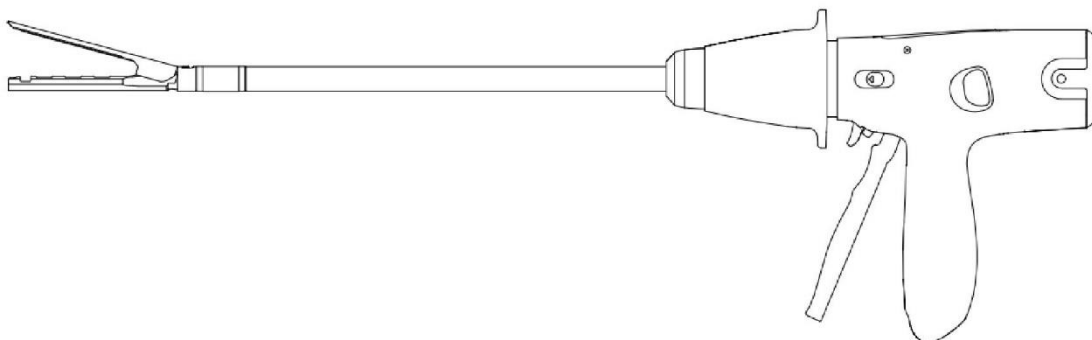


Инструкция по применению

Аппарат сшивающий Disposable Powered Articulating Endoscopic Linear Cutter Stapler и кассеты Disposable Endoscopic Linear Cutter Reloads

CE 0197



Состав и описание медицинского изделия

Аппарат сшивающий Disposable Powered Articulating Endoscopic Linear Cutter Stepler и кассеты Disposable Endoscopic Linear Cutter Reloads сменные к нему представляют собой стерильные медицинские изделия для резки и сшивания тканей для использования с одним пациентом. Имеется шесть ступенчатых рядов скоб, по три с каждой стороны.

Аппарат сшивающий Фенг 45 имеют линию сшивания длиной около 45 мм и линию разреза длиной около 42 мм.

Аппарат сшивающий Фенг 60 имеют линию скобы длиной около 60 мм и линию реза длиной около 57 мм. Ось может свободно вращаться в обоих направлениях, а механизм сочленения позволяет дистальной части оси сочленяться для облегчения бокового доступа к месту операции. Перед использованием необходимо установить основной литиевый аккумулятор (включен в комплект поставки аппарата). К утилизации аккумуляторной батареи предъявляются особые требования. См. раздел «Утилизация батарейного блока».

Перед использованием в аппарат необходимо вставить сменный блок.

Колпачок для фиксации скобы на сменном блоке защищает окончания ножек скоб во время транспортировки и перевозки. Функция блокировки аппарата предназначена для предотвращения повторного запуска использованного или неправильно установленного сменного блока, или запуска аппарата без сменного блока.

Внимание: Не заправляйте аппарат более 15 раз, чтобы на один аппарат приходилось не более 15 срабатываний. Использование аппарата с материалом усиления линии может сократить количество срабатываний.

Основные компоненты

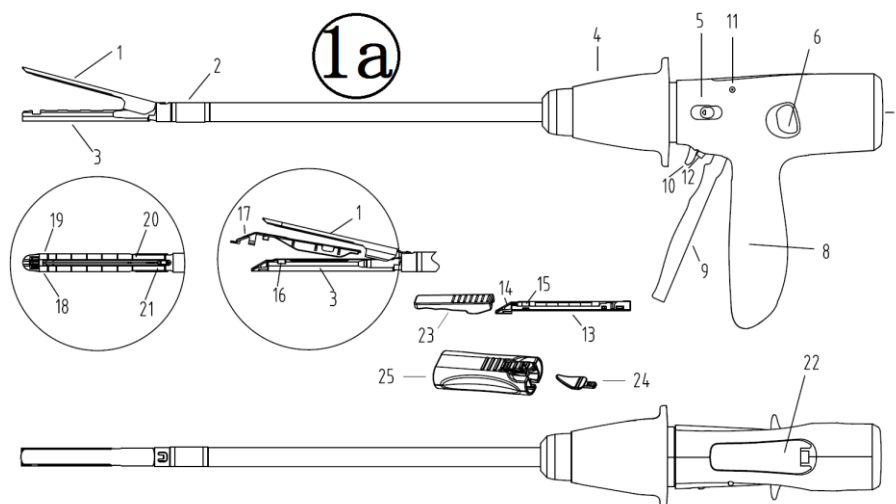
Скоба: TA18 (титановый сплав)

Бранши (наковальня): нержавеющая сталь SUS420, SUS630

Нож: нержавеющая сталь SUS440

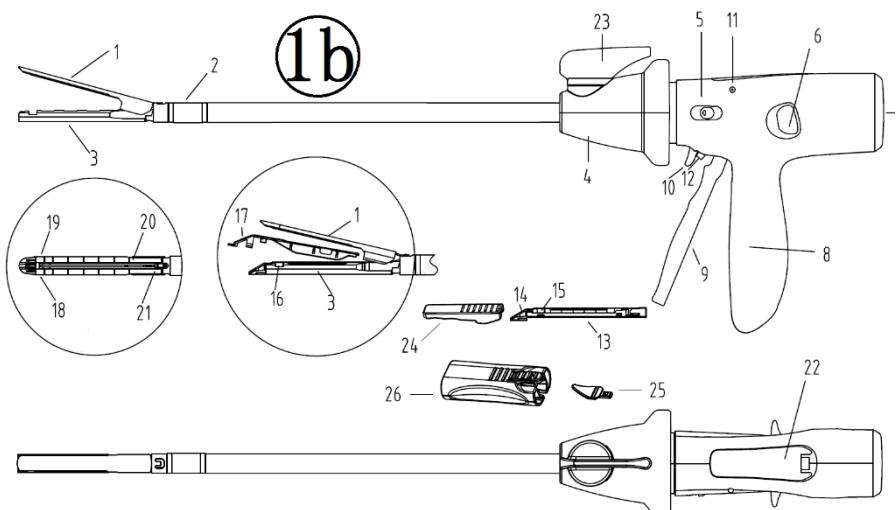
Сменная кассета: LCP, PC

Эскиз и номенклатура FSM



- | | |
|---|---|
| 1. Зажим бранши | 2. Шарнирное соединение |
| 3. Держатель для сменной кассеты | 4. Кольцо для поворота держателя |
| 5. Переключатель обратного хода | 6. Кнопка для разжимания бранши |
| 7. Батарея | 8. Рукоятка |
| 9. Спусковой крючок бранши | 10. Курок |
| 11. Индикатор заряда батареи | 12. Предохранитель |
| 13. Сменная кассета | 14. Поверхность захвата сменного картриджа |
| 15. Установочный выступ перезарядки | 16. Отверстие для выравнивания сменного картриджа |
| 17. Фиксатор скобы | 18. Индикатор линии скобы |
| 19. Индикатор линии разреза | 20. Проксимальная черная линия |
| 21. Индикатор ножа | 22. Панель перехода к ручному управлению |
| 23. Средство для снятия кассет | 24. Изогнутый наконечник |
| 25. Аппликатор для изогнутого наконечника | |

Эскиз и номенклатура DSM

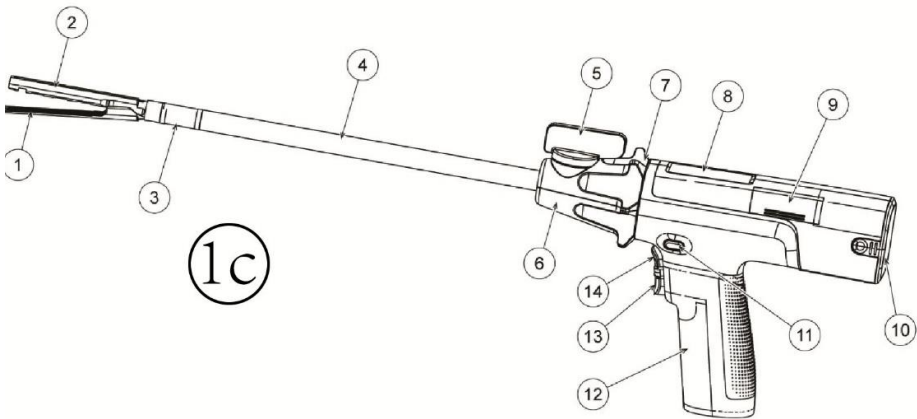


- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Зажим бранши | 2. Шарнирное соединение |
| 3. Держатель для сменной кассеты | 4. Кольцо для поворота держателя |

5. Переключатель обратного хода
7. Батарея
9. Спусковой крючок бранши
11. Индикатор заряда батареи
13. Сменная кассета
15. Установочный выступ сменного картриджа
17. Фиксатор скобы
19. Индикатор линии разреза
21. Индикатор ножа
23. Рычажок плавного управления шарнирным узлом
25. Аппликатор для изогнутого наконечника

6. Кнопка для разжимания бранши
8. Рукоятка
10. Курок
12. Предохранитель
14. Поверхность захвата сменного картриджа
16. Отверстие для выравнивания сменного картриджа
18. Индикатор линии скобы
20. Проксимальная черная линия
22. Панель перехода к ручному управлению
24. Средство для снятия кассет
26. Аппликатор для изогнутого наконечника

Эскиз и номенклатура FSA/DSA



1. Зажим бранши	2. Шарнирное соединение
3.Певезарядка бранши	4. Вал
5. Переключатель обратного хода	6. Кольцо для поворота держателя
7. Кольцо для поворота плавника	8. Дисплей
9. Панель перехода к ручному управлению	10. Батарея
11. [START/CANCEL COMPRESSION] (кнопка [COMPRESS])	12. Рукоятка
13. CLOSE JAWS/FIRE] встроенная кнопка ([CLOSE] или [FIRE]) Выемка для ручки раскрытия бранши	14. [OPEN JAWS/KNIFE RETURN] встроенная кнопка ([OPEN] или [RETURN])

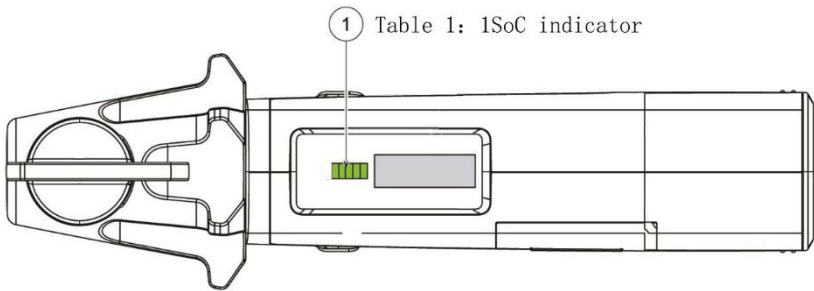
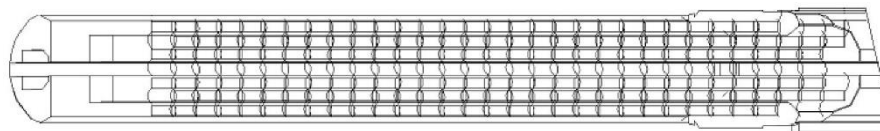


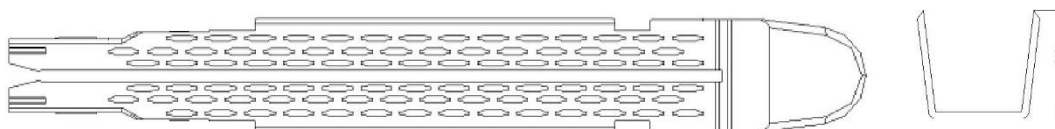
Таблица 1: Индикатор 1SoC
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если горит один красный индикатор SoC, устройство не может быть запущено.

SoC	ИНДИКАТОР ДИСПЛЕЯ	ОПИСАНИЕ
Пять зеленых лампочек		Достаточно SoC, готово к использованию
Четыре зеленых лампочек		Достаточно SoC, готово к использованию
Три зеленых лампочек		Достаточно SoC, готово к использованию

Два зеленых лампочек		ВНИМАНИЕ: Замените батарею
Один зеленых лампочек		ВНИМАНИЕ: ОБЯЗАТЕЛЬНО замените батарею



Эскиз бланши



Эскиз сменной кассеты и скобы (H= высота открытой скобы)

Название изделия: Аппарат сшивающий: Disposable Powered Articulating Endoscopic Linear Cutter Stapler и сменные кассеты

Модель	Длина оси (мм)	Длина линии скобы (мм)
FSMS30	280	30
FSMS45	280	45
FSMS60	280	60
FSMM30	340	30
FSMM45	340	45
FSMM60	340	60
FSML30	440	30
FSML45	440	45
FSML60	440	60
FSAS30	280	30
FSAS45	280	45
FSAS60	280	60
FSAM30	340	30
FSAM45	340	45
FSAM60	340	60
FSAL30	440	30
FSAL45	440	45
FSAL60	440	60
FNMS30	280	30
FNMS45	280	45
FNMS60	280	60
FNMM30	340	30
FNMM45	340	45
FNMM60	340	60
FNML30	440	30
FNML45	440	45
FNML60	440	60
FNAS30	280	30
FNAS45	280	45
FNAS60	280	60
FNAM30	340	30

Модель	Длина оси (мм)	Длина линии скобы (мм)
FNAM45	340	45
FNAM60	340	60
FNAL30	440	30
FNAL45	440	45
FNAL60	440	60
DSMS30	280	30
DSMS45	280	45
DSMS60	280	60
DSMM30	340	30
DSMM45	340	45
DSMM60	340	60
DSML30	440	30
DSML45	440	45
DSML60	440	60
DSAS30	280	30
DSAS45	280	45
DSAS60	280	60
DSAM30	340	30
DSAM45	340	45
DSAM60	340	60
DSAL30	440	30
DSAL45	440	45
DSAL60	440	60
DNMS30	280	30
DNMS45	280	45
DNMS60	280	60
DNMM30	340	30
DNMM45	340	45
DNMM60	340	60
DNML30	440	30
DNML45	440	45
DNML60	440	60
DNAS30	280	30
DNAS45	280	45
DNAS60	280	60
DNAM30	340	30
DNAM45	340	45
DNAM60	340	60
DNAL30	440	30
DNAL45	440	45
DNAL60	440	60

Справочная таблица сменных кассет

Модель	Открытая скоба Высота (H) (мм)	Линия скобы Длина (мм)	Сменная кассета Цвет	Номер скоб	скобы Ряды
FMCC30	2.0	30	Серый	36	6
FMCC45	2.0	45	Серый	70	6
FMCC60	2.0	60	Серый	88	6
FMCW30	2.5	30	Белый	36	6
FMCW45	2.5	45	Белый	70	6
FMCW60	2.5	60	Белый	88	6
FMCT30	3.0	30	Коричневый	36	6
FMCT45	3.0	45	Коричневый	70	6
FMCT60	3.0	60	Коричневый	88	6
FMCB30	3.5	30	Синий	36	6

Модель	Открытая скоба Высота (Н) (мм)	Линия скобы Длина (мм)	Сменная кассета Цвет	Номер скоб	скобы Ряды
FMCB45	3.5	45	Синий	70	6
FMCB60	3.5	60	Синий	88	6
FMCG30	4.1	30	Зеленый	36	6
FMCG45	4.1	45	Зеленый	70	6
FMCG60	4.1	60	Зеленый	88	6
FMCP30	4.1	30	Фиолетовый	36	6
FMCP45	4.1	45	Фиолетовый	70	6
FMCP60	4.1	60	Фиолетовый	88	6
FMCY30	3.8	30	Золотистый	36	6
FMCY45	3.8	45	Золотистый	70	6
FMCY60	3.8	60	Золотистый	88	6
FMCX30	4.4	30	Черный	36	6
FMCX45	4.4	45	Черный	70	6
FMCX60	4.4	60	Черный	88	6
FACC30	2.0	30	Серый	36	6
FACC45	2.0	45	Серый	70	6
FACC60	2.0	60	Серый	88	6
FACW30	2.5	30	Белый	36	6
FACW45	2.5	45	Белый	70	6
FACW60	2.5	60	Белый	88	6
FACT30	3.0	30	Коричневый	36	6
FACT45	3.0	45	Коричневый	70	6
FACT60	3.0	60	Коричневый	88	6
FACB30	3.5	30	Синий	36	6
FACB45	3.5	45	Синий	70	6
FACB60	3.5	60	Синий	88	6
FACG30	4.1	30	Зеленый	36	6
FACG45	4.1	45	Зеленый	70	6
FACG60	4.1	60	Зеленый	88	6
FACP30	4.1	30	Фиолетовый	36	6
FACP45	4.1	45	Фиолетовый	70	6
FACP60	4.1	60	Фиолетовый	88	6
FACY30	3.8	30	Золотистый	36	6
FACY45	3.8	45	Золотистый	70	6
FACY60	3.8	60	Золотистый	88	6
FACX30	4.4	30	Черный	36	6
FACX45	4.4	45	Черный	70	6
FACX60	4.4	60	Черный	88	6
DMCC30	2.0	30	Серый	36	6
DMCC45	2.0	45	Серый	70	6
DMCC60	2.0	60	Серый	88	6
DMCW30	2.5	30	Белый	36	6
DMCW45	2.5	45	Белый	70	6
DMCW60	2.5	60	Белый	88	6
DMCT30	3.0	30	Коричневый	36	6
DMCT45	3.0	45	Коричневый	70	6
DMCT60	3.0	60	Коричневый	88	6
DMCB30	3.5	30	Синий	36	6
DMCB45	3.5	45	Синий	70	6
DMCB60	3.5	60	Синий	88	6
DMCG30	4.1	30	Зеленый	36	6
DMCG45	4.1	45	Зеленый	70	6
DMCG60	4.1	60	Зеленый	88	6
DMCP30	4.1	30	Фиолетовый	36	6
DMCP45	4.1	45	Фиолетовый	70	6

Модель	Открытая скоба Высота (Н) (мм)	Линия скобы Длина (мм)	Сменная кассета Цвет	Номер скоб	скобы Ряды
DMCP60	4.1	60	Фиолетовый	88	6
DMCY30	3.8	30	Золотистый	36	6
DMCY45	3.8	45	Золотистый	70	6
DMCY60	3.8	60	Золотистый	88	6
DMCX30	4.4	30	Черный	36	6
DMCX45	4.4	45	Черный	70	6
DMCX60	4.4	60	Черный	88	6
DACC30	2.0	30	Серый	36	6
DACC45	2.0	45	Серый	70	6
DACC60	2.0	60	Серый	88	6
DACW30	2.5	30	Белый	36	6
DACW45	2.5	45	Белый	70	6
DACW60	2.5	60	Белый	88	6
DACT30	3.0	30	Коричневый	36	6
DACT45	2.5/3.0/3.5	45	Коричневый	70	6
DACT60	2.5/3.0/3.5	60	Коричневый	88	6
DACB30	3.5	30	Синий	36	6
DACB45	3.5	45	Синий	70	6
DACB60	3.5	60	Синий	88	6
DACG30	4.1	30	Зеленый	36	6
DACG45	4.1	45	Зеленый	70	6
DACG60	4.1	60	Зеленый	88	6
DACP30	4.1	30	Фиолетовый	36	6
DACP45	3.5/3.8/4.1	45	Фиолетовый	70	6
DACP60	3.5/3.8/4.1	60	Фиолетовый	88	6
DACY30	3.8	30	Золотистый	36	6
DACY45	3.8	45	Золотистый	70	6
DACY60	3.8	60	Золотистый	88	6
DACX30	4.4	30	Черный	36	6
DACX45	4.1/4.4/4.7	45	Черный	70	6
DACX60	4.1/4.4/4.7	60	Черный	88	6

Примечание: Компания "Фенг Медикал" рекомендует использовать со своими аппаратами только оригинальные сменные кассеты "Фенг Медикал" (например, с аппаратом 30 следует использовать сменную кассету 30, с аппаратом 60 кассету 60).

Принадлежности

Принадлежности дополнительно поставляемые по заявке заказчика: 1) аккумуляторная батарея, 2) изогнутый наконечник и аппликатор для изогнутого наконечника в наборе, 3) устройство для снятия кассет. Данные принадлежности поставляются стерильными.

Область применения медицинского изделия

Хирургия

Назначение медицинского изделия

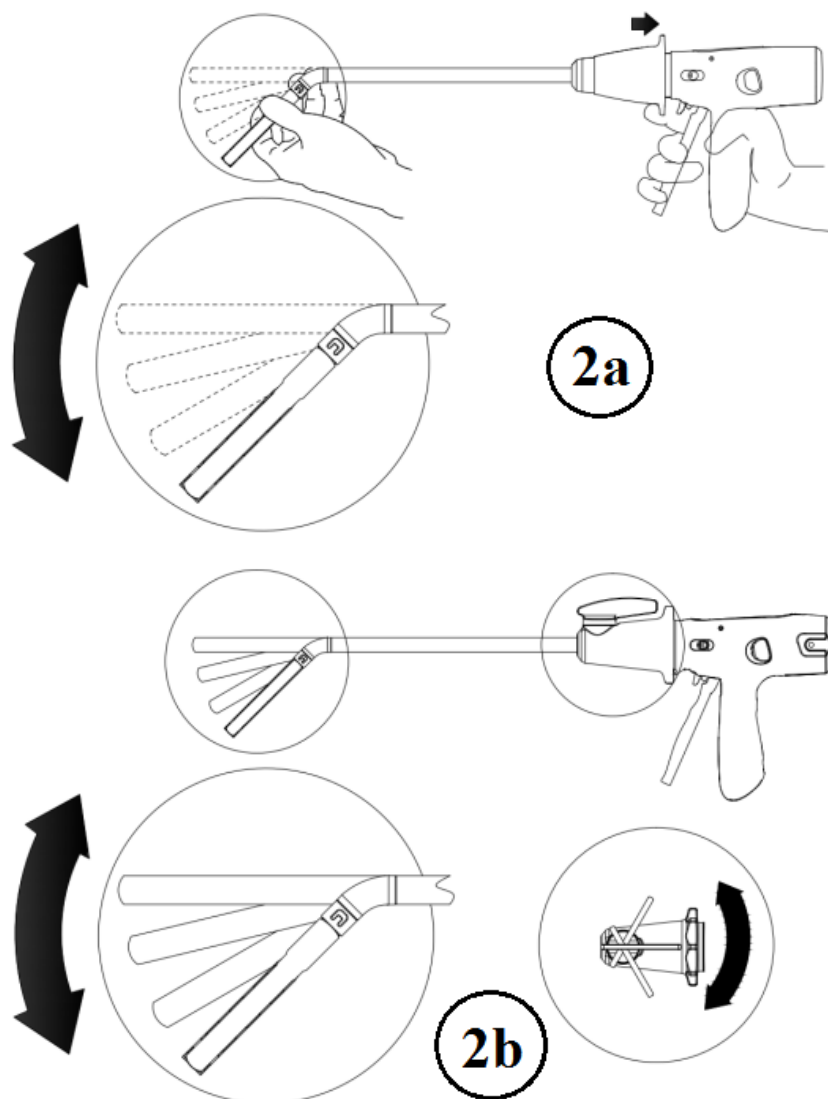
Аппарат сшивающий: Disposable Powered Articulating Endoscopic Linear Cutter Stapler и сменные кассеты предназначен для рассечения, резекции и/или создания анастомозов. Инструменты применяются в различных открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических, урологических, торакальных и педиатрических хирургических процедурах. Они могут использоваться со скрепочной линией или материалами для укрепления тканей. Инструменты также могут быть использованы для рассечения и резекции паренхимы печени (печеночных сосудов и желчевыводящих путей), почек и поджелудочной железы.

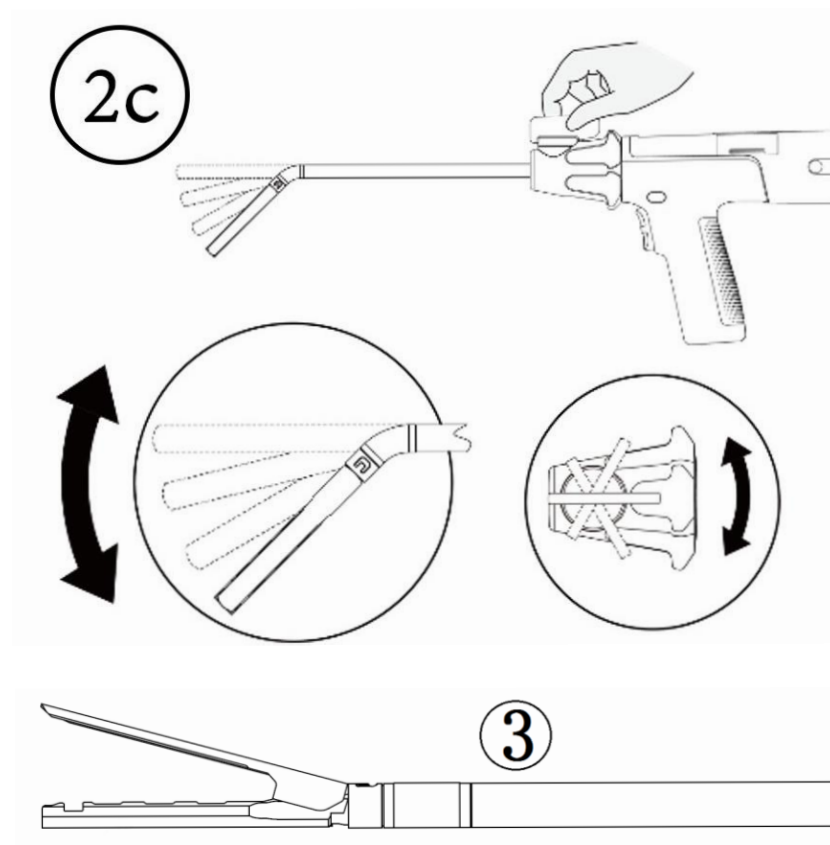
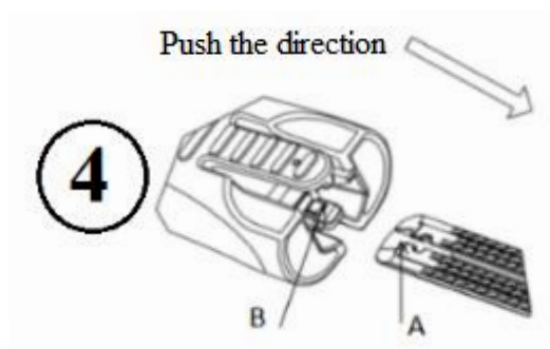
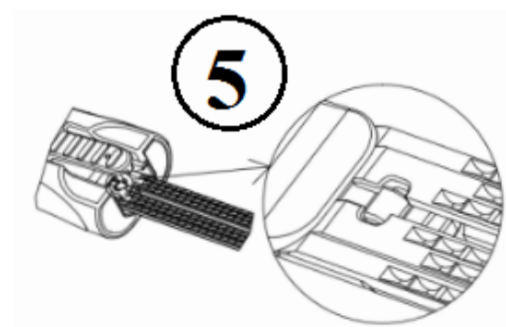
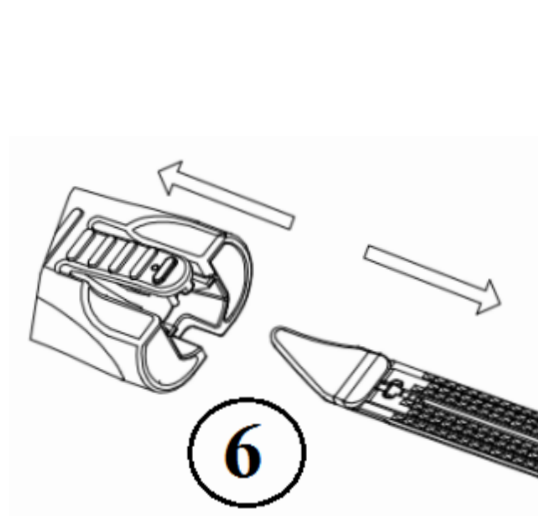
Противопоказания

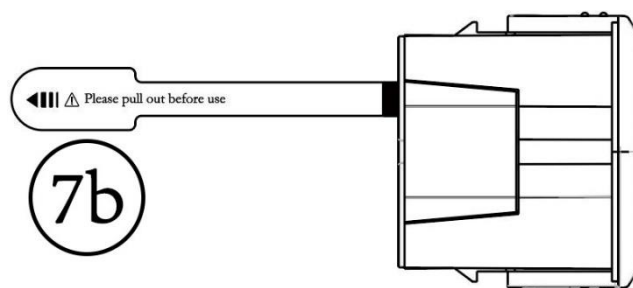
1. Не используйте аппарат на аорте.
2. Не используйте аппарат на ишемических или некротических тканях.
3. Используя линейные резак на крупных сосудах, обеспечьте проксимальный и дистальный контроль.
4. Перед наложением аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. В справочной таблице сменных кассет компании "Фенг" представлены требования к компрессии тканей (высота открытой скобы) для каждого размера скобы. Если ткань не может комфортно сжиматься до высоты закрытой скобы или легко сжимается менее чем до высоты закрытой скобы, то использование ткани противопоказано, так как она может быть слишком толстой или слишком тонкой для выбранного размера скобы.
5. Эти аппараты не предназначены для использования в тех случаях, когда хирургическое сшивание противопоказано.

Инструкция по использованию

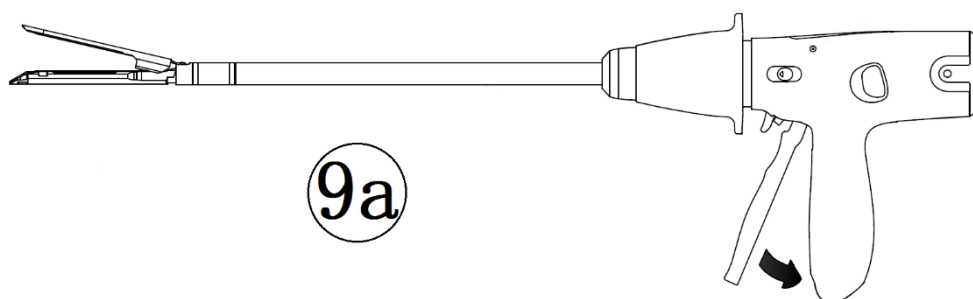
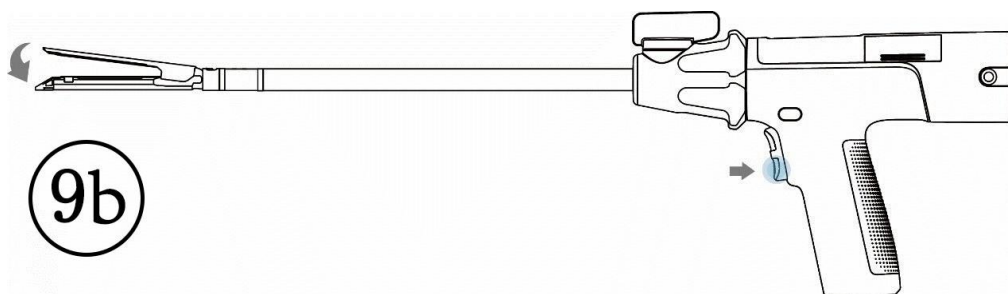
Номенклатура представлена на рисунках 1a и 1b



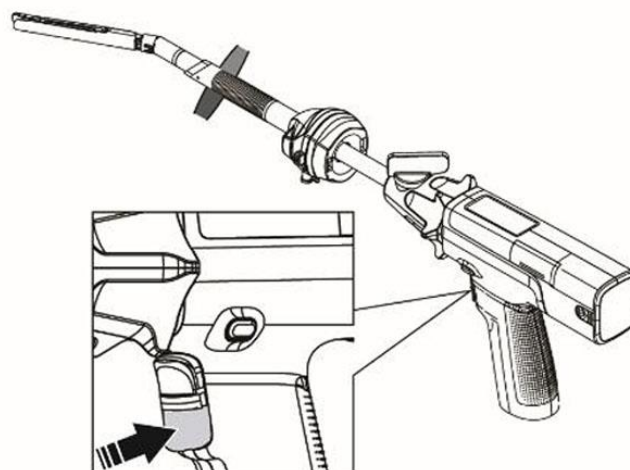


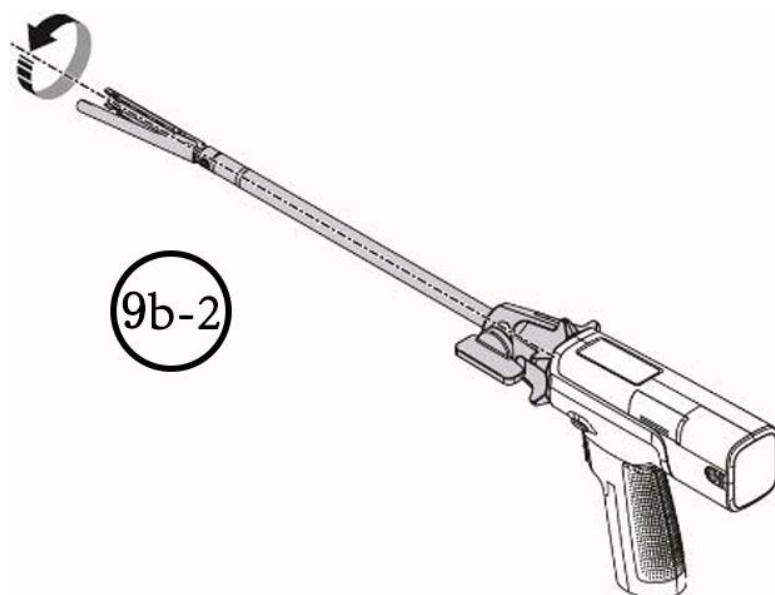
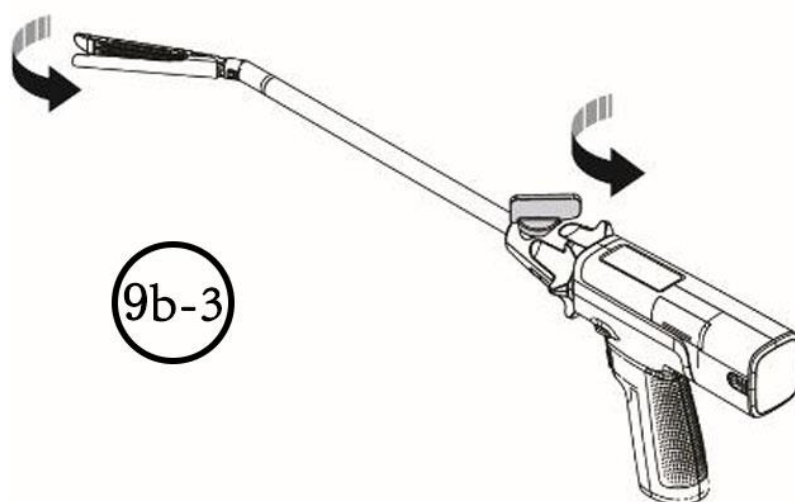
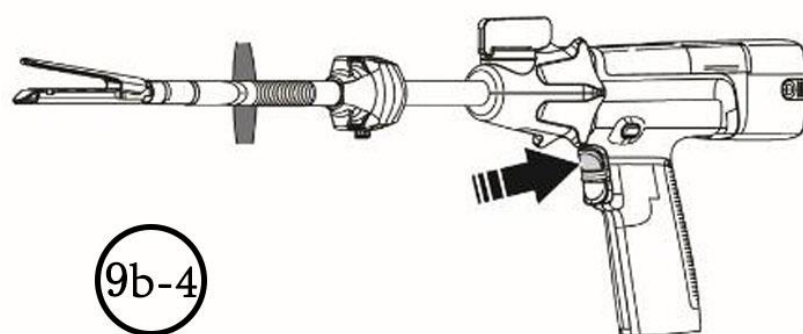


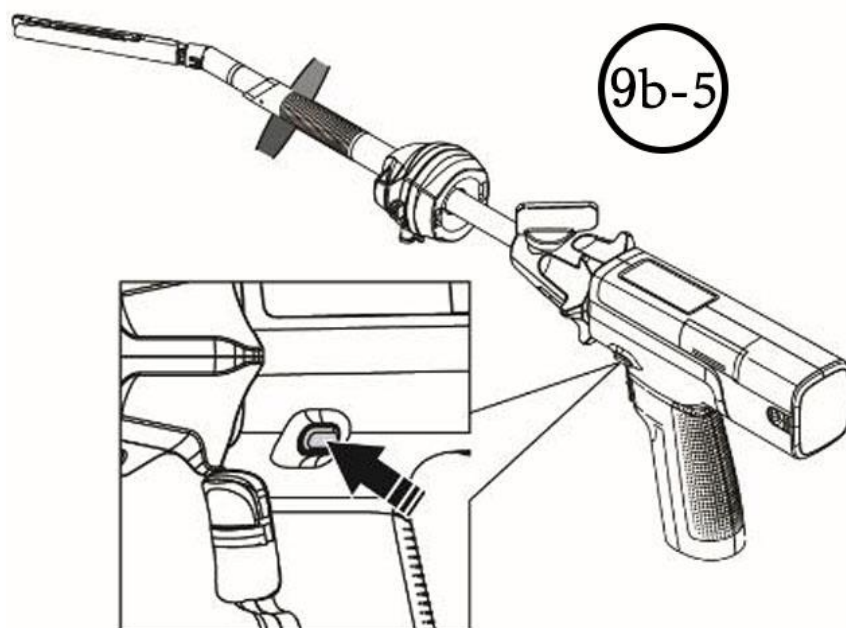
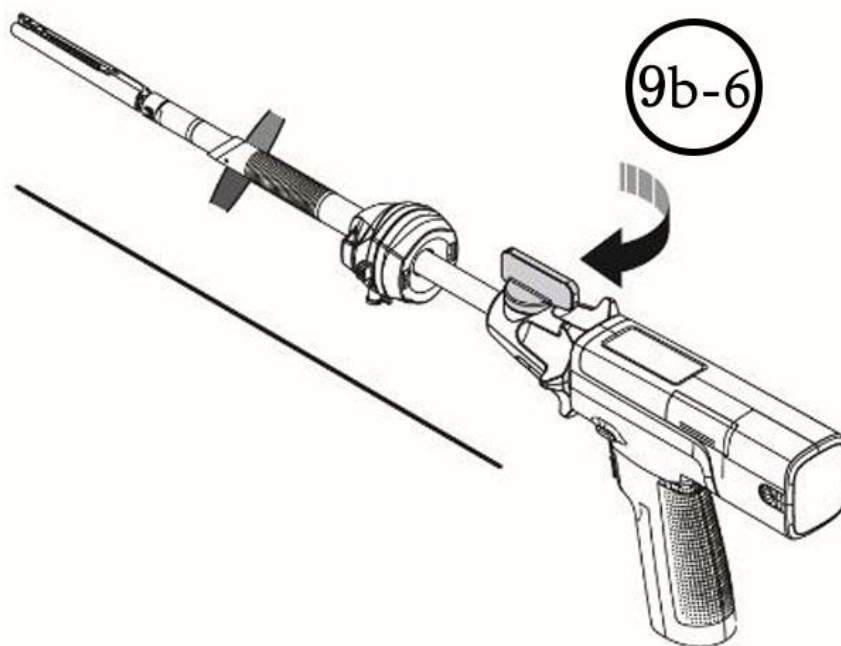
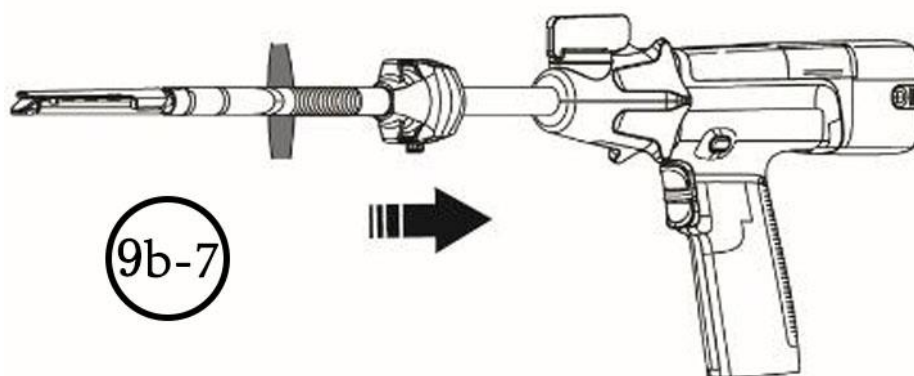
8

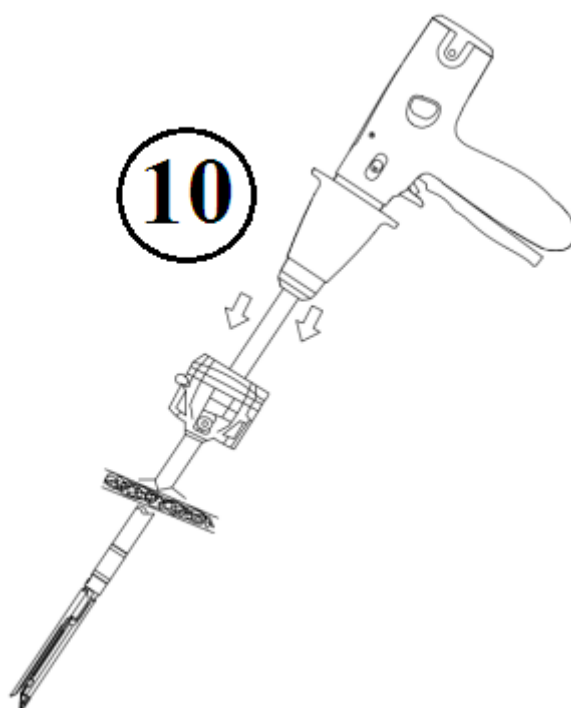
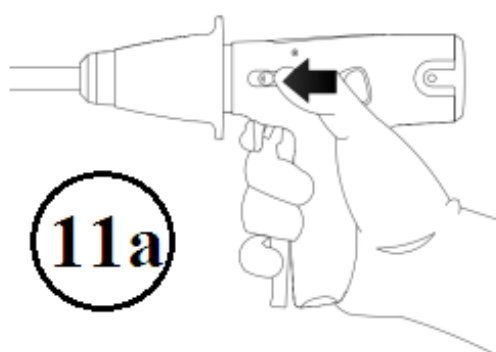
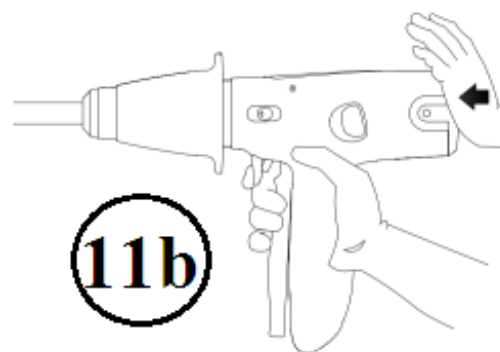
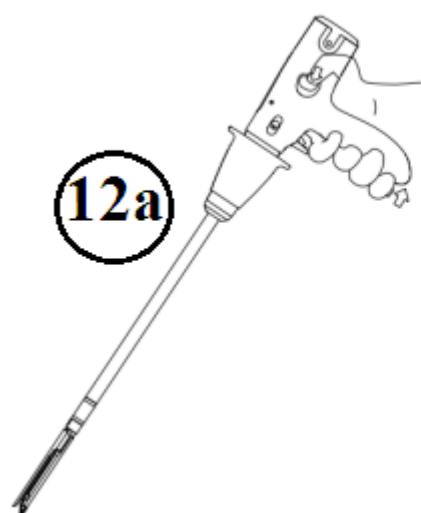
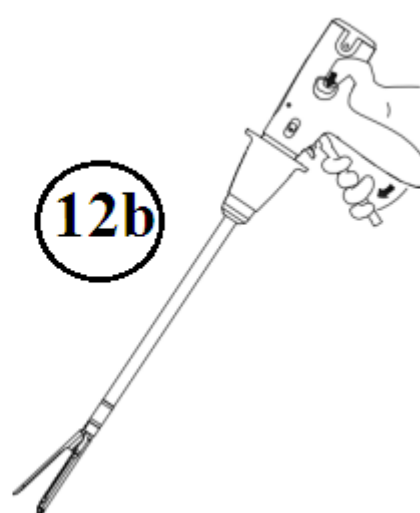


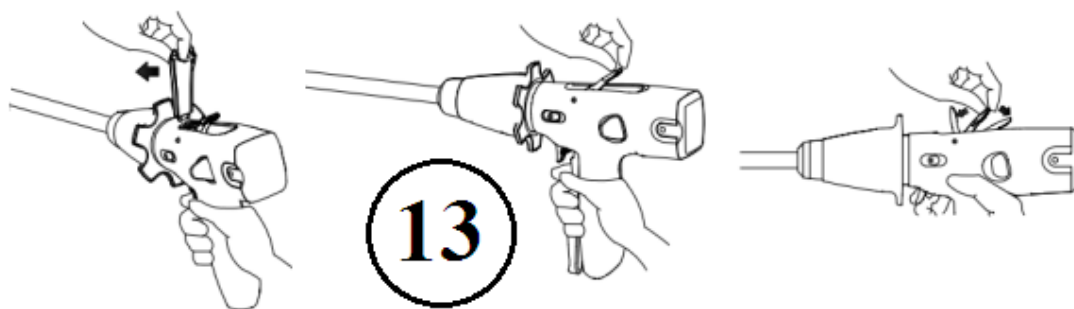
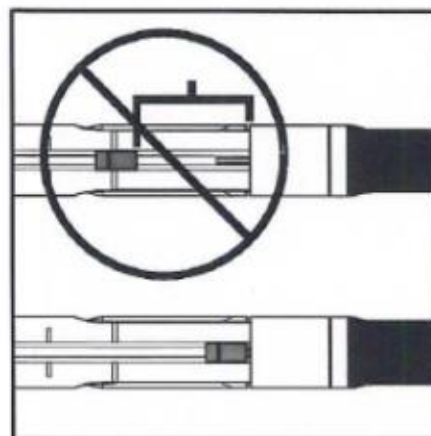
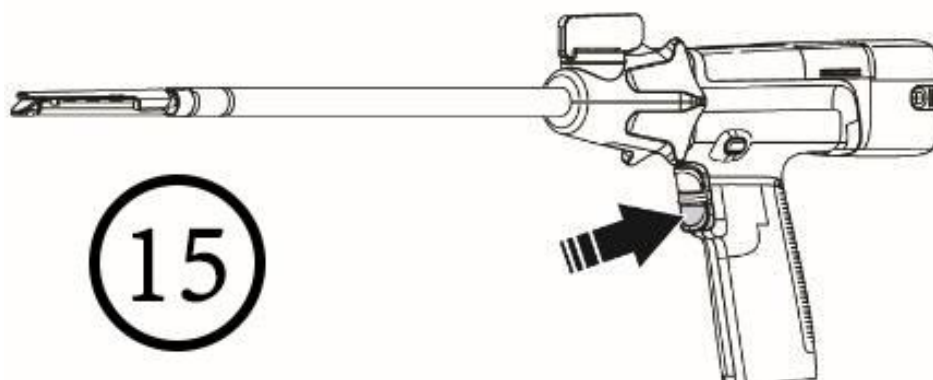
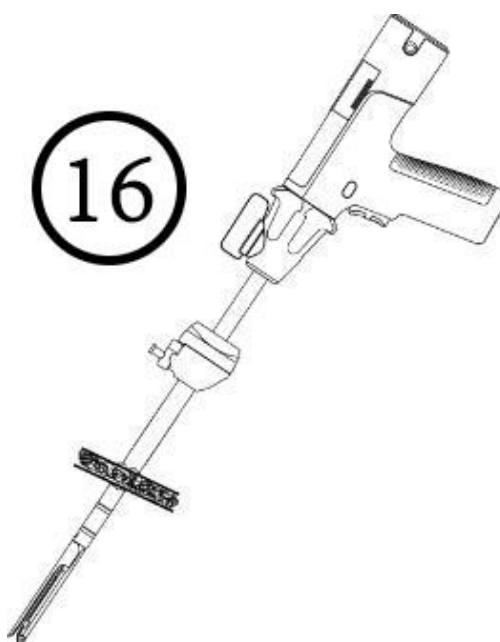
9b-1

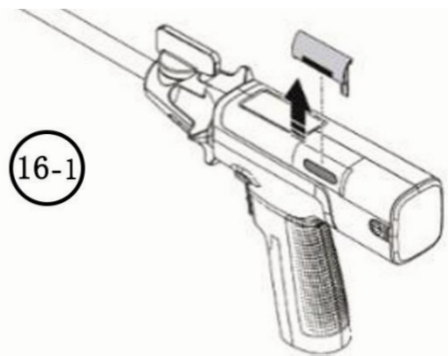
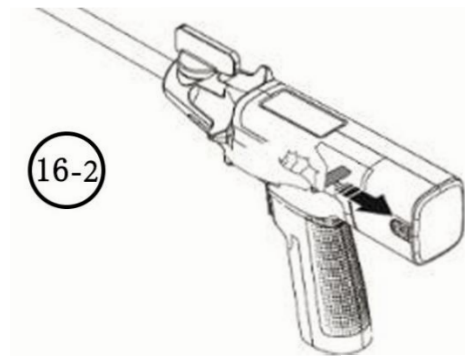
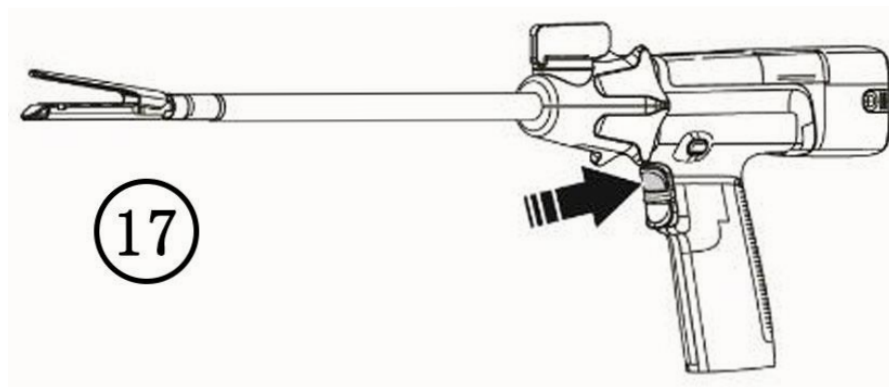
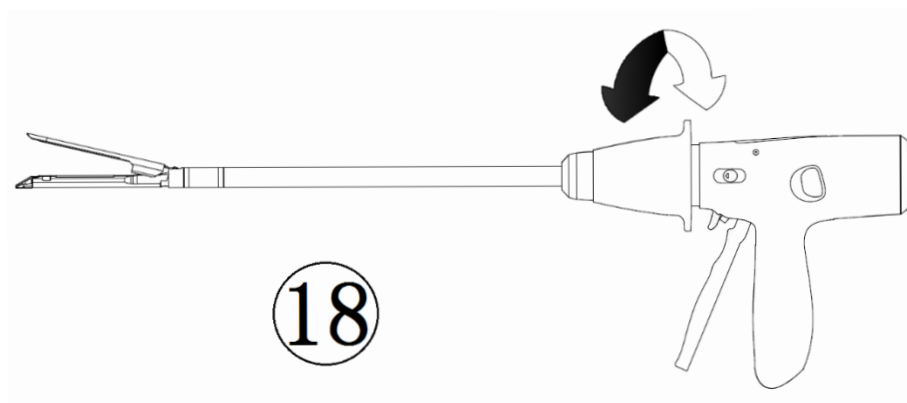
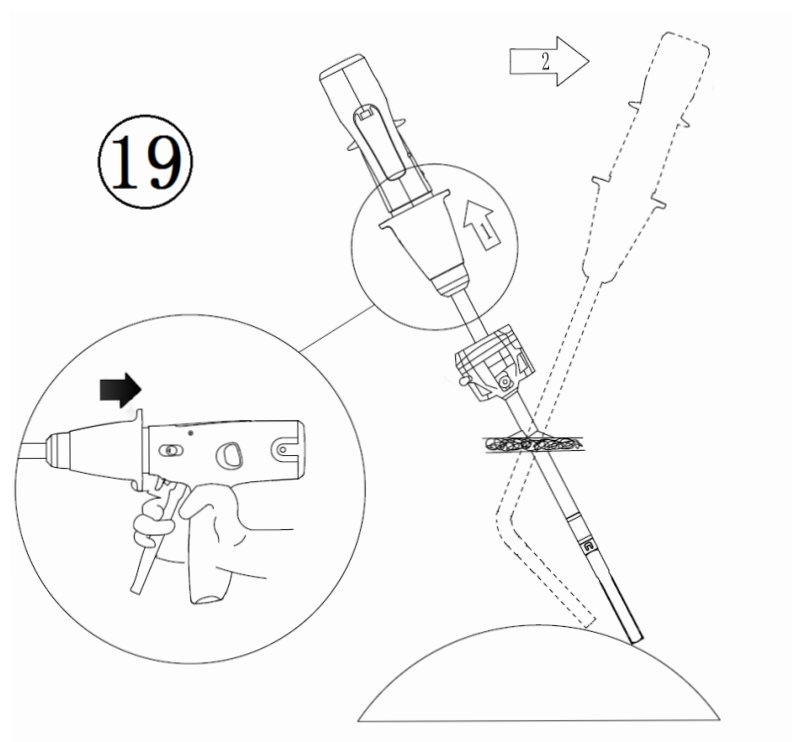


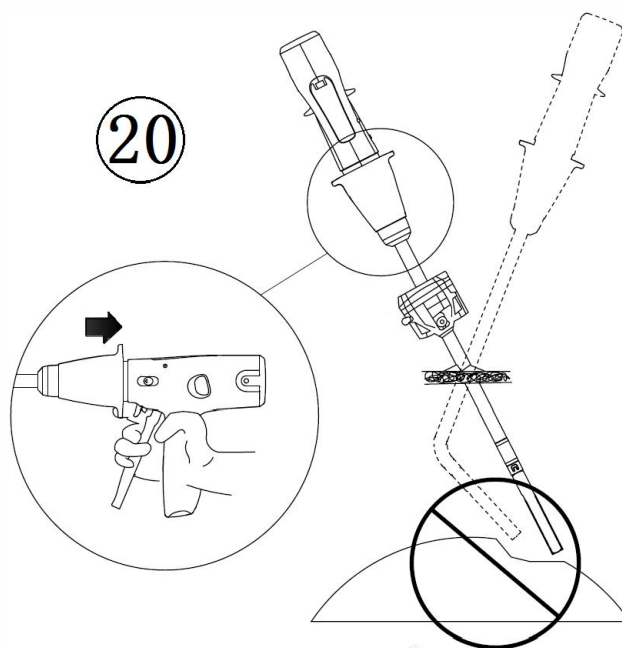
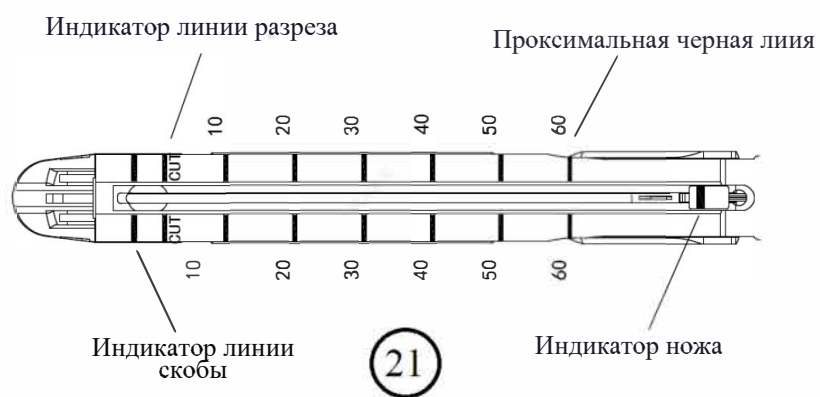
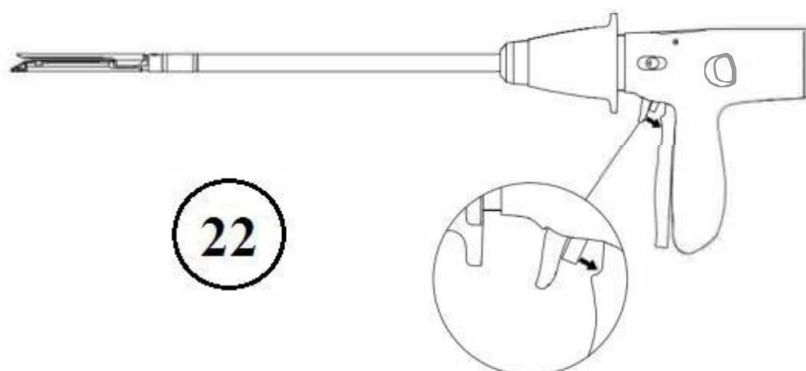
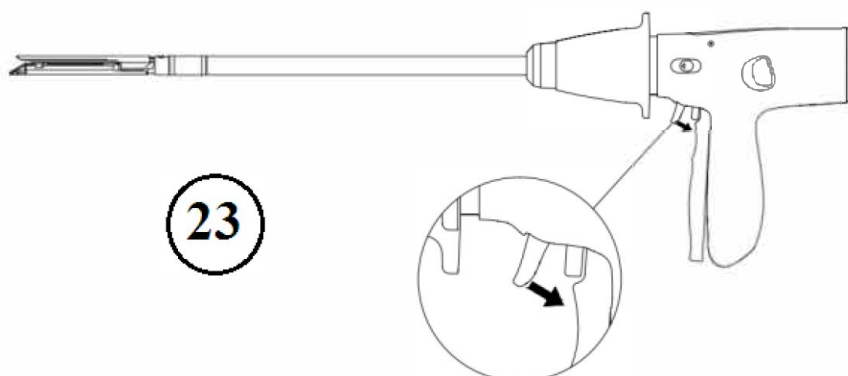


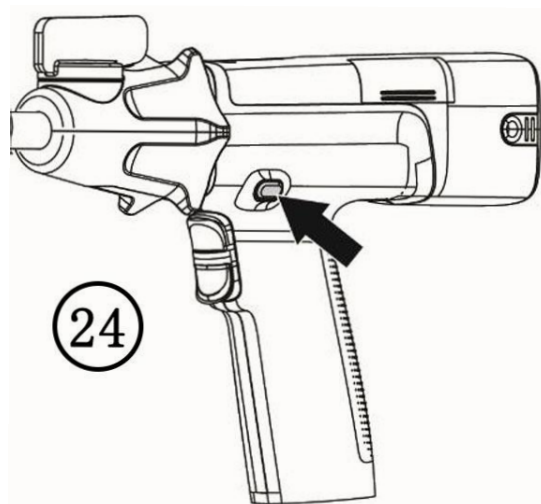
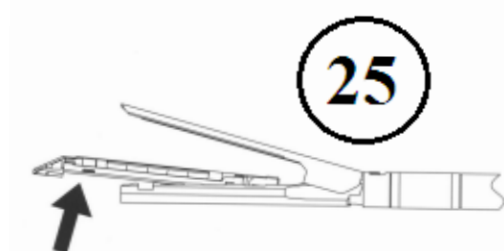
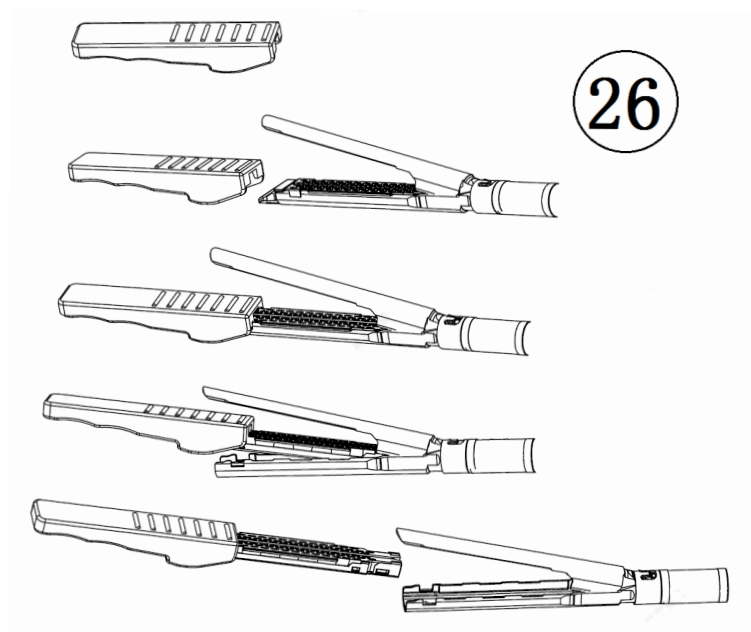
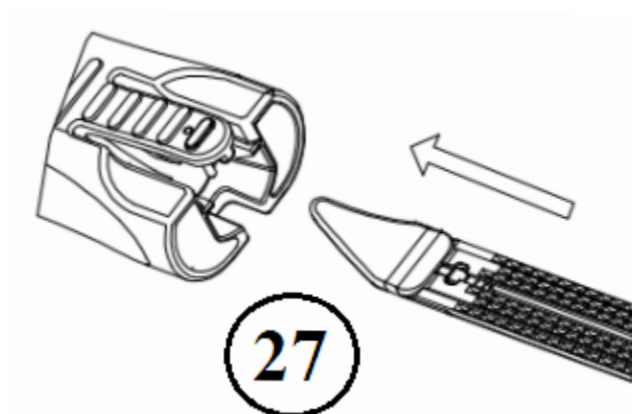


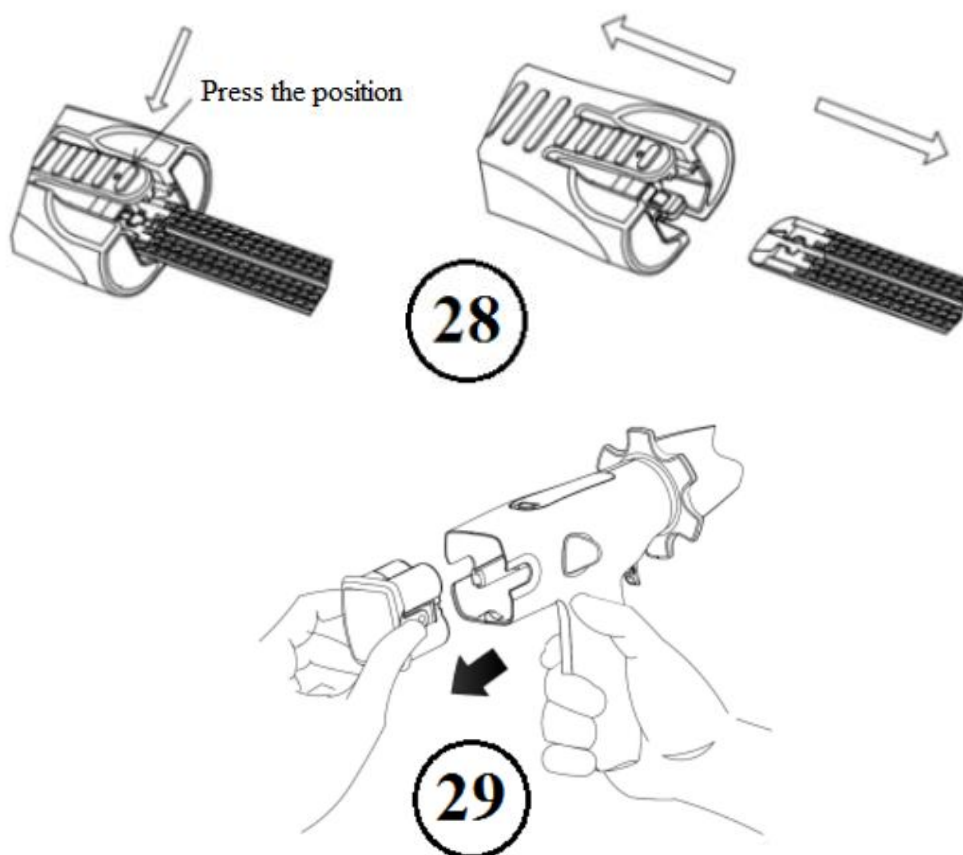












Перед использованием аппарата

1. Убедитесь, что размер сменной кассеты соответствует размеру аппарата, который будет использоваться. Примечание: Компания "Фенг Медикал" рекомендует использовать со своими аппаратами только оригинальные сменные кассеты "Фенг Медикал" (например, с аппаратом 30 следует использовать сменную кассету 30, с аппаратом 45 кассета 45, с аппаратом 60 кассета 60). Убедитесь в том, что аппарат имеет предварительно установленный изогнутый наконечник или нет, если изогнутый наконечник необходимо установить, обратитесь к разделу **Установка изогнутого наконечника**.
2. **FSM:** Опробуйте шарнирное действие аппарата, для чего потяните указательным пальцем за ребра ручки поворота браншей, а другой рукой поворачивайте бранши (рисунок 2а). При боковом давлении в любом направлении бранши сгибаются до максимального угла 50 градусов, в этот момент усилие сгибания увеличивается, сигнализируя о завершении дуги сгибания. Отпустите кольцо поворота браншей, чтобы поддержать боковое давление и зафиксировать угол между ними. После блокировки браншей ослабьте боковое давление. Бранши также зафиксируются примерно на угле 15 и 30 градусов, если отпустить ребра ручки поворота браншей до окончания дуги поворота. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, потяните за ребра ручки поворота браншей и отпустите фиксатор; бранши автоматически вернуться в прямое положение.

DSA/DSM/FSA: Опробуйте шарнирное действие аппарата, поворачивая муфту поворота браншей так, чтобы ось повернулась на 360 градусов. Для регулировки положения браншей, при повороте бесступенчатого рычага регулировки положения браншей, бранши регулируются для достижения необходимого положения в пределах максимального угла. Перед достижением конца дуги поворота бесступенчатый рычаг поворота браншей будет остановлен в любом положении, а бранши будут зафиксированы в любом положении в пределах максимального угла. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, необходимо вернуть рычаг бесступенчатого шарнирного соединения браншей в исходное прямое положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем использовать это устройство для работы, убедитесь, что вы полностью понимаете механизм вращения и сочленения бранши.

Вращение бранша (Рис. 9b-2)

Поверните ручки для поворота бранша

- Диапазон поворота бранша: 360 градусов

Сочленение бранша (Рис. 9b-3)

Поворачивайте бесступенчатый рычаг артикуляции бранши влево и вправо для артикуляции бранши в суставе

- Диапазон сочленения бранша: $\pm 40^\circ$

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте орган или ткань пациента в качестве поверхности для артикуляции бранши. Используйте только бесступенчатый рычаг для углового сочленения бранши, чтобы избежать повреждения или разрыва тканей.

ВНИМАНИЕ: При использовании бесступенчатого рычага для шарнирного соединения бранша следите за обратной связью устройства и ощущайте ее.

3. Перед использованием проверьте совместимость всех аппаратов и принадлежностей. Компания "Фенг Медикал" рекомендует использовать свой аппарат только с оригинальными сменными кассетами производства этой же фирмы. (См. раздел "**Предупреждения и меры предосторожности**")

Установка изогнутого наконечника:

4. Перед сборкой, соблюдая стерильность, извлеките изогнутый наконечник из упаковки аппарата.
5. Перед сборкой убедитесь, что бранши аппарата открыты и сменная кассета не установлен (Рис. 3).
6. Для выполнения сборки, удерживая обе стороны кассеты с изогнутым наконечником и бранши устойчиво, совместите вогнутое отверстие, точка А, на бранши с выпуклым отверстием изогнутого наконечника, точка В. Подтолкните кассету с изогнутым наконечником к бранши в направлении стрелки; как только услышите щелчок, это будет означать, что сборка завершена (Рис. 4 и 5).
7. Чтобы завершить установку изогнутого наконечника, вытяните кассету в направлении стрелки (Рис. 6).

Подготовка аппарата к использованию

8. Соблюдая стерильность, извлеките аппарат, батарейный блок и установите сменную кассету из соответствующей упаковки. Во избежание повреждений не подталкивайте аппарат, батарейный блок или сменную кассету в стерильное пространство. С аппаратом или сменной кассетой следует обращаться осторожно.
9. Установка аккумуляторного блока. Перед использованием установите блок аккумулятора. Чтобы вставить батарейный блок, совместите защелки на батарейном блоке с прорезями на задней панели аппарата. (Рисунок 7a (FSM/DSM), Рисунок 7b (FSA/DSA)) Убедитесь, что аккумулятор полностью вошел в устройство. О том, что аккумуляторная батарея полностью вставлена, свидетельствует звук щелчка; при этом индикатор батареи аппарата загорается зеленым цветом, и аппарат готов к работе.

Примечание. Аппарат необходимо использовать в течение 12 часов после установки аккумуляторной батареи.

Инструкции по утилизации аккумуляторов приведены в разделе «**Утилизация аккумуляторов**».

10. Перед тем, как вставить сменную кассету, убедитесь, что аппарат находится в открытом положении (рис. 3).
11. Осмотрите сменную кассету на наличие колпачка для фиксации скобы. Если фиксирующий колпачок отсутствует, выбросьте сменную кассету.

Предостережение: Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани.

О том, как правильно выбрать сменную кассету, см. **Таблицу сменных кассет**.

Предостережение: Выбор подходящего сшивающего аппарата должен основываться на совокупной толщине тканей и материала для укрепления линии скрепок. При использовании материала усиления линии скоб с аппаратом может потребоваться увеличить усилие, необходимое для закрытия скобы, а количество срабатываний устройства, возможно, сократится. При использовании материала усиления линии скоб необходимо соблюдать инструкции производителя материала. Однако компания "Фенг Медикал" не предоставляет материал для укрепления линии скобок.

12. Вставьте новую сменную кассету, задвинув его в направлении нижней части держателя картриджа так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты уперся в паз для выравнивания картриджа. Надежно защелкните сменную кассету. Снимите колпачок, удерживающий скобу, и выбросьте его. (Рис. 8) Теперь кассета установлена в аппарат, и устройство готово к использованию.

Предостережение: После снятия колпачка фиксатора скобы обратите внимание на поверхность нового картриджа. Если видны любые цветные драйверы, сменную кассету использовать нельзя и её надлежит заменить.

(Если цветные драйверы видны, это значит, что в кассете, возможно, нет скоб.) Осмотрите аппарат, чтобы убедиться в том, что кассета установлена правильно.

Применение аппарата

13. FSM/DSM: Закройте бранши аппарата, нажав на спусковой крючок упора до полной фиксации (Рис. 9а). Звук щелчка указывает на то, что курок закрытия плашки и бранши зафиксировались (Рис. 8). Когда бранши аппарата закрыты, предохранитель и спусковой крючок открываются.

FSA/DSA: Закройте бранши аппарата, для чего продолжайте нажимать кнопку закрытия бранша до полной фиксации (Рис. 9b). Непрерывный звук зуммера указывает на то, что идет процесс закрытия браншей. Когда жужжание прекращается, это означает, что бранши закрыты и зафиксированы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед закрытием бранша убедитесь, что между браншами нет ткани или другого препятствия.

14. Введите аппарат в полость тела через 12-мм троакар или через разрез (Рис. 10). При использовании 12-мм троакара бранши аппарата должны быть видны за гильзой 12-мм троакара до открытия браншей.

Предостережение: Для введения и удаления шарнирных аппаратов бранши аппарата должны быть прямыми и находиться параллельно оси аппарата. Если бранши аппарата не установлены в прямое положение, аппарат будет трудно вставить или извлечь, и в этом случае возможно повреждение устройства.

Предостережение: FSM/DSM: Устанавливая аппарат через 12-мм троакарный разрез, следите за тем, чтобы случайно не вытянуть защитную блокировку, что приведет к спуску курка. При этом возможно частичное или полное срабатывание аппарата, после чего потребуется перезарядка устройства новым сменным картриджем перед использованием устройства на ткани. В случае частичного спуска аппарата извлеките аппарат и сдвиньте переключатель реверса вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (Рис. 11а). Чтобы раскрыть бранши, нажмите на курок закрытия бранши, затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия плашки с обеих сторон аппарата (Рис. 12а). Продолжая нажимать на кнопку раскрытия бранши, медленно отпустите курок закрытия бранши (Рис. 12b).

Примечание: FSM/DSM: В любом случае, если переключатель обратного хода не возвращает нож в исходное положение и бранши не раскрываются:

a. Прежде всего, убедитесь, что аккумулятор надежно установлен и питание на аппарат подается (Рис. 11b).

Затем еще раз попробуйте включить реверс (Рис. 11а).

b. Если нож по-прежнему не возвращается в исходное положение, воспользуйтесь ручным дублиером. Предупреждение: после использования ручного дублирующего механизма аппарат отключается и использовать его в нормальном автоматическом режиме будет невозможно. Чтобы

использовать ручной дублер, откройте панель с надписью «Manual Override» (ручное дублирование) в верхней части ручки аппарата. Тем самым вы откроете доступ к рычажку ручного управления. Передвиньте рычажок вперед и назад до упора. (Рисунок 13) Этим вы вернете нож в исходное положение. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора ножа на нижней стороне держателя картриджа (Рисунок 14). Выбросьте аппарат.

Внимание: FSA/DSA: Визуально проверьте наличие скрепок в кассете. Если скобы отсутствуют, обратитесь к разделу Замена кассет, чтобы установить новую кассету.

ВНИМАНИЕ: Если цвет нажимного штифта скобы виден, это означает, что скоба отсутствует и ее необходимо выбросить.

Осмотрите индикатор S6.

Подробно описано в разделах Извлечение батарейного блока и Установка батарейного блока.

Нажмите кнопку [ЗАКРЫТЬ], чтобы закрыть губки (Рис. 15).

Вставьте бранши аппарата через троакар или разрез в тело пациента (Рис 16).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если горит один красный индикатор, необходимо заменить батарейный блок. Подробные шаги см. в разделах "Извлечение батарейного блока" и "Установка батарейного блока". Нажмите кнопку [ЗАКРЫТЬ], чтобы закрыть бранши (Рис. 15). Вставьте бранши аппарата через троакар или разрез в тело пациента (Рис. 16).

ВНИМАНИЕ: Для введения или извлечения устройства бранши должны находиться на одной прямой линии с валом и быть закрытыми, чтобы избежать повреждения устройства.

ВНИМАНИЕ: При введении устройства в намеченное место через 12 мм троакар или разрез избегайте случайного нажатия на кнопку [FIRE]. Случайное нажатие на кнопку [FIRE] может привести к частичному или полному срабатыванию. В этом случае необходимо извлечь устройство и проверить его состояние. И если он выстрелил частично или полностью, замените сменную кассету для нормальной работы.

Примечание: FSA/DSA: В любом случае, если переключатель реверса ножа не возвращает нож в исходное положение, и плашка не раскрывается:

- a. Убедитесь, что батарейный блок установлен правильно и устройство включено. Повторно нажмите кнопку [RETURN]. Если нож по-прежнему не возвращается, выполните следующие действия для ручной отмены.
- b. Руками надавите на панель доступа для ручного управления и сдвиньте ее вверх, чтобы снять (Рис. 16-1).
- c. Потяните ручную блокировку назад один раз, чтобы вернуть нож. Когда нож полностью вернется, продолжайте тянуть ручную блокировку, пока челюсти полностью не откроются (Рис. 16-2).

- d. Нажмите на ручное управление и сделайте его параллельным устройству, затем снимите устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ: После возврата ножа ручного блокиратора устройство выходит из эксплуатации и не подлежит выстрелу.

15. **FSM/DSM:** Когда аппарат находится в полости тела, нажмите на курок закрытия бранши, затем одновременно нажмите на кнопку раскрытия бранши с обеих сторон аппарата (Рис.12а). При сохранении давления на кнопку освобождения бранши медленно отпустите курок закрытия плашки, чтобы снова открыть бранши и вернуть курок закрытия плашки в исходное положение (Рис. 12b).

FSA/DSA: Чтобы открыть бранши, продолжайте нажимать кнопку открытия бранши, пока бранши не раскроются (Рис. 17).

16. При необходимости поверните бранши, надавив указательным пальцем на ребра поворотного кольца браншей в направлении вниз или вверх (Рисунок 18). Ось аппарата будет свободно вращаться в любом направлении.

17. **FSM:** Для позиционирования браншей внутри полости тела выберите подходящую поверхность (структуру тела, орган или другой инструмент), чтобы использовать ее в качестве поверхности заземления для позиционирования браншей, убедившись, что она остается в поле зрения. Упритесь боковой стороной браншей, противоположной желаемому направлению шарнирного сочленения, в поверхность заземления (для шарнирного сочленения аппарата бранши должны быть открыты) (Рис. 2b, Рис.2с).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь выполнять сгибание, прижимая переднюю часть браншей к поверхности заземления, так как это может привести к повреждению или травмированию тканей (Рис. 20).

Оттяните ребра ручки поворота браншей указательным пальцем назад и сделайте размашистое движение в сторону, с которой требуется произвести шарнирное движение, одновременно осторожно прижимая ручку аппарата к поверхности заземления. Во время этого действия удерживайте бранши прижатыми к поверхности заземления. Когда желаемый угол наклона шарнирного сочленения достигнут, отпустите ручку поворота браншей, чтобы зафиксировать угол (аппарат будет фиксироваться только под заранее определенными углами).

Предостережение: Максимальный угол сочленения аппарата может составлять 50°. Если в качестве поверхности заземления используются структуры тела или органы, уделяйте особое внимание визуальному и тактильному контролю при работе с аппаратом. При достижении максимального угла усилие увеличивается, это как раз и является признаком того, что максимальный угол достигнут. Не прикладывайте чрезмерное усилие к ткани, так как это может привести к повреждению или травмированию ткани.

DSA/DSM/FSA: Для регулировки положения браншей, при повороте бесступенчатого рычага регулировки положения браншей, бранши

регулируются для достижения необходимого положения в пределах максимального угла. Перед достижением конца дуги поворота бесступенчатый рычаг поворота браншей будет остановлен в любом положении, а бранши будут зафиксированы в любом положении в пределах максимального угла. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, необходимо вернуть рычаг бесступенчатой регулировки браншей в исходное положение (Рис. 2b).

Внимание: При повороте шарнирного рычага зажимные бранши должны достигать требуемого положения в пределах максимального угла. Следует обращать внимание на визуальные сигналы и тактильную обратную связь, получаемую от аппарата, и избегать чрезмерного давления на ткани, так как может произойти повреждение или травма тканей.

18. Расположите аппарат вокруг сшиваемой ткани.

Предостережение: Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любое "нагромождение" ткани во время подзагрузки, особенно в пазухах браншей, может привести к неполной линии сшивания.

Дистальные черные линии на браншах обозначают концы линии сшивания. Линия на бранше-держателе картриджа с надписью "cut" обозначает линию разреза на устройстве (Рис.21).

Предостережение: Перед тем как ввести аппарат в полость тела, еще и еще раз убедитесь, что в браншах степлера отсутствуют препятствия в виде скоб, сформированных в виде литеры "В", несформированных скоб, удерживающих скоб, зажимов, стентов, направляющих проволочек и т.п. Наличие такого препятствия может помешать выполнению резания в полном объеме, стать причиной неправильного формирования скобы, помешать раскрытию браншей аппарата.

19. **FSM/DSM:** Добившись нужного позиционирования браншей закройте их, для чего нажмите на спусковой курок до полной фиксации. (Рис. 9a) Когда услышите щелчок, это будет означать, что курок спуска закрытия бранши и бранши зафиксированы. Когда бранши аппарата закрыты, предохранитель и спусковой крючок открываются.

FSA/DSA: После установки бранши степлера продолжайте нажимать кнопку [ЗАКРЫТЬ ЗАЖИМЫ/ЗАПЯСТЬЕ], пока они не зафиксируются (Рис. 9b). Непрерывный жужжащий звук указывает на то, что зажимные бранши закрываются. Когда жужжание прекращается, это означает, что бранши закрыты и зафиксированы.

Когда бранши достигнут намеченного места скобы, нажмите кнопку [OPEN], чтобы открыть бранши (Рис. 9b-4).

- Используйте вращающиеся ребра бранши и бесступенчатый рычаг для регулировки направления и угла наклона браншей для зажима целевой ткани. Подробнее см. в разделе "Вращающийся бранши и бесступенчатый рычаг артикуляции бранши".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте орган или ткань пациента в качестве поверхности для артикуляции бранши. Во избежание повреждения или разрыва тканей используйте только бесступенчатый рычаг артикуляции бранши для угловой артикуляции.

ВНИМАНИЕ: При использовании рычага для артикуляции бранши обратите внимание и почувствуйте обратную связь устройства. Если ощущается повышенное сопротивление, это свидетельствует о достижении максимального угла артикуляции.

Зажмите целевую ткань и нажмите кнопку [CLOSE], чтобы закрыть бранши (Рис. 9b-1, Рис. 21). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что ткань лежит ровно и равномерно между браншами. Неровная ткань между браншами может привести к сбою сшивания и утечке линии скрепок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед зажатием ткани убедитесь, что между браншами нет препятствий, таких как зажимы. Препятствия между браншами могут привести к неполной линии сшивания, неправильному формированию скрепок и могут вызвать трудности при открывании браншей.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что зажатая ткань не выступает за проксимальную черную линию. Ткани, превышающие проксимальную черную линию, будут только разрезаны, но не сшиты.

ВНИМАНИЕ: Если бранши трудно закрыть или зафиксировать, измените положение устройства и возьмите меньшее количество ткани. Убедитесь, что выбранная загрузка имеет соответствующий размер.

ВНИМАНИЕ: Если бранши не могут зажать ткань, не включайте устройство. Извлеките устройство и прекратите его использование.

Нажмите кнопку [COMPRESS] один раз, чтобы начать обратный отсчет 15 секунд компрессии. Во время компрессии (иллюстрация 9b-5):

- Кнопки [FIRE] и [RETURN] не работают.
- Если для сжатия целевой ткани требуется менее 15 с, нажмите кнопку [COMPRESS] еще раз, чтобы отменить обратный отсчет времени сжатия, и прибор будет готов к работе.
- Если необходимо отменить компрессию и открыть бранши, нажмите кнопку [OPEN].

ПРИМЕЧАНИЕ: Для толстых тканей рекомендуется закрыть бранши и подождать 15 секунд перед выстрелом, чтобы добиться лучшего сжатия и образования скоб.

Готовность к работе (иллюстрация 9b-1).

- Если необходимо отменить состояние "готов к стрельбе", нажмите кнопку [OPEN] для отмены и одновременно откройте бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед выстрелом проверьте надежность крепления браншей наковальни.

Нажмите и удерживайте кнопку [FIRE]. Не отпускайте кнопку [FIRE], пока не увидите, что линия индикатора ножа достигла дистальной линии CUT и/или на дисплее не появится надпись *resect and staple complete* (Иллюстрация 21).

В этот момент счетчик выстрелов на дисплее увеличивается на 1.

- Если необходимо прервать процесс резекции и сшивания, отпустите кнопку [FIRE], а затем нажмите и удерживайте кнопку [RETURN], пока нож не вернется в исходное положение.
- Если вы случайно отпустили кнопку [FIRE] во время процесса резекции и сшивания, нажмите и удерживайте кнопку [FIRE] снова, чтобы завершить процесс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство позволяет выполнить не более 15 выстрелов для резецирования и сшивания. Следите за количеством выстрелов на дисплее и не превышайте 15 выстрелов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При нажатии и удержании кнопки [FIRE], если между браншами слишком много ткани или ткань между ними слишком плотная/толстая, нож может не продвинуться вперед, и на дисплее появится код отказа "E5" со звуковым сигналом. В этом случае замените более подходящую кассету или переместите бранши на подходящий участок ткани для резекции и сшивания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании данного устройства неполное срабатывание может привести к плохому формированию скоб, неполной резекции, кровотечению и утечке крови и/или затруднению при извлечении устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда устройство встречает повышенное сопротивление, внутренний двигатель постепенно замедляется. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Во время процесса резекции и сшивания следите за индикатором на дисплее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пересечение линии скрепки может сократить срок службы устройства.

После завершения процесса резекции и сшивания отпустите кнопку [FIRE], и нож автоматически вернется в исходное положение. Вы можете наблюдать, что индикатор ножа вернулся в исходное положение и/или на дисплее отображается знак завершения возврата ножа (Рис. 21).

Если вам нужно, чтобы нож остановился в этом процессе, нажмите кнопку [FIRE] или [RETURN].

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процесса возврата ножа следите за индикатором дисплея.

Нажмите кнопку [OPEN], чтобы открыть бранши и освободить ткань (Рис. 9b-1).

Нажмите кнопку [ЗАКРЫТЬ], чтобы закрыть бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед закрытием бранши убедитесь, что между ними нет ткани или другого препятствия.

Поверните рычаг артикуляции бранши, чтобы бранши находились на одной прямой линии с валом.

ВНИМАНИЕ: Для введения или извлечения устройства бранши должны находиться на одной линии с валом и быть закрытыми, чтобы избежать повреждения устройства.

ВНИМАНИЕ: При введении устройства в намеченное место через 12 мм троакар или разрез избегайте случайного нажатия на кнопку [FIRE]. Случайное нажатие на кнопку [FIRE] может привести к частичному или полному срабатыванию. В этом случае необходимо извлечь устройство и проверить его состояние. И если оно выстрелило частично или полностью, замените кассету для нормальной работы (Рис. 9b-6).

Извлеките устройство из тела пациента через троакар или разрез.

ВНИМАНИЕ: Осмотрите линию сшивания на предмет кровотечения/протечки и образования скоб. Если обнаружено следовое кровотечение, его можно контролировать путем наложения швов вручную или другими подходящими методами (Рис. 9b-7).

Нажмите кнопку [OPEN], чтобы открыть бранши.

Удалите кассету и выбросьте ее, метод удаления кассеты.

Если операция требует дальнейшей резекции и сшивания с устройством, обратитесь к разделу "Смена картриджей", а затем повторите описанные выше действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство позволяет выполнить не более 15 обжигов для резекции и сшивания. Следите за показаниями дисплея и не превышайте 15 обжигов.

20. **FSM/DSM:** Оттяните предохранитель, чтобы можно было нажать на спусковой курок (Рис. 22). Перед нажатием на спусковой курок выдержите паузу продолжительностью в 15 секунд для того, чтобы обеспечить оптимальное сжатие ткани.

FSA/DSA: Нажмите кнопку таймера сжатия (защита), чтобы начать автоматический процесс сжатия тканей в течение 15 секунд (Рис. 24).

21. **FSM/DSM:** Нажмите на спусковой курок, чтобы степлер сработал: раздастся звук включения мотора (Рис. 23). Продолжайте нажимать на спусковой крючок до тех пор, пока мотор не остановится (звуковой сигнал); это будет означать достижение конца операции сшивания и резания.

22. Чтобы завершить операцию спуска, отпустите спусковой курок; тем самым вы активируете мотор, и нож автоматически вернется в исходное положение, после чего мотор остановится. В этом положении бранши степлера разблокированы и их можно открывать и закрывать.

Примечание: FSM/DSM: Если необходимо прервать операцию спуска или эта операция прерывается случайно по причине отпущения спускового курка во время выполнения операции спуска, нажмите на спусковой курок еще раз,

чтобы продолжить операцию. Для того чтобы контролировать состояние операции разрезания ткани, следите за индикатором ножа на нижней стороне держателя картриджа во время операции спуска (Рис. 21). Это можно делать так часто, как требуется, пока нож не достигнет крайнего положения; после отпускания курка нож автоматически возвращается в исходное положение.

Примечание: FSA: Если необходимо прервать последовательность стрельбы или она прервалась случайно, отпустив кнопку [CLOSE JAWS/FIRE] во время последовательности стрельбы, для продолжения снова нажмите кнопку [CLOSE JAWS/FIRE]. Состояние разреза можно определить, наблюдая за индикатором ножа на нижней стороне бранши картриджа в течение всего процесса стрельбы (Рис. 21). Это можно делать столько раз, сколько необходимо, пока нож не достигнет конечного положения, после отпускания кнопки [CLOSE JAWS/FIRE] нож автоматически возвращается в исходное положение.

Предостережение: При блокировке аппарата мотор останавливается. **FSM/DSM:** Продолжайте сдвигать переключатель реверса вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение (Рис. 11a). **FSM/DSM:** чтобы открыть бранши, нажмите на курок закрытия наковальни, затем одновременно нажмите на кнопку открытия наковальни с обеих сторон аппарата (Рис. 12a). Пока давление на кнопку открытия бранши сохраняется, медленно отпустите курок закрытия бранши (Рис. 12b). **FSA:** чтобы открыть бранши, продолжайте нажимать кнопку [OPEN JAWS/KNIFE RETURN], пока бранши не будут открыты (Рис. 9b). Следуйте инструкциям раздела "Перезарядка аппарата".

Примечание: FSM/DSM: В любом случае, если переключатель обратного хода не возвращает нож в исходное положение, и бранши не раскрываются:

- a. Прежде всего, убедитесь, что аккумулятор надежно установлен и питание на аппарат подается (Рис. 11b). Затем еще раз попробуйте включить реверс (Рис. 11a).
- b. Если нож по-прежнему не возвращается в исходное положение, воспользуйтесь ручным дублером.

Предупреждение: После использования ручного дублирующего механизма аппарат отключается и использовать его в нормальном автоматическом режиме будет невозможно. Чтобы использовать ручной дублер, откройте панель с надписью «Manual Override» (ручное дублирование) в верхней части ручки аппарата. Тем самым вы откроете доступ к рычажку ручного управления. Передвиньте рычажок вперед и назад до упора. (Рисунок 13) Этим вы вернете нож в исходное положение. В этом можно убедиться, посмотрев на положение индикатора ножа на нижней стороне держателя картриджа (Рисунок 14). Выбросьте аппарат.

Примечание: FSA/DSA: В любом случае, если переключатель обратного хода не возвращает нож в исходное положение, и бранши не раскрываются:

- a. Прежде всего, убедитесь, что аккумулятор надежно установлен и питание на аппарат подается (Рис. 16-1).

Затем еще раз попробуйте включить реверс ножа (Рис. 16-2).

Предостережение: Результатом неполного срабатывания может быть неправильно сформированный шов, неполная линия рассечения, кровотечение и/или трудности при извлечении устройства.

Предостережение: Использование армирующего материала для скобочной линии с аппаратом может уменьшить количество срабатываний устройства. При использовании материала усиления линии скоб необходимо соблюдать инструкции производителя материала.

Примечание: Пересечение линий сшивания может привести к сокращению срока службы аппарата.

Предостережение: Если спусковой механизм не работает, запрещается продолжать использовать аппарат.

23. **FSM/DSM:** Чтобы раскрыть бранши, осторожно нажмите на курок закрытия бранши, затем одновременно нажмите на кнопку реверса с обеих сторон аппарата. Продолжая нажимать на кнопку реверса, медленно отпустите курок закрытия бранши (Рис. 12a, 12b).

Предостережение: FSM/DSM: Если после нажатия на кнопку открытия бранши автоматического раскрытия браншей плашки не произошло, прежде всего, убедитесь, что нож находится на исходной позиции.

Положение ножа можно определить по индикатору ножа, расположенному под держателем сменного картриджа (Рис. 14). Если индикатор ножа показывает, что нож не находится на исходной позиции или если положение ножа невозможно определить, продолжайте передвигать переключатель реверса, чтобы включить мотор и вернуть нож на исходную позицию (Рис. 11a). Сделайте еще одну попытку раскрытия браншей с помощью кнопки раскрытия бранши. Если индикатор ножа показывает, что нож находится на исходной позиции, а бранши в этой точке не раскрываются, осторожно потяните курок закрытия бранши вверх (от рукоятки), так чтобы спусковой курок и курок закрытия бранши вернулись на свои исходные позиции.

FSA/DSA: Чтобы открыть бранши, продолжайте нажимать кнопку [OPEN JAWS/KNIFE RETURN] [OPEN JAWS/KNIFE RETURN] до тех пор, пока бранши не откроются (иллюстрация 17), непрерывный жужжащий звук указывает на то, что бранши открыты.

24. Аккуратно оттяните степлер от рассеченной ткани и убедитесь, что ткань вышла из браншей.

Предостережение: Проверьте линии скоб на пневмостаз /гемостаз и на правильное формирование скобы. Для устранения незначительных кровотечений можно применить сшивание вручную или другие соответствующие методы.

25. **FSM:** Перед извлечением шарнирного аппарата отведите бранши от любого препятствия внутри полости тела, держа бранши открытыми и не

упуская их из поля зрения, и потяните за ребра ручки поворота браншей.

DSA/DSM/FSA: Верните рычаг плавного шарнирного движения браншей в исходное положение, так чтобы бранши были установлены прямо.

Предостережение: Чтобы вставить или извлечь шарнирный степлер, бранши аппарата должны быть расположены прямо и параллельно оси степлера. Если бранши аппарата не установлены в прямое положение, аппарат будет трудно вставить или извлечь, и в этом случае возможно повреждение устройства.

26. Чтобы извлечь аппарат из полости, нажмите на курок закрытия наковальни (FSM/DSM) / нажмите кнопку [CLOSE JAWS/FIRE] (FSA/DSA) до фиксации, закрывая бранши (Рис. 9a/9b).

Полностью выведите аппарат в закрытое положение.

Перезарядка аппарата:

27. Соблюдая стерильность, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждений не переворачивайте сменную кассету в стерильном пространстве. С аппаратом или сменной кассетой следует обращаться осторожно.

28. Перед перезарядкой убедитесь, что бранши аппарата открыты (Рис. 3).

29. Способ 1: Надавите вверх (по направлению к бранши), чтобы отсоединить сменную кассету от бранши-держателя кассеты. Выбросьте использованную кассету (Рис. 25).

Если в комплект включен съемник, можно использовать способ 2.

Способ 2: Вставьте головку сменной кассеты в съемник до упора так, чтобы головка кассеты была выровнена. Удерживая съемник сменной кассеты одной рукой, надавите на него по направлению вверх. Извлеките сменную кассету и выбросьте её (эскиз 26).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой сменной кассеты установите аппарат в вертикальное положение, полностью погрузив бранши-наковальню и держатель картриджа в стерильный раствор. Энергично промойте и затем протрите насухо внутренние и внешние поверхности плашки и держателя сменной кассеты, с тем чтобы удалить любые неиспользованные скобы из аппарата. Прежде чем использовать аппарат, убедитесь визуально, что ни на плашке, ни в держателе сменной кассеты скоб не осталось.

30. Осмотрите новую сменную кассету на наличие колпачка для удержания скоб. Если фиксирующий колпачок отсутствует, выбросьте сменную кассету.

Предостережение: Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани. О том, как правильно выбрать сменную кассету, см. Таблицу сменных кассет.

Предостережение: Выбор подходящего сшивающего аппарата должен основываться на совокупной толщине тканей и материала для укрепления линии скрепок. При использовании материала усиления линии скоб с аппаратом может потребоваться увеличить усилие, необходимое для закрытия

скобы, а количество срабатываний устройства, возможно, сократится. При использовании материала усиления линии скоб необходимо соблюдать инструкции производителя материала.

31. Вставьте новую сменную кассету, придвинув его к нижней части бранши так, чтобы выступ для выравнивания сменной кассеты уперся в паз для выравнивания картриджа.

Надежно защелкните сменную кассету. Снимите колпачок для фиксации скобы и выбросьте его. Теперь сменная кассета установлен и аппарат готов к работе (Рис. 8).

Предостережение: После снятия колпачка фиксатора скобы обратите внимание на поверхность нового картриджа. Если видны любые цветные драйверы, сменную кассету использовать нельзя и его надлежит заменить. (Если цветные драйверы видны, это значит, что в кассете, возможно, нет скоб.)

32. Повторите шаги (13-26), описанные в разделе Инструкция по эксплуатации.

Отсоедините изогнутый наконечник:

33. Рекомендуется демонтировать изогнутый наконечник после извлечения сменного картриджа и вставить браншу-держатель кассеты в инструмент для разборки кассеты в направлении стрелки до упора (Рис. 27).

34. Нажмите на пружинную часть в верхней части корпуса инструмента в вертикальном направлении и вытяните браншу-держатель кассеты в направлении стрелки, чтобы завершить разборку (Рис. 28).

Утилизация аккумулятора

В батарейном блоке предусмотрен встроенный саморазряд аккумуляторной батареи; для активации этой функции батарейный блок должен быть установлен в аппарат. Оставлять его в аппарате необязательно — саморазряд будет продолжаться и после извлечения батарейного блока из аппарата. После извлечения, в зависимости от местных правил, батарейный блок можно либо выбросить непосредственно в мусорный бак, либо действовать по принятой процедуре утилизации использованных аккумуляторов.

Перед установкой в аппарат

Если перед установкой в аппарат батарейный блок необходимо утилизировать (например, батарейный блок "сел" по причине истечения срока годности, указанного на упаковке), то для активирования встроенной функции саморазряда сначала установите аккумуляторный блок в аппарат, а затем извлеките его.

После использования аппарата

Перед утилизацией аккумуляторной батареи извлеките ее из аппарата.

Если перед утилизацией требуется выполнить обеззараживание аккумулятора, действуйте согласно процедуре, принятой в данном лечебном учреждении или согласно приведенным ниже инструкциям по **очистке и дезинфекции аккумуляторного блока**.

Чтобы извлечь аккумулятор, сожмите фиксаторы и потяните аккумулятор назад вдоль оси (рис. 29).

Примечание: разбирать аккумулятор не нужно.

Чистка и дезинфекция батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте больничные автоклавы для стерилизации или дезинфекции батарейного блока.

Ручная чистка

1. Перед чисткой извлеките аккумулятор из аппарата.

Примечание. Не погружайте аккумулятор в воду или чистящие растворы.

2. Для чистки поверхностей аккумуляторной батареи используйте чистящее средство с нейтральным pH или ферментативное моющее средство с нейтральным pH, приготовленные в соответствии с инструкциями производителя.
3. Для ручной чистки батареи с помощью чистящего раствора используйте мягкую щетку.
4. Убедитесь, что все щели на поверхности тщательно вычищены.
5. Теплой водопроводной водой тщательно удалите моющее средство с очищенных поверхностей.
6. Визуальным осмотром убедитесь в хорошем качестве очистки.
7. При необходимости повторите очистку, так чтобы аккумулятор выглядел абсолютно чистым.

Химическая дезинфекция

Приготовление и использование дезинфицирующих средств должны осуществляться в соответствии с рекомендациями производителя. Для смыва химического дезинфицирующего средства используйте водопроводную воду.

- Simple Green D Pro 3®
- 10%-ный отбеливающий раствор (гипохлорит натрия)
- 70% изопропиловый спирт

Используемые стандартные обозначения

Использование предупреждений, предостережений и примечаний

Для представления информации о безопасном способе выполнения работы используются предупреждения, предостережения или примечания. Эти положения включены в техническую документацию.

Прочитайте эти сообщения, прежде чем переходить к следующему шагу процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фраза, которая начинается со слова «Предупреждение», указывает на процедуру, практику или условие эксплуатации или технического обслуживания, несоблюдение которых может привести к травмам или гибели людей.

Предостережение: Фраза, которая начинается со слова "Предостережение", указывает на процедуру эксплуатации или технического обслуживания, практику или условие, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования или его выходу из строя.

Примечание: Фраза, которая начинается со слова «Примечание», указывает на проблему, практику или условие эксплуатации, или обслуживания, которые необходимы для эффективного выполнения работы или задания.

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 ознакомьтесь с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.
2. Минимально инвазивные аппараты могут отличаться по диаметру в зависимости от производителя. Если в процедуре используются малоинвазивные аппараты и аксессуары разных производителей, проверьте их совместимость до начала процедуры. Степлеры компании "Фенг Медикал" не сертифицированы для использования со сменными кассетами других производителей.
3. При использовании в процедуре других технологий (например, электрокаутеризации) соблюдайте меры предосторожности, предложенные производителем оригинального оборудования, чтобы избежать опасностей, связанных с их использованием.
4. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, таким как протечка или разрыв.
5. Не загружайте аппарат сменными кассетами более 15 раз, количество срабатываний на аппарат не должно превышать 15. Использование аппарата с материалом усиления линии может сократить количество срабатываний.
6. Аппарат компании Fengh Medical можно использовать со сменными кассетами Fengh Medical.

7. Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину ткани.
- О том, как правильно выбрать сменную кассету, см. **Таблицу сменных кассет.**
8. При выборе сменных кассет со скобами следует учитывать суммарную толщину ткани и материала усиления линии скоб. При использовании материала усиления линии скоб с аппаратом может потребоваться увеличить усилие, необходимое для закрытия скобы, а количество срабатываний устройства, возможно, сократится. При использовании материала усиления линии скоб необходимо соблюдать инструкции производителя материала.
9. После снятия колпачка фиксатора скобы обратите внимание на поверхность новой кассеты. Если видны любые цветные драйверы, сменную кассету использовать нельзя и его надлежит заменить. (Если цветные драйверы видны, это значит, что в кассете, возможно, нет скоб.)
10. Чтобы вставить или извлечь шарнирный аппарат, бранши аппарата должны быть прямыми и расположены параллельно оси аппарата. Если бранши аппарата не установлены в прямое положение, аппарат будет трудно вставить или извлечь, и в этом случае возможно повреждение устройства.
11. Устанавливая аппарат через 12-мм троакарный разрез, следите за тем, чтобы случайно не вытянуть защитную блокировку, что приведет к спуску курка. При этом возможно частичное или полное срабатывание аппарата, после чего потребуется перезарядка устройства новой сменной кассетой перед использованием устройства на ткани.
12. Не пытайтесь выполнять сшивание, прижимая переднюю часть браншей к поверхности заземления, так как это может привести к повреждению или травмированию тканей.
13. Если в качестве поверхности заземления используются структуры тела или органы, уделяйте особое внимание визуальному и тактильному контролю при работе с аппаратом. При достижении максимального угла усилие увеличивается, это как раз и является признаком того, что максимальный угол достигнут. Не прикладывайте чрезмерное усилие к ткани, так как это может привести к повреждению или травмированию тканей.
14. Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любое "нагромождение" ткани во время подзагрузки, особенно в пазах браншей, может привести к неполной линии сшивания.
15. Поместив аппарат на участок, где планируется проведение операции, убедитесь, что между браншами аппарата нет никаких посторонних предметов, которые могут служить препятствиями для выполнения работы (зажимов, стентов, проволоочных направляющих и т.д.). Наличие такого препятствия может помешать выполнению резания в полном объеме, стать причиной неправильного формирования скобы, помешать раскрытию

браншей аппарата.

16. Убедитесь, что ткань не выступает проксимально по отношению к проксимальной черной линии на браншах. Ткань, которая выдавлена в аппарат проксимально по отношению к черной линии, может оказаться рассечена без скоб.
17. Если кнопка закрытия/спуска бранши нажимается с трудом, переместите **аппарат и захватите меньший объем ткани**. Проверьте, правильно ли выбрана сменная кассета. (См. **Таблицу сменных кассет**).
18. В случае поломки зажимного механизма, когда бранши не зажимают ткань, не нажимайте на спусковой курок аппарата. Извлеките и утилизируйте аппарат и, если необходимо продолжить процедуру, воспользуйтесь новым устройством.
19. При использовании материалов крепления шовной линии с аппаратом, возможно, потребуется увеличить усилие для закрытия аппарата. При использовании материала усиления линии скоб необходимо соблюдать инструкции производителя материала.
20. Когда между браншами аппарата находится слишком большой объем ткани, или когда ткань очень толстая/плотная, при попытке нажатия на спусковой курок мотор устройства может заглохнуть и нож может остановиться.
21. Так как остановка мотора может привести к остановке ножа, очень важно визуально контролировать индикатор ножа, расположенный на держателе сменной кассеты снизу, чтобы убедиться, что нож достиг конечной точки рассечения.
22. FSM/DSM: Если аппарат заблокируется, двигатель остановится. Отпустите спуск и сдвиньте переключатель реверса вперед, чтобы вернуть нож в исходное положение. В этом положении аппарат следует извлечь, открыть и перезагрузить, чтобы продолжить работу. FSA: Если устройство заблокировано, двигатель остановится. Отпустите кнопку [CLOSE JAWS/FIRE] и нажмите кнопку [OPEN JAWS/KNIFE RETURN], чтобы вернуть нож в исходное положение и открыть челюсти. В этом состоянии извлеките устройство и замените кассету для использования.
23. После того как будет задействована система ручного управления, аппарат отключается и использовать его в автоматическом режиме становится невозможно.
24. Результатом неполного срабатывания может быть неправильно сформированный шов, неполная линия рассечения, кровотечение и/или трудности при извлечении устройства.
25. Если спусковой механизм не работает, не используйте аппарат дальше.
26. Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки открытия наковальни, сначала убедитесь, что нож находится в исходном положении. Если индикатор ножа не находится в исходном положении или

положение ножа невозможно определить, сдвиньте переключатель возврата ножа, чтобы активировать двигатель и вернуть нож в исходное положение. Попробуйте снова открыть бранши с помощью кнопки открытия наковальни. Если в этот момент бранши не открываются, осторожно потяните курок закрытия наковальни вверх (в сторону от рукоятки), пока курок стрельбы и курок закрытия наковальни не вернутся в исходное положение (FSM/DSM).

27. Проверьте линии скоб на пневмостаз /гемостаз и на правильное формирование скобы. Для устранения незначительных кровотечений можно применить сшивание вручную или другие соответствующие методы.
28. Перед установкой сменной кассеты установите аппарат в вертикальное положение, причем плашка и держатель сменной кассеты должен быть полностью погружен в стерильный раствор. Энергично промойте и затем протрите насухо внутренние и внешние поверхности плашки и держателя сменной кассеты, с тем чтобы удалить любые неиспользованные скобы из аппарата. Прежде чем использовать аппарат, убедитесь визуально, что ни на бранши, ни в держателе сменной кассеты скоб не осталось.
29. Перед извлечением аппарата убедитесь, что в браншах нет ткани; после этого закройте бранши.
30. При выборе сменной кассеты учитывайте существующие патологические условия, а также лечение, которое пациент, возможно, получал перед хирургической операцией, например, радиотерапию. Определенные условия и предоперационные виды лечения могут привести к изменениям в толщине ткани, так что ткань окажется толще, чем предусмотрено для стандартной сменной кассеты.
31. При разделении основных васкулярных структур обязательно соблюдайте базовые хирургический принцип проксимального и дистального контроля.
32. Не используйте больничные автоклавы для стерилизации и дезинфекции батарейного блока.
33. Использование любых других батарейных блоков, кроме того, который включен в комплект поставки устройства, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ЗАЩИТЫ аппарата сшивающего.
34. Работающие переносные радиоприемники и приборы радиочастотного излучения могут влиять на работу медицинского оборудования. При использовании аппарата сшивающего следуйте указаниям, приведенным далее в таблицах.
35. Не используйте аппарат сшивающий вблизи других приборов. Если такой вариант не возможен, следите за работой аппарата сшивающего и других приборов.

36. Запрещается вносить изменения в это оборудование без согласования с производителем.
37. При утилизации аппаратов и устройств, контактирующих с жидкостями человеческого организма, возможно, потребуются соблюдение специальных правил, чтобы не допустить биологического заражения.
38. Это устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового применения. Запрещается использовать устройство повторно, подвергать его переработке или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут ухудшить конструкционную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования пациента, заболевания или даже летального исхода. Кроме того, переработка или повторная стерилизация одноразовых устройств может создать риск загрязнения и/или вызвать инфицирование пациента или перекрестной инфицирование, в том числе передачу инфекционного заболевания (-ий) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни пациента или даже летальному исходу.
39. Окончательная утилизация использованного съемника сменного картриджа и изогнутого наконечника осуществляется в соответствии с местными правилами утилизации отходов медицинского оборудования.
40. Изогнутый наконечник рекомендуется устанавливать до установки сменной кассеты; разборка изогнутого наконечника выполняется после извлечения сменной кассеты.
41. Имплантируемая скоба из титанового сплава в кассетах безопасна при МРТ.

Технические характеристики

Аппарат сшивающий имеет номинальную мощность 40 Вт.

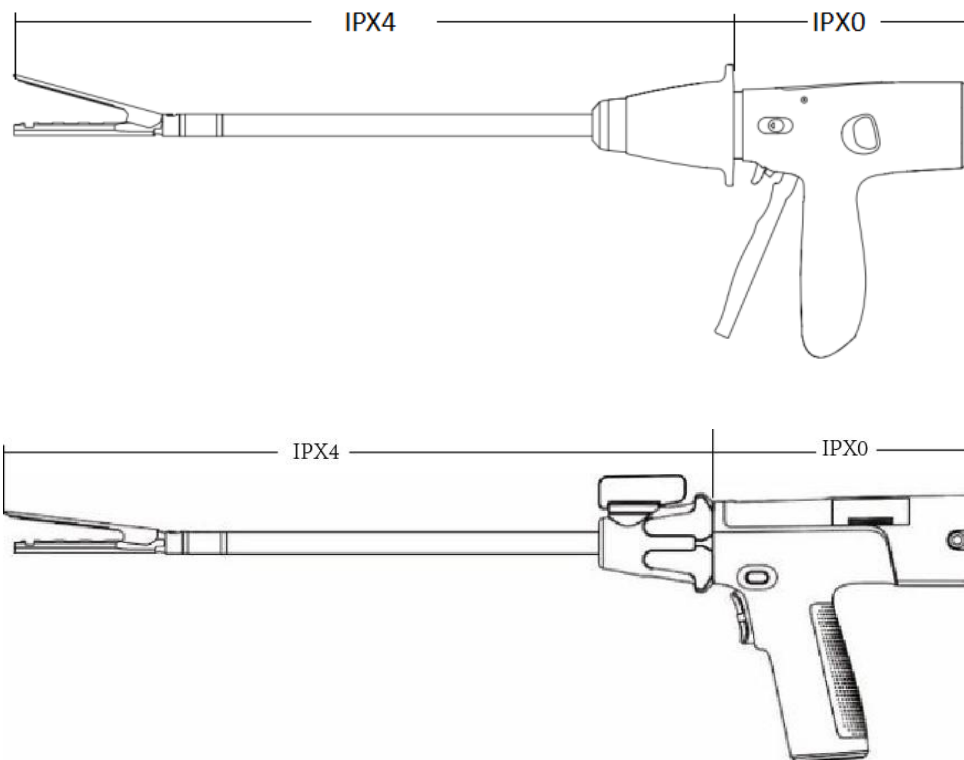
Защита от поражения электрическим током: Рабочие части медицинского оборудования с внутренним источником электрического тока: ТИП CF

Режим работы: НЕПРЕРЫВНЫЙ

Аппарат сшивающий и сменные кассеты нельзя использовать в среде с анестетической смесью, легко воспламеняющейся при контакте с воздухом, кислородом или закисью азота.

Аппарат сшивающий устойчив к проникновению воды. Степень

водонепроницаемости (IEC60601-1): Муфта поворота браншей до конца трубчатой оси (включая муфту поворота браншей): IPX4, корпус: IPX0.



При работе с аппаратом сшивающим требуется соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости; установка и ввод в эксплуатацию устройства должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в этом документе. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на медицинское электрооборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование любых других батарейных блоков других производителей, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ЗАЩИТЫ аппарата сшивающего.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на медицинское электрооборудование. При использовании следуйте указаниям, приведенным далее в таблицах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте аппарат сшивающий вблизи других приборов. Если другие варианты

использования невозможны, следите за работой аппарата сшивающего и других приборов, чтобы обеспечить их нормальное функционирование.

Руководство по электромагнитным излучениям

Аппарат сшивающий предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны далее. Покупатель или пользователь должен убедиться, что фактические условия соответствуют заданным.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	
Радиочастотные излучения CISPR 11:2009 + A1 и IEC 60601-1-2:2014	Группа 1, Класс В	эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат с электромеханическим приводом и сменными картриджами не предназначен для подключения к другому оборудованию.

Руководство по электромагнитной устойчивости

Для защиты от электромагнитных помех необходимо, чтобы нож двигался только при нажатии на спусковой крючок.

Аппарат сшивающий предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны далее. Покупатель или пользователь должен убедиться, что фактические условия соответствуют заданным.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная электромагнитной среде
Электростатический Разряд (ESD) IEC 61000-4-2 и IEC 60601-1-2:2014	Таблица 4 IEC 60601-1-2:2014, ПОРТ КОРПУСА ±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 ±15 кВ воздушный	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые Переходные процессы / всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	
Выброс напряжения IEC 61000-4-11	±1кВ от линии (-й) к линии (-ям) ±1 кВ от линии(-й) на землю	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	<5% UT (60% понижение в UT) За 0,5 цикла 40% UT (60% понижение в UT) За 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) За 25 циклов <5% UT (60% понижение в UT) В течение 5 с	Не применимо	

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.

Аппарат сшивающий предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны далее. Покупатель или пользователь должен убедиться, что фактические условия соответствуют заданным.			
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8:2009 и IEC	Таблица 4 IEC 60601-1-2:2014, 30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на

60601-1-2:2014			уровне характеристик для больничных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: <i>UT</i> - это сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Аппарат сшивающий предназначен для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны далее. Покупатель или пользователь должен убедиться, что фактические условия соответствуют заданным.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Проведенная радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3:2006+A1+A2 и IEC 60601-1-2:2014	3 В среднеквадратическое значение от 150 кГц до 80 МГц Таблица 4 IEC 60601-1-2:2014, ПОРТ КОРПУСА 3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц	Не применимо 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части эндоскопического артикуляционного линейного сшивающе-режущего аппарата с электромеханическим приводом и сменными кассетами предназначен, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2\sqrt{P}$ Не применимо $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где <i>P</i> - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а <i>d</i> - рекомендованное расстояние в метрах ^(м) . Уровень сигнала от стационарных передатчиков радиосигналов, по определению исследования электромагнитного излучения, величина ^a должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне радиочастот ^b . Помехи могут повлиять на работу приборов, маркированных следующим значком. 
Примечание 1: При 80 МГц применяются более высокие диапазоны частот			

<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет оптическая плотность и отражение от конструкций, предметов и людей.</p> <p>a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется эндоскопический артикуляционный линейный сшивающе-режущий аппарат с электромеханическим приводом и сменными картриджами, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, необходимо контролировать нормальную работу эндоскопического артикуляционного линейного сшивающе-режущего аппарата с электромеханическим приводом и сменными картриджами. При выявлении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата со сменными картриджами.</p> <p>b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и аппарата сшивающего			
Аппарат сшивающий предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для предотвращения воздействия электромагнитных помех на работу пользователь может обеспечить поддержание минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и степлером согласно приведенным рекомендациям, приведенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	М		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц

выходная мощность передатчика Вт	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,37	0,74
1	Не применимо	1,17	2,33
10	Не применимо	3,69	7,38
100	Не применимо	11,67	23,33

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P-максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяются значения разделяющего расстояния для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет оптическая плотность и отражение от конструкций, предметов и людей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом, вентилируемом складе без кислот, щелочей и других агрессивных веществ. Избегайте сдавливания, трения и ударов.

Температура: от -22°C до $+60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10%-80%

Давление: 500-1060 гПа

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 30%-75%

Давление: 800-1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности после стерилизации составляет 3 года для аппарата сшивающего, 5 лет - для кассет сменных.

Утилизировать после использования

Необходимо соблюдать местные правила.

Упаковка

Внешняя коробка: картон;

Внутренняя коробка: пластиковый блистер с крышкой из тайвека;

Внутри внешней коробки находится инструкция по применению.

Стерилизация

Стерилизация облучением, стерилизация окисью этилена

Хранение

Изделия должны храниться в проветриваемом, сухом и не вызывающем коррозию помещении, избегать выдавливания инструмента, скручивания и ударов.

Описание символов

	Стерилизовано с помощью облучения
	Стерилизация этиленоксидом
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Предостережение
	Тип CF
	Следуйте инструкциям по применению (см. синий значок на внешней упаковке).
	Не использовать повторно
	Код партии
	Срок годности
	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства или по предписанию врача.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Дата производства
	Не стерилизовать повторно
	Аккумуляторная батарея. Отходы подлежат возвращению в систему сбора или передаче на специализированные предприятия переработки. Применяется в ЕС. Перед передачей отходов выполните указания по обеззараживанию.
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре

	Ограничение по атмосферному давлению
	Маркировка соответствия CE

Наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя:

Фенг Медикал Ко, Лтд. (Fengh Medical Co., Ltd.)

ДЗ №6 Дуншэн Вест Роуд, Цзяньиньская национальная высокотехнологичная зона, 214437 Цзянсу, Китай (D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China)

customerservice@fenghmedical.com

	Fengh Medical Co., Ltd. D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China customerservice@fenghmedical.com
	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK Tel: +44(20)3287 6300 Fax: +44(20)7681 1874

Уполномоченный представитель производителя в РБ:

ЧПТУП "БЕЛМЕДСНАБ" РБ, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 362, ком. 2

тел. +375 17 336 71 70, email: belmedsnab@gmail.com