

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ ТА КЛІНІЦИСТІВ

Інформація з безпеки в цій інструкції допомагає користувачеві визначити потенційну небезпеку та уникнути її. Уважно ознайомтеся з цією інструкцією перед використанням пристрою. Недотримання застережень та приміток може призвести до травмування або збоїв у роботі пристрою.

1. ІДЕНТИФІКАТОРИ НЕБЕЗПЕКИ ТА ПОЗНАЧЕННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Вказує на потенційно небезпечні ситуації, які можуть призвести до серйозного пошкодження пристрою, травмування користувача та/або пацієнта, або навіть смерті.

ПРИМІТКА: Вказує на підказки щодо експлуатації або рекомендації щодо обслуговування; якщо їх не дотримуватися, можуть виникнути помилки в роботі.

2. СИМВОЛИ ТА ЇХ ЗНАЧЕННЯ

STERILE EO	Стерилізовано етиленоксидом	MD	Медичний виріб
REF	Номер за каталогом	UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
LOT	Код партії / Номер серії	CE 0197	Маркування відповідності ЄС
QTY / 10 шт.	Кількість в упаковці	Rx ONLY	За рецептом / для професійного застосування
②	Повторно не використовувати (одноразове)	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
⚠	Засторога! Ознайомитися з документами	SN	Серійний номер виробу
☔ / ☀	Берегти від вологи та сонячних променів	🌡 / 💧	Обмеження температури та вологості

3. ОПИС ВИРОБУ ТА КОМПЛЕКТАЦІЯ

Зшиваючі апарати для шкіри одноразового використання стерильні **Technoclip®** призначені для закриття шкірних розрізів та ран при хірургічних втручаннях.

Конструкція степлера: складається з верхньої ручки, нижньої ручки, панелі для виштовхування скоб, рами, картриджа зі скобами та шовних скоб.

Екстрактор (знімач скоб): складається з лівої та правої частини щипців (екстрактора), що забезпечують безпечне видалення скоб після заживлення.

4. СТРУКТУРА ПРИСТРОЮ ТА СКОБ



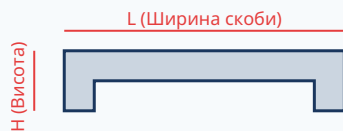


Схема 2. Скоба до формування

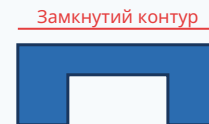


Схема 3. Скоба після формування в тканині

5. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА РОЗМІРНИЙ РЯД

Модель та специфікація	Шовні скоби (мм)		Зовнішні розміри скоб (мм)		Кількість скоб у пристрої (шт.)
	Довжина (L)	Відхилення	Висота (H) / Двохвилинна	Відхилення	
ТСУР(W)-35A/B/C (Wide - Широка)	7.0	±0.5	3.6 / 5.5	±0.1	35
ТСУР(R)-35A/B/C (Regular - Стандарт)	5.5	±0.5	3.6 / 5.5	±0.1	35
ТСУР(W)-25A/B/C	7.0	±0.5	3.6 / 5.5	±0.1	25
ТСУР(W)-15A/B/C	7.0	±0.5	3.6 / 5.5	±0.1	15
ТСУР(R)-15A/B/C	5.5	±0.5	2.9 / 5.5	±0.1	15

6. ПОРЯДОК ВИКОРИСТАННЯ ТА ТЕХНІКА НАКЛАДАННЯ СКОБ

- Підготовка:** Очистіть та дезінфікуйте ділянку навколо хірургічної рани згідно з прийнятими медичними протоколами. Зведіть крачки шкіри за допомогою хірургічного пінцета.
- Позиціонування:** Розмістіть робочу головку степлера по центру лінії зведення рани під прямим кутом (90°) до поверхні шкіри.
- Накладання скоби:** Стисніть рукоятку степлера до упору. При цьому скоба автоматично формується та фіксує крачки шкіри.
- Звільнення:** Відпустіть рукоятку пристрою та обережно відведіть степлер назад. Переконайтеся, що скоба надійно зафіксована.

7. ПРОТИПОКАЗАННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Не використовувати, якщо відстань між розрізом шкіри та внутрішніми життєво важливими органами або кістковими тканинами становить менше 5 мм.
- Не використовувати пацієнтам із підтвердженою підвищеною чутливістю або алергією на матеріали скоб (нержавіюча медична сталь).
- Виріб не підходить, якщо краї рани потребують глибокого пошарового зшивання м'язів та фасцій.
- Виріб призначений виключно для використання кваліфікованим медичним персоналом (лікарями-хірургами).
- Заборонено використовувати пристрій у разі пошкодження стерильної упаковки або після закінчення терміну придатності.
- Після використання пристрій та екстрактор підлягають утилізації як медичні відходи категорії В відповідно до чинного законодавства.

8. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати у сухому, захищеному від світла та вологи приміщенні при відносній вологості не більше 90%, подалі від агресивних газів. Транспортувати в оригінальній упаковці, уникаючи прямого сонячного світла, ударів та попадання вологи.

Виробник:

НЬЮМЕД ГмбХ / NEWMED GmbH
Tegetthoffstraße 7, 1010 Vienna, Austria (Австрія)

Місце виробництва:

Changzhou Tongchuang Medical Instrument Technology
Co., Ltd.
Building A1, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "НОВОМЕДИКА"
бульвар Академіка Вернадського, буд. 5/19, к. 31, м. Київ, 03115,
Україна.
Тел: +38044 499 02 70
E-mail: info@novomedica.com.ua

Дата останнього перегляду інструкції: 02 травня 2023 року | UA.TR.098