Инструкция по применению

Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком,

расширителем и аноскопом

производства Рич Сёрджикал, Инк (Reach Surgical, Inc)

CE 0197

Reach Surgical, Inc.
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Китай).

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

Tel: +8622-25325428.

⚠ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКЦИИ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Данная инструкция предназначена для того, чтобы помочь в использовании аппарата циркулярного сшивающего в наборе с крючком, расширителем и аноскопом. Его нельзя использовать в качестве руководства по проведению процедур аппарата циркулярного сшивающего в наборе с крючком, расширителем и аноскопом.

Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом разработан, испытан и произведен для использования на одном пациенте. Пожалуйста, не используйте, не перерабатывайте и не стерилизуйте этот инструмент повторно. Повторные использование, переработка и стерилизация этого инструмента могут привести к функциональной неисправности, загрязнению, травме и инфицированию пациента.

Название медицинского изделия:

Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом (далее по тексту «Аппарат циркулярный сшивающий» или «инструмент»)

Описание

Аппараты циркулярные сшивающие являются набором инструментов, которые накладывают двойные ряды ступенчатых круговых рядов титановых скоб. Сразу после формирования скоб циркулярный нож отсекает излишки сжатой слизистой оболочки. Аппараты циркулярные сшивающие обычно используются для хирургического лечения пролапса и геморроя. Они также используются в тех случаях, когда необходимо круговое или полукруговое наложение на аноректальную ткань.

Показания к применению

Аппараты циркулярные сшивающие применяются в общем хирургическом лечении дефектов аноректальных стенок путем наложения трансанальных скоб и рассечения слизистых и слизисто-мышечных тканей.

Противопоказания к использованию

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

1.Не используйте аппарат циркулярный сшивающий, если толщина ужатой ткани менее 0,5 мм или более 1,2 мм, или, если инструменты и принадлежности не помещаются во внутренний диаметр прямой кишки. Если использовать инструмент на ткани тоньше 0,5 мм или толще 1,2 мм, это может привести к деформации скоб и кровотечению.
2. Не используйте аппарат циркулярный сшивающий при наличии анального стеноза.
3. Не используйте аппарат циркулярный сшивающий при наличии сильного отека слизистой.
4. Не используйте аппарат циркулярный сшивающий при наличии сильного фиброза геморроидальной ткани.
5. Не используйте аппарат циркулярный сшивающий, если в ткань было произведено множество инъекций уплотняющего средства.
6. Не используйте аппарат циркулярный сшивающий на пациентах, проходящих антикоагуляционную терапию.

Предостережения и техника безопасности
1. Убедитесь, что толщина ткани соответствует указанному диапазону, а ткань равномерно распределена в инструменте. Слишком толстая ткань может привести к деформации скоб и нарушению непрерывности ряда скоб.
2. Наложите кисетный шов на 2,5-4 см выше зубчатой линии.
3. Избегайте излишней дилатации.
4. Избегайте попадания подлежащей мышечной пластинки в ряд сшивающих скоб и ее разрезания при лечении пролапса и геморроя.
5. Не пытайтесь снять блокировку, пока инструмент не готов к использованию. БЛОКИРОВКУ НЕЛЬЗЯ СНИМАТЬ, ПОКА ИНДИКАТОР НЕ НАХОДИТСЯ ВНУТРИ ЗЕЛЕНОЙ ОБЛАСТИ ОКОШКА.
6. Всегда проверяйте выполненный шов на гемостаз. Металлические зажимы, скобы или шовный материал внутри сшиваемой ткани могут привести к деформации скоб. При необходимости при небольших кровотечениях можно использовать традиционное наложение швов или электрокоагуляцию.
7. Убедитесь, что пусковая рукоятка полностью прижата, чтобы скобы приняли правильную форму, а разрез был выполнен полностью.
8. Аппарат циркулярный сшивающий поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования в только ОДНОЙ процедуре. ПОЖАЛУЙСТА, ВЫБРОСЬТЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
9. Малоинвазивные процедуры имеет право проводить только персонал,

получивший адекватное образование и знакомый с малоинвазивными методами. Ознакомьтесь с медицинской литературой по методам, осложнениям и опасностям таких процедур перед их выполнением.
10. Малоинвазивные инструменты могут отличаться в диаметре у разных производителей. Если в проведении одной операции вместе используются малоинвазивные инструменты и аксессуары от разных производителей, необходимо удостовериться в их совместимости перед началом процедуры.
11. Пожалуйста, не погружайте инструменты и аксессуары к нему в спирт или растворы четвертичного аммония.
12. Перед сшиванием убедитесь, что индикатор находится в зеленом поле.
13. Нож можно выдвинуть, нажав на пусковую рукоятку. Перед удалением иссеченной ткани из циркулярного ножа включите блокировку.
14. Так как инструмент соприкасается с физиологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры по утилизации для предотвращения биологического заражения.

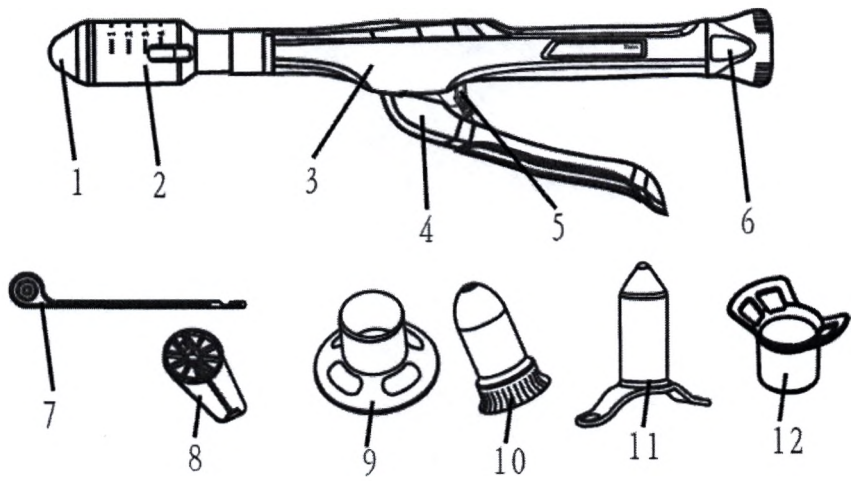
Состав изделия:
Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом, варианты исполнения:
1. Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом PPH33, в составе:
1.1 Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом PPH33
1.2 Инструкция по применению

2. Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом PPH33D, в составе:
2.1 Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом PPH33 D
2.2 Инструкция по применению

Изображение устройства продукции и основные компоненты

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019



1. Головка аппарата
2. Рабочая часть аппарата
3.Ствол аппарата
4. Рукоятка
5. Предохранитель
6. Рукоятка настройки
7. Крючок
8. Красная заглушка
9. Расширитель
10. Обтуратор анального расширителя
11. Аноскоп
12. Канюля анального расширителя

Основные технические характеристики изделия
Смотрите Приложение 1.

Информация по МР
Аппарат циркулярный сшивающий со скобами неферромагниты и их допустимо использовать с процедурами МРТ и ЯМР. Литература подтверждает, что такие пассивные импланты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при мощности до 3,0 тесла.

⚠ **Осторожно!** Не выполняйте магнитно-резонансную процедуру, если целостность ткани и способность импланта оставаться на месте вызывают опасение, либо если невозможно точно определить местонахождение импланта.

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

Не помещайте изделие в статические поля выше 3,0 тесла.

Информация по искажениям МР
Изображение МР может искажаться, если исследуемое место точно совпадает или расположено близко к имплантированной скобе. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров изображения, чтобы компенсировать наличие такого устройства.

Биосовместимость: информация о материалах
Смотрите Приложение 2.

Порядок работы
1. Достаньте аппарат циркулярный сшивающий из упаковки и поместите в стерильное поле для дальнейшего использования.
2. Вставьте обтуратор в канюлю анального расширителя. Введите циркулярный анальный расширитель в анальный канал и поднимите пролапс и геморроидальный узел на место, при необходимости укрепив наложением шва. Удалите обтуратор, и выпадающая слизистая оболочка опустится в канюлю анального расширителя.
3. Введите аноскоп через канюлю анального расширителя. При помощи аноскопа втолкните выпадающую слизистую обратно к стенке прямой кишки, в то время как слизистая оболочка, выступающая через окошко аноскопа, удерживается швом. Несколько раз поверните аноскоп до завершения кисетного шва примерно на 2,5-4 см выше зубчатой линии по окружности анального отверстия.
ОСТОРОЖНО! Старайтесь, чтобы слизистая оболочка задней стенки влагалища не попала в кисетный шов.
4. Поверните рукоятку настройки против часовой стрелки, чтобы максимально открыть аппарат. Снимите красную заглушку. Введите инструмент в проксимальный конец кисет, который привяжите к стержню инструмента закрывающим узлом. Убедитесь, что ткань равномерно обернута вокруг стержня инструмента.
5. Каждый кончик шовных нитей необходимо вытянуть через отверстия на сторонах инструмента при помощи проводника шовной нити.
6. После того, как концы утягивающих нитей связаны, аппарат сжимают и осторожно вводят в анальный канал. Умеренным усилием за утягивающие нити вытяните выпадающую ткань в корпус аппарата.
7. Закройте инструмент, повернув поворотную кнопку по часовой стрелке, пока красный индикатор не окажется в зеленом поле окошка.

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

8. Отпустите предохранитель, плотно сожмите рукоятку, чтобы аппарат сработал. Завершение действия сопровождается звуком и внезапным исчезновением сопротивления. Держите инструмент в закрытом положении в течение 20-30 секунд после спуска для осуществления гемостаза.

ОСТОРОЖНО! Перед спуском убедитесь, что слизистая оболочка задней стенки влагалища пациентки не попала в кисетный шов.

9. Отпустите рукоятку и она автоматически вернется в исходное положение. Нажмите на предохранитель, чтобы зафиксировать положение вручную.

10. Поверните поворотную кнопку против часовой стрелки на три четверти полного оборота, удерживая аппарат в его положении, затем осторожно его удалите.

11. Проверьте ряд скоб на гемостаз. При кровотечении можно использовать традиционное наложение швов или электрокоагуляцию. Удалите циркулярный анальный расширитель и при необходимости наложите в анальное отверстие повязку с титанореином или вазелином.

Срок годности

Аппарат циркулярный сшивающий стерилизован этиленоксидом, срок действия стерилизации составляет 5 лет, что указано на каждой упаковке. Не используйте продукцию по истечении срока годности.

Комплект поставки:

Индивидуальную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

Условия хранения

Хранить при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности выше 80%.

Условия транспортировки и эксплуатации

Температура транспортировки и эксплуатации от -50°C до +50°C и относительной влажности выше 80%.

В процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32° С до +42° С, влажности до 100%.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

Смотрите Приложение 3.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению. Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности медицинских отходов – эпидемиологически опасные отходы (Б).

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения изделия в соответствии с инструкцией по назначению, предусмотренному производителем, правил эксплуатации и правил по уходу за изделием, изложенных в инструкции, прилагаемой к каждому изделию, характеристики изделия будут соответствовать заявленным в инструкции по применению в течение 5 лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

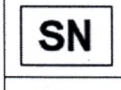
Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)

Адрес места нахождения: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.

Телефон: +7-495-419-52-83.

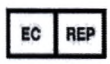
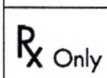
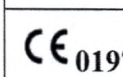
Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.

Расшифровка символов

	Простерилизовано оксидом этилена
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению.
	Серийный номер
	Осторожно

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Только по назначению врача
	Полиэтилен высокой плотности низкого давления
	Производитель
	Соответствует основным требования директив ЕС
	Срок годности
	Код партии производителя
REF	Номер по каталогу
	Вторичная переработка
	Вверх
	Осторожно хрупкое
	Знак апирогенности
Информация о номере и дате выдачи Регистрационного удостоверения	
Информация о штрих - коде	

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

№.: KF-K19-SK-20(I)
Версия: A.0

Май, 2019

Приложение 1.

Основные технические характеристики изделия.

Модель	**PPH 33**	**PPH 33 D**
Цвет	Корпус аппарата черный, головка наковальни - зеленая	Корпус аппарата белый, головка наковальни - голубая
Масса изделия, г	328 ± 32,8	
Размеры: Длина х Ширина х Глубина, мм	(390 ± 5) х (35 ± 5) х (110 ± 10)	
Внешний диаметр степлера, мм	33 ± 5	
Длина степлера, мм	390 ± 5	
Диаметр ножа, мм	24,4 ± 0,5	
Внешний диаметр наковальни ножа, мм	33 ± 5	
Высота скобы, мм	3,5 ± 0,5	
Диаметр скобы, мм	0,28±0,05	
Размеры крючка: длина х ширина, мм	(127 ± 0,12) х (18 ± 0,44)	
Массу крючка, г	1,4 ± 0,1	
Размеры расширителя: высота, мм, х диаметр, мм	(42,0 ± 2,0) х (75,0 ± 3,0)	
Массу расширителя, г	11,0 ± 1,1	
Размеры обтуратора анального расширителя: высота х диаметр, мм	(81,31 ± 0,43) х (50 ± 0,37)	
Масса обтуратора, г	11,0 ± 1,1	
Размеры аноскопа: длина х ширина, мм	(107 ± 1,2) х (129 ± 1,2)	
Диаметр анаскопа, мм	32,9± 5	
Массу аноскопа, г	22,0 ± 2,2	
Размеры канюли анального расширителя: длина х ширина х диаметр, мм	(47,0 ± 5,0) х (75,5 ± 5,0) х (50,0 ± 5,0)	
Масса канюли анального расширителя, г	10,0 ± 1,0	

Лезвие ножа острое без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин.
Твердость режущего лезвия не менее 377$HV_{0.2}$
Твердость наковальни: не менее 185$HV_{0.2}$
Шероховатость: не более 0,32 мкм
Коррозийная стойкость: изделие устойчиво к коррозии
Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 200 Н
Все движущиеся детали двигаются легко, перезагрузка после выгрузки плотная.
Характеристики ножа:
- ширина режущей кромки: не более 8 мкм
- высота неровностей: не более 10 мкм

Параметры шва:
- вид шва - двухрядный
- расстояние между рядами скоб 1,1±0,25 мм;
- расстояние между скобами 2,04±0,3 мм;
- внешний диаметр 30,6 ±0,5 мм;
- внутренний диаметр 28±1,5 мм

Приложение 1.

- Высота закрытой скобы: 1,2 мм + 0,3 мм/ -0,5 мм.
- Количество скоб в каждом ряду - 16.
- Ширина скобы: 4,0 мм ± 0,6 мм
- Длина рабочей части аппарата: 120 мм± 10,0 мм

Приложение 2

Биосовместимость: информация о материалах

Наименование частей		**Материал с маркой**	**Поставщик/производитель**	**Вид контакта с организмом человека и длительность контакта**
Наковальня		Нержавеющая сталь AISI 304	Shanghai Qinjin Precision Co., Ltd	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поврежденной слизистой оболочкой
Головка наковальни	PPH33	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (голубой, пигмент CoO)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
	PPH33D	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (зеленый, пигмент Cr_2O_3)		
Скобы		Титан TA2	Fort Wayne Metals	Постоянный контакт с внутренней средой организма (более 30 дней)
Нож		Нержавеющая сталь AISI 304	Changzhou Jiajie Medical Device Co.,Ltd.	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поврежденной слизистой оболочкой
Корпус	PPH33D	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (черный, пигмент Fe_3O_4)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
	PPH33	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (белый, пигмент ZnO)		
Ствол аппарата	PPH33D	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (черный, пигмент Fe_3O_4)	Beijing Hongxingtongda Precision Mould Co., Ltd.	
	PPH33	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (белый, пигмент ZnO)		
Рукоятка	PPH33D	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (черный, пигмент Fe_3O_4)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	

	PPH33	Акрилонитрил-бутадиен-стирол HMG94MD (белый, пигмент ZnO)		
Предохранитель		Polycarbonate (PC HPS2)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
Рукоятка настройки	PPH33D	Поликарбонат PC144R (черный, пигмент Fe_3O_4)	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
	PPH33	Поликарбонат PC144R (голубой, пигмент CoO)		
Крючок		Акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS 757	Tianjin Weide Electronic Co, Ltd.	
Красная заглушка		Акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS 757	Tianjin Weide Electronic Co, Ltd.	
Расширитель		Поликарбонат (ПК) 144R	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
Обтуратор анального расширителя		Поликарбонат (ПК) 144R	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	
Аноскоп		Поликарбонат (ПК) 144R	Tianjin Weide Electronic Co, Ltd.	
Канюля анального расширителя		Поликарбонат (ПК) 144R	Tianjin Guojiang Precision Mould Co., Ltd	

Приложение 3.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

No.	Наименование стандарта	Наименование документа
1	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Обозначения, используемые в маркировке медицинских изделий и прилагаемой информации
2	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
4	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 5: Инвитро тесты на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
5	EN ISO10993-7:2008 /AC:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 7: Остаточные следы этиленоксидной стерилизации (ISO 10993-7:2008)
6	ISO 10993-10:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и повышенную чувствительность замедленного действия
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий – Часть 11 Тесты на системную токсичность
8	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
9	ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
10	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
11	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
12	ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
13	ISO 14644-2:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения соответствия требованиям ISO 14644-1
14	EN ISO 13485:2012 /AC:2012	Медицинское оборудование — Требования системы управления качеством для нормативных положений

(Перевод с китайского и английского языков на русский язык)

СЕРТИФИКАТ

/*Логотип:* ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

02448630

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/*Логотип:* ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

СЕРТИФИКАТ

/*QR-код*/
№ 241200A0/004145

/*Фрагмент оттиска круглой печати:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/*Накладная тисненая печать:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

/*Круглая печать:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/*подпись*/
Подпись уполномоченного лица: Дун Цзюньвэй
(Дата: 21 августа 2024 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Настоящим я заявляю, что по имеющимся у меня сведениям настоящий документ является верной, точной и не содержащей изменений копией документа, опубликованного компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.):

Инструкция по применению на медицинское изделие – Аппарат циркулярный сшивающий в наборе с крючком, расширителем и аноскопом

Дата 16.08.2024 года

/*Фрагмент оттиска круглой печати:* Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/

С уважением,

_____/*подпись*/_____

ВАН СИНЬ (WANG XIN)

«Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)

Генеральный директор

(подпись, печать)

/*Оттиск круглой печати:* «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.)/