



Espiner Medical Ltd
By Surgeons - For Surgeons

Espiner Medical Ltd
Yeo Bank 3, Clevedon
BS21 6TH UK
Tel: +44 (0) 1275 878801
Fax: +44 (0) 1275 878354
mail@espinermedical.com

To Roszdravnadzor
From Espiner Medical Ltd

We send you the next documents:

1. Summary Technical Documentation for Espiner Tissue Retrieval System:
-- Russian version (76 pages)
2. Instructions For Use for Espiner Tissue Retrieval System
-- Russian version (43 pages)

В Росздравнадзор
от «Эспайнер Медикал Лтд» (Espiner Medical Ltd)

Направляем к Вам следующие документы:

1. Техническая документация для Устройства для извлечения органов и тканей Espiner
-- Русская версия (76 страниц)
2. Инструкция для использования для Устройства для извлечения органов и тканей Espiner
-- Русская версия (43 страниц)

Issued date / Дата выдачи: 28/08/2015

Signature / Подпись:

Stamp/печать

Jim Howard



Managing Director / Генеральный директор

Numbered, sewed and sealed 120 sheets in all.

Espiner Medical Ltd

Kirstie Macleod

Quality Director



Dave Groombridge

Sales & Marketing Manager



Registered in England
no. 2962559

VAT Registration:
705247355

Bank Sterling:

Bank Euro:

Lloyds TSB Clevedon Branch BS21 6NG
Sort Code 30-18-88 Account No 01758542
BIC LOYDGB21445 IBAN GB18LOYD3018 8801 7585 42

Volksbank Steirisches Salzkammergut
8983 Bad Mitterndorf Nr 292
Account No: 55395560900 BLZ 4270
IBAN AT73 4274055395560900 Swift/BIC Vossat2102G



Espiner Medical Ltd
Yeo Bank 3, Kenn Road,
Clevedon, Somerset, BS21 6TH,
UK

signature

K. Macleod



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Устройство для извлечения органов и тканей Espiner» (далее по тексту – устройство/устройство Espiner) производства Espiner Medical Ltd, Соединенное Королевство, в следующих вариантах исполнения:

1. **Standard E sacs:** EMP 70 INS, EMP 80 INS-r, EMP 90 MNT, EMP 100 INS, EMP 130 INS, EMP 160 INS, EMP 70 INS-20, EMP 100 INS-20, EMP 90 MNT-20, EMP 70 INS-50, EMP 100 INS-50, EMP 90 MNT-50.
2. **Super E sacs:** EMP 180 MN, EMP 200 MN.
3. **Master E sacs:** EMP 80 WG, EMP 82 WG, EMP 95 WG, EMP 100 WG, EMP 102 WG, EMP 120 WG, EMP 122 WG, EMP 150 WG, EMP 160 WG, EMP 170 WG, EMP 180 WG, EMP 80 WG-24, EMP 100 WG-24, EMP 120 WG-24.
4. **Robo sac:** EMP 112 WG.
5. **Eco sacs:** EMP 50 ECO-r, EMP 60 ECO-s, EMP 70 ECO, EMP 70 ECO-s, EMP 95 ECO, EMP 100 ECO, EMP 100 ECO-s, EMP 112 ECO-s, EMP 140 ECO, EMP 140 ECO-s, EMP 145 ECO, EMP 150 ECO, EMP 160 ECO-s, EMP 170 ECO, EMP 175 ECO-w, EMP 180 ECO, EMP 200 ECO, EMP 230 ECO, EMP 240 ECO-s, EMP 70 ECO-20, EMP 100 ECO-20, EMP 140 ECO-20, EMP 170 ECO-10, EMP 180 ECO-10, EMP 50 ECO-r-30, EMP 70 ECO-50, EMP 100 ECO-50, EMP 140 ECO-50, EMP 170 ECO-25, EMP 180 ECO-25.

Принадлежности:

1. Рукав вспомогательный для введения E sleeves: EMP 1215 TS.
2. Устройство для введения Deployment rods: EMP 350 DR, EMP 450 DR, EMP 620 DR.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 70 INS в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 70 INS-20, EMP 70 INS-50, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 100 INS в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 100 INS-20, EMP 100 INS-50, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 90 MNT в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 90 MNT-20, EMP 90 MNT-50, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 80 WG в данном техническом файле актуальна и для варианта исполнения EMP 80 WG-24,

так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 100 WG в данном техническом файле актуальна и для варианта исполнения EMP 100 WG-24, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 120 WG в данном техническом файле актуальна и для варианта исполнения EMP 120 WG-24, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 70 ECO в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 70 ECO-20, EMP 70 ECO-50, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 100 ECO в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 100 ECO-20, EMP 100 ECO-50, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 140 ECO в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 140 ECO-20, EMP 140 ECO-50, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 170 ECO в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 170 ECO-10, EMP 170 ECO-25, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 180 ECO в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения EMP 180 ECO-10, EMP 180 ECO-25, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения EMP 50 ECO-r в данном техническом файле актуальна и для варианта исполнения EMP 50 ECO-r-30, так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

1. Описание изделия. Область его применения.

1.1 Описание изделия.

Устройство Espiner представляет собой стерильное одноразовое инвазивное хирургическое медицинское изделие, предназначенное для извлечения тканей, органов и (или) частей органов, и жидкостей из организма человека при наличии соответствующих показаний (см. таблицу 1).

Извлечение осуществляется через прокол или разрез кожного покрова и мягких тканей человека посредством устройства Espiner, которое вводится в организм во время хирургической операции при помощи троакара. Раскрытие устройства осуществляется за счет механизма раскрытия либо непосредственно хирургом. Затем хирургом проводится захват органа или ткани, подлежащего удалению, помещение его в мешок устройства Espiner. Закрывание мешка проводится за счет механизма закрытия или непосредственно хирургом. Затем следует извлечение содержимого мешка из организма человека.

Каждое устройство выполнено в виде мешка, который имеет петлю для удержания изделия с помощью щипцов и (или) карман для стержня. Количество и расположение петель и карманов обусловлено видом устройства и размером его мешка.

Некоторые модели (EMP 180 MN, EMP 200 MN, EMP 70 INS, EMP 80 INS-r, EMP 100 INS, EMP 130 INS, EMP 160 INS) имеют протяженный «хвост безопасности», который действует и для целей безопасности во избежание потери устройства в брюшной полости, и в качестве приспособления, стабилизирующего положение устройства при использовании.

Модели EMP 80 INS-r, EMP 50 ECO-r, EMP 175 ECO-w поставляются вместе с устройством для введения Deployment rods (EMP 350 DR, EMP 450 DR, EMP 620 DR) из нержавеющей стали SS316L, используемым для содействия во введении мешка в оперируемую область.

Модели ряда Master E sacs и Robo sacs имеют специальную систему внедрения, состоящую из стержня с подвижными клещами, вставленными в отверстие по краю мешка. Стержень располагается внутри полой трубки (канюли), оснащенной клапаном. Модели ряда Master E sacs также содержат длинный хвост мешка, в который помещена проволока, предназначенная для закрытия мешка после удаления стержня и подвижных клещей. Устройство Robo sacs не содержит длинный хвост. В роли проволоки выступает прочная нить. Модели ряда Master E sacs и Robo Sacs могут быть использованы роботом-хирургом «Да Винчи».

Модели ряда Eco sacs имеют в составе проволоку, служащую для автоматического открытия мешка, закрывания отверстия мешка, а также в качестве приспособления для удержания и извлечения мешка.

Устройство для введения Deployment rods представляет собой проталкиватель, выполненный из нержавеющей стали, используемый для содействия во введении мешка в оперируемую область.

Рукав вспомогательный для введения E sleeves представляет собой вытянутый полый мешок с длинным хвостом и карманом для стержня. Поставляется вместе с устройством для введения Deployment rods EMP 350 из нержавеющей стали SS316L, используемым для содействия во введении мешка в оперируемую область.

1.2 Область применения.

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner предназначено для безопасного удаления органов и тканей при лапароскопических операциях.

1.3 Функциональное назначение.

Устройства применяются в ходе различных лапароскопических операций, сопровождающихся удалением ткани, органа или части органа и их последующим извлечением из организма оперируемого. Частные случаи применения определяются видом процедуры, степенью ее сложности, размером удаляемой ткани, органа или части органа.

Устройство предназначено для операций, указанных в таблице 1, в зависимости от размера и вида мешка.

В каждой категории имеются различные размеры мешков, которые подходят для конкретных видов операций.

Таблица 1. Операции, проводимые при помощи устройства Espiner

Код моделей устройства Espiner	Операции, проводимые при помощи устройства Espiner
EMP 70 INS; EMP 50 ECO-r; EMP 60 ECO-s; EMP 70 ECO; EMP 70 ECO-s	Биопсия лимфатических узлов, удаление аппендицита, удаление внематочной беременности, удаление желчного пузыря небольших размеров.
EMP 80 INS-r; EMP 90 MNT; EMP 80 WG; EMP 82 WG	Удаление желчного пузыря нормального размера, удаление яичника, удаление матки небольшого размера, удаление фиброзной опухоли, удаление простаты, удаление надпочечника.
EMP 100 INS; EMP 95 WG; EMP 100 WG; EMP 102 WG; EMP 95 ECO; EMP 100 ECO; EMP 100 ECO-s; EMP 112 ECO-s	Удаление желчного пузыря увеличенного размера, удаление яичника, удаление фиброзной опухоли, удаление надпочечника, удаление простаты, удаление почки.

EMP 130 INS; EMP 120 WG; EMP 122 WG	Удаление кисты / опухоли яичника, удаление большой фиброзной опухоли, удаление матки, удаление почки, удаление селезёнки, резекция кишки
EMP 112 WG	Роботизированное удаление простаты
EMP 160 INS; EMP 150 WG; EMP 160 WG; EMP 140 ECO; EMP 140 ECO-s; EMP 145 ECO; EMP 150 ECO; EMP 160 ECO-s	Удаление раковой почки, спленомегалия, удаление опухоли яичника, резекция толстой кишки, резекция легкого
EMP 180 MN; EMP 170 WG; EMP 180 WG; EMP 170 ECO; EMP 175 ECO-w; EMP 180 ECO	Удаление опухоли яичника большого размера, удаление почки, удаление селезёнки, резекция толстого кишечника, резекция легкого, резекция печени
EMP 200 MN; EMP 200 ECO; EMP 230 ECO; EMP 240 ECO-s	Удаление опухоли яичника большого и очень большого размера, удаление почки, удаление селезёнки, резекция толстой кишки, резекция легкого

Устройства Espiner подразделяются на категории, каждая из которых имеет несколько размеров. Каждая категория различается методом применения и способом открытия мешка:

- **Standard E sacs** – мешок, открываемый вручную
- **Super E sacs** - полуавтоматически открывающийся мешок
- **Master E sacs** - полностью автоматически открывающийся мешок
- **Robo sacs** - полностью автоматически открывающийся мешок
- **Eco sacs** - полностью открытый мешок
- **E Sleeves** - рукав вспомогательный для введения
- **Устройство для введения Deployment rods** – проталкиватель, вспомогательное устройство для введения устройства Espiner

2. Показания к применению

Устройства Espiner применяются для проведения следующих процедур: Удаление желчного пузыря, удаление селезенки, удаление опухолей почек, удаление опухолей простаты, биопсия лимфатических узлов, удаление аппендицита, удаление внематочной беременности, удаление желчного пузыря, удаление яичника, удаление матки, удаление фиброзной опухоли,

удаление надпочечника, удаление почки, удаление кисты / опухоли яичника, удаление селезенки, удаление раковой почки, спленомегалия, удаление опухоли яичника, резекция толстой кишки, резекция тонкой кишки, резекция легкого, резекция печени.

Принадлежности предназначены для:

1) Рукав вспомогательный для введения E sleeves EMP 1215 TS используется при необходимости замены канюли большого размера при установке мешка.

2) Устройство для введения Deployment rods EMP 350 DR, EMP 450 DR, EMP 620 DR используется для содействия при установке мешков некоторых вариантов исполнения устройств Espiner (EMP 80 INS-r, EMP 50 ECO-r, EMP 175 ECO-w), а также рукава вспомогательного для введения E sleeves EMP n TS.

3. Противопоказания к применению/Предостережения

Устройство Espiner противопоказано к применению в следующих случаях:

- использование не по назначению;
- повторное использование одноразового изделия;
- использование при нарушении целостности упаковки изделия;
- отсутствие показаний у пациентов для использования данного устройства.

Необходимо использовать мешок такого типа и размера, который соответствуют проводимой операции. Данные стерильные изделия могут использоваться по своему назначению только квалифицированным медицинским персоналом в условиях проведения хирургической операции. Изделие не предназначено для повторного использования.

4. Побочные действия

Нежелательные побочные эффекты не выявлены. Совместимость и безопасность изделия как совокупности составных частей подтверждается биосовместимостью и безопасностью материалов, ранее рекомендованных и показанных для использования в хирургии.

5. Основные параметры и характеристики.

Основные параметры и характеристики устройства Espiner представлены в таблице 2.

Максимальное усилие на разрыв ткани: не менее 350 Н/50 мм

Максимальное усилие на разрыв швов: не менее 123 Н/50 мм

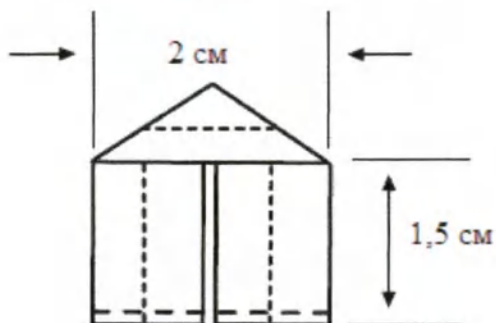
Таблица 2. Основные параметры и характеристики.

Изделие	Код изделия	Диаметр троакара (мм)	Параметры изделия				Количество в коробке (шт.)
			Диаметр отверстия	Длина мешка от	Объем Мешка,	Масса изделия,	

			мешка (мм)	верха до низа (мм)	не менее, мл	не более, кг	
Super E sacs	EMP 180 MN	15	146 (±0,5)	270 (±0,5)	2350	0,02	3
	EMP 200 MN	15	146 (±0,5)	275 (±0,5)	3500	0,02	3
Standard E sacs	EMP 70 INS	10	45 (±0,3)	100 (±0,3)	60	0,01	10
	EMP 80 INS-r	5	45 (±0,3)	125 (±0,5)	80	0,05	10
	EMP 90 MNT	10	45 (±0,3)	145 (±0,5)	150	0,01	10
	EMP 100 INS	10	55 (±0,3)	160 (±0,5)	200	0,01	10
	EMP 130 INS	10 и 12	62 (±0,3)	200 (±0,5)	300	0,01	10
	EMP 160 INS	10 и 12	102 (±0,3)	250 (±0,5)	900	0,02	5
	EMP 70 INS-20	10	45 (±0,3)	100 (±0,3)	60	0,01	20
	EMP 100 INS-20	10	55 (±0,3)	160 (±0,5)	200	0,01	20
	EMP 90 MNT-20	10	45 (±0,3)	145 (±0,5)	150	0,01	20
	EMP 70 INS-50	10	45 (±0,3)	100 (±0,3)	60	0,01	50
	EMP 100 INS-50	10	55 (±0,3)	160 (±0,5)	200	0,01	50
	EMP 90 MNT-50	10	45 (±0,3)	145 (±0,5)	150	0,01	50
Master E sacs	EMP 80 WG	10	64 (±0,3)	105 (±0,3)	150	0,05	6
	EMP 82 WG	12	64 (±0,3)	105 (±0,3)	150	0,05	6
	EMP 95 WG	10	70 (±0,3)	165 (±0,5)	190	0,05	6
	EMP 100 WG	10	64 (±0,3)	150 (±0,5)	200	0,05	6
	EMP 102 WG	12	64 (±0,3)	150 (±0,5)	200	0,05	6
	EMP 120 WG	10	85 (±0,3)	210 (±0,5)	550	0,05	6
	EMP 122 WG	12	85 (±0,3)	210 (±0,5)	550	0,05	6
	EMP 150 WG	12	110 (±0,3)	170 (±0,5)	950	0,06	3
	EMP 160 WG	12	110 (±0,3)	260 (±0,5)	1500	0,06	3
	EMP 170 WG	15	115 (±0,3)	180 (±0,5)	1000	0,10	3
	EMP 180 WG	15	115 (±0,3)	260 (±0,5)	1800	0,10	3
	EMP 80 WG-24	10	64 (±0,3)	105 (±0,3)	150	0,05	24
	EMP 100 WG-24	10	64 (±0,3)	150 (±0,5)	200	0,05	24
	EMP 120 WG-24	10	85 (±0,3)	210 (±0,5)	550	0,05	24
Robo sacs	EMP 112 WG	12	80 (±0,3)	150 (±0,5)	400	0,05	6
Eco sacs	EMP 50 ECO-r	5	38 (±0,3)	90 (±0,3)	50	0,05	10
	EMP 60 ECO-s	12	45 (±0,3)	110 (±0,3)	70	0,01	10
	EMP 70 ECO	10	57 (±0,3)	100 (±0,3)	100	0,01	10
	EMP 70 ECO-s	10	57 (±0,3)	100 (±0,3)	100	0,01	10
	EMP 95 ECO	10	70 (±0,3)	155 (±0,5)	190	0,01	10
	EMP 100 ECO	10	70 (±0,3)	144 (±0,5)	200	0,01	10
	EMP 100 ECO-s	10	70 (±0,3)	144 (±0,5)	200	0,01	10
	EMP 112 ECO-s	12	85 (±0,3)	170 (±0,5)	200	0,01	10
	EMP 140 ECO	12	102 (±0,3)	175 (±0,5)	550	0,01	10
	EMP 140 ECO-s	12	102 (±0,3)	175 (±0,5)	550	0,01	10
	EMP 145 ECO	12	102 (±0,3)	235 (±0,5)	750	0,01	5
	EMP 150 ECO	12	102 (±0,3)	270 (±0,5)	750	0,01	5
	EMP 160 ECO-s	12	120 (±0,3)	240 (±0,5)	1000	0,01	5
	EMP 170 ECO	12	170 (±0,5)	170 (±0,5)	1200	0,01	5
	EMP 175 ECO-w	12	115 (±0,3)	255 (±0,5)	1900	0,05	5
	EMP 180 ECO	12	170 (±0,5)	240 (±0,5)	2000	0,01	5
	EMP 200 ECO	12	153 (±0,5)	240 (±0,5)	2500	0,01	5
	EMP 230 ECO	12	153 (±0,5)	340 (±0,5)	3100	0,01	5
	EMP 240 ECO-s	12	153 (±0,5)	390 (±0,5)	3650	0,01	5
	EMP 70 ECO-20	10	57 (±0,3)	100 (±0,3)	100	0,01	20
	EMP 100 ECO-20	10	70 (±0,3)	144 (±0,5)	200	0,01	20
	EMP 140 ECO-20	12	102 (±0,3)	175 (±0,5)	550	0,01	20
	EMP 170 ECO-10	12	170 (±0,5)	170 (±0,5)	1200	0,01	10
	EMP 180 ECO-10	12	170 (±0,5)	240 (±0,5)	2000	0,01	10

	EMP 50 ECO-r-30	5	38 ($\pm 0,3$)	90 ($\pm 0,3$)	50	0,05	30
	EMP 70 ECO-50	10	57 ($\pm 0,3$)	100 ($\pm 0,3$)	100	0,01	50
	EMP 100 ECO-50	10	70 ($\pm 0,3$)	144 ($\pm 0,5$)	200	0,01	50
	EMP 140 ECO-50	12	102 ($\pm 0,3$)	175 ($\pm 0,5$)	550	0,01	50
	EMP 170 ECO-25	12	170 ($\pm 0,5$)	170 ($\pm 0,5$)	1200	0,01	25
	EMP 180 ECO-25	12	170 ($\pm 0,5$)	240 ($\pm 0,5$)	2000	0,01	25
E sleeves	EMP 1215 TS	5	15 ($\pm 0,2$)	205 ($\pm 0,5$)	-	0,01	6
Deployment rods	EMP 350 DR	5	2.5 ($\pm 0,1$)	350 ($\pm 0,5$)	-	0,02	Отдельно не поставляются.
	EMP 450 DR	5	2.5 ($\pm 0,1$)	450 ($\pm 0,5$)	-	0,02	
	EMP 620 DR	5	2.5 ($\pm 0,1$)	620 ($\pm 0,5$)	-	0,02	

Размеры петли (допуск $\pm 0,2$ мм)

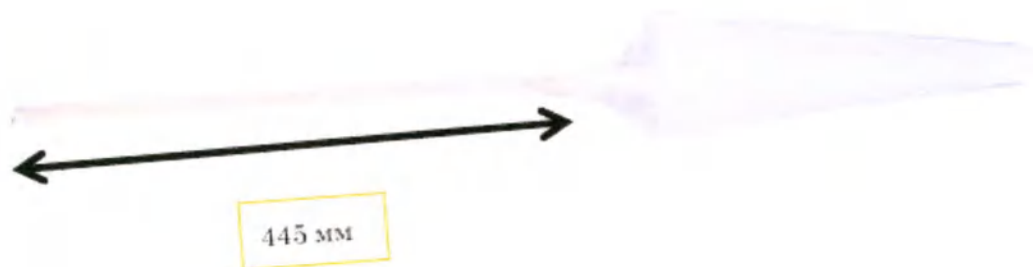


Длина хвостов безопасности (допуск $\pm 5\%$)

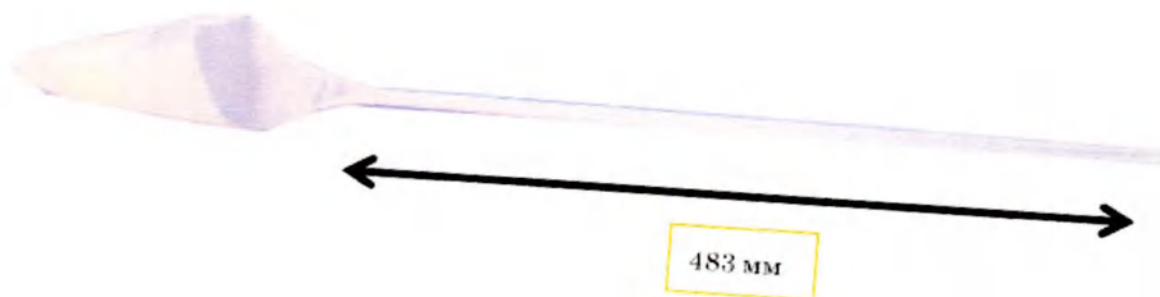
EMP 70 INS



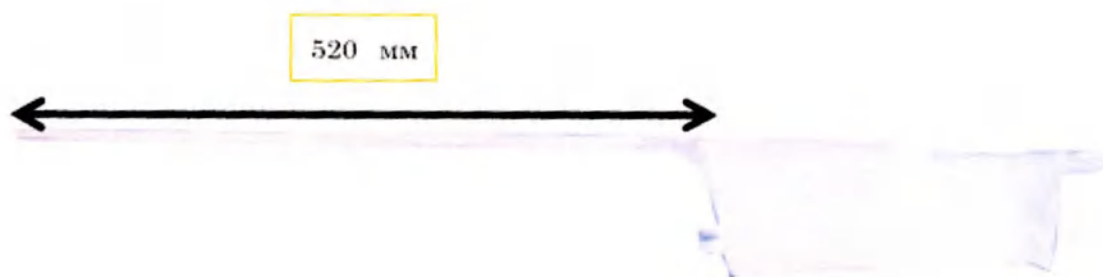
EMP 80 INS-r



EMP 100 INS



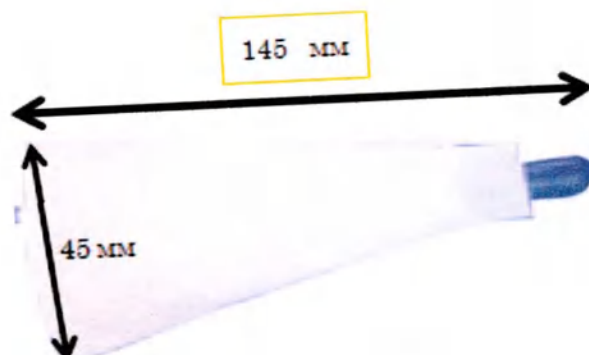
EMP 130 INS



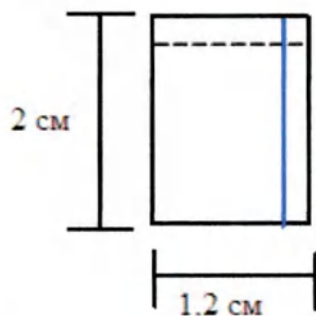
EMP 160 INS



EMP 90 NMT



Размеры карманов (допуск $\pm 0,2$ мм)



Длины затягивающих шнурков

Вариант исполнения	Длина затягивающего шнурка (допуск $\pm 5\%$)
Master E sacs	
EMP 80 WG, EMP 80 WG-24	180 см
EMP 82 WG	180 см
EMP 95 WG	180 см
EMP 100 WG, EMP 100 WG-24	180 см
EMP 102 WG	180 см
EMP 120 WG, EMP 120 WG-24	180 см
EMP 122 WG	180 см
EMP 150 WG	225 см
EMP 160 WG	225 см
EMP 170 WG	95 см
EMP 180 WG	95 см
Robo sac	
EMP 112 WG	103 см
Super E sacs	
EMP 180 MN	171 мм
EMP 200 MN	171 мм
Eco sacs	
EMP 50 ECO-r, EMP 50 ECO-r-30	90 см
EMP 60 ECO-s	67 см
EMP 70 ECO, EMP 70 ECO-20, EMP 70 ECO-50	53 см
EMP 70 ECO-s	112 см
EMP 95 ECO	59 см
EMP 100 ECO, EMP 100 ECO-20, EMP 100 ECO-50	62 см
EMP 100 ECO-s	123 см
EMP 112 ECO-s	127 см
EMP 140 ECO, EMP 140 ECO-20, EMP 140 ECO-50	83 см
EMP 140 ECO-s	140 см
EMP 145 ECO	83 см
EMP 150 ECO	83 см
EMP 160 ECO-s	156 см
EMP 170 ECO, EMP 170 ECO-10, EMP 170 ECO-25	126 см
EMP 175 ECO-w	98 см

EMP 180 ECO, EMP 180 ECO-10, EMP 180 ECO-25	126 см
EMP 200 ECO	126 см
EMP 230 ECO	126 см
EMP 240 ECO-s	178 см

Габаритные размеры термоусадочных трубок (допуск $\pm 5\%$)

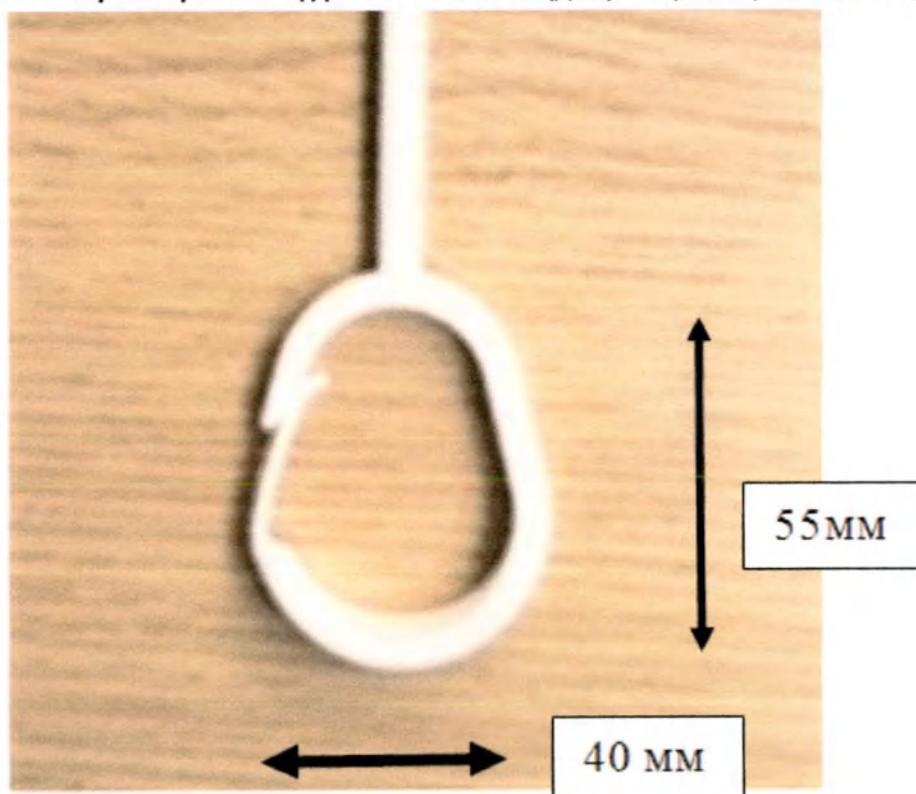
Термоусадочная трубка вариантов исполнения ECO sacs: длина 25 мм, диаметр 3 мм

Термоусадочная трубка вариантов исполнения Master E sacs и Super sacs: длина 20 мм, диаметр 3 мм

Габаритные размеры клещей (допуск $\pm 5\%$)

Вариант исполнения	Расстояние от кольца для вытягивания до клещей	Расстояние между двумя частями клещей	Диаметр трубки	Длина одной части клещей
EMP 80 WG	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 82 WG	300 мм	80 мм	12 мм	95 мм
EMP 95 WG	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 100 WG	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 102 WG	300 мм	80 мм	12 мм	95 мм
EMP 120 WG	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 122 WG	300 мм	80 мм	12 мм	95 мм
EMP 150 WG	370 мм	150 мм	12 мм	150 мм
EMP 160 WG	370 мм	150 мм	12 мм	150 мм
EMP 170 WG	370 мм	120 мм	15 мм	130 мм
EMP 180 WG	370 мм	120 мм	15 мм	130 мм
EMP 112 WG	300 мм	80 мм	12 мм	95 мм

Габаритные размеры колец для вытягивания (допуск к размерам $\pm 0,3$ мм)



6. Список материалов, из которых изготовлены устройства Espiner
Сырье и материалы, используемые для изготовления устройств Espiner, представлены в таблице 3.

Таблица 3. Список материалов изготовления устройства Espiner.

Изделие	Компонент	Сырье
Standard E sacs	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Хвост безопасности	Полиамид 66 (нейлон)
Super E sacs	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Затягивающий шнурок	Полиэтилентерефталат марки D
	Проволока	Нитинол (O - 0,036; N - 0,0042; C - 0,0020; H - 0,0010; Co - 0,0060; Cu < 0,005; Cr - 0,0069; Fe - 0,014; Nb < 0,001; Ni - 55,64; Ti - баланс)
	Термоусадочная трубка	Полипропилен C4220
Eco sacs	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Затягивающий шнурок	Полиэтилентерефталат марки D
	Проволока	Нитинол (O - 0,036; N - 0,0042; C - 0,0020; H - 0,0010; Co - 0,0060; Cu < 0,005; Cr - 0,0069; Fe - 0,014; Nb < 0,001; Ni - 55,64; Ti - баланс)
	Термоусадочная трубка	Полипропилен C4220
Master E sacs	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Затягивающий шнурок	Полиэтилентерефталат марки D
	Проволока	Нитинол (O - 0,036; N - 0,0042; C - 0,0020; H - 0,0010; Co - 0,0060; Cu < 0,005; Cr - 0,0069; Fe - 0,014; Nb < 0,001; Ni - 55,64; Ti - баланс)
	Термоусадочная трубка	Полипропилен C4220
	Стержень (только для EMP 170 WG, EMP 180 WG)	Нержавеющая сталь SS316L
	Стержень (для остальных устройств данной группы)	Полиамид 6/6Т
	Подвижные клещи (только для EMP 170 WG, EMP 180 WG)	Нитинол (O - 0,036; N - 0,0042; C - 0,0020; H - 0,0010; Co - 0,0060; Cu < 0,005; Cr - 0,0069; Fe - 0,014; Nb < 0,001; Ni - 55,64; Ti - баланс)
	Подвижные клещи (для остальных устройств данной группы)	Полиамид 6/6Т
	Кольцо для вытягивания (только для EMP 170 WG, EMP 180 WG)	Полиамид 66 (нейлон)
	Кольцо для вытягивания (для остальных устройств данной группы)	Полиамид 6/6Т
	Клапанный блок (только для	Акрилонитрил-бутадиен-стирол

	EMP 170 WG, EMP 180 WG)	(АБС) 757К
	Клапанный блок (для остальных устройств данной группы)	Полиамид 6/6Т
	Полая трубка (канюля)	Поликарбонат (РС) 1225Y
	Клапан полый трубки (канюли)	Силиконовый каучук ME60-W
Robo sacs	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Затягивающий шнурок	Полиэтилентерефталат марки D
	Проволока	Полиэтилентерефталат марки D
	Стержень	Полиамид 6/6Т
	Подвижные клещи	Полиамид 6/6Т
	Полая трубка (канюля)	Поликарбонат (РС) 1225Y
	Клапан полый трубки (канюли)	Силиконовый каучук ME60-W
Рукав вспомогательный для введения E sleeves	Рукав	Полиамид 66 (нейлон)
Устройство для введения Deployment rods	Нержавеющий стальной стержень	Нержавеющая сталь SS316L
	Пластиковый наконечник	Политрифторхлорэтилен марки В

7. Подготовка к работе изделия

Выбрать устройство Espiner в соответствии с проводимой операцией в зависимости от типа и размера устройства.

Перед использованием убедиться в наличии пиктограммы (рис.1), обозначающей стерильность изделия до тех пор, пока упаковка не повреждена или не открыта. Убедиться в целостности упаковки.



Рисунок 1 – Пиктограмма стерильности

В случае отсутствия этой пиктограммы запрещено использовать устройство Espiner.

8. Порядок работы изделия

а. Инструкция по использованию устройств Espiner типа стандарт (Standard E sacs) или открываемых вручную EMP n INS.

а.1. Устройства Espiner EMP 70 INS, EMP 100 INS, EMP 130 INS, EMP 160 INS с «хвостом безопасности» и двумя петлями у основания мешка (нижняя

петля) и на краю отверстия (верхняя петля). Эти петли необходимы для удерживания мешка во время установки и захвата удаляемой ткани.

- Просуньте щипцы через верхнюю петлю на краю отверстия и захватите нижнюю петлю у основания мешка.

- Протолкните мешок внутрь канюли доступа до тех пор, пока верхняя петля не начнет исчезать. Отпустите нижнюю петлю, удерживаемую щипцами, вытащите щипцы наружу и захватите верхнюю петлю.

- Можете приступить к введению мешка внутрь брюшной полости.

- Установка завершается проталкиванием щипцов через канюлю доступа до тех пор, пока отверстие не будет полностью открыто в брюшной полости, вместе с тем одновременно удерживая «хвост» мешка в напряжении относительно тела щипцов.

- При помощи лапароскопических инструментов операций поместите извлекаемую ткань в мешок.

- По завершении процедуры аккуратно возьмите за «хвост безопасности» устройства и осторожно извлеките устройство Espiner из организма.

а.2. Устройства Espiner EMP 80 INS-r, комплектуемые устройством для введения Deployment rod из нержавеющей стали.

- Откройте стерильную упаковку и достаньте устройство Espiner, состоящее из мешка, открываемого вручную, и устройства для введения.

- Убедитесь, что кончик устройства для введения помещен надлежащим образом в дальний маленький внешний кармашек мешка;

- Удерживая устройство для введения, протолкните мешок через канюлю доступа. Убедитесь, что Вы контролируете введение. Не вводите «хвост безопасности» устройства Espiner внутрь канюли. «Хвост безопасности» остается снаружи канюли для облегчения удаления мешка по окончании процедуры.

- Как только устройство для образцов введено, удалите устройство для введения и отложите его в сторону.

- При помощи лапароскопических инструментов операций поместите извлекаемую ткань в мешок.

- По завершении процедуры аккуратно возьмите за «хвост безопасности» устройства и осторожно извлеките устройство Espiner из организма.

а.3. Устройства Espiner EMP 90 MNT не имеют «хвоста безопасности», их удержание осуществляется при помощи двух петель, расположенных у основания мешка (нижняя петля) и на краю отверстия (верхняя петля).

- Захватите зажимом петлю, расположенную у основания мешка.

- Вводите петлю, расположенную у основания мешка, в канюлю доступа до тех пор, пока петля не появится в брюшной полости.
- Освободите зажим от петли, расположенной у основания мешка, и захватите зажимом петлю, расположенную на крае отверстия мешка.
- Вводите петлю, расположенную на крае отверстия мешка, до тех пор, пока она не появится в брюшной полости.
- При помощи лапароскопических инструментов поместите извлекаемую ткань в мешок.
- Извлеките устройство с содержимым из организма.

Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 1 «Устройства Espiner типа стандарт (Standard E sacs) или открываемые вручную EMP n INS». Данная инструкция распространяется на следующие варианты исполнения: EMP 70 INS, EMP 80 INS-r, EMP 90 MNT, EMP 100 INS, EMP 130 INS, EMP 160 INS.

б). Инструкция по использованию устройств Espiner типа супер (Super E sacs) открываемых полуавтоматически EMP n MN с «хвостом безопасности» и тремя петлями, используемыми при установке одна за другой и расположенные одна - у основания мешка, а две других - на краю отверстия одна напротив другой.

- Захватите щипцами петлю у основания мешка и протолкните их в канюлю доступа;
- Когда Вы увидите петлю у основания мешка в брюшной полости, перехватите ее другими операционными щипцами, а первыми щипцами захватите петлю на краю отверстия;
- Протолкните щипцы, удерживающие петлю на краю отверстия внутрь канюли. Когда Вы ее увидите в брюшной полости отпустите ее и захватите щипцами третью петлю, расположенную на противоположной по отношению ко второй стороне края отверстия;
- Протолкните последнюю петлю через канюлю;
- Дождитесь автоматического открытия отверстия мешка;
- Не отпускайте третью петлю и сохраняйте напряжение «хвоста» для стабилизации мешка при захвате образца.
- Тугое затягивание проволоки закрывает отверстие мешка. Мешок готов к извлечению из полости тела;
- Извлеките устройство с содержимым из организма.

Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 2 «Устройства Espiner типа супер (Super E sacs) открываемых полуавтоматически EMP n MN». Данная инструкция распространяется на следующие варианты исполнения: EMP 180 MN, EMP 200 MN.

в). Инструкция по использованию устройств Espiner типа мастер (**Master E sacs**) или открываемых автоматически **EMP n WG**, поставляемых в комплекте с рукавом вспомогательным для введения **E sleeves**, состоящим из кольца и полый трубки (канюли), и в связи с этим мешки этого типа могут применяться роботом-хирургом «Да Винчи».

- Найдите рельефную надпись «UP» или «TOP», переводимую как направление вверх, на верхней стороне кольца и определите это направление;

- Найти черную строчку внутри края отверстия мешка;
- Загрузить мешок внутрь полый трубки, потянув кольцо на себя;
- При загрузке мешка для облегчения введения сравните имеющийся в мешке воздух, сжав внешнюю сторону мешка свободной рукой;

- Остановитесь перед тем, как кончик мешка начнет исчезать;
- Собранный изделие готово к использованию при расположении кольца, обращенном к Вам стороной с надписью «UP»;

- Вставьте собранный изделие внутрь рабочего порта канюли;
- Установите мешок проталкиванием стержня внутри полый трубки до упора. Отверстие откроется автоматически, как только оно выйдет из полый трубки (канюли);

- Как только произойдет забор ткани, отсоедините мешок от стержня, снятием петли «хвоста безопасности» с кольца;

- Стержень удаляется, оставляя мешок свободным. Теперь можно просунуть инструмент через трубку с клапаном для содействия в извлечении;

- Потяните шнурок на конце «хвоста безопасности», чтобы закрыть отверстие мешка;

- Извлечение завершается удалением полый трубки (канюли) и порта канюли поверх «хвоста безопасности» мешка и натягиванием отверстия мешка вверх через надрез. Шнурок легко открывается предоставляя доступ к содержимому.

Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 3 «Устройства Espiner типа мастер (**Master E sacs**) или открываемых автоматически **EMP n WG**». Данная инструкция распространяется на следующие варианты исполнения: **EMP 80 WG, EMP 82 WG, EMP 95 WG, EMP 100 WG, EMP 102 WG, EMP 120 WG, EMP 122 WG, EMP 150 WG, EMP 160 WG, EMP 170 WG, EMP 180 WG**.

г). Инструкция по использованию устройств Espiner типа робо (**Robo sac**) или полностью автоматический **EMP 112 WG**, поставляемых в комплекте с рукавом вспомогательным для введения **E sleeves**, состоящим из кольца и

стержня, и в связи с этим мешки этого типа могут применяться роботом-хирургом «Да Винчи».

- Найдите рельефную надпись «UP» или «TOP», переводимую как направление вверх, на верхней стороне кольца и определите это направление;

- Найти черную строчку внутри края отверстия мешка;

- Загрузить мешок внутрь полый трубки, потянув кольцо на себя;

- При загрузке мешка для облегчения введения стравите имеющийся в мешке воздух, сжав внешнюю сторону мешка свободной рукой;

- Остановитесь перед тем, как кончик мешка начнет исчезать;

- Собранное изделие готово к использованию при расположении кольца, обращенном к Вам стороной с надписью «UP»;

- Вставьте собранное изделие внутрь рабочего порта канюли;

- Установите мешок проталкиванием стержня внутри полый трубки до упора. Отверстие откроется автоматически, как только оно выйдет из полый трубки;

- Как только произойдет забор ткани, отсоедините мешок от стержня, снятием петли «хвоста безопасности» с кольца;

- Стержень удаляется, оставляя мешок свободным. Теперь можно просунуть инструмент через канюлю с клапаном для содействия в извлечении;

- Потяните шнурок на конце «хвоста безопасности», чтобы закрыть отверстие мешка;

- Извлечение завершается удалением полый трубки (канюли) и порта канюли поверх «хвоста безопасности» мешка и натягиванием отверстия мешка вверх через надрез. Шнурок легко открывается предоставляя доступ к содержимому.

Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 4 «Устройства Espiner типа робо (**Robo sac**) или полностью автоматический **EMP 112 WG**».

г). Инструкция по использованию устройств Espiner типа эко (**Eco sacs**) или открываемых автоматически **EMP n ECO**, имеющих петли для захвата (две или три) и шнурок для закрывания отверстия.

г.1. Устройства Espiner EMP 70 ECO, EMP 95 ECO, EMP 100 ECO, EMP 140 ECO, EMP 145 ECO, EMP 150 ECO с двумя петлями для захвата у основания и на краю отверстия мешка и шнурок для закрывания отверстия. Введение этих мешков может быть произведено двумя способами: 1) начиная с введения основания мешка и 2) начиная с введения отверстия мешка. Извлечение устройств в обоих случаях одинаково при удерживании проволоки.

1 способ. Начало процедуры с введения основания мешка.

- Захватите петлю на краю отверстия зажимом.
- Полностью проташите мешок через троакар внутрь брюшной полости.
- Дождитесь полного открытия мешка.
- При помощи лапароскопических инструментов, поместите удаляемую ткань в полость мешка.
- Захватите проволоку лапароскопическим зажимом.
- Туго затяните проволоку.
- Извлеките устройство с содержимым из организма.

2 способ. Начало процедуры с введения отверстия мешка.

- Захватите петлю у основания мешка зажимом.
- Проталкивайте мешок зажимом внутрь троакара до тех пор, пока не увидите петлю у основания мешка в брюшной полости.
- Извлеките зажим из петли у основания мешка.
- Захватите зажимом петлю на краю отверстия мешка.
- Проташите петлю на краю отверстия мешка через троакар внутрь брюшной полости.
- Дождитесь полного открытия мешка.
- При помощи лапароскопических инструментов, поместите удаляемую ткань в полость мешка.
- Захватите проволоку зажимом.
- Туго затяните проволоку.
- Извлеките устройство с содержимым из организма.

г.2. Устройства Espiner EMP 170 ECO, EMP 180 ECO, EMP 200 ECO, EMP 230 ECO, EMP 60 ECO-s, EMP 70 ECO-s, EMP 100 ECO-s, EMP 112 ECO-s, EMP 140 ECO-s, EMP 160 ECO-s, EMP 240 ECO-s, имеющие три петли для захвата у основания мешка и две на краю отверстия, одна напротив другой; шнурок для закрывания отверстия.

- Захватите зажимом петлю у основания мешка.
- Проталкивайте петлю у основания мешка до тех пор, пока не увидите петлю в брюшной полости.
- Извлеките зажим из петли у основания мешка.
- Захватите зажимом петлю на краю отверстия мешка.
- Проталкивайте петлю на краю основания через троакар до тех пор, пока не увидите петлю в брюшной полости.
- Извлеките зажим и петлю на краю основания, уже находящуюся в брюшной полости.
- Захватите зажимом петлю на краю основания, находящуюся вне брюшной полости.
- Полностью протолкните мешок внутрь брюшной полости.

- Дождитесь открытия отверстия мешка.
- При помощи лапароскопических инструментов, поместите удаляемую ткань в полость мешка.
- Захватите затягивающую проволоку.
- Туго затяните проволоку.
- Извлеките устройство с содержимым из организма.

г.3. Устройство Espiner EMP 50 ECO-r, имеющее кармашек у основания мешка с внешней стороны, устройство для введения Deployment rod из нержавеющей стали, шнурок для закрывания отверстия.

- Убедитесь, что кончик устройства для введения помещен надлежащим образом в дальний маленький внешний кармашек мешка;

- Удерживая устройство для введения устройством большим и указательным пальцами, протолкните через троакар. Убедитесь, что Вы контролируете введение. Не вводите шнурок для закрывания отверстия мешка внутрь троакара. Шнурок для закрывания отверстия мешка остается снаружи троакара для облегчения удаления мешка по окончании процедуры.

- Удалите устройство для введения и отложите его в сторону.

- При помощи лапароскопических инструментов поместите образец в мешок для образцов.

- Захватите зажимом проволоку для закрывания отверстия, затяните проволоку.

- Удерживая проволоку для закрывания отверстия, осторожно извлеките устройство из организма.

г.4. Устройство Espiner EMP 175 ECO-w с двумя кармашками на краю отверстия одно напротив другого и проволокой, устройством для введения Deployment rod.

- Убедитесь, что кончик устройства для введения помещен надлежащим образом в дальний маленький внешний кармашек мешка для образцов.

- Протолкните устройство Espiner через троакар внутрь брюшной полости. Убедитесь, что Вы контролируете введение. Не вводите проволоку для закрывания отверстия мешка внутрь троакара. Проволока для закрывания отверстия мешка остается снаружи троакара для облегчения удаления мешка по окончании процедуры.

- Удалите устройство для введения, отложите его в сторону и захватите кармашек, находящийся ближе к вам, зажимом.

- Убедитесь, что мешок полностью вышел из троакара и находится в брюшной полости.

- Дождитесь открытия отверстия мешка.

- При помощи лапароскопических инструментов, наполните полость мешка удаляемой тканью.
- Захватите проволоку зажимом и отпустите удерживаемый кармашек.
- Туго затяните проволоку до полного закрытия отверстия мешка.
- Удерживая проволоку, извлеките мешок с содержимым из организма.

Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 5 «Устройства Espiner типа эко (**Eco sacs**) или полностью автоматические **EMP n ECO**». Данная инструкция распространяется на следующие варианты исполнения: EMP 50 ECO-r, EMP 60 ECO-s, EMP 70 ECO, EMP 70 ECO-s, EMP 95 ECO, EMP 100 ECO, EMP 100 ECO-s, EMP 112 ECO-s, EMP 140 ECO, EMP 140 ECO-s, EMP 145 ECO, EMP 150 ECO, EMP 160 ECO-s, EMP 170 ECO, EMP 175 ECO-w, EMP 180 ECO, EMP 200 ECO, EMP 230 ECO, EMP 240 ECO-s.

8.1 Порядок работы принадлежностей

а. Рукав вспомогательный для введения E sleeves **EMP n TS**, поставляемый вместе с устройством для введения Deployment rods, используется для расширения/увеличения надреза в результате замены троакара с целью введения мешка или инструмента большего размера, чем надрез (рукав – аналог троакара)

- Протолкните рукав вспомогательный для введения E sleeves внутрь канюли, пока он не появится за пределами конца канюли на длину 5см;

- Удерживайте устройством для введения ровно и вытолкните канюлю из брюшной полости;

- Сдавите рукав большим и указательным пальцами для того, чтобы удержать его на месте, пока канюля и стержень удаляются поверх «хвоста безопасности»;

- Рукав E sleeves защищает место прокола и направляет большой инструмент безопасно внутрь брюшной полости.

Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 6 «Рукав вспомогательный для введения E sleeves (Sleeve Ports) **EMP n TS**». Данная инструкция распространяется на следующие варианты исполнения: EMP 1215 TS.

б. Устройство для введения **Deployment rods EMP n DR** используется для содействия при установке мешков некоторых устройств Espiner (EMP 80 INS-r, EMP 50 ECO-r, EMP 175 ECO-w), а также рукава вспомогательного для введения E sleeves EMP n TS.

При этом, для устройства EMP 80 INS-r применяют устройство для введения EMP 620 DR, для устройства EMP 50 ECO-r применяют устройство

для введения EMP 450 DR, для устройства EMP 175 ECO-w применяют устройство для введения EMP 620 DR, для рукава вспомогательного для введения EMP 1215 TS применяют устройство для введения EMP 350 DR.

Deployment rods позволяет вводить мешок или рукав вспомогательный для введения E sleeves по 5 мм троакару, в то время как щипцы не позволяют это произвести.

9. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применяется. Устройство Espiner является одноразовым и повторному использованию не подлежит.

10. Маркировка

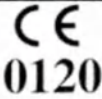
Все устройства Espiner имеют маркировку производителя, которая включает в себя:

- Название продукта
- Код продукта
- Номер партии
- Срок годности
- Дата производства
- GTIN штрих-код и номер
- Штрих-код для кода продукции и номера партии

На всех этикетках имеются знак соответствия европейским стандартам (CE mark) и знак стерилизации этилен оксидом (EO sterile symbol). В каждую стерильную упаковку помещен индикатор: если он зеленый, то стерилизация этилен оксидом прошла успешно.

Условные обозначения на упаковке.

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до

	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции
	Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Подлежит переработке
	Повторное использование не допускается
	Не содержит латекса
	Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Стерилизовано этиленоксидом
	Хранить в прохладном месте
	Соответствие требованиям Европейского стандарта соответствия CE0120

11. Условия хранения и транспортировки.

Устройства Espiner подлежат транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру выше 0 °C и ниже 50 °C и влажность 50%.

При хранении изделий необходимо:

- 1) Избегать их повреждения или ухудшения их характеристик;
- 2) Обеспечить безопасное сухое и чистое помещение для хранения, в котором исключена возможность повреждения изделий или ухудшения их характеристик до использования;
- 3) Исключить попадание солнечных лучей или других источников тепла;
- 4) Поддерживать постоянные комнатную температуру выше 0 °C и ниже 50 °C и влажность 50%;
- 5) Предотвратить возможность попадания влаги и воды;
- 6) Предотвратить возможность химического загрязнения (например, пестициды, органические растворители и др.);
- 7) Предотвратить возможность взаимодействия изделий с насекомыми-вредителями;

Место хранения изделий должно регулярно проверяться на наличие признаков заражения паразитами.

Только соответствующему персоналу разрешено вносить или уносить продукт из места его хранения.

12. Условия применения

Устройство Espiner предназначено для применения в операционных лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Устройства Espiner предназначены для введения в полость тела человека, последующего открытия мешка, наполнения его продуктами диссекции и удерживания их в ходе извлечения. Устройства отличаются по категориям в зависимости от метода введения и открытия мешка. В пределах одной категории различия изделий ограничиваются формой, размером и дополнительными принадлежностями, такими как наличие устройства для введения Deployment rods и рукава вспомогательного для введения E sleeves.

13. Сведения об утилизации или уничтожении.

Устройство Espiner подлежит утилизации в качестве биологически опасных отходов в соответствии с законодательством РФ на момент утилизации.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из их характеристики морфологического состава – Класс Б.

14. Срок годности.

При соблюдении условий хранения устройства Espiner сохраняют все свои характеристики в течение 5 (пяти) лет.

Использовать изделие по истечении указанного срока службы запрещается!

15. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует:

- Сохранность всех свойств продукта и его работоспособность в течение всего срока годности.
- Замену поврежденных при транспортировке и дефектных устройств.
- Каждое дефектное устройство должно быть возвращено в соответствии с процедурами по возврату Espiner Medical Ltd.

Espiner Medical Ltd не возмещает стоимость, превышающую стоимость продукта.

16. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

По всем вопросам, связанным с обращением устройств Espiner на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

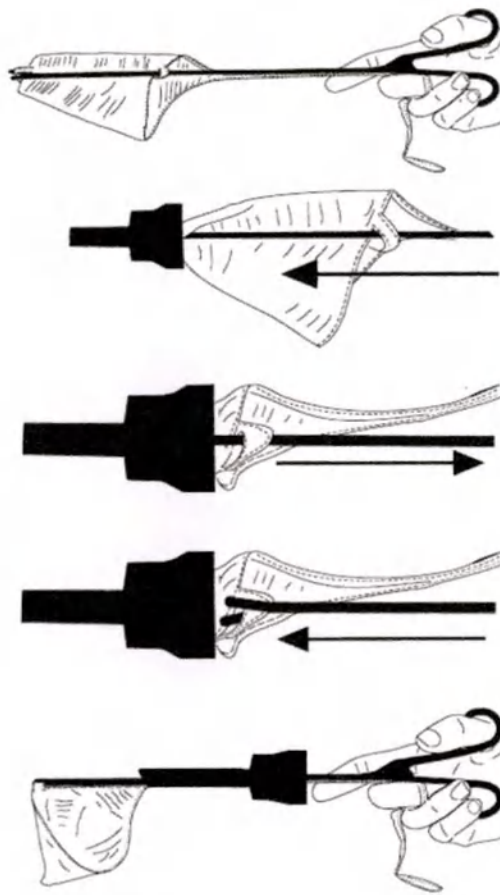
ООО «БОЗОН», Россия, Юр. адрес: 125212, г.Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1 Факт. адрес: 125212, г.Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1. Телефон / факс: (495) 937-33-97 / (495) 937-33-98. Сайт: info@bozon.ru



1. Устройства для извлечения органов и тканей Espiner типа стандарт (Standard E sacs) или открываемые вручную EMP n INS



EMP 70 INS, EMP 100 INS, EMP 130 INS, EMP 160 INS



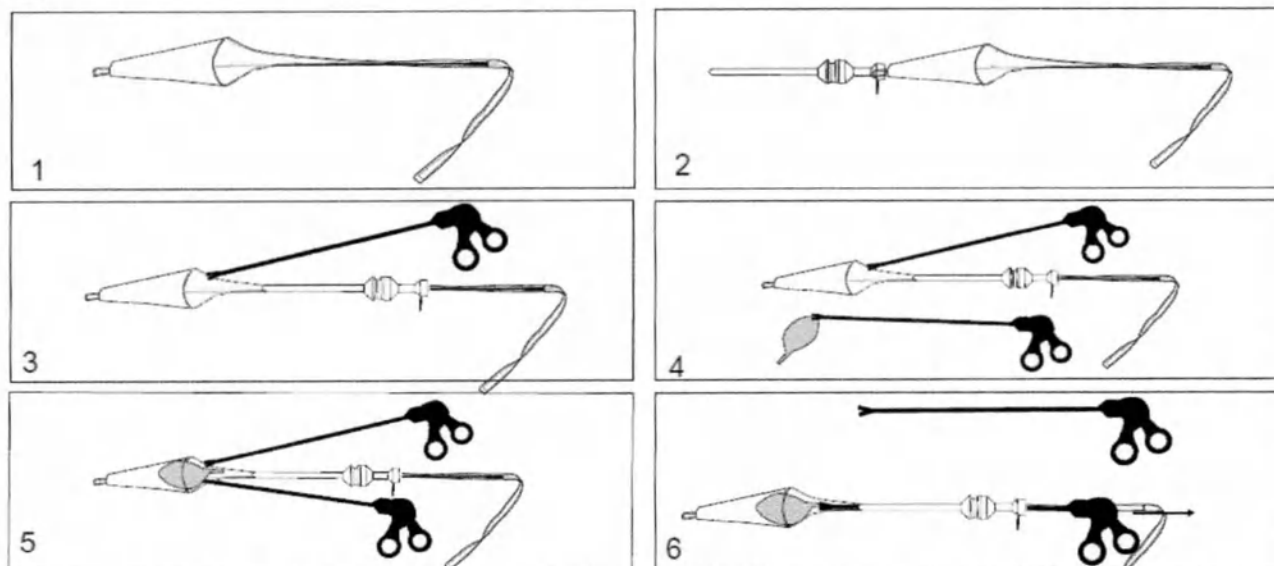
Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

CE 0120							STERILE EO
Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	Подлежит переработке	Повторное использование не допускается	Не содержит латекса	Хранить в прохладном месте	«Эспайнер Медикал, Лтд» Yeo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170 ! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено		Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
							№ изделия E36/4

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.



EMP 80 INS-r



Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

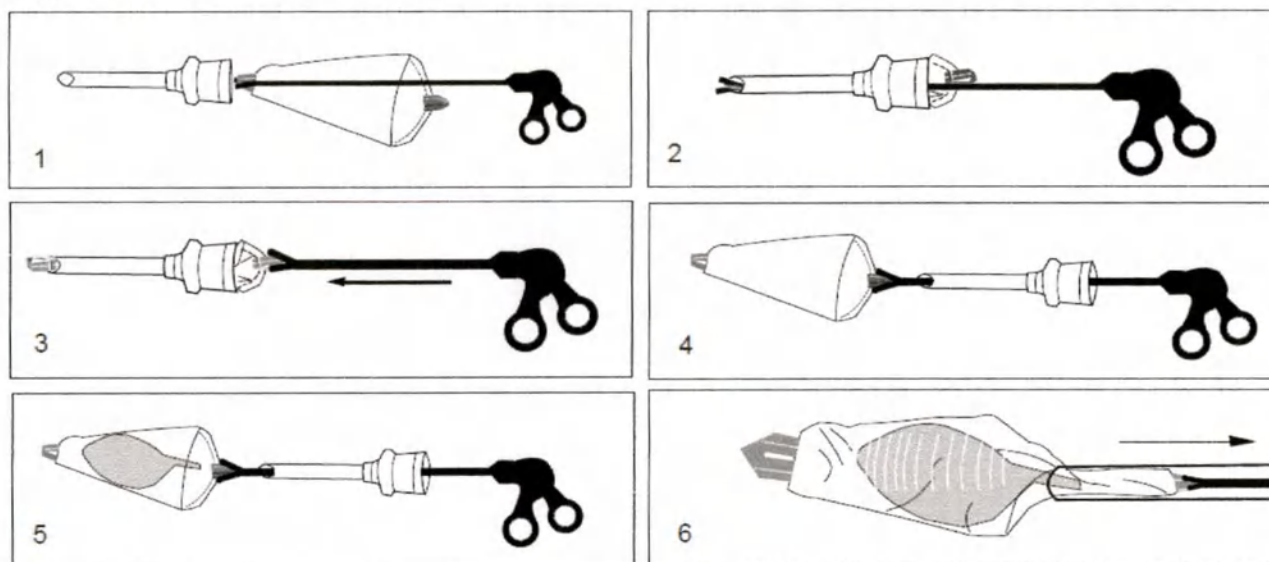
 Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит латекса	 «Эспайнер Медикал Лтд» Yeo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170 ! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено	 Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
--	--	--------------------------	--	-------------------------	---	--

№ изделия 113/1

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.



EMP 90 MNT



Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

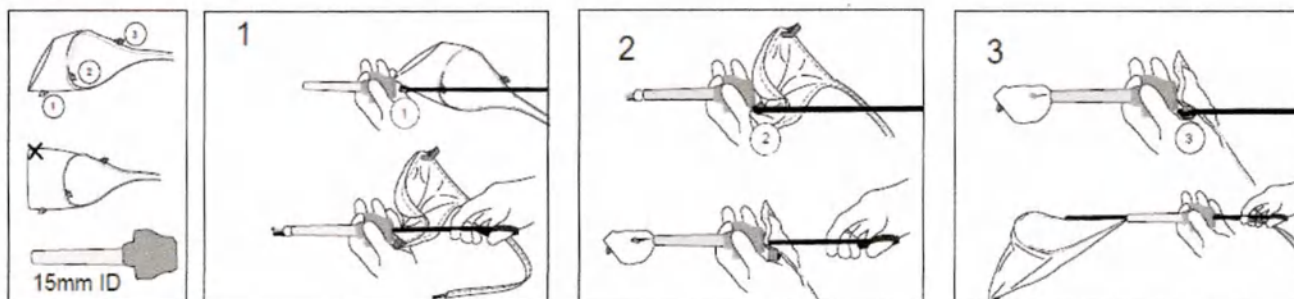
! Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит латекса	 «Эспайнер Медикал Лтд» Yeo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170	STERILE EO Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено						№ изделия 115/1

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner типа супер (Super E sacs)
или открываемых полуавтоматически EMP n MN



EMP 180 MN, EMP 200 MN



Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

 Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Хранить в прохладном месте	 Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит латекса	 «Эспайнер Медикал Лтд» Yeoo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170 ! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено	STERILE EO Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
--	--------------------------------	--	--------------------------	--	-------------------------	--	---

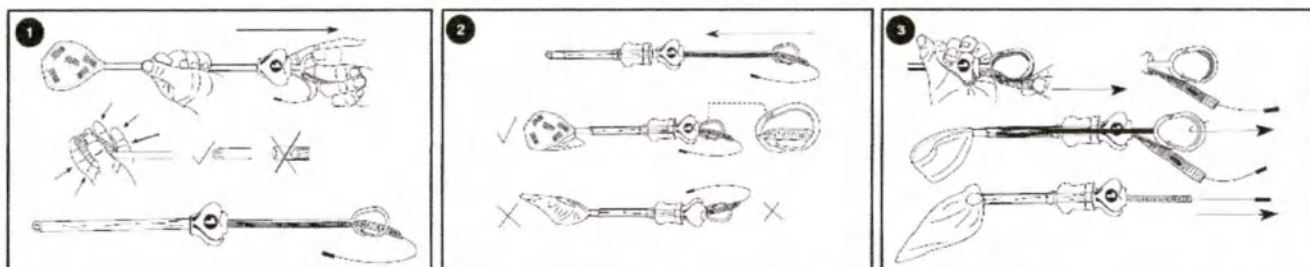
№ изделия 35/2

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner типа мастер (Master E sacs) или открываемых автоматически EMP n WG



EMP 80 WG, EMP 82 WG, EMP 95 WG, EMP 100 WG, EMP 102 WG, EMP 120 WG, EMP 122 WG, EMP 150 WG, EMP 160 WG



Убедитесь, что стержень извлекается через порт канюли, а не через металлический троакар.

Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией	Подлежит переработке	Повторное использование не допускается	Не содержит натуральный латекс	Хранить в сухом прохладном месте	«Эспайнер Медикал Лтд» Yeo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170	STERILE EO
---	---	-----------------------------	---	---------------------------------------	---	--	-------------------

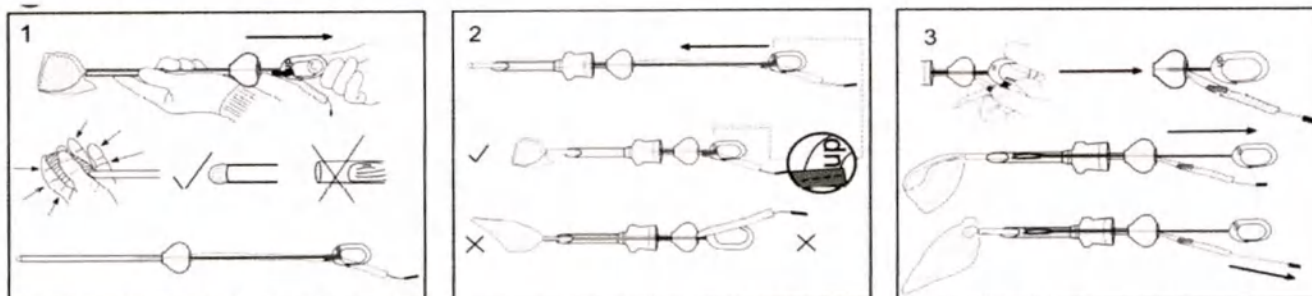
! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено

№ изделия E171/4

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.



EMP 170 WG, EMP 180 WG



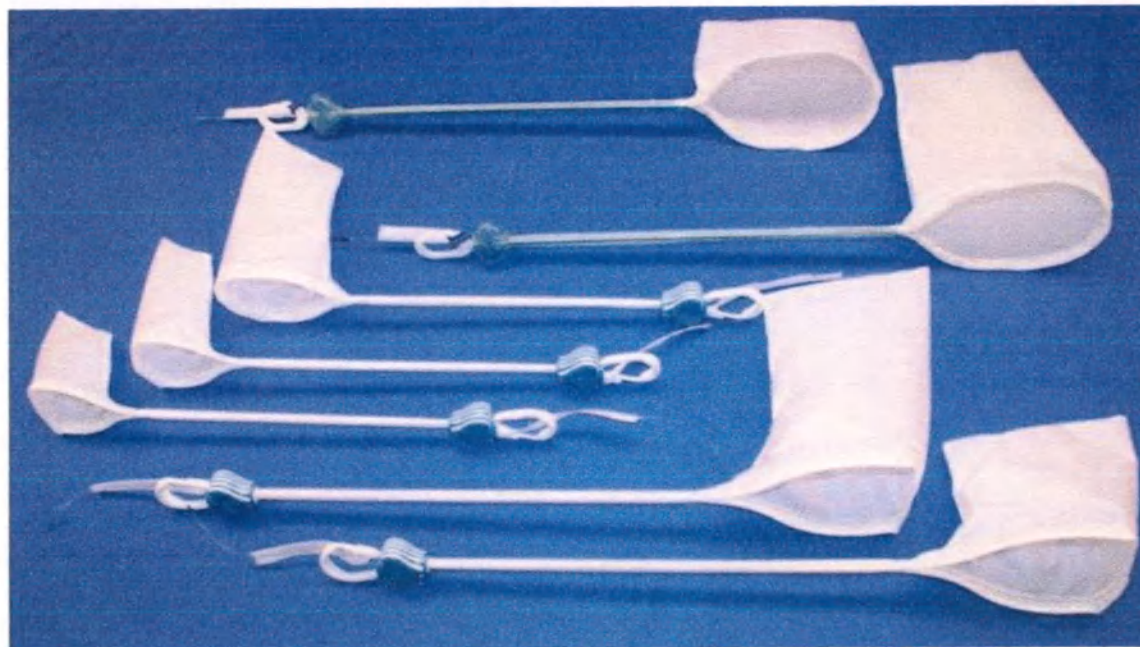
Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

 Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит латекса	 «Эспайнер Медикал Лтд» Уео Банк 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170	 Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
 Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено						№ изделия E34/3

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.

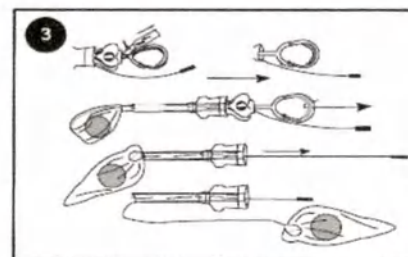
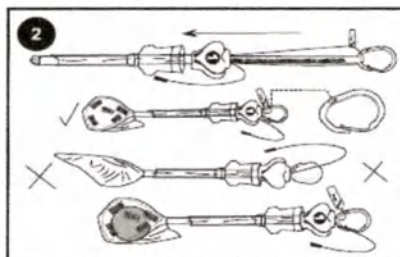
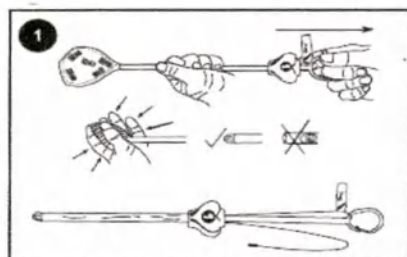


- ❶ Мешок раскрывается автоматически.
- ❶ Шнурок обеспечивает плотное закрытие.
- ❶ Усиленный стержень придает жесткость горловине.
- ❶ Встроенный стержень упрощает удаление мешка.
- ❶ Позволяет забор тканей размером с крупную селезенку, яичник или почку.



Примечание: EMP 170 WG и EMP 180 WG оснащены стержнем для поддержания мешка в открытом состоянии.

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner типа робо (Robo sac)
или полностью автоматический EMP 112 WG



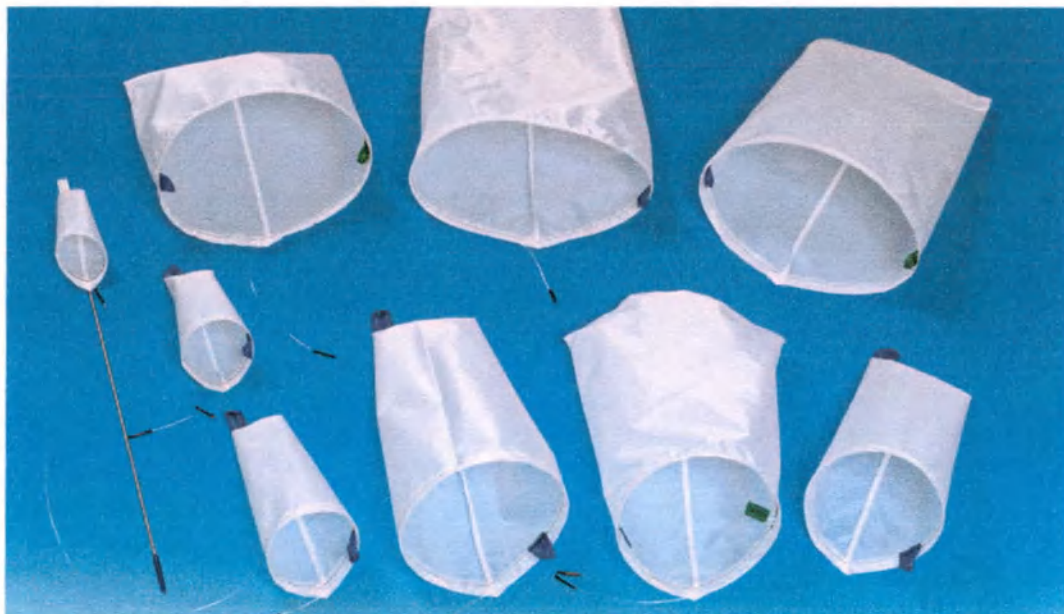
Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

 Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Хранить в прохладном месте	 Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит латекса	 «Эспайнер Медикал Лтд» Уео Банк 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170 ! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено	STERILE EO Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
---	--------------------------------	--	--------------------------	--	-------------------------	---	--

№ изделия E130/3

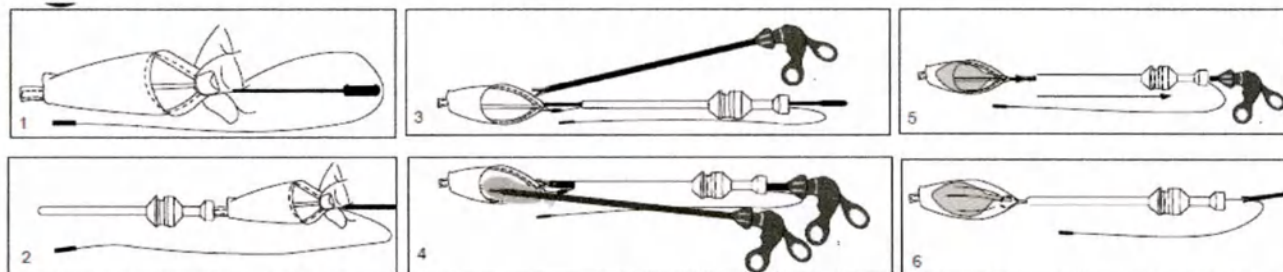
Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner типа эко (**Eco sacs**) или полностью автоматические **EMP n ECO**



Серия Eco Sac – экономичная система мешков для забора тканей

- ❶ Мешки легко разворачиваются при помощи простого 5-миллиметрового инструмента.
- ❶ Возможность первоначального раскрытия мешка со стороны горловины или нижней части упрощает его размещение.
- ❶ Автоматическое раскрытие облегчает захват ткани.
- ❶ Шнурок из монофиламентной нити обеспечивает плотное закрытие для безопасного удаления.
- ❶ Не требуется зажим для полного извлечения.



Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

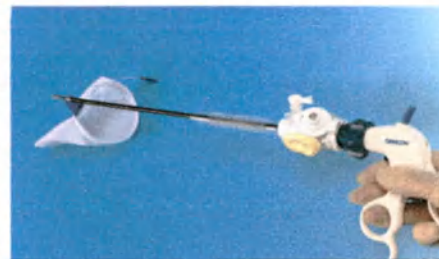
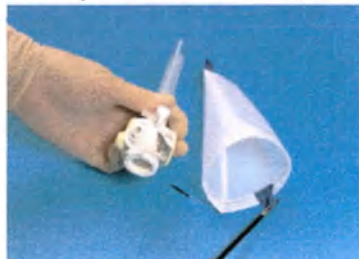
! Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит латекса	 «Эспайнер Медикал Лтд» Yeo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170	STERILE EO Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено						№ изделия E114/1

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.



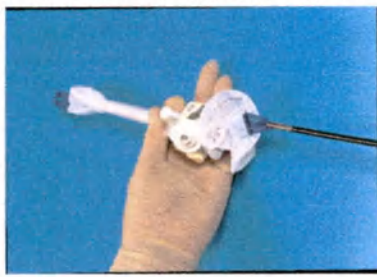
EMP 60 ECO-s, EMP 70 ECO, EMP 70 ECO-s, EMP 95 ECO, EMP 100 ECO, EMP 100 ECO-s, EMP 112 ECO-s, EMP 140 ECO, EMP 140 ECO-s, EMP 145 ECO, EMP 150 ECO, EMP 160 ECO-s

Разворачивание мешка начиная с горловины



Убедитесь в наличии свободного пространства перед зажимом для обеспечения полного раскрытия мешка

Разворачивание мешка начиная с нижней части



Используйте зажим, чтобы продеть петельку над наружным ободом горловины и вниз по направлению к троакару.

Для извлечения затяните горловину при помощи шнура



Для разворачивания рекомендуется использовать только зажимы. Запрещается использовать инструменты внутри мешка.

Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

! Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Ознакомьтесь с инструкцией перед применением	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит латекса	 «Эспайнер Медикал Лтд» Уео Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170 ! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено	STERILE EO Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
--	---	---	---	---	---	--

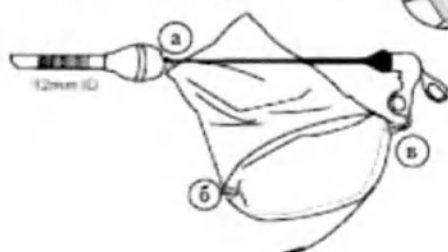
№ изделия E120/3

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.

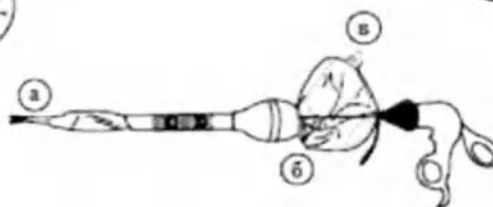


EMP 170 ECO, EMP 180 ECO, EMP 200 ECO, EMP 230 ECO, EMP 240 ECO-s

1 Разворачивание мешка
начиная с нижней части



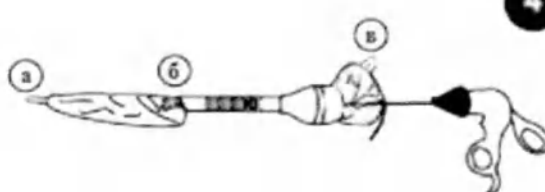
2



3



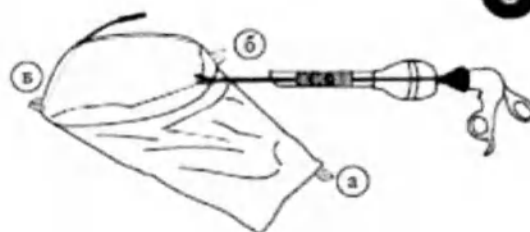
4



5



6



7

Для извлечения затяните горловину при помощи проволоки



8



Проволока предназначена для закрытия мешка. Не превышайте разрывную нагрузку 25 кг.

Используйте проволоку, взявшись за нее примерно на расстоянии 15 мм от термоусадочной трубки.

Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

CE 0120

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией

Подлежит переработке

Повторное использование не допускается

Не содержит натуральный латекс

Хранить в сухом прохладном месте

«Эспайнер Медикал Лтд»
Yeo Bank 3,
Клеведон
BS21 6TH
Соединенное Королевство
+44 (0) 333 7000 170

STERILE EO

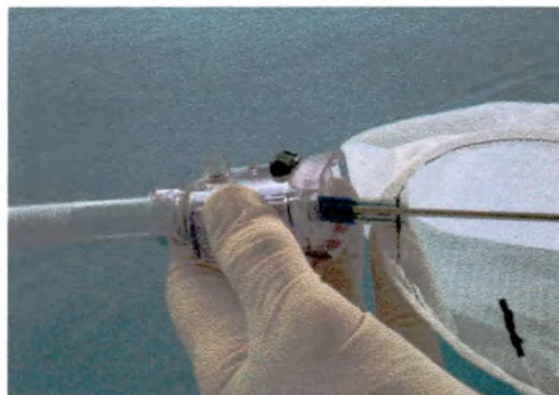
Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено

№ изделия E175/2

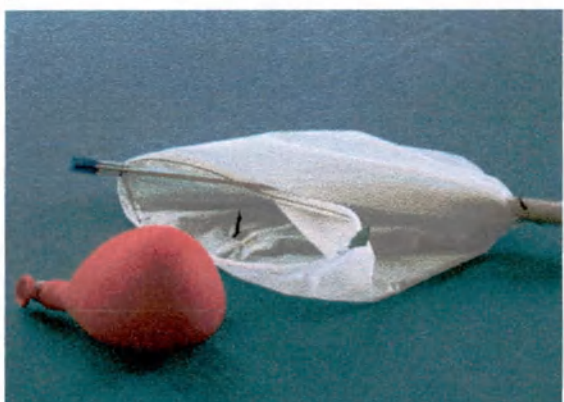
Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.



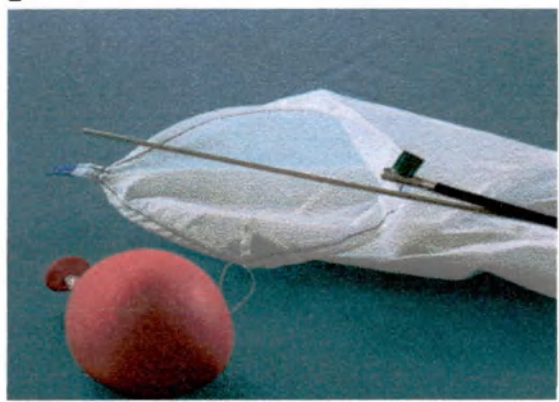
1



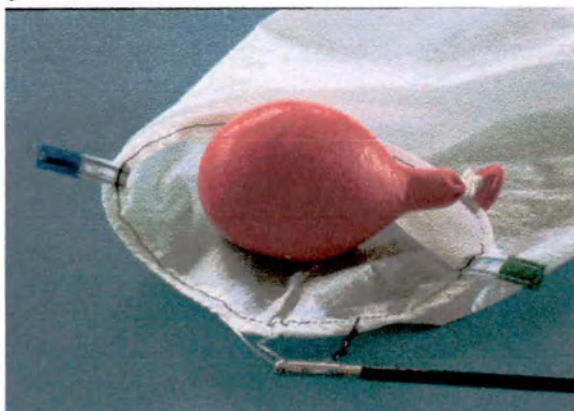
2



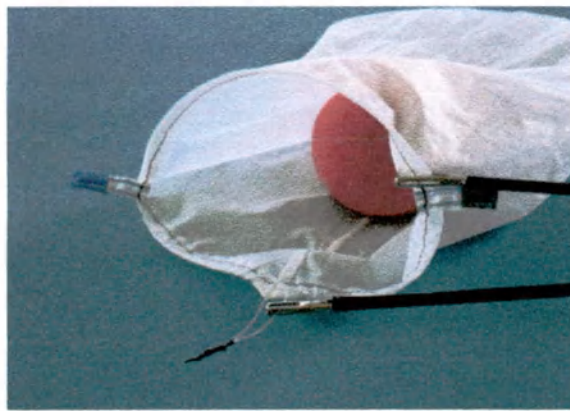
3



4



5



6



7

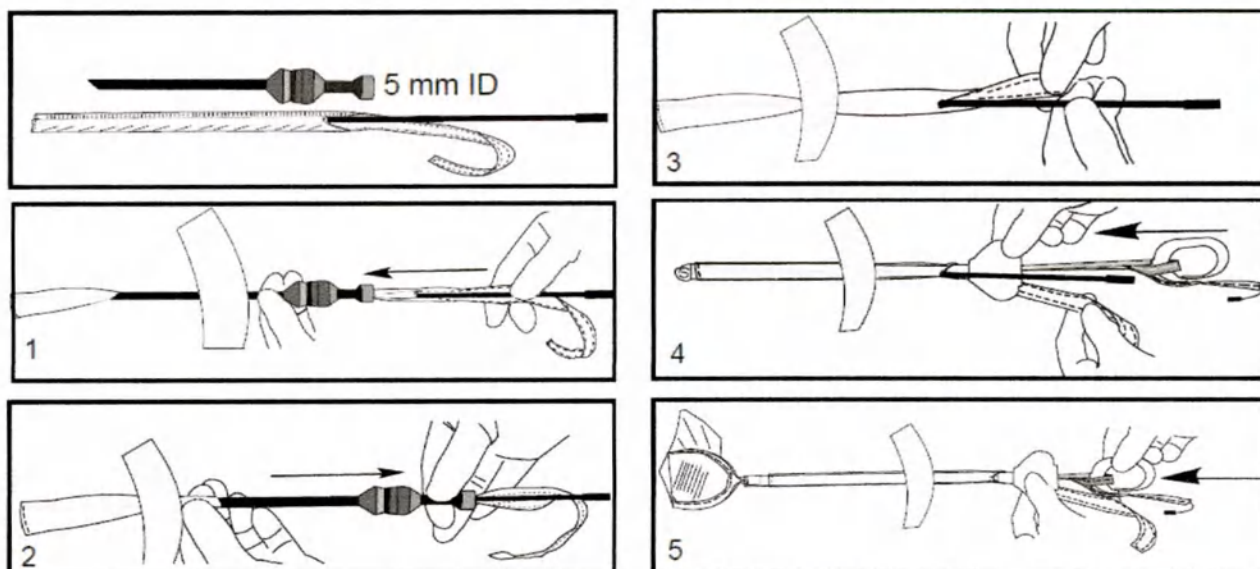


Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

							STERILE EO
Стерильный продукт Обращаться с осторожностью	Хранить в сухом прохладном месте	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией	Подлежит переработке	Повторное использование не допускается	Не содержит натуральный латекс	«Эспайнер Медикал Лтд» Yeo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170	
CE 0120							
							 Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено
							№ изделия E123/2

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.

Рукав вспомогательный для введения E sleeves EMP n TS
EMP 1215 TS



Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

 Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120	 Хранить в сухом прохладном месте	 Перед применением ознакомьтесь с инструкцией	 Подлежит переработке	 Повторное использование не допускается	 Не содержит натуральный латекс	 «Эспайнер Медикал Лтд» Yeo Bank 3, Клеведон BS21 6TH Соединенное Королевство +44 (0) 333 7000 170	STERILE EO
--	--------------------------------------	--	--------------------------	--	------------------------------------	--	-------------------

Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено

№ изделия E39/2

Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.