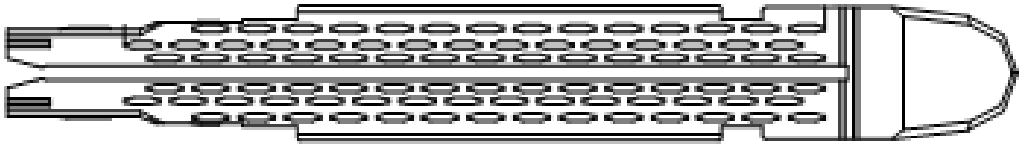
Инструкция по применению

Кассеты к аппаратам сшивающим
Disposable Endoscopic Liner Cutter Reloads



Fengh Medical Co., Ltd.

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы применяемые в данной инструкции

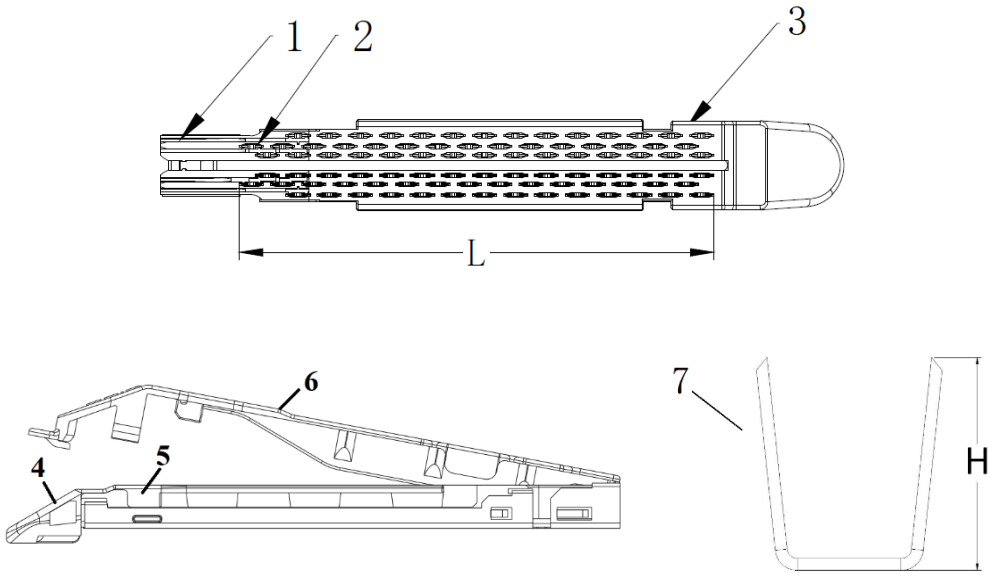
	Осторожно
	Только для одноразового применения
	Стерилизация с помощью рентгеновского излучения
	Стерилизация с использованием окиси этилена
	Не допускается повторная стерилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание:

Кассеты к сшивающим аппаратам: Disposable Endoscopic Liner Cutter Reloads, компании Fengh - это стерильные медицинские изделия, используемые для одного пациента, которые в сочетании с аппаратами сшивающими эндоскопическими линейными одноразовыми с ножом одновременно рассекают и сшивают ткани. Линия скобы кассет Fengh имеет длину примерно 30 мм, 45 мм, 60 мм. Кассеты в зависимости от модели выпускаются разных цветов и обеспечивают два трехступенчатых ряда скоб.

Основные компоненты и структура



1.Нажимной рычаг 2. Толкатель скобы 3. Кассета 4. Фиксирующий колпачок кассеты

5. Выравнивающий рычаг 6. Наконечник для скобы 7. Скоба

Справочная таблица 1 (Кассеты)

Модель	Высота ножки открытой скобы (мм)	Длина линии скобы (мм)	Цвет кассет	Количество скоб	Количество рядов скобочного шва
FACU45	2.5	45	Серый	70	6
FACV45	2.5	45	Белый	70	6
FACS45	3.5	45	Синий	70	6
FACM45	3.8	45	Золотистый	70	6
FACT45	4.1	45	Зеленый	70	6
FACH45	4.4	45	Черный	70	6
FACU60	2.0	60	Серый	88	6
FACV60	2.5	60	Белый	88	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель	Высота ножки открытой скобы (мм)	Длина линии скобы (мм)	Цвет кассет	Количество скоб	Количество рядов скобочного шва
FACS60	3.5	60	Синий	88	6
FACM60	3.8	60	Золотистый	88	6
FACT60	4.1	60	Зеленый	88	6
FACH60	4.4	60	Черный	88	6
FRCU45	2.5	45	Серый	70	6
FRCV45	2.5	45	Белый	70	6
FRCS45	3.5	45	Синий	70	6
FRCM45	3.8	45	Золотистый	70	6
FRCT45	4.1	45	Зеленый	70	6
FRCH45	4.4	45	Черный	70	6
FRCU60	2.5	60	Серый	88	6
FRCV60	2.5	60	Белый	88	6
FRCS60	3.5	60	Синий	88	6
FRCM60	3.8	60	Золотистый	88	6
FRCT60	4.1	60	Зеленый	88	6
FRCH60	4.4	60	Черный	88	6
DACU45	2.5	45	Серый	70	6
DACV45	2.5	45	Белый	70	6
DACS45	3.5	45	Синий	70	6
DACM45	3.8	45	Золотистый	70	6
DACT45	4.1	45	Зеленый	70	6
DACH45	4.4	45	Черный	70	6
DACU60	2.5	60	Серый	88	6
DACV60	2.5	60	Белый	88	6
DACS60	3.5	60	Синий	88	6
DACM60	3.8	60	Золотистый	88	6
DACT60	4.1	60	Зеленый	88	6
DACH60	4.4	60	Черный	88	6
DRCU45	2.5	45	Серый	70	6
DRCV45	2.5	45	Белый	70	6
DRCS45	3.5	45	Синий	70	6
DRCM45	3.8	45	Золотистый	70	6
DRCT45	4.1	45	Зеленый	70	6
DRCH45	4.4	45	Черный	70	6
DRCU60	2.5	60	Серый	88	6
DRCV60	2.5	60	Белый	88	6
DRCS60	3.5	60	Синий	88	6
DRCM60	3.8	60	Золотистый	88	6
DRCT60	4.1	60	Зеленый	88	6
DRCH60	4.4	60	Черный	88	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компания **Fengh Medical Co.** подтверждает использование аппаратов сшивающих следующих моделей: FAES45, FAES60, FAEM45, FAEM60, FAEL45, FAEL60, FRES45, FRES60, FREM45, FREM60, FREL45, FREL60, DAES45, DAES60, DAEM45, DAEM60, DAEL45, DAEL60, DRES45, DRES60, DREM45, DREM60, DREL45, DREL60

Кассету 45 используйте с аппаратом сшивающим 45; кассету 60 используйте с аппаратом сшивающим 60.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предполагаемая область применения:

Кассеты Disposable Endoscopic Liner Cutter Reloads компании **Fengh Medical Co.** для аппаратов сшивающих предназначены для рассечения, резекции и/или создания анастомозов. Данные изделия применяются в различных открытых и малоинвазивных общих, гинекологических, урологических, торакальных и педиатрических хирургических операциях. Они также могут использоваться для рассечения и резекции паренхимы печени (печеночных сосудов и желчевыводящих путей), поджелудочной железы, почек и селезенки. Они могут использоваться со скобами или вспомогательными тканевыми материалами.

Показания к применению:

Кассеты для сшивающих аппаратов применяется в различных открытых и малоинвазивных, общих, гинекологических, урологических, торакальных и педиатрических хирургических операциях.

Предназначено для пациентов:

Эти изделия могут применятся как для детей, так и для взрослых пациентов.

Противопоказания:

1. Не используйте сшивающий аппарат на центральной кровеносной системе.
2. Не используйте сшивающие аппараты на ишемических или некротических тканях.
3. Не используйте сшивающие аппараты на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.
4. Толщина ткани должна быть тщательно определена перед использованием любого сшивающего аппарата. Обратитесь к справочной таблице 1 данной инструкции для определения требования к сдавливанию тканей (высота открытой скобы) для каждого размера скобы. Если ткань не может комфортно сжиматься до высоты закрытой скобы или легко сжимается до высоты меньше высоты закрытой скобы, ткань не подходит, так как она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
5. Аппараты сшивающие не предназначены для использования в тех случаях, когда хирургическое сшивание противопоказано.

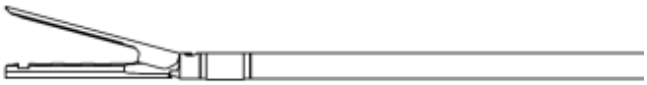
Возможные осложнения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К побочным реакциям, связанным с этим изделием, относятся: анастомотическая фистула, стриктура анастомоза, инфекция анастомоза, анастомотическое кровотечение, прорыв легочной паренхимы и ателектаз.
Все вышеперечисленные возможные осложнения были сокращены до широко приемлемого уровня путем анализа, оценки и принятия необходимых мер по контролю риска, а возможные остаточные риски являются приемлемыми, поскольку их польза перевешивает возможные неблагоприятные последствия.

Инструкции по применению

Установка кассет в сшивающий аппарат:

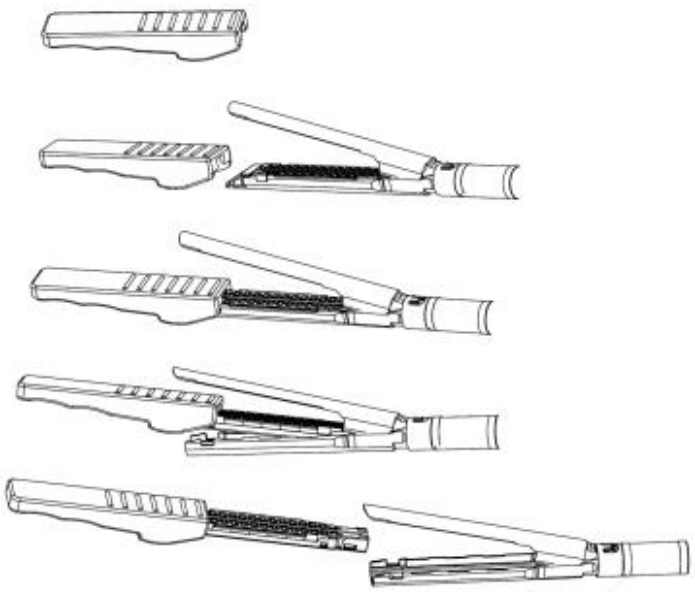




Замена кассеты после прошивания:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Установка кассет в сшивающий аппарат:

1. Используя стерильную технику, извлеките сшивающий аппарат и сменную кассету из соответствующих упаковок. Во избежание повреждений не переворачивайте сшивающий аппарат или сменную кассету в стерильном пространстве. Со сшивающим аппаратом или сменной кассетой следует обращаться осторожно.

2. Перед установкой кассет убедитесь, что сшивающий аппарат находится в открытом положении (рис. 3).

3. Осмотрите сменную кассету на предмет наличия фиксирующего колпачка. Если фиксирующий колпачок отсутствует, утилизируйте сменную кассету.

   Внимание: Перед использованием сшивающего аппарата следует тщательно оценить толщину ткани.

   Внимание: Выбор подходящего сшивающего аппарата должен осуществляться с учетом толщины тканей и вспомогательного тканевого материала. Использование вспомогательного тканевого материала для скоб в сшивающем аппарате может потребовать увеличения усилия для проведения операции и может сократить количество операций с устройством. При использовании материала для укрепления линии скобы необходимо следовать инструкциям производителя материала.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка сменной кассеты, не соответствующей размеру или модели сшивающего аппарата, может привести к рассечению тканей без правильного формирования скобы (например, загрузка сменной кассеты диаметром 60 мм в сшивающий аппарат диаметром 45 мм).

4. Вставьте сменную кассету, прижав ее к нижней части бранши, пока выравнивающий рычажок кассеты не зафиксируется в отверстии для выравнивания кассеты. Надежно защелкните кассету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снимите колпачок для скоб и выбросьте его. Теперь сшивающий аппарат заряжен и готов к использованию.

Внимание: После снятия колпачка для фиксации скобы обратите внимание на внешний вид сменной кассеты. Если на ней видны цветные вставки, ее следует заменить на другую. (Если видны цветные вставки, значит, кассета не содержит скоб).

Замена кассет после прошивания:

5. Используя стерильную технику, извлеките кассету из упаковки. Во избежание повреждений не следует переворачивать кассету в пределах стерильной полости. С кассетой следует обращаться осторожно.

6. Перед установкой убедитесь, что сшивающий аппарат находится в открытом положении.

7. Метод 1: Надавите на верхнюю часть кассеты (по направлению к браншам), чтобы отсоединить ее от бранши с касетой. Выбросьте использованную кассету.
   Метод 2: Вставьте верхнюю часть кассеты в держатель для удаления кассеты, пока верхняя часть кассеты не выровняется и не упрется в отверстие. Возьмите держатель для удаления кассеты в одну руку и нажмите на него вверх. Извлеките кассету и выбросьте ее.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед повторнойустановкой кассеты в сшивающий аппарат промойте бранши для кассет в стерильном растворе, а затем протрите бранши для кассет, чтобы удалить из сшивающего аппарата все образовавшиеся, но неиспользованные скобы. Не используйте сшивающий аппарат до тех пор, пока не проведете визуальный осмотр и не убедитесь в отсутствии скоб на браншах.

8. Осмотрите сменную кассету на предмет наличия фиксирующего наконечника скобы. Если фиксирующий наконечник не установлен, утилизируйте кассету.
   Внимание: Выбор подходящей скобы должен основываться на совокупной толщине ткани и укрепляющего материала скобы. Использование укрепляющего материала для скоб при работе с сшивающими аппаратами может потребовать повышенного усилия для срабатывания и может сократить количество срабатываний аппарата. При использовании укрепляющего материала для скоб необходимо следовать инструкциям производителя материала.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка неправильной кассеты для размера или модели сшивающего аппарата может привести к рассечению тканей без правильного формирования скоб (например, установка 60-миллиметровой кассеты в 45-миллиметровый сшивающий аппарат).

9. Вставьте сменную кассету, придвинув ее к нижней части зажимной бранши, пока выравнивающий рычаг кассеты не упрется в отверстие для выравнивания кассеты. Надежно защелкните кассету. Снимите наконченик для скоб и выбросьте его. Теперь сшивающий аппарат перезаряжен и готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: После снятия наконечника для фиксации скобы обратите внимание на состояние рабочей поверхности сменной кассеты. Если на ней видны цветные водители, ее следует заменить другой. (Если видны цветные участки, это означает, что кассета не содержит скоб).

10. Повторите действия, описанные в разделе "Инструкция по применению".

Предупреждения и меры предосторожности:

1. Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.
2. Кассеты компании Fengh Medical Co. могут использоваться с сшивающими аппаратами других производителей при условии их совместимости.
3. Сшивающие аппараты Fengh Medical Co. должны использоваться со сменными кассетами Fengh Medical Co.
4. При использовании в ходе процедуры других технологий (например, электрокаутеризации) соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального продукта, чтобы избежать опасностей, связанных с их применением.
5. Установка сменных кассет, не соответствующих размеру или модели сшивающего аппарата, может привести к рассечению тканей без правильного формирования скобы (например, загрузка кассеты диаметром 60 мм в сшивающий аппарат диаметром 45 мм).
6. Перед установкой сменной кассеты сшивающего аппарата промойте наконечник и бранши в стерильном растворе, а затем протрите наконечник и бранши, чтобы удалить из них образовавшиеся, но неиспользованные скобы. Не используйте сшивающий аппарат до тех пор, пока не проведете визуальный осмотр и не убедитесь в отсутствии скоб на наконечнике и бранши сменных кассет.
7. Перед использованием снимите фиксирующий колпачок для фиксации скоб и осмотрите поверхность сменных кассет. Если на ней видны цветные участки, необходимо заменить ее на другую. (Если видны цветные участки, возможно, в сменной кассете отсутствуют скобы).
8. При рассечении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа - проксимального и дистального контроля.
9. Убедитесь, что ткань расположена ровно и правильно размещена между браншами. Любое "заваливание" ткани во время использования кассеты, особенно в местах соприкосновения браншей, может привести к неполному сшиванию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Если спусковой механизм закрытия трудно защелкнуть, измените положение сшивающего аппарата и возьмите меньшее количество ткани. Убедитесь в том, что был сделан правильный выбор кассеты. Обратитесь к противопоказаниям и справочной таблице для кассет.

11. Выбор подходящей кассеты должен основываться на совокупной толщине ткани и укрепляющего материала скобы. Использование укрепляющего материала для скоб со сшивающим аппаратом может потребовать увеличения усилия для срабатывания и может сократить количество срабатываний устройства. При использовании укрепляющего материала для скоб необходимо следовать инструкциям производителя материала.

12. После удаления сшивающего аппарата осмотрите линии сшивания на предмет пневмостаза/ гемостаза и правильного закрытия скоб. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью зажимов, наложения вручную швов или других подходящих методов.

13. При выборе кассет следует тщательно учитывать имеющиеся патологические состояния, а также любое предоперационное лечение, например, радиотерапию, которое мог пройти пациент. Определенные состояния или предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины ткани, которые выйдут за пределы указанного диапазона толщины ткани для стандартного выбора кассет.

14. Утилизируйте все вскрытые инструменты и кассеты, как использованные, так и неиспользованные.

15. Кассета при контакте с биологическими жидкостями может потребовать особой утилизации для предотвращения биологического загрязнения.

16. Кассеты упакованы и простерилизованы. Они предназначены только для однократного использования. Не используйте их повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность аппарата и/или привести к поломке сшивающего аппарата и кассеты, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация однократно использованных сшивающих аппаратов и кассет может создать риск заражения и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестное заражение, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. В результате использования необработанного сшивающего аппарата и кассет могут возникнуть травмы, заболевания или смерть пациента.

17. Если при использовании аппарата произошел какой-либо серьезный инцидент, пользователь и/или пациент должны сообщить об этом производителю и компетентным органам государства-члена ЕС, в котором они находятся.

18. Устанвливаемая скоба из титанового сплава в кассетах безопасна при использовании в МРТ 1,5Т и 3,0Т.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

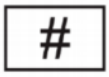
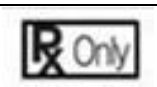
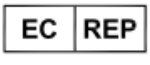
Упаковка

---Внешняя поверхность коробки: картон;

---Внутренняя часть коробки: пластиковая блистерная упаковка с защитным покрытием tyvek;

---Внутренняя поверхность коробки: Инструкция по применению в бумажном виде; "мягкая подушечка" для фиксации пластиковой блистерной упаковки

Символы применяемые на упаковке

	Стерилизация с использованием облучения
	Стерилизация с использованием окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению или ознакомьтесь с электронной инструкцией по применению
	Не применять повторно
	Номер партии
	Дата использования
	Дата использования
	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства или его использование по предписанию врача
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском Союзе
	Не использовать при повреждении упаковки и ознакомиться с инструкцией по применению
	Дата изготовления
	Не проводить повторную стерилизацию
	Маркировка соответствия CE
	Одинарная стерильная герметичная упаковка с защитной пленкой снаружи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UDI	Уникальный идентификатор устройства
MD	Медицинское оборудование
	Этот символ обозначает импортера
	MP-совместимый при определенных условиях

Примечание: Дата после  проведения стерилизации указана на наклейке.

Стерилизация

Стерилизация с использованием облучения или стерилизация с использованием окиси этилена.

Хранение

Изделия должны храниться в проветриваемом, сухом и не подверженном коррозии помещении, не допускать воздействия внешних факторов, сжатия, трений и ударов.

Срок годности

Срок хранения после стерилизации составляет 5 лет.

Утилизация после использования

Необходимо соблюдать местные правила по утилизации медицинских изделий.

	Fengh Medical Co., Ltd. D3 No. 6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, P.R. China enquiry.obd@fulbrightmed.com
EC REP	WellKang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road. Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	MedEnvoy Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru