Руководство пользователя
на
«Степлер «Шеврон» линейный одноразовый с картриджами»,

производства

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

1. Название медицинского устройства
Степлер «Шеврон» линейный 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. Назначение
Предназначен для наложения анастомозов при резекции и поперечной резекции или рассечении тканей желудочно-кишечного тракта, репродуктивной системы, грудной клетки, а также в детской хирургии.

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.
- Устройство нельзя использовать на любой ткани, которая сжата более чем на 2,5-3 мм по толщине, в данном случае, скобы не могут проникать и формироваться надлежащим образом.
- Устройство нельзя использовать на любой ткани, которая слишком тонкая и будет порвана при установке устройства.
- Не используйте устройство снова, если оно отказало.

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.
- Когда степлер полностью закрыт, толщина ткани должна составлять между 1,0 мм и 2,5 мм.
- 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 степлер компании должен использоваться совместно с картриджем соответствующего типа для одноразового линейного 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.

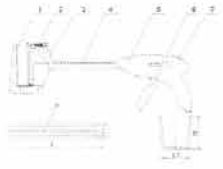
7. Описание устройства и принадлежностей (в том числе состав и конструкция/оформление изделия).

Модель SHZA



1.Наковальня 2.картридж 3.держатель картриджа 4.обшивочная панель 5.фиксирующая рукоятка 6.выстреливающая рукоятка 7.рукоятка закрывания 8.кнопка высвобождения 9.скобы

Модель SHZB



1. Наковальня 2. картридж 3. держатель картриджа 4. обшивочная панель 5. фиксирующая рукоятка 6. рукоятка выстреливания 7. кнопка сброса положения 8. 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 5 °C и 45 °C
Влажность < 80 %

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