ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями

Дата составления документа июнь 2024.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

НАИМЕНОВАНИЕ

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями (полное наименование указано ниже в Таблица 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: далее по тексту могут использоваться следующие формулировки:
Степлер (ы)/изделие/Степлер Mirus/картридж (и)/степлер линейный

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для использования при гастроэнтерологических, гинекологических, торакальных и педиатрических операциях для диссекции, резекции и/или созданию анастомозов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие применяется в абдоминальной, гинекологической, торакальной и педиатрической хирургии для рассечения, резекции и/или создания анастомозов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте изделие при отеке слизистой оболочки;
- Не используйте изделие при чрезмерно толстом слое мышечной ткани, толщина которой после сжатия превышает 2.0 мм (для скобы высотой 4.8 мм);
- Не используйте изделие на таких тканях, как печень или селезёнка, где сжимаемость такова, что закрытие изделия может привести к разрушению;
- Не используйте изделие при слабой способности к заживлению тканей;
- Не используйте изделие для обработки некротических, ишемизированных, отечных, рыхлых тканей;
- Изделие запрещено использовать в случае, когда наложение скоб является противопоказанием при проведении хирургических операций;
- Не используйте изделие, в случае подозрений на остаточную карциному тканей на краях;
- Не используйте изделие с высотой скоб 3.8 мм для тканей с толщиной после сжатия менее 1.5 мм, чтобы избежать недостаточного прилегания скобы. Эти ткани слишком тонкие для них.
- Не используйте изделие с высотой скоб 3.8 мм для тканей, которые невозможно сжать до толщины 1.5 мм. Эти ткани слишком толстые для них. Однако, если ткани могут быть надлежащим образом сжаты до толщины 2 мм, можно использовать скобы высотой 4.8 мм;
- Не используйте изделие с высотой скоб 4.8 мм для тканей, которые не могут быть сжаты до 2 мм;
- Не используйте изделие для обработки крупных сосудов, толщина которых после сжатия превышает 1.5 мм (для скобы высотой 3.8 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования только квалифицированными хирургами, в соответствии с прилагаемой документацией на изделие.
- Изделие должно иметь гладкую внешнюю поверхность, без заусенца и царапин. Необходимо проверить перед использованием
- Изделия предназначены для одноразового использования. Утилизируйте после использования
- Изделие можно перезаряжать до 10 раз в общей сложности для 10 «выстрелов» в рамках одного хирургического вмешательства
- Изделие поставляется стерильным. Повторная стерилизация изделия запрещена. Необходимо утилизировать после использования
- Картриджи поставляются стерильными и предназначены для использования в рамках одного хирургического вмешательства
- Не используйте изделие с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности.
- Изделие можно использовать для сосудов и стандартных тканей, толщина которых после сжатия не превышает 1.5 мм (для скобы высотой 3.8 мм). Для таких тканей рекомендуется использовать синие картриджи. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому положению скоб.
- Изделие можно использовать для толстых тканей, толщина которых после сжатия не превышает 2.0 мм (для скобы высотой 4.8 мм). Для таких тканей рекомендуется использовать зеленые картриджи.
- Изделие выполняет только однократный «выстрел». Неспособность полностью выдвинуть рычаг подачи скоб может привести к неполному формированию скобы, что может нарушить целостность скобочного шва.

- После «выстрела» всегда проверяйте швы на предмет гемостаза и целостности путем визуального осмотра. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения швов. По усмотрению хирурга может быть выполнена лапаротомия или торакотомия.
- При открытии изделия после окончания рабочего цикла срабатывает рычаг блокировки.
- Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобы. Следует тщательно продумать любое предоперационное лечение, которое мог пройти пациент, и сделать соответствующий выбор размера скоб.
- Различные типы картриджей совместимы только с соответствующими степлерами. Несовместимое использование степлеров и картриджей приведет к недопустимому размещению скоб.
- Перед использованием изделия следует тщательно оценить толщину ткани. Убедитесь, что выбрали картридж с соответствующим размером скоб для толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому положению скоб.
- Визуально проверьте, нет ли непреднамеренного включения анатомических структур в скобочной линии.
- При размещении изделия на месте его применения убедитесь, что в зажиме изделия нет металлических клипс или других препятствий, в противном случае скрепление может не сформироваться должным образом.
- При использовании изделия в брюшной полости убедитесь, что между картриджем и наковальней нет сальниковых или брыжеечных сосудов, прежде чем фиксировать изделие.
- При использовании изделия более одного раза в рамках одной операции убедитесь, что изделие очищено от ткани, крови и скоб после каждого применения.
- Перед использованием изделий для обработки сосудов, установите и поддерживайте адекватный проксимальный контроль кровеносных сосудов.
- Сжимание и разжимание деликатных тканей, таких как венозные и желчные протоки, может привести к повреждению ткани независимо от выстрела изделия.
- Если при наложении скоб на кровеносный сосуд возникает неисправность изделия, то пользователь должен зажать или перевязать сосуд, прежде чем изъять степлер.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В ходе проведения исследований и испытаний данного изделия, побочные эффекты выявлены не были. При этом изделия должны быть использованы строго в соответствии с прилагаемой документацией хирургами. Несоблюдение требований и не осторожное использование изделия может привести к инфицированию, воспалению, травме и кровотечению.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

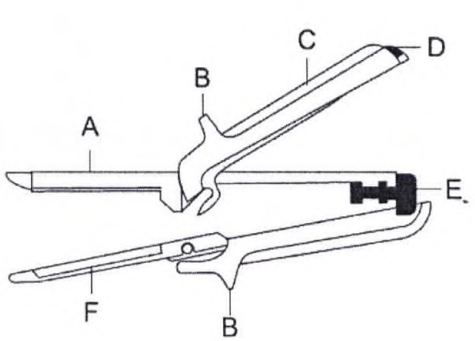
Изделие позволяет осуществить сшивание двумя двойными рядами титановых скоб, чередующихся между собой в шахматном порядке. При формировании шва, ткани между двумя группами линий сшивания, автоматически разрезаются. При этом существует три длины наложения швов: 60 мм, 80 мм и 100 мм. Изделие можно перезаряжать до 10 раз в общей сложности для 10 «выстрелов» в рамках одного хирургического вмешательства.

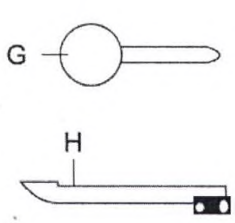
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC60 совместим с картриджами MLCR60-3,8 (синий) и MLCR60-4,8 (зеленый).

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC80 совместим с картриджами MLCR80-3,8 (синий) и MLCR80-4,8 (зеленый).

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC100 совместим с картриджами MLCR100-3,8 (синий) и MLCR100-4,8 (зеленый).

СХЕМАТИЧЕСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ





A - бранша картриджа
B - рукоятка (верхнее и нижнее «плечо», верхняя и нижняя рукоятка)
C - рычаг блокировки
D - кнопка размыкания
E - рычаг подачи скоб
F – бранша наковальни
G – предохранительная пластина
H - картридж

Рисунок 1. Схема изделия

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Таблица 1

Тип и толщина ткани	Тип: Сосудистый и стандартный Минимальная толщина ткани: 1.5 мм; Максимальная толщина ткани: 2.0 мм										
Код степлера	Размер картриджа (мм)	Длина накладываемых швов и линии разреза ния (±2 мм)	Макс. число выстрелов на картридж	Код совместимого картриджа	Высота открытой скобы (±0,3 мм)	Высота закрытой скобы (±0,3 мм)	Цвет	Количество скоб	Длина слеплера (±5 мм)	Тип ткани	Время сжатия перед выстрелом (сек)
MLC60	60	60	10	MLCR60-3.8	3.8	1.5	Синий	64	255	Сосудистый и стандартный	20-30
				MLCR60-4.8	4.8	2.0	Зеленый			Толстый	
MLC80	80	80	10	MLCR80-3.8	3.8	1.5	Синий	84	275	Сосудистый и стандартный	
				MLCR80-4.8	4.8	2.0	Зеленый			Толстый	
MLC100	100	100	10	MLCR100-3.8	3.8	1.5	Синий	104	315	Сосудистый и стандартный	
				MLCR100-4.8	4.8	2.0	Зеленый			Толстый	

РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

1. Убедитесь, что выбрали картридж с соответствующим размером скобы для толщины ткани.
2. Откройте изделие, нажав на кнопку размыкания, расположенной на конце верхней рукоятки изделия (смотрите схему изделия).
3. Извлеките предохранительную пластину из картриджа, приподняв и вытянув ее за выступы для пальцев. (Извлеките пластину после полной загрузки картриджа. Картридж будет "плавать" вверх и вниз в готовом загруженном положении).
4. Расположите ткань для сшивания вдоль браншей картриджа и наковальни; или, если ткань должна быть анастомозирована, поместите браншу картриджа в один просвет, а браншу наковальни в другой просвет, при необходимости. Выроните края ткани. Это можно сделать, отделив половинки изделия или соединив их в задней части изделия. Закройте изделие, перемещая рычаг блокировки по направлению к корпусу изделия до тех пор, пока не появится щелчок.
5. Надежно закрыв и зафиксировав изделие, поверните рычаг подачи скоб в любую сторону относительно изделия.
   Примечание: перед запуском рычаг можно крутить в любую сторону относительно изделия.
6. Поместите большой палец за рычаг подачи скоб, а два других пальца положите на «плечи» изделия. Запустите работу степлера, сдвинув рычаг подачи скоб вперед до упора. Время сжатия изделия перед «выстрелом» 20-30 секунд.
   Внимание: Не поворачивайте рычаг подачи скоб во время запуска. Его вращение во время запуска может привести к повреждению тканей и сбою в работе изделия.
   Примечание: Изделие выполняет только однократный «выстрел». Неспособность полностью выдвинуть рычаг подачи скоб может привести к неполному формированию скобы, что может нарушить целостность шва.
7. После «выстрела» верните в исходное положение рычаг подачи скоб до упора.
8. Нажмите на кнопку размыкания, чтобы открыть изделие (см. шаг 2). Уберите изделие с места операции.
   Внимание: После «выстрела» изделия всегда проверяйте скобочную линию (швы) на предмет гемостаза и целостности путем визуального осмотра. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения швов. По усмотрению хирурга может быть выполнена лапаротомия или торакотомия.

Примечание: При открытии изделия после окончания рабочего цикла срабатывает рычаг блокировки. Блокировка предотвращает сжимание бранш степлера при использованном картридже.

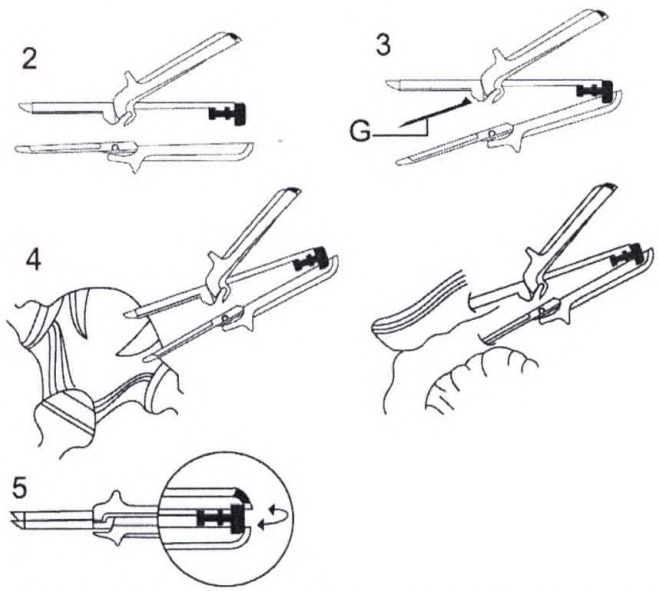


Рисунок 2. Схематичное изображение шагов по использованию изделия
(цифры – обозначение шагов, описанных выше; G - защитный чехол)

Смена картриджа:

1. Чтобы извлечь картридж, разделите изделие на две половинки с помощью кнопки размыкания. Удерживая половину изделия с картриджем, возьмитесь за ближний конец выступов картриджа и потяните вверх наружу, чтобы извлечь его из изделия.
   Чтобы вставить новый картридж в изделие, удерживайте картридж за выступы ближнего конца и вставьте его под углом 30-45 градусов относительно дальнего конца по направлению вниз, пока картридж не встанет на место.
2. Извлеките предохранительную пластину после полной загрузки картриджа. Картридж будет "плавать" вверх и вниз в готовом загруженном положении
   Внимание: Убедитесь, что выбрали картридж с соответствующим размером скоб. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому положению скоб.
   Примечание: Изделие можно перезаряжать до 10 раз в общей сложности для 10 «выстрелов» в рамках одного хирургического вмешательства

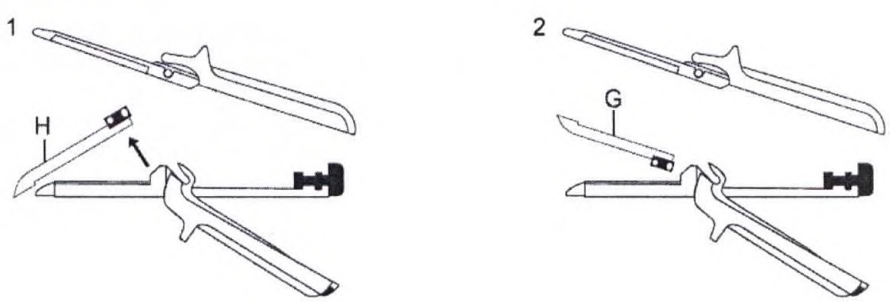


Рисунок 3. Схематическое шагов по смене картриджа
(цифры – обозначение шагов, описанных выше; H – картридж; G - защитный чехол

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2

Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus, модель MLC60 в составе: 1. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC60 – 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. **Принадлежности:** 1) Картридж MLCR60-3,8 в составе: 1. Картридж MLCR60-3,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. 2) Картридж MLCR60-4,8 в составе: 1. Картридж MLCR60-4,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт.
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus, модель MLC80 в составе: 1. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC80 – 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. **Принадлежности:** 1) Картридж MLCR80-3,8 в составе: 1. Картридж MLCR80-3,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. 2) Картридж MLCR80-4,8 в составе: 1. Картридж MLCR80-4,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт.
Степлер линейный режущий одноразовый Mirus, модель MLC100 в составе: 1. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus MLC100 – 1 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. **Принадлежности:** 1) Картридж MLCR100-3,8 в составе: 1. Картридж MLCR100-3,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт. 2) Картридж MLCR100-4,8 в составе: 1. Картридж MLCR100-4,8 – 6 шт; 2. Инструкция по применению – 1 шт; 3. Стикер – 4 шт.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

СОВМЕСТИМОСТЬ СКОБЫ С МРТ

Сырьем, используемым при изготовлении скоб степлера линейного режущего одноразового Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями, является титан, соответствующий стандарту EN ISO 5832-2/ASTM F67. Титан имеет долгую историю безопасного использования, также было доказано, что он

биосовместим в соответствии со стандартом ISO 10993-1.
За последние 30 лет хирургические титановые имплантаты были протестированы в многочисленных исследованиях на безопасность, совместимость и визуализацию диагностических артефактов. Почти все исследования показали, что большинство неферромагнитных имплантатов безопасны для пациентов при МРТ. Хирурги отдают предпочтение титановым имплантатам из-за их прочности и совместимости с тканями организма. Немагнитные свойства титана также делают его пригодным для использования при МРТ. Титан — это парамагнитный материал, на который не влияет магнитное поле МРТ. Риск осложнений, связанных с имплантацией, очень низок, и МРТ можно безопасно использовать у пациентов с имплантатами.
Таким образом, магнитно-резонансная совместимость скоб находится в безопасных пределах.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Часть изделия	Материал и марка	Вид контакта	Продолжительность контакта
Бранша картриджа	Нержавеющая сталь (SS316L)	TW Metals, LLC	Мягкие ткани (прямой контакт)
Рукоятка (верхнее и нижнее «плечо»)	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Рычаг блокировки	ABS пластик (Z-ABS)	Zortrax S.A.	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Кнопка размыкания	ABS пластик (Z-ABS) Черный краситель (Carbon Black)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Бранша наковальни	Нержавеющая сталь (SS316L)	TW Metals, LLC	Мягкие ткани (прямой контакт)
Рычаг подачи скоб	ABS пластик (Z-ABS) Черный краситель (Carbon Black)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited	Поверхность неповрежденной кожи (опосредованный)
Предохранительная пластина	ABS пластик (Z-ABS) Красный краситель (53:1 (Brilliant Scarlet C.I. 15585:1) Желтый краситель (BASIC YELLOW 28)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель красного красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited Производитель желтого красителя: QINGDAO SANHUAN COLORCHEM CO., LTD.	Контакт с организмом человека не предусмотрен
Картридж	ABS пластик (Z-ABS) Синий краситель (Copper(II) phthalocyanine) Зеленый краситель (D&C GREEN 6 K7016)	Производитель пластика: Zortrax S.A. Производитель синего красителя: Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited Производитель зеленого красителя: Sensient Colors UK Ltd	Мягкие ткани (прямой контакт)
Скоба	Титан (Grade 1)	Zapp Precision Metals GmbH	Мягкие ткани (прямой контакт)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Степлер поставляется стерильным. Стерилизация с применением окиси этилена.
Картридж поставляется стерильным. Стерилизация с применением окиси этилена.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие для одноразового использования, очистке и дезинфекции не подлежит.
Однако при использовании изделия более одного раза в рамках одного хирургического вмешательства, перед его применением используйте стерильный физиологический раствор для промывания степлера от крови и кусочков ткани.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Неприменимо. Степлер линейный режущий одноразовый Mirus моделей: MLC60, MLC80, MLC100, с принадлежностями предназначены только для однократного использования.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия (срок сохранения стерильности) составляет 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается. Изделие необходимо хранить в сухом, защищенном от солнечного света, месте.

Диапазон температур при хранении: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: От 40% до 80%

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Диапазон температур при транспортировке: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: От 40% до 80%

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное изделие предназначено для использования только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку по технике сшивания хирургическими скобами, а также ознакомившимися с инструкцией по применению изделия.

Диапазон температур при использовании: от +15°С до +30°С

Относительная влажность: От 40% до 80%

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Использованные изделия утилизируются, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности (сроком сохранения стерильности) или изделия с поврежденной упаковкой утилизируются, как медицинские отходы класса А.

Материалы, используемые при изготовлении изделий, не представляют опасности для окружающей среды как в процессе использования, так и после его окончания.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Док. №	Название документа
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Требования к Системам менеджмента качества для целей регулирования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ЧАСТЬ 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
MEDDEV 2.7/1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных

	органов
MDD/93/42/EEC	Директива «Медицинские изделия»
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем и медицинских изделий.
Помимо вышеуказанных стандартов, картриджи соответствуют следующим стандартам:	
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действие на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
EN ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.
ASTM F67	Стандарт на чистый титан для хирургических инструментов

ГАРАНТИЯ

Компания производителя гарантирует покупателю качество и отсутствие дефектов изделия до окончания срока годности изделия, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и целостности упаковки. Если доказано, что изделие имеет дефекты и не соответствует заявленным характеристикам, покупатель может обратиться к Уполномоченному представителю производителя для замены изделия.

Гарантийный срок – 3 года.

Гарантия не распространяется в случаях неустановленного применения изделия.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству изделия направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕРИЛ МЕДИКАЛ» (ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»)

108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Телефон: +79153110372

Электронная почта: tapas.sun@gmail.com

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

«Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA (Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

Тел.: + 91-260-305-2100

Почта: enquiry.endosurgery@merillife.com

Место производства:

«Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA (Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

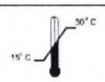
ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»

108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Тел.: +79153110372

Почта: tapas.sun@gmail.com

Символ	Описание
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Использовать до….
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Количество изделий в потребительской упаковке
CE	Соответствие регуляторным требованиям Европейского Союза
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код DataMatrix
	Штрих-код
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращаться осторожно

	Этой стороной вверх
	Апирогенно