лаймовый	2	36 мм	28 мм	4,2 мм	3,8 мм	36	0,75мм-1,5мм

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

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

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

После полной смазки анального края анальный расширитель с установленным obturatorом 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 выпадающая слизистая оболочка попадает в просвет анального расширителя. Благодаря своей прозрачной структуре 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 ввести obturator анальный, затем извлечь его и ввести анальный расширитель с установленным анальным obturatorом. Это способствует полному расширению ануса.

ОСТАНОВИТЕ МАНИПУЛЯЦИЮ, ЕСЛИ СТЕНОЗ ПРЕПЯТСТВУЕТ ПРОХОЖДЕНИЮ ИНСТРУМЕНТА.

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

Данный инструмент позволяет перемещать выпадение 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 оболочек.

Механический шов накладывается на 2–3 см выше геморроидальных узлов, расстояние должно увеличиваться пропорционально разрастанию выпадения прямой кишки. Вращая аноскоп для наложения кисетного шва, можно наложить кисетный шов по всей окружности заднепроходного 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 ректального пролапса и геморроя (CRH) открывается до максимального уровня, его опорная рабочая часть (опорная бранша) вводится за линию кисетного шва. CRH 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 CRH и выводятся из них.

Примечание: CRH следует всегда открывать до максимального уровня. При затруднительной вставке опорной бранши над кисетным швом не прилагайте усилий: сначала ослабьте кисетный шов, а затем снова вставьте опорную браншу. 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 удерживаются браншами. Оболочка CRH вводится в анальный канал. Во время введения желательнее частично подтянуть CRH.

Примечание: на этом этапе необходимо осторожно ввести CRH внутрь, в то время как нити натягиваются так, чтобы выпавшая слизистая оболочка начала прилегать к рабочей поверхности степлера. Выровняйте степлер по оси анального канала и закройте его, сохраняя умеренное натяжение кисетного шва. Путем умеренного натяжения кисетного шва обеспечивается втягивание выпавшей слизистой оболочки в рабочую часть степлера CRH. Затем инструмент затягивают до конца, полностью повернув регулировочную ручку CRH по часовой стрелке. В это время красный индикатор в верхней части рукоятки CRH должен находиться в пределах диапазона сшивания (зеленая зона шкалы сведения опорной бранши).

VI. При отпускании красного предохранителя происходит срабатывание CRH.

Примечание:

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

Удержание степлера CRH в закрытом положении в течение 20 секунд после сшивания обеспечивает эффект тампонады и способствует гемостазу. Степлер CRH 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 опорной браншей 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, 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 скобами удерживание 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 СТЕПЛЕРОВ

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 СРН36SMS 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 анестезией, после массажа и расширения анального сфинктера, осторожно осуществите ввод выбранного анального расширителя и анального обтуратора. 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 анаректального дефекта осторожно введите металлический шпатель через одно из отверстий анального расширителя так, чтобы он пролегал вдоль задней стенки заднепроходного 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 моностеплера 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 мононить. 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 циркулярный степлер в анальный канал, пропустив опорную браншу 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 браншей.

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 с передней прямой кишки с помощью хирургических скобок. Линия сшивания хирургическими скобками должна располагаться не менее чем на 2 см выше прямокишечно-заднепроходной линии.

7. Плотно закройте, повернув регулировочную ручку по часовой стрелке; плотно 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 опорной бранши.

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 скобами.

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

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 отпускания красного предохранителя прочно и под постоянным давлением сжимайте рукоятку прошивания до полного параллельного выравнивания рукоятки прошивания относительно корпуса инструмента. По завершении цикла срабатывания инструмента можно почувствовать снижение давления на рукоятке прошивания. Цикл срабатывания считается завершенным, когда рукоятка прошивания 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 рукоятку прошивания для ее возврата в исходное положение с повторным взводом красного предохранителя. При необходимости верните рукоятку прошивания 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 опорной бранше, 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 можно выполнить одновременное извлечение анального расширителя и циркулярного степлера.

14. Осмотр линии сшивания хирургическими скобами 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, отрезанный циркулярным лезвием.

Внимание: нажатие на рукоятку прошивания обнажает лезвие. Убедитесь, что красный предохранитель взведен, прежде чем удалять иссеченную ткань с циркулярного лезвия.

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 скобами, переместите металлический шпатель, чтобы защитить переднюю линию сшивания хирургическими скобами, при этом задняя избыточная ткань прямой кишки иссекается и сшивается хирургическими скобами.

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 скобами и так, чтобы передние углы были захвачены задней линией сшивания хирургическими скобами. Таким образом будет получено непрерывное кольцо хирургических скоб, 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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, характеристики, 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 скобами на предмет гемостаза. Присутствие металлических клипс, хирургических скоб 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 скобами, а также нарушение целостности линии сшивания хирургическими скобами.
 9. Убедитесь, что рукоятка прошивания полностью сжата, чтобы обеспечить правильное формирование хирургических скоб и разрезание ткани.
 10. Нажатие на рукоятку прошивания обнажает нож. Убедитесь, что красный предохранитель взведен, прежде чем удалять иссеченную ткань из дискового ножа.
 11. Линия сшивания хирургическими скобами 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.
 15. Данный инструмент должен использоваться только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике и процедурам сшивания хирургическими скобами при пролапсе и геморрое, и (или) хирургами под руководством опытных специалистов.
 16. 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.
 17. Использовать поврежденный или уроненный инструмент запрещается.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Изделия серии СРН подвергают стерилизации облучением с применением Cob60, либо оксидом этилена.
2. Используйте изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности составляет 5 лет после стерилизации, при условии хранения в неповрежденной упаковке. Гарантийный срок годности составляет 5 лет.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, серии СРН, варианты исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН32, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН32 - 1 шт.; - Расширитель анальный -2 шт.; - Обтуратор анальный - 1шт.; - Аноскоп для наложения кисетного шва-1шт.; - Проводник шовной нити-1шт.

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34, в составе:

- Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34 - 1 шт.;
- Расширитель анальный - 2 шт.;
- Обтуратор анальный - 1 шт.;
- Аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- Проводник шовной нити - 1 шт.

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34HV, в составе:

- Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34HV - 1 шт.;
- Расширитель анальный - 2 шт.;
- Обтуратор анальный - 1 шт.;
- Аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- Проводник шовной нити - 1 шт.

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН36SMS, в составе:

- Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН36SMS - 1 шт.;
- Расширитель анальный - 2 шт.;
- Обтуратор анальный - 1 шт.;
- Аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- Проводник шовной нити - 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав степлеров одноразового использования Frankenman не входят компоненты, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственных средств в соответствии с данными 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.

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Совместимость с магнитно-резонансной томографией и ограниченные условия использования: Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл. Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,808 Тл/м. Наибольшее зарегистрированное значение используемой системы МРТ представляет усредненную удельную мощность поглощения (SAR) для всего тела 2,20 Вт/кг за 15 минут сканирования при напряженности магнитного поля 3,0 Тл, что приводит к максимальному повышению температуры на 2,0 °С в течение 15 минут МР-сканирования.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Головка аппарата в сборе: опорная бранша, стержень опорной бранши	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Головка аппарата в сборе: наконечник опорной бранши; корпус картриджа	Поликарбонат		
Шайба	ПВД		
Циркулярное лезвие, основание рукоятки прошивания	Нержавеющая сталь		
Корпус толкателя	Полиамид		

скоб	Поликарбонат		
Толкатель скоб	Полиамид		
Скоба	Титановый сплав	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Долговременный контакт более 30 сут (извлечению не подлежат)
Корпус степлера	Поликарбонат со стекловолокном	Мягкие ткани, слизистая оболочка (опосредованный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Рукоятка прошивания	Поликарбонат со стекловолокном		
Красный предохранитель	Полимер		
Регулировочная рукоятка высоты закрытия скобы	Поликарбонат		
Защитная вставка	Пластик		
Обтуратор анальный	Пластик	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Аноскоп для наложения кисетного шва	Пластик		
	Поликарбонат		
Расширитель анальный	Пластик		
	Поликарбонат		
Проводник шовной нити	Пластик		
Расширитель анальный по типу «Бабочка»	Пластик		
	Поликарбонат		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН32, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН32 - 1 шт.; - Расширитель анальный -2 шт.; - Обтуратор анальный - 1шт.; - Аноскоп для наложения кисетного шва-1шт.; - Проводник шовной нити-1шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34 - 1 шт.; - Расширитель анальный -2 шт.; - Обтуратор анальный - 1шт.; - Аноскоп для наложения кисетного шва -1шт.; - Проводник шовной нити -1шт.
Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34HV, в составе: - Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН34HV - 1 шт.;

- Расширитель анальный - 2 шт.;
- Обтуратор анальный - 1 шт.;
- Аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- Проводник шовной нити - 1 шт.

Степлер одноразового использования Frankenman, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН36SMS, в составе;

- Степлер одноразового использования, циркулярный, для ректального пролапса и геморроя, СРН36SMS - 1 шт.;
- Расширитель анальный - 2 шт.;
- Обтуратор анальный - 1 шт.;
- Аноскоп для наложения кисетного шва - 1 шт.;
- Проводник шовной нити - 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 - +54 °C

Относительная влажность: до 80%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Диапазон температур при транспортировке: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: 20%–85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: + 5 °C до +35 °C

Относительная влажность: до 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.

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауэ Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388

Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауэ Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

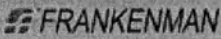
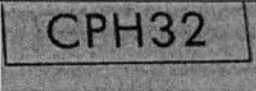
ООО «ФАРМЛИК»

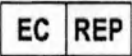
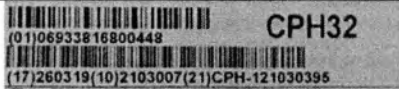
117218, г.Москва, Вн.тер. г.Муниципальный округ Академический, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2

Тел.: 8 (499) 124-62-49

Почта: info@farmlik.ru

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА УПАКОВКУ

Символы	Надписи	Расшифровка
		Сокращенное наименование производителя
	SINGLE USE CIRCULAR STAPLER FOR RECTAL PROLAPSE AND HAEMORRHOIDS	Степлер одноразового использования циркулярный, для ректального пролапса и геморроя
	informed design. scrupulously applied. meticulously produced.	Продуманные конструкции. точное применение. строгое изготовление.
	CPH 32	Пример обозначения серии и модели степлера
		Не содержит натуральный каучуковый латекс
		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
		Знак «Зеленая точка»
		Осторожно
		Не стерилизовать повторно
		Запрет на повторное применение
		Радиационная стерилизация

		Стерилизация оксидом этилена
		Использовать до
		Код партии
		Изготовитель
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	URNS RED WHEN IRRADIATED	ПРИ ОБЛУЧЕНИИ ОКРАШИВАЕТСЯ В КРАСНЫЙ ЦВЕТ
	Do not use if the packaging is broken	Не использовать, если упаковка повреждена
		Штрих-код
	CONTENTS: 1 Circular Stapler 2 Anal Dilator 1 Anal Dilator Inner Lining 1 Purse String Suture Anoscope 1 Suture Threader	СОДЕРЖАНИЕ: Циркулярный степлер-1шт. Расширитель анальный-2шт. Обтуратор анальный-1шт. Аноскоп для наложения кисетного шва-1шт. Проводник шовной нити-1шт.

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА РУССКОЯЗЫЧНУЮ МАРКИРОВКУ

Символ	Надпись	Расшифровка
		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Апирогенно

FRKM LS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Версия: 2

Дата составления документа февраль 2024.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация по эксплуатации данного изделия, призванная помочь пользователю. В нем не содержатся какие-либо указания относительно техники выполнения хирургических операций.

НАИМЕНОВАНИЕ

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

(полное наименование указано ниже в Таблица 1)

ПРИМЕЧАНИЕ: далее по тексту могут использоваться следующие названия: степлеры, степлеры, перезаряжаемые, линейные, серии FRKM LS, линейный степлер FRKM LS, степлеры одноразового использования Frankenman, перезаряжаемый линейные степлеры FRKM серии LS.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер, перезаряжаемый, линейный, серии FRKM LS используются при абдоминальных, гинекологических, педиатрических и торакальных хирургических вмешательствах для сшивания тканей.

Линейный степлер FRKM LS30W применяется для сшивания внутренних тканей, которые можно легко сжать до толщины 1 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

1. Степлеры перезаряжаемые линейные и сменные картриджи серии LS не следует использовать для сшивания тканей, которые, по мнению хирурга, не выдержат использования обычного шовного материала или традиционных методов сшивания тканей.
2. Степлеры перезаряжаемые линейные и сменные картриджи серии LS не следует использовать в тех случаях, когда стопорный штифт не может быть надежно расположен в отверстии опорной бранши (наковальни) для фиксации ткани. Невозможность фиксации стопорного штифта может привести к деформации хирургической скобы, нарушению герметичности шва, а также кровотечению или разрыву скобочного шва.
3. Перед запуском степлера необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. Разделы «ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА». Требования к сжатию тканей включают в себя требования к сжатию хирургических скобок каждого размера. Одноразовые сменные картриджи LS 30, 45, 60 и 90 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 сшивание тканей, травмирование, расхождение, разрыв и смещение ткани, кровотечению.
4. Степлеры, перезаряжаемые, линейные, серии FRKM LS не следует использовать для сшивания печени, селезенки или аналогичных тканей, поскольку сжатие этих тканей может оказать разрушительный эффект.
5. Не используйте инструмент для обработки тканей с признаками ишемии и некроза.
6. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

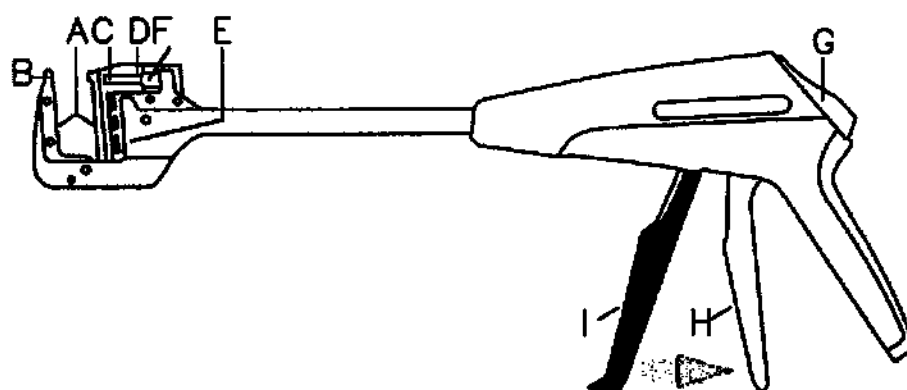
Степлер, перезаряжаемый, линейный, серии LS обеспечивает сшивание посредством двойного ряда титановых хирургических скоб в шахматном порядке (три ряда титановых хирургических скоб в шахматном порядке при использовании прибора серии LS30W) с различной линией сшивания: 30 мм, 45 мм, 60 мм и 90 мм в зависимости от области применения. Хирургические скобы поставляются в трех размерных конфигурациях (2,5 мм, 3,8 мм и 4,5 мм) для работы с тканями различной толщины со следующей цветовой маркировкой: синий для сжатия ткани толщиной 1,5 мм, зеленый для сжатия ткани толщиной 2 мм и белый для сжатия ткани толщиной 1 мм. Информация о размерах хирургических скоб

и длине инструмента/картриджа приведена в разделе «ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА». Не перезаряжайте линейный степлер серии LS более семи раз. Максимально допустимый предел - 8 срабатываний на инструмент.

ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА

Код изделия		Сменные картриджи		Высота закрытой скобы (мм), ±0,5мм	Длина накладываемого шва (мм), ±2мм	Количество загрузенных скоб	Длина скобы (мм), ±0,3мм	Высота скобы (мм), ±0,3мм
Линейный степлер								
LS30W	Белый	LSR30W	Белый	1,0 мм	32 мм	23	3,0 мм	2,5 мм
LS30G	Зеленый	LSR30G	Зеленый	2,0 мм	32 мм	13	3,5 мм	4,5 мм
LS30B	Синий	LSR30B	Синий	1,5 мм	32 мм	13	3,5 мм	3,8 мм
LS45G	Зеленый	LSR45G	Зеленый	2,0 мм	46 мм	19	3,5 мм	4,5 мм
LS45B	Синий	LSR45B	Синий	1,5 мм	46 мм	19	3,5 мм	3,8 мм
LS60G	Зеленый	LSR60G	Зеленый	2,0 мм	60 мм	25	3,5 мм	4,5 мм
LS60B	Синий	LSR60B	Синий	1,5 мм	60 мм	25	3,5 мм	3,8 мм
LS90G	Зеленый	LSR90G	Зеленый	2,0 мм	90 мм	37	3,5 мм	4,5 мм
LS90B	Синий	LSR90B	Синий	1,5 мм	90 мм	37	3,5 мм	3,8 мм

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



A. Бранши аппарата	E. Корпус для картриджа
B. Опорная бранша (наковальня)	F. Слайдер стопорного штифта
C. Стопорный штифт	G. Кнопка разблокировки
D. Сменный одноразовый картридж	H. Рукоятка закрытия (сведения бранш)
	I. Рукоятка прошивания

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

Перезаряжаемые линейные степлеры серии LS поставляются стерильными с открытыми браншами и одноразовым сменным картриджем.

1. Снимите с инструмента предохранительную пластину, удерживающую хирургические скобы. Утилизируйте защитную пластину в отходы. Поместите ткань, подлежащую сшиванию, между кассетой и опорной браншей.

Примечание: любая ткань, закрывающая отверстие в опорной бранше (наковальне), будет перфорирована стопорным штифтом.

2. Нажмите на рычаг закрытия до щелчка. Инструмент переходит в промежуточное положение, штифт полностью погружен в опорную браншу (наковальню), фиксируя ткань, а бранши частично открыты. При желании измените положение ткани в пределах инструмента. Примечание: Стопорный штифт автоматически устанавливается на опорной бранше при нажатии на рычаг закрытия.

4. При желании стопорный штифт можно установить вручную, при этом бранши остаются полностью открытыми. После размещения ткани, которую необходимо сшить в браншах инструмента, продвиньте стопорный штифт вперед в направлении опорной бранши.

5. Сожмите полностью рычаг закрытия и рукоятку вместе до второго щелчка. Теперь рычаг закрытия

зафиксирован на рукоятке, а бранши скреплены на ткани, которая готова к прошиванию. Пусковой рычаг одновременно переместится в положение готовности к сшиванию.

Примечание: до наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Не беритесь за пусковой рычаг до момента, когда необходимо выполнить прошивание.

Примечание: если перед сшиванием хирургическими скобами необходимо изменить положение ткани внутри инструмента, откройте бранши, нажав на кнопку разблокировки и медленно отпустив рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью открытое положение и бранши освободят ткань. Теперь можно изменить положение ткани. Перед сшиванием убедитесь, что стопорный штифт доведен до упора.

Неправильная установка штифта может привести к наложению несостоятельного шва, что в итоге может привести к появлению кровотечения и негерметичности шва.

6. Выполните сшивание, полностью потянув рукоятку прошивания на себя в направлении рычага закрытия до тех пор, пока не услышите щелчок, указывающий на формирование скобочного шва.

Примечание: В устройстве линейных степлеров серии LS предусмотрена функция безопасности, которая не допускает срабатывания, если в устройстве отсутствует или используется отработанный картридж. Если рукоятка прошивания не полностью прижата к рукоятке закрытия (сведения бранш), откройте инструмент, как описано в шаге 7 (Замена картриджа новым сменным картриджем). Прежде чем открыть инструмент и высвободить ткань, можно использовать край сменного картриджа или боковую часть опорной бранши в качестве направляющей для разреза ткани или иссечения лишней ткани, выступающей через бранши. Это поможет выполнить разрез на нужном расстоянии от линии скоб. **Внимание:** при использовании LS30W откройте инструмент и проверьте целостность линии скоб перед разрезом.

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

8. Рычаги и бранши полностью откроются, освобождая ткань. Извлеките инструмент.

Внимание: Проверьте линию сшивания хирургическими скобами на предмет гемостаза/пневмостаза и правильного формирования скоб. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать соответствующие методы для их достижения.

ПЕРЕЗАРЯДКА ЛИНЕЙНОГО СТЕПЛЕРА

Нажмите на кнопку разблокировки, чтобы убедиться, что инструмент находится в открытом положении, а стопорный штифт полностью втянут в сменный картридж.

1. Удалите использованный сменный картридж из инструмента. Возьмитесь за верхнюю часть сменного картриджа и поднимите его вверх, отсоединив от бранши. Утилизируйте использованный сменный картридж в соответствии с рекомендуемыми требованиями.

2. Удалите из инструмента все сформированные, но неиспользованные хирургические скобы, протерев бранши или промыв их в стерильном растворе.

3. Проверьте новый сменный картридж на наличие колпачка, удерживающего хирургические скобы. Снимите колпачок, удерживающий хирургические скобы, сдвинув его со сменного картриджа. Если колпачок отсутствует, не используйте данный картридж для замены.

4. Вставьте новый сменный картридж в металлический корпус до щелчка. Желобки на каждой стороне сменного картриджа следует использовать в качестве направляющих для его выравнивания в браншах инструмента. После надлежащего выравнивания сменного картриджа вставьте его в инструмент до упора, пока не услышите щелчок. Убедитесь, что сменный картридж надежно удерживается в браншах.

Внимание: после замены осмотрите поверхность нового картриджа. Если цветные ведущие элементы выступают из сменного картриджа, замените его на другой сменный картридж. Теперь линейный степлер перезаряжен и готов к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Требования к сжатию тканей» включают в себя требования к сжатию хирургических скоб 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 спровоцировать изменения в тканях. Данные изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон допустимых значений для сшивания хирургическими скобами выбранного размера. Следует тщательно подойти к выбору соответствующего размера хирургических скоб и рассмотреть вероятность любого ранее пройденного пациентом предоперационного лечения.

2. Каждый компонент комплекта поставки должен использоваться указанным способом.

3. Перезаряжаемые линейные степлеры серии LS поставляются в стерилизованном виде и предназначены для многократного использования в рамках одной хирургической операции. **УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.**

4. Сменный картридж поставляется в стерилизованном виде и предназначен для применения только в рамках одной операции. **УТИЛИЗИРУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.**

5. Модификация инструмента и сменного картриджа не допускаются. Использование модифицированного устройства может послужить причиной его неисправной работы. FRANKENMAN или связанные с ней

компания не гарантируют сохранность рабочих характеристик данного изделия при внесении в него или в сменные картриджи каких-либо изменений.

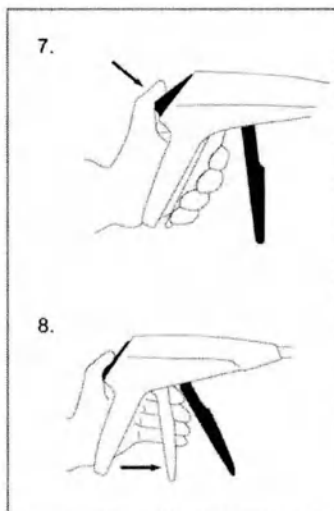
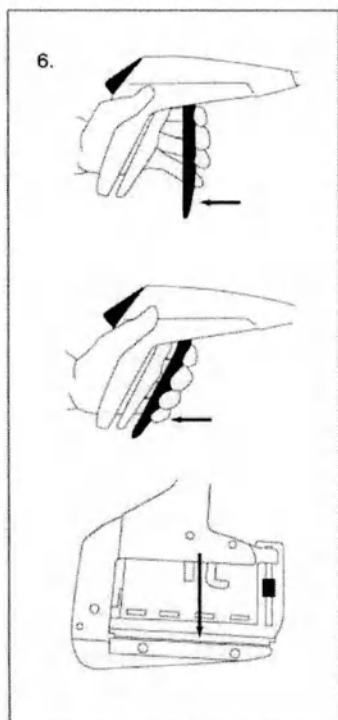
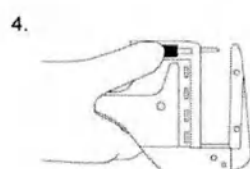
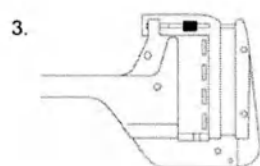
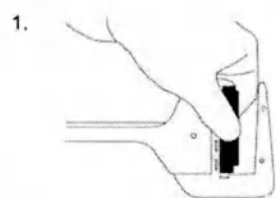
6. Сменные картриджи подходят для использования только с инструментами, специально предназначенными для эксплуатации с такими с картриджами. При использовании картриджа в каком-либо инструменте, отличном от предусмотренного, приведет к неисправности степлера.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

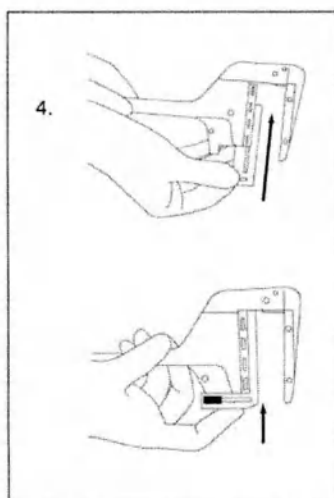
ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ И ПРЯМЫХ ИСТОЧНИКОВ ТЕПЛА.

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

ЛИНЕЙНЫЕ СТЕПЛЕРЫ СО СМЕННЫМИ КАРТРИДЖАМИ СЕРИИ FRKM LS ПОСТАВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫМИ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ОБЛУЧЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПРИ УСЛОВИИ ХРАНЕНИЯ В НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ.



ПЕРЕЗАГРУЗКА ЛИНЕЙНОГО СТЕПЛЕРА



ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:			
Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, серии LS, с принадлежностями, варианты исполнения:			
Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, LS30W; Степлер одноразового использования, перезажимаемый Frankenman, линейный, LS30B; Степлер одноразового использования, перезажимаемый Frankenman, линейный, LS30G; Степлер одноразового использования, перезажимаемый Frankenman, линейный, LS45B; Степлер одноразового использования, перезажимаемый Frankenman, линейный, LS45G; Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, LS60B; Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, LS60G; Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, LS90B; Степлер одноразового использования Frankenman, перезажимаемый, линейный, LS90G;			
Принадлежности			
Картридж LSR30W для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS30W, 12 уп./кор.; Картридж LSR30B для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS30B, 12 уп./кор.; Картридж LSR30G для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS30G, 12 уп./кор.; Картридж LSR45B для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS45B, 12 уп./кор.; Картридж LSR45G для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS45G, 12 уп./кор.; Картридж LSR60B для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS60B, 12 уп./кор.; Картридж LSR60G для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS60G, 12 уп./кор.; Картридж LSR90B для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, линейного, LS90B, 12 уп./кор.; Картридж LSR90G для степлера одноразового использования Frankenman, перезажимаемого, 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.

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Совместимость с магнитно-резонансной томографией и ограниченные условия использования: Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл. Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,808 Тл/м. Наибольшее зарегистрированное значение используемой системы МРТ представляет усредненную удельную мощность поглощения (SAR) для всего тела 2,20 Вт/кг за 15 минут сканирования при напряженности магнитного поля 3,0 Тл, что приводит к максимальному повышению температуры на 2,0 °C в течение 15 минут МР-сканирования.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Корпус бранш, опорная бранша (наковальня), штифты, стопорный штифт	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Рама корпуса бранш,	Нержавеющая сталь		

(правая и левая), стержень бранш, заклепка бранш.			
Корпус картриджа	Поликарбонат		
	Поликарбонат		
	Поликарбонат		
Толкатель скоб	Поликарбонат		
Слайдер картриджа	Полиамид		
Скоба	Титановый сплав	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Долговременный контакт более 30 сут (извлечению не подлежат)
Кнопка разблокировки, рукоятка прошивания, рукоятка закрытия (сведения бранш), амортизационная подкладка	Полиамид	Мягкие ткани, слизистая оболочка (опосредованный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Корпус рукояток	Поликарбонат		
Защитная вставка	Пластик		

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.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, LS90G, загруженный картриджем LSR90G- 1 уп./кор.;

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, перезаряжаемого, линейного, LS60G, 12 уп./кор.;
Картридж LSR90B для степлера одноразового использования Frankenman, перезаряжаемого, линейного, LS90B, 12 уп./кор.;
Картридж LSR90G для степлера одноразового использования Frankenman, перезаряжаемого, линейного, LS90G, 12 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 - +54 °C

Относительная влажность: до 80%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Диапазон температур при транспортировке: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: + 5 °C до +35 °C

Относительная влажность: до 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.

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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 представителем компании (напишите) для консультации.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман
 Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
 108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауэ
 Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
 Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388
 Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман
 Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
 108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауэ
 Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

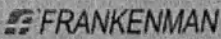
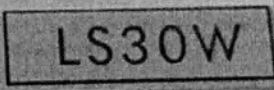
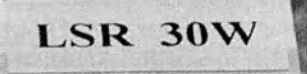
ООО «ФАРМЛИК»

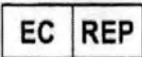
117218, г.Москва, Вн.тер. г.Муниципальный округ Академический, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2

Тел.: 8 (499) 124-62-49

Почта: info@farmlik.ru

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА УПАКОВКУ

Символы	Надписи	Расшифровка
		Сокращенное наименование производителя
	SINGLE USE RELOADABLE LINEAR STAPLER	Степлер одноразового использования перезагружаемый, линейный,
	SINGLE USE RELOADABLE LINEAR STAPLER RELOADS	Картридж для степлера одноразового использования, перезагружаемого, линейного
	informed design. scrupulously applied. meticulously produced.	Продуманные конструкции. точное применение. строгое изготовление.
	LS30W	Пример обозначения серии и модели степлера
	LSR30W	Пример обозначения серии и модели картриджа
		Не содержит натуральный каучуковый латекс
		Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
		Знак «Зеленая точка»
		Осторожно
		Не стерилизовать повторно
		Запрет на повторное применение

		Радиационная стерилизация
		Использовать до
		Код партии
		Изготовитель
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	URNS RED WHEN IRRADIATED	ПРИ ОБЛУЧЕНИИ ОКРАШИВАЕТСЯ В КРАСНЫЙ ЦВЕТ
	Do not use if the packaging is broken	Не использовать, если упаковка повреждена
		Штрих-код

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА РУССКОЯЗЫЧНУЮ МАРКИРОВКУ

Символ	Надпись	Расшифровка
		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Апирогенно

FRKM LC

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер одноразового использования Frankenman, перезаряжаемый, линейный, режущий, серии LC, с принадлежностями, варианты исполнения

Версия: 2

Дата составления документа февраль 2024.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация по эксплуатации данного изделия, призванная помочь пользователю. В нем не содержатся какие-либо указания относительно техники выполнения хирургических операций.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер одноразового использования Frankenman, перезаряжаемый, линейный, режущий, серии LC, с принадлежностями, 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 LC, изделия FRKM серии LC, изделия серии LC, степлеры одноразового использования Frankenman, степлер линейный, режущий FRKM серии LC.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC предназначен для использования у одного пациента.
2. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC применяется в абдоминальной, гинекологической, торакальной и детской хирургии для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC не следует использовать на таких тканях, как печень или селезенка, где сжимаемость такова, что закрытие инструмента может привести к разрушению этих тканей.
2. Не используйте инструменты с синим сменным картриджем для обработки тканей, которые требуют чрезмерного усилия для сжатия до 1,5 мм, или тканей, которые легко сжимаются до менее 1,5 мм.
3. Не используйте инструменты с зеленым сменным картриджем для обработки тканей, которые требуют чрезмерного усилия для сжатия до 2,0 мм, или тканей, которые легко сжимаются до менее 2,0 мм.
4. Не используйте инструменты для обработки ишемизированной или некротической ткани.
5. Не используйте инструменты для обработки ткани аорты.
6. Не используйте степлер линейный, режущий на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
7. Степлер линейный, режущий FRKM LC не предназначен для использования, когда сшивание хирургическими скобами противопоказано.
8. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.

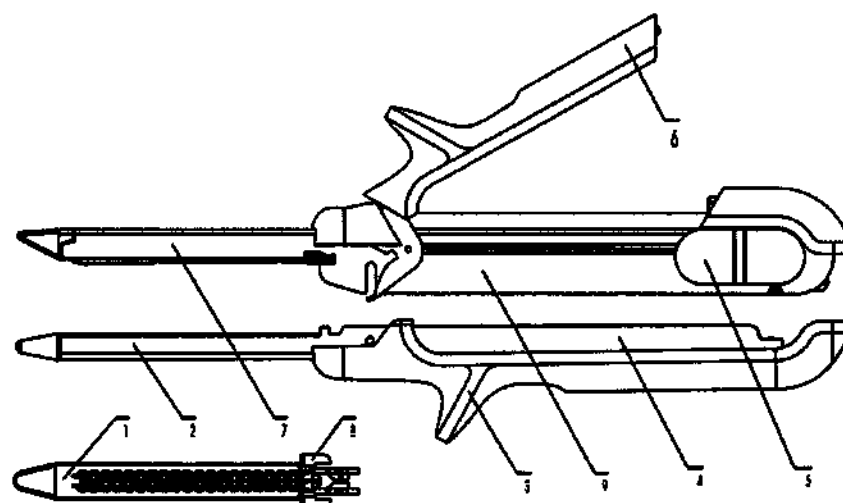
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

С помощью степлера одноразового использования Frankenman, перезаряжаемого, линейного, режущего, серии LC, происходит сшивание тканей внутренних органов путем наложения шва в виде двух двойных рядов из титановых скоб для формирования анастомоза во время выполнения хирургических операций.

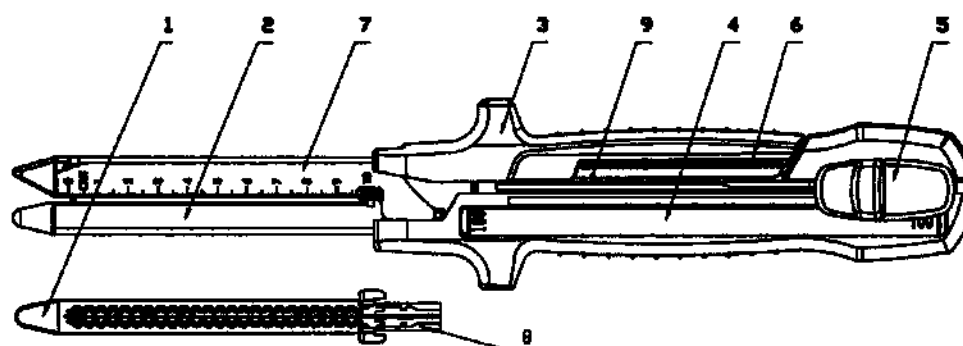
В рамках одной хирургической операции степлер можно перезаряжать новыми картриджами при необходимости. Не перезаряжайте инструмент более семи раз. Максимально допустимый предел - 8 перезарядов на один степлер соответственно. Использование степлера совместно с традиционными шовными нитевыми материалами, в свою очередь позволяет значительно сократить количество использования картриджей.

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

LC 60
LC 80



LC 100



1-Картридж перезарядки	6-Выравнивающий/запирающий рычаг-рукоятка
2-Опорная бранша (наковальня)	7-Кассетная бранша картриджа
3-Плечики	8-Выступы для захвата перезаряжаемых картриджей
4-Опорная рукоятка-половина степлера	9-Кассетная рукоятка-половина степлера
5-Рукоятка прошивания	

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

Степлер, линейный, режущий FRKM серии LC в практике, следует строго применять в соответствии с описанием в инструкции по применению (изучите соответствующую литературу в части методов, осложнений и рисков).

Степлер, линейный, режущий FRKM серии LC должен использоваться только врачами хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике наложения хирургическими швов титановыми скобами и (или) хирургами под руководством опытных специалистов.

Проверьте целостность упаковки и убедитесь, что устройство не повреждено. Категорически запрещается применения степлера в практике, если его упаковочная часть имела повреждения целостности или хотя бы подозрения на них.

Извлеките инструмент из упаковки стерильным способом. Во избежание повреждений не роняйте инструмент.

а) Полностью откройте рукоятку (Выравнивающий/запирающий рычаг-рукоятка). Снимите защитную вставку, удерживающую хирургическую скобу.

б) Прижмите опорную браншу к одной стороне ткани, подлежащей рассечению, или к просвету, на который будет наложен анастомоз.

в) Полностью откройте Выравнивающий/запирающий рычаг-рукоятка инструмента. Поместите браншу картриджа с другой стороны ткани или в просвет.

г) Соедините половинки инструмента вместе, выровняв их от проксимального конца инструмента.

д) Полностью закройте Выравнивающий/запирающий рычаг-рукоятку, после чего инструмент заблокируется.

е) Выполните шивание инструментом, сдвинув слайдер шивания полностью до конца хода ее дистального

конца.

г) Полностью верните слайдер сшивания в исходное положение.

h) Разделите половинки инструмента. Выбросьте сработавший сменный картридж из бранши и вставьте новый.

Примечание:

Проведите визуальный осмотр анастомоза на наличие кровотечения. Наложите дополнительные необходимые швы в случае обнаружения кровотечения вплоть до полного его прекращения.

Одноразовый линейный, сшивающий степлер FRKM серии LC предназначен для использования у одного пациента. Степлер может быть перезаряжен с помощью сменных картриджей в рамках только одной хирургической операции.

Внимание! В тех случаях, когда у оперирующего хирурга возникла потребность в перезарядке дополнительного картриджа, особое внимание рекомендуется обратить на лезвие, которое в процессе перезарядки обнажается и, если слайдер сшивания не вернулся в полностью исходное состояние, то в таких случаях следует быть максимально осторожным при обращении с устройством, во избежание травм.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕРЕЗАРЯДКЕ.

а) Для извлечения отработанного картриджа FRKM LC убедитесь, что степлер находится в открытом состоянии.

б) Удерживая одну из половин степлера возьмитесь за проксимальный конец картриджа (используя выступы на картридже), затем потяните вверх и наружу, чтобы извлечь картридж. Утилизируйте использованный сменный картридж в соответствии с применимыми требованиями.

с) Тщательно очистите и высушите инструмент, а также внутреннюю часть вилки картриджа, поддерживая при этом стерильность изделия.

д) Для установки нового сменного картриджа в степлер, возьмите за выступы проксимального конца так, чтобы линии хирургических скоб были направлены вверх, и расположите дистальный конец сменного картриджа напротив переднего края наконечника опорной бранши под углом примерно 45°.

е) При подготовленной передней кромке опустите проксимальный конец вниз, пока он не встанет на место в вилке картриджа.

ф) Снимите защитную вставку для хирургических скоб.

ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА

Код изделия				Длина скобы (мм), ±0,3мм	Высота скобы (мм), ±0,3мм	Высота закрытой скобы (мм), ±0,5мм	Длина линии сшивания (мм), ±1мм	Количество загрузи- мых в картридж скоб
Степлер линейный, режущий		Сменные картриджи						
LC60G	Зеленый	LCR60G	Зеленый	3,0	4,5	2,0	61	60
LC60B	Синий	LCR60B	Синий	3,0	3,8	1,5	61	60
LC80G	Зеленый	LCR80G	Зеленый	3,0	4,5	2,0	81	80
LC80B	Синий	LCR80B	Синий	3,0	3,8	1,5	81	80
LC100G	Зеленый	LCR100G	Зеленый	3,0	4,5	2,0	101	100
LC100B	Синий	LCR100B	Синий	3,0	3,8	1,5	101	100

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед выполнением любой процедуры изучите соответствующую медицинскую литературу в части методов, осложнений и рисков.

2. Перед запуском степлера необходимо тщательно оценить толщину ткани.

3. При разделении основных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа, который заключается в обеспечении проксимального и дистального контроля.

4. Снимите защитную вставку, удерживающую хирургические скобы, перед срабатыванием инструмента.

5. Перед сшиванием убедитесь, что бранша картриджа и опорная бранша выровнены, а ткань расположена правильно.

6. Перед закрытием бранш и извлечением инструмента, убедитесь в отсутствии ткани на браншах.

7. После извлечения инструмента проверьте линию сшивания хирургическими скобами на предмет гемостаза и надлежащего закрытия хирургических скоб. При отсутствии гемостаза следует использовать соответствующие методы для его достижения.

8. Не заменяйте половинки инструмента комплектующими других устройств с линейным режущим степлером серии FRKM.

9. Пересечение линий сшивания хирургическими скобами может сократить срок службы инструмента.

10. При использовании подкрепляющего материала для тканей или хирургических скоб следует соблюдать инструкции производителя такого материала.

11. Инструменты или части инструмента, контактирующие с биологическими жидкостями, могут требовать специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения.

12. Утилизируйте все вскрытые инструменты, как использованные, так и неиспользованные.

13. Изделие поставляется в стерилизованном виде. Продукт упакован в блистерную упаковку и предназначен только для одноразового использования. Его повторное использование, обработка и стерилизация не допускаются. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств могут повлечь за собой риск заражения и (или) инфицирования пациента, либо перекрестное инфицирование, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, болезни или летальному исходу пациента.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Степлер линейный, режущий FRKM серии LC подвергаются стерилизации путем облучения. Срок годности, указанный на упаковке, составляет 5 лет с момента стерилизации при условии, что упаковка не повреждена. Гарантийный срок годности составляет 5 лет.

2. Данное изделие следует хранить при комнатной температуре в сухом, хорошо вентилируемом и защищенном от солнца помещении.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:	
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, серии LC, с принадлежностями, варианты исполнения:	
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC60B; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC60G; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC80B; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC80G; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC100B; Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC100G.	
Принадлежности	
Картридж LCR60B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC60B, 12 уп./кор.;	
Картридж LCR60G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC60G, 12 уп./кор.;	
Картридж LCR80B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC80B, 12 уп./кор.;	
Картридж LCR80G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC80G, 12 уп./кор.;	
Картридж LCR100B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC100B, 12 уп./кор.;	
Картридж LCR100G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC100 G, 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.

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Совместимость с магнитно-резонансной томографией и ограниченные условия использования: Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл. Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,808 Тл/м. Наибольшее зарегистрированное значение используемой системы МРТ представляет усредненную удельную мощность поглощения (SAR) для всего тела 2,20 Вт/кг за 15 минут сканирования при напряженности магнитного поля 3,0 Тл, что приводит к максимальному повышению температуры на 2,0 °C в течение 15 минут МР-сканирования.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Корпус картриджа со скобами	Поликарбонат	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Толкатели скоб	Полимер		
Лезвие	Нержавеющая сталь		
Крепления опорной бранши, штифты	Нержавеющая сталь		
Штифты опорной бранши	Нержавеющая сталь		
Скоба	Титановый сплав	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Долговременный контакт более 30 сут (извлечению не подлежат)
Опорная бранша (наковальня), кассетная бранша картриджа, крепление подкладки бранши	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистая оболочка (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Головка опорной бранши, подкладка опорной бранши	Пластик		
Механизм скрепления опорной бранши и кассетной бранши картриджа	Нержавеющая сталь		
Металлическая часть рукоятки, лезвие	Нержавеющая сталь		
Опорная деталь рукоятки	Поликарбонат	Мягкие ткани, слизистая оболочка (опосредованный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Корпус рукоятки (опорная рукоятка-половины степлера, выравнивающий/запирающий рычаг-рукоятка, кассетная рукоятка-половина степлера)	Пластик		
Слайдер сшивания	Полиамид		
Защитная вставка	Пластик		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC60B загруженный картриджем LCR60B - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC60G загруженный картриджем LCR60G - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC80B загруженный картриджем LCR80B - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC80G загруженный картриджем LCR80G - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC100B загруженный картриджем LCR100B - 1 уп./кор.;
Степлер одноразового использования Frankenman, перезаружаемый, линейный, режущий, LC100G загруженный картриджем LCR100G - 1 уп./кор.;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Картридж LCR60B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC60B, 12 уп./кор.;
Картридж LCR60G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC60G, 12 уп./кор.;
Картридж LCR80B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезаружаемого, линейного, режущего, LC80B, 12 уп./кор.;

линейного, режущего, LC80B, 12 уп./кор.;
Картридж LCR80G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, режущего, LC80G, 12 уп./кор.;
Картридж LCR100B для степлера, одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, режущего, LC100B, 12 уп./кор.;
Картридж LCR100G для степлера, одноразового использования Frankenman, перезагружаемого, линейного, режущего, LC100G, 12 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 - +54 °C

Относительная влажность: до 80%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Диапазон температур при транспортировке: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: + 5 °C до +35 °C

Относительная влажность: до 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.

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388

Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

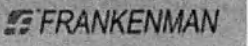
ООО «ФАРМЛИК»

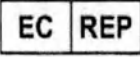
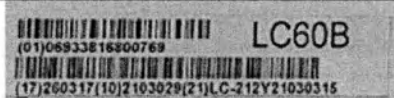
117218, г.Москва, Вн.тер. г.Муниципальный округ Академический, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2

Тел.: 8 (499) 124-62-49

Почта: info@farmlik.ru

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА УПАКОВКУ

Символы	Надписи	Расшифровка
		Сокращенное наименование производителя
	SINGLE USE RELOADABLE LINEAR CUTTER STAPLER	Степлер одноразового использования, перезаряжаемый, линейный
	SINGLE USE RELOADABLE LINEAR CUTTER STAPLER RELOADS	Картридж для степлера, одноразового использования, перезаряжаемого, линейного, режущего
	informed design. scrupulously applied. meticulously produced.	Продуманные конструкции. Точное применение. Строгое изготовление.
	LC60B	Пример обозначения серии и модели степлера
	LCR60B	Пример обозначения серии и модели картриджа
		Не содержит натуральный каучуковый латекс
		Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
		Знак «Зеленая точка»
		Осторожно

		Не стерилизовать повторно
		Запрет на повторное применение
		Радиационная стерилизация
		Использовать до
		Код партии
		Изготовитель
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	URNS RED WHEN IRRADIATED	ПРИ ОБЛУЧЕНИИ ОКРАШИВАЕТСЯ В КРАСНЫЙ ЦВЕТ
	Do not use if the packaging is broken	Не использовать, если упаковка повреждена
		Штрих-код

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА РУССКОЯЗЫЧНУЮ МАРКИРОВКУ

Символ	Надпись	Расшифровка
		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Апирогенно

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, серии TCLS, варианты исполнения

Версия: 2

Дата составления документа февраль 2024.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация по эксплуатации данного изделия, призванная помочь пользователю. В нем не содержатся какие-либо указания относительно техники выполнения хирургических операций.

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, инструмент, аппарат, изделия серии TRANSCUT TCLS

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер хирургический линейный режущий серии TRANSCUT TCLS предназначен для рассечения, резекции тканей и/или наложения анастомозов. Этот инструмент можно применять при многих открытых или малоинвазивных операциях, общей, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

1. Степлеры линейные режущие серии TRANSCUT TCLS не следует использовать для обработки тканей, которые, по мнению хирурга, не выдержат использования обычного шовного материала или традиционных методов сведения ткани.
2. Степлеры линейные режущие серии TRANSCUT TCLS не следует использовать в тех случаях, когда стопорный штифт не может быть надежно расположен в отверстии опорной бранши для фиксации ткани. Невозможность фиксации стопорного штифта может привести к деформации хирургической скобы, нарушению герметичности шва и разреза, а также кровотечению или разрыву скобочного шва.
3. Перед запуском степлера необходимо тщательно оценить толщину ткани. См. Разделы «ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА». Требования к сжатию тканей включают в себя требования к сжатию хирургических скобок каждого размера.
4. 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 сшивание тканей, травмирование, расхождение, разрыв и смещение ткани, и кровотечению.
5. Степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS не следует использовать для сшивания печени, селезенки или аналогичных тканей, поскольку сжатие этих тканей может оказать разрушительный эффект.
6. Не используйте инструмент для обработки ишемизированной или некротизированной ткани.
7. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательных побочных эффектов не было выявлено.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

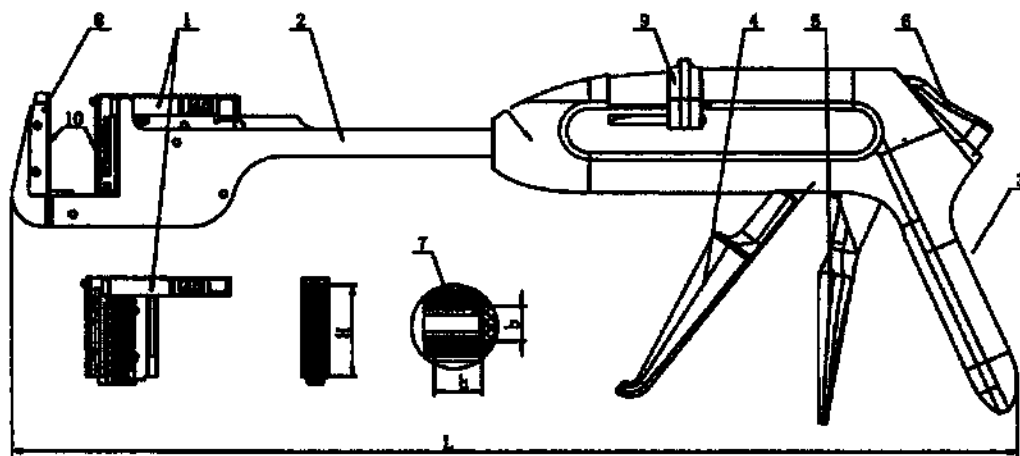
Степлер линейный серии TRANSCUT TCLS накладывает два двойных ряда титановых хирургических скоб, расположенных в шахматном порядке, с применением режущего лезвия между ними. Доступны два размера (3,8 мм и 4,5 мм) для сшивания тканей различной толщины со следующей цветовой маркировкой: синий для сжатия ткани толщиной 1,5 мм и зеленый для сжатия ткани толщиной 2 мм. Информация о размерах хирургических скоб приведена в разделе «ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА».

Каждый линейный степлер серии TRANSCUT TCLS предназначен только для одноразового использования. Перезарядка изделия или повторное использование для сшивания не допускаются.

ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА:

Код изделия	Цветовой код	Ряды хирургических скобок	Количество загрузенных в картридж скоб	Высота закрытой скобы (мм), $\pm 0,5$ мм	Длина скобы (мм), $\pm 0,3$ мм	Высота скобы (мм), $\pm 0,3$ мм	Длина линии сшивания (мм), ± 1 мм
TCLS40G	Зеленый	2	38	2,0	3,0	4,5	39
TCLS40B	Синий	2	38	1,5	3,0	3,8	39
TCLS60G	Зеленый	2	58	2,0	3,0	4,5	59
TCLS60B	Синий	2	58	1,5	3,0	3,8	59

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



1-Картридж перезарядки	6-Кнопка разблокировки
2-Шток аппарата	7-Скоба
3-Рукоятка	8-Опорная бранша (наковальня)
4-Рукоятка прошивания	9-Слайдер стопорного штифта
5-Рукоятка закрытия (сведения бранш)	10-Бранши аппарата (зажимы)

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

Степлеры линейные серии TRANSCUT TCLS поставляются в стерильном виде с открытыми браншами и установленными синим или зеленым картриджами с хирургическими скобами.

1. Снимите с инструмента предохранительную пластину, удерживающую хирургические скобы. Утилизируйте защитную пластину в отходы. Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между кассетой и опорной браншей.

Примечание: любая ткань, закрывающая отверстие в опорной бранше (наковальне), будет перфорирована стопорным штифтом.

2. Нажмите на рычаг закрытия до щелчка.

3. Инструмент переходит в промежуточное положение, штифт полностью погружен в опорную браншу (наковальню), фиксируя ткань, а бранши частично открыты. При желании измените положение ткани в пределах инструмента. **Примечание:** Стопорный штифт автоматически устанавливается на опорной бранше при нажатии на рычаг закрытия.

4. При желании стопорный штифт можно установить вручную, при этом бранши остаются полностью открытыми. После фиксации ткани, которую необходимо сшить в браншах инструмента, продвиньте стопорный штифт вперед в направлении опорной бранши.

5. Сожмите полностью рукоятку закрытия (сведения браншей) и рукоятку вместе до второго щелчка. Теперь рычаг закрытия зафиксирован на рукоятке, а бранши скреплены на ткани, которая готова к рассечению и прошиванию. Пусковой рычаг одновременно переместится в положение готовности к сшиванию.

Примечание: до наложения скоб убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Не беритесь за рукоятку прошивания до момента, когда необходимо выполнить прошивание.

Примечание: если перед сшиванием хирургическими скобами необходимо изменить положение ткани внутри инструмента, откройте бранши, нажав на кнопку разблокировки и медленно отпустив рукоятку

закрытия. Рукоятка закрытия вернется в полностью открытое положение и бранши освободят ткань. Теперь можно изменить положение ткани. Перед сшиванием убедитесь, что стопорный штифт вставлен до упора. Неправильная установка штифта может привести к наложению несостоятельного шва, что в итоге может привести к появлению кровотечения и негерметичности шва.

6. Выполните сшивание, полностью потянув рукоятку прошивания на себя в направлении рычага закрытия до тех пор, пока не услышите щелчок, указывающий на формирование скобочного шва.

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 рукоятка прошивания не полностью отодвигается от рукоятки закрытия, необходимо выполнить замену на новый полностью заряженный инструмент.

7. Откройте бранши, нажав на кнопку разблокировки и отпустив рукоятку закрытия.

8. Рукоятки и бранши полностью откроются, освобождая ткань. Извлеките инструмент.

Внимание: Проверьте линию сшивания хирургическими скобами на предмет гемостаза/пневмостаза и правильного формирования скоб. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать соответствующие методы для их достижения.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Требования к сжатию тканей» включают в себя требования к сжатию хирургических скоб 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 скоб выбранного размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может спровоцировать изменения в тканях. Данные изменения ткани могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон допустимых значений толщины для сшивания хирургическими скобами выбранного размера. Следует тщательно подойти к выбору соответствующего размера хирургических скоб 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 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 С ПОПЕРЕЧНЫМ РЕЗАКОМ TRANSCUT TCLS ПОСТАВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛИЗОВАННЫМИ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПОСРЕДСТВОМ ОБЛУЧЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ПРИ УСЛОВИИ ХРАНЕНИЯ В НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ.

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.

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Совместимость с магнитно-резонансной томографией и ограниченные условия использования: Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл. Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,808 Тл/м. Наибольшее зарегистрированное значение используемой системы МРТ представляет усредненную удельную мощность поглощения (SAR) для всего тела 2,20 Вт/кг за 15 минут сканирования при напряженности магнитного поля 3,0 Тл, что приводит к максимальному повышению температуры на 2,0 °С в течение 15 минут МР-сканирования.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Корпус картриджа со скобами	Поликарбонат	Мягкие ткани, слизистые оболочки (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
	Поликарбонат		
Толкатели	Поликарбонат		
	Поликарбонат		
Лезвие	Нержавеющая сталь		
Корпус опорной бранши, опорная бранша	Нержавеющая сталь		
Рама корпуса опорной бранши (правая и левая), шток аппарата	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистые оболочки (непосредственный)	Долговременный контакт более 30 сут (извлечению не подлежат)
Скоба	Титановый сплав		
Амортизационная подкладка, кнопка разблокировки, рукоятка прошивания, рукоятка закрытия, слайдер стопорного штифта	Полиамид	Мягкие ткани, слизистые оболочки (опосредованный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Корпус рукоятки	Поликарбонат		
Защитная вставка	Пластик		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS40B-1шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS40G-1шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60B-1шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, TransCut, TCLS60G-1шт./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 °С - +54 °С

Относительная влажность: до 80%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Диапазон температур при транспортировке: +17 °С - +54 °С

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: + 5 °С до +35 °С

Относительная влажность: до 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.

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388

Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауз Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

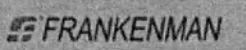
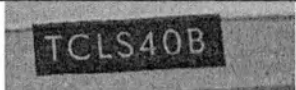
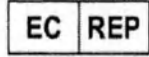
Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «ФАРМЛИК»

117218, г.Москва, Вн.тер. г.Муниципальный округ Академический, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2 Тел.: 8 (499) 124-62-49

Почта: info@farmlik.ru

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА УПАКОВКУ

Символы	Надписи	Расшифровка
		Сокращенное наименование производителя
	SINGLE USE TRANSVERSE CUTTING LINEAR STAPLER	Степлер одноразового использования, линейный, режущий
	informed design. scrupulously applied. meticulously produced.	Продуманные конструкции. точное применение. строгое изготовление.
	TCLS40B	Пример обозначения серии и модели степлера
		Не содержит натуральный каучуковый латекс
		Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
		Знак «Зеленая точка»
		Осторожно
		Не стерилизовать повторно
		Запрет на повторное применение
		Радиационная стерилизация
		Использовать до
		Код партии
		Изготовитель
		Номер по каталогу
		Дата изготовления
		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	URNS RED WHEN IRRADIATED	ПРИ ОБЛУЧЕНИИ ОКРАШИВАЕТСЯ В КРАСНЫЙ ЦВЕТ
	Do not use if the packaging is broken	Не использовать, если упаковка повреждена

 TCLS40B (01) 0 6933816 89076 2 260817 (10) 2008066 (21) TCLS-1120080064		Штрих-код
--	--	-----------

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА РУССКОЯЗЫЧНУЮ МАРКИРОВКУ

Символ	Надпись	Расшифровка
		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Апирогенно

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC, с принадлежностями, в вариантах исполнения

Версия: 2

Дата составления документа февраль 2024.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

В настоящей инструкции приведена информация по эксплуатации данного изделия, призванная помочь пользователю. В ней не содержатся какие-либо указания относительно техники выполнения хирургических операций.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC, с принадлежностями, в вариантах исполнения (полное наименование указано ниже в Таблица 1)

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

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC со сменными картриджами применяется для резекции, рассечения и (или) формировании анастомоза при выполнении открытых или лапароскопических операций. Возможно комбинированное использование с тканевыми шовными материалами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте инструменты на сильно отеčných тканях.
2. Не используйте инструменты на слишком толстых или слишком тонких тканях.
3. При использовании устройства не предусмотрен прямой контакт с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой.
4. Не используйте степлер на тканях печени или селезенки, где сдавление ткани инструментом может привести к её разрушению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

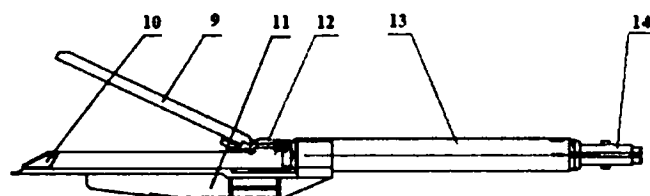
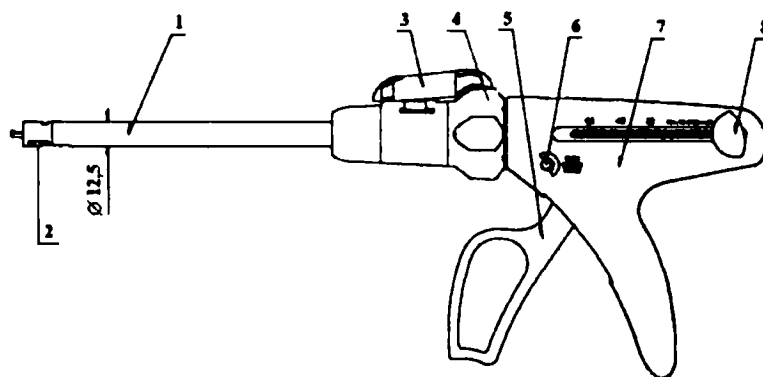
- Может вызвать инфекции.
- Может вызвать внутреннее кровотечение.
- Может вызвать повреждение органа.
- Может вызвать свищ (ненормальная связь между органами и кровеносными сосудами).

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ

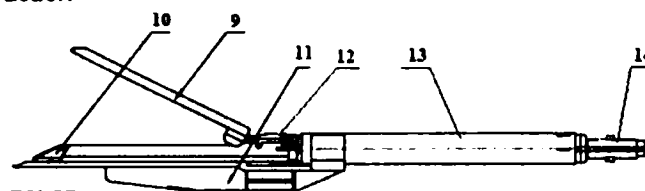
Инструмент обеспечивает сшивание путем наложения шести расположенных в шахматном порядке рядов скоб и одновременного рассечения ткани во время выполнения хирургических операций.

Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC имеет разную длину штока в зависимости от целей применения, а картриджи - в артикуляционном (ECLCR) и прямом исполнении (ESLCR). Хирургические скобы поставляются в четырех размерных конфигурациях (2,5 мм; 3,8 мм; 4,5 мм и 4,2 мм) для работы с тканями различной толщины со следующей цветовой маркировкой: белый для сжатия ткани толщиной 1 мм, синий для сжатия ткани толщиной 1,5 мм, зеленый для сжатия ткани толщиной 2 мм и желтый для сжатия ткани толщиной 1,75 мм.

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ



ESLCR



ECLCR

1-Шток аппарата	8-Слайдер раскрытия
2-Кнопка отсоединения/разблокировки картриджа	9-Опорная бранша
3-Рычаг артикуляции (поворота картриджа)	10-Картридж со скобами
4-Поворотное колесо «ротации» штока	11-Защитная вставка
5-Рукоятка прошивания	12-Блок фиксации
6-Кнопка разблокировки	13-Сменный картридж
7-Рукоятка степлера	14-Соединительный стержень

ПАРАМЕТРЫ СТЕПЛЕРА

Спецификация	Длина стержня степлера l, мм	Длина степлера L, мм (±10мм)	Диаметр стержня степлера D, мм (±0,20мм)
ELC 50	50 ±2,00мм	280	12,5
ELC 150	150 ±10мм	380	
ELC 250	250 ±10мм	480	

ПАРАМЕТРЫ КАРТИДЖА

Тип	Спецификация	Применимое устройство	Длина линии сшивания H, мм (±2)	Длина картриджа L1, мм (±10)	Высота скобы h, мм (±0,3)	Длина скобы w, мм (±0,3)	Высота закрытой скобы B, мм (±0,5)	Количество загрузенных в картридж скоб
Прямое исполнение	ESLCR 30W	ELC 50 ELC150 ELC250	33	170	2,5	3,0	1,0	48
	ESLCR 45W				2,5		1,0	
	ESLCR 45B		45	195	3,8		1,5	66
	ESLCR 45G				4,5		2,0	
	ESLCR 60W				2,5		1,0	
	ESLCR 60B		61	210	3,8		1,5	90
	ESLCR 60G				4,5		2,0	
Артикуляционное исполнение	ECLCR 30W		33	205	2,5	3,0	1,0	48
	ECLCR 30B				3,8		1,5	
	ECLCR 45W		45	220	2,5		1,0	66
	ECLCR 45B				3,8		1,5	
	ECLCR 45Y				4,2		1,75	
	ECLCR 45G				4,5		2,0	

ECLCR 60W				2,5		1,0	
ECLCR 60B			61	3,8		1,5	90
ECLCR 60Y			235	4,2		1,75	
ECLCR 60G				4,5		2,0	

1. Хирургические скобы, используемые в данном изделии, изготовлены из титана в соответствии с требованиями стандарта «GB/T13810-2007 - Технологический материал из титана и титанового сплава, используемый в изготовлении средств хирургической имплантации».

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

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

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

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

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

4. Этапы работы:

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

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

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

♦ При использовании картриджа типа ECLCR после зарядки картриджа в степлер рычаг артикуляции можно повернуть так, чтобы образовался угол между зоной анастомоза и степлером.

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

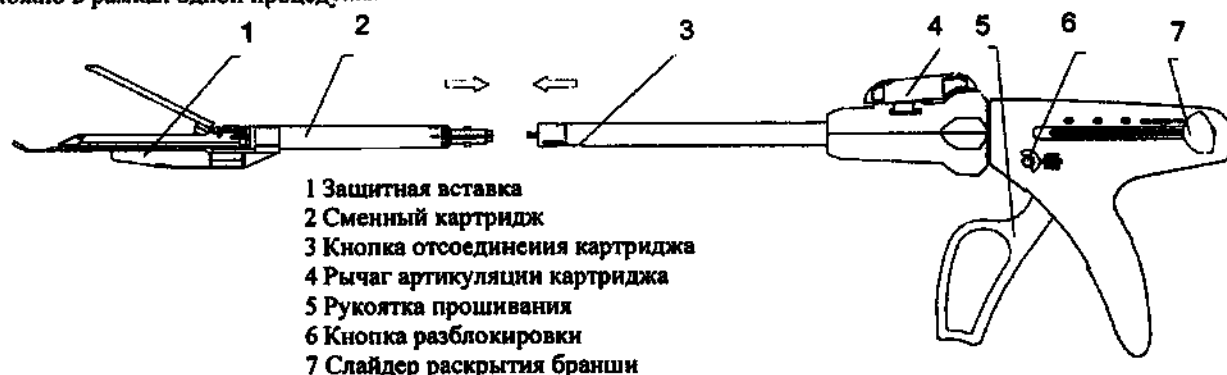
с) Приложите степлер к ткани, которую нужно сшить. Закройте бранши инструмента, полностью сжав рукоятку прошивания. Верните рукоятку прошивания в исходное положение.

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

е) Потяните слайдер раскрытия в исходное положение, после чего бранша откроется, и степлер можно извлечь.

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

6. Данный инструмент предназначен для одноразового использования пациентом. Перезарядить картридж возможно в рамках одной процедуры.



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

7. Когда инструмент используется в лапароскопической процедуре, важно выбрать соответствующую втулку троакара, позволяющую плавное введение. Всегда сводите бранши степлера перед введением и

извлечением его из троакара. При использовании артикуляционного картриджа убедитесь, что он находится в прямом положении, когда вводится или извлекается троакара.

8. При выполнении одной операции степлер можно повторно перезарядить до 8 картриджей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Никогда не используйте степлер, если его упаковка повреждена.
2. Не используйте изделия с видимыми или предполагаемыми повреждениями. При обнаружении повреждения, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем компании.
3. Данный продукт предназначен для одноразового применения. Его повторное использование, обработка и стерилизация не допускаются.
4. Утилизация, хранение, чистка, стерилизация продукта, порядок работы и любые другие факторы, не контролируемые производителем, могут напрямую повлиять на результат его применения.
5. Особое внимание уделите загрузке/выгрузке картриджа, убедитесь, что пустой картридж извлечен, а новый заряжен поскольку любая неосторожность может повлечь за собой риск и (или) повреждение аппарата.
6. Данный инструмент должен использоваться только хирургами, имеющими соответствующую подготовку по технике наложения хирургических анастомозов и (или) хирургами под руководством опытных специалистов.
7. Никогда не пытайтесь использовать данное изделие, не прочитав внимательно инструкцию по применению. Любое непреднамеренное использование данного устройства может представлять опасность для пациента и (или) негативно повлиять на выполнение процедуры.
8. Пожалуйста, утилизируйте все использованные инструменты с учетом потенциального биологического риска и (или) вероятности загрязнения окружающей среды.
9. Продукция поставляется в стерильном виде. Процесс стерилизации обеспечивается путем облучения (Cobalt 60). Изделие стерильное. Никогда не используйте продукт, если его упаковка повреждена. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь в представительство компании.
10. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Кроме того, повторная обработка или стерилизация одноразовых устройств могут повлечь за собой риск заражения и (или) инфицирования пациента, либо перекрестное инфицирование.
11. Со степлером следует использовать сменные картриджи производства нашей компании. Замена картриджами других производителей не допускается.
12. Перед использованием проверьте и удостоверьтесь в модели продукта, его характеристик и сроке годности. Убедитесь в целостности упаковки.
13. Следует соблюдать осторожность при извлечении изделия после использования. Не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения устройства. Для извлечения устройства из втулки троакара бранши степлера должны быть сведены вместе, а перед извлечением из втулки троакара инструмента с артикуляционным картриджем данный картридж должен быть выровнен.
14. Данное изделие оснащено блокирующим механизмом для предотвращения повторного использования пустого или предварительно сработавшего картриджа. Если в картридже отсутствуют скобы степлер запустить невозможно.
15. Если требуется перезарядка, убедитесь, что новый картриджный блок ранее не использовался. Это предотвратит возможную неисправность устройства или повреждение инструмента, а также применение чрезмерного усилия к степлеру с пустым картриджем.
16. Никогда не используйте в клинических условиях степлер если вы его уронили, изделие с нарушенной стерильностью, фактическим или предполагаемым случайным повреждением.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Продукция поставляется в стерильном виде. Стерилизация обеспечивается путем облучения (Cobalt 60). Срок годности, указанный на упаковке, составляет 5 лет после стерилизации, при условии хранения в неповрежденной упаковке. Гарантийный срок годности составляет 5 лет.
2. Используйте продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке.
3. Хранить при комнатной температуре. Данный продукт следует хранить в сухом, прохладном месте с относительной влажностью не более 80% в условиях отсутствия коррозионно-активных газов.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Степлеры одноразового использования Frankenman, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, серии ELC, с принадлежностями, в вариантах исполнения:
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, ELC50;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC150;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC250.
Принадлежности:

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

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

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

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

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

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

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

Картридж ECLCR 30W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 30B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 45W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 45B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 45G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 45Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 60W для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 60B для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 60G для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

Картридж ECLCR 60Y для степлера одноразового использования Frankenman, линейного, режущего, эндоскопического, в вариантах исполнения: ELC50, ELC150, ELC250, 6 уп./кор.;

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав степлеров одноразового использования Frankenman не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственных 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.

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Совместимость с магнитно-резонансной томографией и ограниченные условия использования: Напряженность статического магнитного поля 3,0 Тл. Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6,808 Тл/м. Наибольшее зарегистрированное значение используемой системы МРТ представляет усредненную удельную мощность поглощения (SAR) для всего тела 2,20 Вт/кг за 15 минут сканирования при напряженности магнитного поля 3,0 Тл, что приводит к максимальному повышению температуры на 2,0 °C в течение 15 минут МР-сканирования.

Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Шток аппарата	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Элемент соединительный, рукоятка степлера, рычаг артикуляции (поворота картриджа), поворотное колесо «ротации» штока, рукоятка прошивания,	Полиамид		

рукоятка степлера			
Кнопка отсоединения/разблокировки картриджа	Полиамид	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Кнопка разблокировки	Поликарбонат		
Слайдер раскрытия бранши	Полиамид		
Опорная бранша	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани, слизистые оболочки (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Корпус картриджа со скобами	Поликарбонат		
Толкатель скоб	Полимер		
Бранши, внешняя часть стержня картриджа	Нержавеющая сталь		
Лезвие	Нержавеющая сталь		
Внутренняя часть картриджа	Поликарбонат	Мягкие ткани (непосредственный)	Долговременный контакт более 30 сут (извлечению не подлежат)
Скоба	Титановый сплав		
Блок фиксации	Нержавеющая сталь	Мягкие ткани (непосредственный)	Кратковременный контакт не более 24 ч
Защитная вставка	Поликарбонат		

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Степлер одноразового использования Frankenman, линейный, режущий, эндоскопический, ELC50-1 шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC150-1 шт./уп.;
Степлер одноразового использования Frankenman, линейный режущий, эндоскопический, ELC250-1 шт./уп.;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

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

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

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Не применимо к степлерам одноразового использования Frankenman, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Неприменимо. Степлеры одноразового использования Frankenman предназначены только для однократного использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Диапазон температур при хранении: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: до 80%

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Диапазон температур при транспортировке: +17 °C - +54 °C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Диапазон температур при использовании: + 5 °C до +35 °C

Относительная влажность: до 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.

Изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

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., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Саяз

Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Тел.: +86-512-6878 0588/6878 0388
Факс: +86-512-6808 0025

Место производства:

Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / Сучжоу Франкенман
Медикал Экуипмент Ко., Лтд., КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

108 South Jinfeng Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/ 108 Сауэ
Джинфенг Род, Сучжоу Хай-Нью район, 215163 Сучжоу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

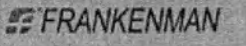
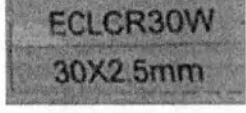
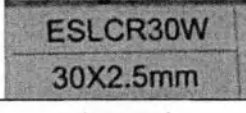
ООО «ФАРМЛИК»

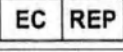
117218, г.Москва, Вн.тер. г.Муниципальный округ Академический, ул. Кедрова, д. 14, к. 1, помещ. 1/2

Тел.: 8 (499) 124-62-49

Почта: info@farmlik.ru

ИНФОРМАЦИЯ, НАНЕСЕННАЯ НА УПАКОВКУ

Символы	Надписи	Расшифровка
		Сокращенное наименование производителя
	SINGLE USE ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER STAPLER	Степлер одноразового использования, линейный, режущий, эндоскопический
	SINGLE USE ENDOSCOPIC LINEAR CUTTER RELOADS	Картридж для степлера одноразового использования, линейного, режущего, эндоскопического
	informed design. scrupulously applied. meticulously produced.	Продуманные конструкции. точное применение. строгое изготовление.
	ELC50	Пример обозначения серии и модели степлера
 	ECLCR30W ESLCR30W	Пример обозначения серии и модели картриджа Тип линии хирургических скоб* (30) X высота хирургической скобы (2,5 мм)
		Не содержит натуральный каучуковый латекс
		Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
		Знак «Зеленая точка»
		Осторожно
		Не стерилизовать повторно

		Запрет на повторное применение
		Радиационная стерилизация
		Использовать до
		Код партии
		Изготовитель
		Номер по каталогу
		Дата изготовления
		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
		Медицинское изделие
		Уникальный идентификатор изделия
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	URNS RED WHEN IRRADIATED	ПРИ ОБЛУЧЕНИИ ОКРАШИВАЕТСЯ В КРАСНЫЙ ЦВЕТ
	Do not use if the packaging is broken	Не использовать, если упаковка повреждена
		Штрих-код

СИМВОЛЫ, НАНЕСЕННЫЕ НА РУССКОЯЗЫЧНУЮ МАРКИРОВКУ

Символ	Надпись	Расшифровка
		Изготовитель
		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
		Апирогенно



本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人姓名和身份。需要时
可证明公文书上的印章属实。附加证明书不对公文书的内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of
the person who has signed the public document and, where appropriate,
the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the
document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10365772



附加证明书

APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China
本公文书 This public document
- 签署人
has been
signed by 蒋柳扬
Jiang Liuyang
- 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official
- 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(16)
China Council for the Promotion of International Trade(16)

证明 Certified

- 签发地 南京
at Nanjing
- 签发日期 2024年03月15日
the March 15, 2024
- 签发人 张君/Zhang Jun
by 江苏省外事办公室
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province



- 附加证明书编号 认字第243200019514号
No

- 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



- 签名:
Signature:

张君

Страница 1

/логотип: ССРПТ/

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская торгово-промышленная палата

*/QR-код/
Номер:
243200B0/H01861*

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Сучжоу Франкенман Медикал Эквипмент Ко., Лтд» (Suzhou Frankenman Medical Equipment Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский Совет по содействию
международной торговле**

Утверждено

Подпись: Цзян Люян

(Дата: 14 марта 2024 г.)

*/круглая печать: Китайский Совет
по содействию международной
торговле/*

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

*/круглая печать: Китайский Совет
по содействию международной
торговле 16/*

*/печать: Сучжоу Франкенман
Медикал Эквипмент Ко., Лтд»
(Suzhou Frankenman Medical
Equipment Co., Ltd.) 3205021913614*

/подпись/

12.03.2024

*/круглая печать: Китайский Совет
по содействию международной
торговле 16/*

*/печать: Сучжоу Франкенман
Медикал Эквипмент Ко., Лтд»
(Suzhou Frankenman Medical
Equipment Co., Ltd.) 3205021913614*

/подпись/

12.03.2024

/QR-код/

Настоящий апостиль лишь удостоверяет подлинность подписи и правомочность лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, в требуемых случаях, подлинность печати или штампа, имеющихся на официальном документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Посетите сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код, чтобы подтвердить выдачу этого апостиля.

/штрих-код:

10365772/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Округ: Китайская Народная Республика
Настоящий официальный документ
2. был подписан Цзян Люян (Jiang Liuyang)
3. выступающим Уполномоченного представителя
в качестве
4. скреплен Китайского совета по содействию международной торговле
печатью / (16)
штампом

Удостоверено

5. в г. Нанкин
6. 15 марта 2024 года
7. Управлением иностранных дел провинции Цзянсу
8. № 243200019514
9. Печать / Штамп
10. Подпись: /подпись/

/печать/

Цзян Люян *Мамшинов* *Андрей*

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гниломедова Олеся Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2024-4-492.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.В.Гниломедова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 77 (семьдесят семь) листов.

О.В.Гниломедова

