Эксплуатационная документация
на
**«Инструменты хирургические сшивающе-режущие одноразовые «Шеврон»»,**

производства

Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.), Китай

**1. Название медицинского устройства**
Инструменты хирургические сшивающе-режущие одноразовые «Шеврон»
**- Степлер «Шеврон» линейный режущий одноразовый с картриджами**

**2. Наименование производителя и адрес**
Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.)
Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

**Наименование и адрес проектировщика**
Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD. (Вуси Шуканг Медикал Эпплаенс Ко., ЛТД.)
Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

**Производственные площадки**
Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.
83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

**3. Показания к применению, область применения. Информация о заказчике**
Предназначен для применения при операциях на органах желудочно-кишечного тракта, репродуктивной системы, грудной клетки, а также в детской хирургии для наложения и снятия анастомоза и поперечной резекции.

Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.

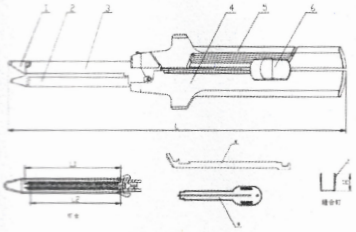
**4. Противопоказания.**
- Устройство не предназначено для использования при тяжелом отеке слизистой оболочки.
- Устройство не предназначено для использования на ткани печени и селезенки.
- Не используйте устройства на ткани, которую нельзя визуально проверить на гемостаз.
- Одноразовый линейный режущий степлер 4,5 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 2 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.
- Одноразовый линейный режущий степлер 4,5 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которую нельзя комфортабельно сжать до 2 мм по толщине, в данном случае толщина превышает толщину шовного материала.
- Одноразовый линейный режущий степлер 3,85 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1,5 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.
- Одноразовый линейный режущий степлер 3,85 мм скобы SULU нельзя использовать на любой ткани, которую нельзя комфортабельно сжать до 1,5 мм по толщине, в данном случае толщина превышает толщину шовного материала.
- Не используйте устройства на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут сформироваться надлежащим образом и обеспечить гемостаз.

**5. Побочные эффекты.**
Аллергия, инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции

**6. Предупреждения и меры предосторожности в обеспечение безопасности**
- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Перед использованием внимательно прочитайте ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- Данное устройство предназначено только для однократного хирургического вмешательства в одного пациента, принадлежности поставляются вместе с упаковкой, они также предназначены для одноразового использования.
- Данное изделие предназначено только для использования у одного пациента. Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Обязательно тщательно проверьте упаковку изделия перед использованием. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Убедитесь в том, что изделие находится в пределах срока годности (три года после стерилизации). Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается.
- При отказе степлера не используйте его повторно.
- Перед выстреливанием любой скобы следует провести тщательную оценку толщины ткани, слишком тонкая или слишком толстая ткань может иметь результатом некачественное формирование скоб.
- Когда данное изделие используется для брюшной хирургии, необходимо подтвердить, что мезентерий и сальник не зажат в инструмент.
- Одноразовый линейный режущий степлер компании должен использоваться совместно с картриджем со скобами соответствующего типа для одноразового линейного режущего степлера, производимым компанией. Не используйте инструмент совместно с другими изделиями компании.
- Осмотрите линию скоб анастомоза, если линия скоб неполная. Используйте электрокаустику или разместите определенное количество шовного материала для гемостаза.
- Когда картриджи нужно заменить в ходе одной и той же операции, должно быть подтверждено, что фрагменты ткани, кровь и неиспользованные скобы на упорной вилке вытерты начисто.
- При любом подозрении на повреждение, например, при падении или ненадлежащем использовании изделие не следует использовать в клинических условиях.

**7. Описание устройства и принадлежностей (в том числе состав и конструкция/оформление изделия).**

**МОДЕЛЬ SHQA**



1. Картридж 2. Наковальня 3. Кронштейн картриджа 4. Крышка кронштейна упорной вилки 5. Крышка двигающейся рукоятки 6. Нажимная ручка 7. Скоба 8. Режущее лезвие 9. Протектор картриджа

**8. Стерильность и метод стерилизации**
Устройство является стерильным, одноразовым. Стерилизовано излучением

**9. Подготовка к работе (установка, регулировка, калибровка)**
- Тщательно проверьте упаковку изделия перед использованием, при наличии каких-либо повреждений не используйте изделие.
- Проверьте срок годности изделия, указанный на этикетке. Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается.
- Проверьте все хирургические инструменты на наличие видимых повреждений и признаков износа, таких как трещины, разрывы.
- Перед использованием внимательно прочитайте ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

**10. Рабочая последовательность (включая правила и условия эксплуатации: предусмотренное использование, обеспечение технического обслуживания и ремонта, эксплуатационный ремонт).**
- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Убедитесь, что стерильная упаковка, защищающая медицинское устройство, не вскрыта или не повреждена. При наличии у Вас каких-либо сомнений Вам следует рециклировать стерильную упаковку с ее содержимым.
- Проверьте дату истечения срока годности на упаковке. Убедитесь в том, что изделие находится в пределах срока годности (три года после стерилизации). Использование изделия после даты истечения срока его годности строго запрещается
- Вскройте стерильную упаковку в соответствии с надлежащими практиками.
- Удалите защитные элементы

**11. Условия хранения и транспортировки**

Транспортное состояние с индикацией

Обращаться с осторожностью

Беречь от влаги

Хрупкое

Экологический

Температура между 5 °C и 45 °C
Влажность < 80 %

Храните при температуре между 5 °C и 45 °C в условиях относительной влажности < 80 %

без образования конденсата. Храните на удалении от коррозионных испарений и веществ

**12. Условия применения**
Применение в стандартной операционной
Температура между 22 °C и 26 °C
Влажность < 50%
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри человеческого тела при температуре от +32 до + 42 ° C, влажности вплоть до 100%.

**13. Маркировка: описание символов**

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Производитель |  | Не использовать повторно |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе |  | Дата производства |
|  | Стерилизовано с использованием излучения |  | Код серии |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |  | Эталонная модель |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |  | Срок годности |
|  | Не стерилизовать повторно |  | Внимание! |
|  | Серийный номер | | |

**14. Информация о переработке или утилизации.**
По окончании срока службы устройства его необходимо утилизировать в соответствии с руководящими указаниями, регламентирующими утилизацию таких изделий, и с применимыми нормативными положениями по утилизации отходов.
Класс опасности отходов Класс В Утилизируйте устройство в составе клинических отходов после использования.

**15. Срок службы / дата истечения срока службы.**
Срок службы составляет 3 года после стерилизации

**16. Гарантийные обязательства (гарантийный срок).**
Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

**17. Адрес / телефон / Веб-сайт организации для обращения потребителей (РФ).**

**Наименование:** ООО «БОЗОН»
**Адрес:** помещение № XV, комната 11, этаж 5, строение 1, Выборгская улица, дом 16, Москва 125212, Россия
**Тел:** +7(495) 937-33-97
**Эл. почта:** info@bozon.ru

**Перечень применимых / согласованных стандартов**

| | |
|---|---|
| EN 556-1:2001/AC:2006 | Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским устройствам, стерилизуемым на завершающей стадии производства |
| EN 1041:2008 | Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств |
| ISO 2248:1985 | Укомплектованные, заполненные транспортные упаковки - Метод для определения стойкости к вертикальному ударному воздействию в результате падения |
| ISO 2872:1985 | Укомплектованные, заполненные транспортные упаковки — Метод для определения стойкости к сжатию |
| EN 10088-1:2014 | Нержавеющие стали - Часть 1: Перечень нержавеющих сталей |
| ASTM F1980-07 | Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств |
| EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками |
| EN ISO 10993-3:2014 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность |
| EN ISO 10993-5:2009 | Биологическая оценка медицинских устройств -Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro. |
| EN ISO 10993-6:2009 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации |
| EN ISO 10993-10:2013 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи |
| EN ISO 10993-11:2009 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Испытания на системную токсичность |
| EN ISO 10993-12:2012 | Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы |
| ISO 11963:2012 | Пластик -- Поликарбонатные листы -- Типы, размеры и характеристики |
| EN ISO 11137-1:2015 | Стерилизация медицинских изделий – Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 11137-2:2015 | Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 2: Определение стерилизующей дозы |
| ISO 11607-1:2006/Поправка 1:2014 | Упаковка медицинских устройств, подлежащих стерилизации на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки |
| ISO 11607-2:2006/Поправка 1:2014 | Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях |
| EN ISO 11737-2:2009 | Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации |
| EN ISO 14630:2012 | Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования |
| EN ISO 14644-1:2015 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц |
| ISO 14644-2:2015 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для приведения доказательств эффективности чистой комнаты в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц |
| EN ISO 14644-8:2006 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 8: Классификация молекулярных загрязнений в воздухе |
| ISO 14698-1:2003 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы |
| ISO 14698-2:2003-Корректировка 1:1:2004 | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении |
| EN ISO 14971:2012 | Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам |
| EN ISO 15223-1:2016 | Медицинские устройства - Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке - Часть 1: Общие требования |
| EN 62366:2008 | Медицинские устройства - Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам |
| MEDDEV 2.7/1 Версия 4: 2016 г. | КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ СОГЛАСНО ДИРЕКТИВАМ 93/42/ЕЭС И 90/385/ЕЭС. |