Руководство пользователя

на

«Степлер для циркумцизии «Шеврон» одноразовый»,

производства

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

1. Название медицинского устройства
Степлер для циркумцизии «Шеврон» одноразовый

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
Компания: Wuxi Shukang Medical Appliance Co., LTD.
Адрес: 83# West Haitang Road, Zhakou, Heqiao Town, Yixing City, 214216 Jiangsu, China

3. Назначение, область применения. Информация о заказчике
Предназначен для использования в урологии для циркумцизии.

Дети должны быть в возрасте более 6 лет, когда развитие полового органа подходит для проведения хирургического вмешательства. В отношении новорожденных данное хирургическое вмешательство не применяется.

Данное изделие должно использоваться только профессиональными и опытными клиническими врачами.

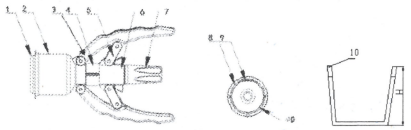
4. Противопоказания.
- Деформированные крайняя плоть и головка полового члена (в том числе крайняя плоть, примыкающая к головке полового члена).
- Крайняя плоть и головка полового члена инфицированы или отечные.
- Рак полового члена.
- Системное заболевание (склонность к кровотечениям, гипопротеинемия, серьезное сердечно-сосудистое заболевание).

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
- При отказе степлера не используйте его повторно.
- Выберите подходящий размер в соответствии с размером полового члена.
- При прилипшей крайней плоти, короткой уздечке или другом необычном случае следует провести предварительное лечение или гемостаз, затем использовать устройство.
- При неполном отрезании крайней плоти можно отрезать с помощью хирургических ножниц, оказать содействие разрешению кровотечения можно также с помощью шовного материала, если напорный гемостаз нецелесообразен, не используйте степлер многократно, небольшой отек при местной анестезии и рана после хирургического вмешательства представляют собой нормальное явление, они исчезают через несколько дней.
- Соблюдайте инструкции врача после хирургического вмешательства, полноценно отдыхайте и уделяйте внимание гигиене и лечению по уменьшению воспаления, не совершайте слишком много действий в случае возникновения гематомы.
- При раздражимости или воспалении передней плоти следует провести противовоспалительное или противоанафилаксическое лечение для устранения.
- Скобы должны выпасть через одну неделю в зависимости от конкретного человека, в некоторых случаях это занимает свыше одного месяца.
- Уделяйте повышенное внимание гигиене, избегайте инфекций или множественных инфекций.
- Секс запрещается в течение одного месяца после хирургического вмешательства, врач считает в течение двух месяцев.
- До заживления раны запрещается прием спиртных напитков или горячей пищи.
- При любом подозрении на повреждение, например, при падении или ненадлежащем использовании изделие не следует использовать в клинических условиях.
- НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВЫПАДЕНИЯ СКОБ перед выстреливанием.

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



1. Упорная вилка 2. Крышка протектора 3. Фиксирующая рукоятка 4. Безопасность 5. Соединение 6. Трубка 7. Регулировочная ручка 8. Кассета со скобами 9. Лезвие 10. Скобы

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 5ºC и 45ºC
Влажность < 80%

Храните при температуре между 5ºC и 45ºC 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 22ºC и 26ºC
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 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