Руководство пользователя

на

«Степлер кожный одноразовый «Шеврон» с принадлежностями»,

производства

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

1. Название медицинского устройства
Степлер кожный одноразовый «Шеврон» с принадлежностями

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. Назначение
Предназначен для нанесения кожного шва при хирургических операциях

Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.

4. Противопоказания.
- Ткань слишком тонкая, поврежденная или ткань порвана.
- Устройство нельзя использовать на любой ткани, которая сжата менее, чем на 1 мм толщины
- Кожный степлер можно использовать непосредственно над костью или органом, однако, необходимо подтвердить, что расстояние до кости или органа составляет, по крайней мере, 6,5 мм, как, например, у кожного степлера узкого типа, безопасное расстояние может быть сокращено до 4,5 мм. Не пользуйтесь данным изделием, если приведенное выше безопасное расстояние не может быть достигнуто при поднятой коже.

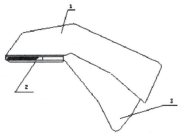
5. Побочные эффекты.
Аллергия, инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции

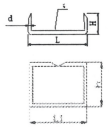
6. Предупреждения и меры предосторожности в обеспечение безопасности
- Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.
- Перед использованием внимательно прочитайте ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.
- Данное устройство предназначено только для однократного хирургического 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.
- Противопоказания не распространяются на данное устройство.
- 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
- Перед использованием изделия обеспечьте удаление жировой и мезангиальной клетчатки из эпидермальной ткани кожи.
- При использовании степлера держите рукоятку за конец, а не за упор
- Данное устройство предназначено только для однократного хирургического вмешательства у одного пациента.
- Стерилизованные изделие следует хранить в холодной, сухой, чистой, хорошо проветриваемой, не коррозионной атмосфере
- При любом подозрении на повреждение, например, при падении или ненадлежащем использовании изделие не следует использовать в клинических условиях.

7. Описание устройства и принадлежностей

Степлер кожный:





1 Фиксирующая рукоятка 2 Картридж 3 Рукоятка выстреливания 4 Скоба

Удалитель скоб (remover):



1 Рукоятка удалителя 2 Головка удалителя

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
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Дата производства
STERILE R	Стерилизовано с использованием излучения	LOT	Код серии
	Не использовать при повреждении упаковки	REF	Эталонная модель
	Обратитесь к инструкции по применению		Срок годности
	Не стерилизовать повторно		Внимание!
SN	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 стандартов

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
EN 10088-1:2014	Нержавеющие стали - Часть 1: Перечень нержавеющих сталей
ISO 15493:2003/Поправка 1:2016	Пластиковые трубные системы для областей промышленного применения -- акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS), непластифицированный поли(винил хлорид) (PVC-U) и хлорированный поли(винил хлорид) (PVC-C) -- Спецификации на компоненты и систему -- Метрическая серия
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.
ISO 13485-2016	Системы управления качеством медицинских устройств - Требования для регламентарных целей