



BE IT KNOWN THAT I, Hesham Sharkawi, Notary Public of London and elsewhere in England and Wales, by Royal authority duly authorised, admitted and sworn, practising in the said city,

DO HEREBY CERTIFY:

THAT Abdelsalam El-Idrissi whose identity I attest and who is duly authorised to represent the Arab-British Chamber of Commerce in London has presented me with a copy of a purported original document headed 'Fannin' which is hereunto annexed.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office on the 19th day of September 2017 at Unit 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN.

Hesham Sharkawi
Notary Public



Hesham Sharkawi, Notary Public
4 Palace Court, 250 Finchley Road
London, NW3 6DN, England
Tel: +44 (0) 207 433 3338



Numbered, sewn and sealed 33 pages (including this cover page)

K. Eydes

Kirstie Eydes
Head of Regulatory

A. M. Glita

Aleks Glita
Office Manager



C. STEPHENS
AUTHORISED SIGNATORY

C. Stephens

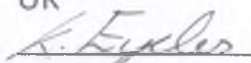


Fannin UK Limited T/A Espiner Medical

Yeo Bank 3, Kenn Road,

Clevedon, Somerset, BS21 6TH,

UK



signature

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner

оящая инструкция по применению распространяется на медицинское Устройство для извлечения органов и тканей Espiner» (далее по тексту – устройство Espiner) производства Fannin UK Limited T/A Espiner Medical, итания, в следующих вариантах исполнения:

er E sacs: EMP200-MN -3, EMP160-MN-3.
ster E sacs: EMP80-WG-6, EMP95-WG-6, EMP100-WG-6, EMP120-WG-6,
MP150-WG-3, EMP160-WG-3, EMP170-WG-3, EMP180-WG-3, EMP200WG-3.
p sacs: EMP70ECO-10, EMP95ECO-10, EMP100ECO-10, EMP140ECO-10,
MP150ECO-5, EMP180ECO-5, EMP240ECO-S-5, EMP600ECO-5, EMP110ECO-R-10.
co-Green sacs: ECO60GREEN-10, ECO60GREEN-20, ECO60GREEN-50,
CO61GREEN-10, ECO61GREEN-20, ECO61GREEN-50, ECO70GREEN-10,
ECO70GREEN-20, ECO70GREEN-50, ECO71GREEN-10, ECO71GREEN-20,
ECO71GREEN-50, ECO100GREEN-10, ECO100GREEN-20, ECO100GREEN-50,
ECO101GREEN-10, ECO101GREEN-20, ECO101GREEN-50, ECO140GREEN-10.
EcoSacs Gynae: EMP200ECO-TMF-6, EMP400ECO-TMF-6, EMP400ECO-TTR-3.
E-sleeves EMP1215-TS-6

информация, касающаяся варианта исполнения ECO 60 GREEN-10 в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения ECO 60 GREEN-20, ECO GREEN-50 так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

я информация, касающаяся варианта исполнения ECO 61 GREEN-10 в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения ECO 61 GREEN-20, ECO 1 GREEN-50 так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

ся информация, касающаяся варианта исполнения ECO 70 GREEN-10 в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения ECO 70 GREEN-20, ECO 70 GREEN-50 так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения ECO 71 GREEN-10 в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения ECO 71 GREEN-20, ECO 71 GREEN-50 так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения ECO 100 GREEN-10 в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения ECO 100 GREEN-20, ECO 100 GREEN-50 так как они отличаются только количеством штук в упаковке.

Вся информация, касающаяся варианта исполнения ECO 101 GREEN-10 в данном техническом файле актуальна и для вариантов исполнения ECO 101 GREEN-20, ECO 101 GREEN-50 так как они отличаются только количеством штук в упаковке

Описание изделия. Область его применения.

Описание изделия.

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

Внедрение 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. Хирургом проводится захват органа или ткани, подлежащего удалению, и введение его в мешок устройства Espiner. Закрытие мешка проводится за счет механизма закрытия или непосредственно хирургом. Затем следует извлечение извлеченного мешка из организма человека.

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

Некоторые модели (EMP 200 MN-3) 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 ряда Master E 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. В роли проволоки выступает прочная нить. Модели ряда Master E 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.

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.

да применяются в ходе различных лапароскопических операций, заключающихся удалением ткани, органа или части органа и их последующим из организма оперируемого. Частные случаи применения зависят от вида процедуры, степени ее сложности, размером удаляемой ткани, органа или части органа.

Это 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 различных видов операций.

Таблица 1. Операции, проводимые при помощи устройства Espiner

Код моделей устройства Espiner	Операции, проводимые при помощи устройства Espiner
EMP 70 ECO-10; EMP 110 ECO-R-10; ECO60GREEN-10; ECO61GREEN-10; ECO70GREEN-10; ECO71GREEN-10	Биопсия лимфатических узлов, удаление аппендикита, удаление внематочной беременности, удаление желчного пузыря небольших размеров.
EMP 80 WG-6; ECO101GREEN-10; ECO100GREEN-10	Удаление желчного пузыря нормального размера, удаление яичника, удаление матки небольшого размера, удаление фиброзной опухоли, удаление простаты, удаление надпочечника.
EMP 95 WG-6; EMP 100 WG-6; EMP 95 ECO-10; EMP 100 ECO-10	Удаление желчного пузыря увеличенного размера, удаление яичника, удаление фиброзной опухоли, удаление надпочечника, удаление простаты, удаление почки.
EMP 120 WG-6	Удаление кисты / опухоли яичника, удаление большой фиброзной опухоли, удаление матки, удаление почки, удаление селезенки, резекция кишки
EMP 150 WG-3; EMP 160 WG-3; EMP 140 ECO-10; EMP 150 ECO-5; ECO140GREEN-10	Удаление раковой почки, спленомегалия, удаление опухоли яичника, резекция толстой кишки, резекция легкого
EMP 160 MN-3; EMP 170 WG-3; EMP 180 WG-3; EMP 180 ECO-5;	Удаление опухоли яичника большого размера, удаление почки, удаление селезенки, резекция толстого кишечника, резекция легкого, резекция печени

MP 200 MN-3; MP 200 WG-3; MP 240 ECO-S-5; MP600ECO-5	Удаление опухоли яичника большого и очень большого размера, удаление почки, удаление селезёнки, резекция толстой кишки, резекция легкого
MP200ECO-TMF; MP400ECO-TMF; MP400ECO-TTR	Морцелляция

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

Super E sacs - полуавтоматически открывающийся мешок;

Master E sacs - полностью автоматически открывающийся мешок;

Eco sacsEco, Green sacs, EcoSacs Gynae - полностью открытый мешок;

E Sleeves - рукав вспомогательный для введения

2. Показания к применению

Устройства Espiner применяются для проведения следующих процедур:

Удаление желчного пузыря всех размеров, удаление селезёнки, удаление доброкачественной опухоли всех размеров, удаление аппендицита, биопсия лимфатических узлов, удаление внематочной беременности, удаление яичника, удаление кисты, удаление опухоли яичника всех размеров, удаление матки, удаление простаты, удаление надпочечника, удаление почки, удаление раковой почки, резекция кишки, резекция толстой кишки, резекция толстого кишечника, спленомегалия, резекция легкого, резекция печени, морцелляции.

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

тельные побочные эффекты не выявлены. Совместимость и безопасность как совокупности составных частей подтверждается биосовместимостью и прочностью материалов, ранее рекомендованных и показанных для применения в хирургии.

Основные параметры и характеристики.

Основные параметры и характеристики устройства Espiner представлены в табл. 2.

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

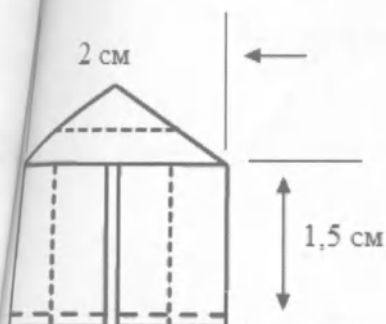
Максимальное усилие на разрыв швов: не менее 123 Н/50 мм

Таблица 2. Основные параметры и характеристики.

Наименование	Код изделия	Диаметр троакара (мм)	Параметры изделия				Количество в коробке (шт.)
			Диаметр отверстия мешка (мм)	Длина мешка от верха до низа (мм)	Объем Мешка, не менее, мл	Масса изделия, не более, кг	
Espiner E sacs	EMP 160 MN-3	12	102	230	1050	0,028	3
	EMP 200 MN-3	15	146 (±0,5)	275 (±0,5)	3500	0,02	3
Espiner E sacs	EMP 80 WG-6	10	64 (±0,3)	105 (±0,3)	150	0,05	6
	EMP 95 WG-6	10	70 (±0,3)	165 (±0,5)	190	0,05	6
	EMP 100 WG-6	10	64 (±0,3)	150 (±0,5)	200	0,05	6
	EMP 120 WG-6	10	85 (±0,3)	210 (±0,5)	550	0,05	6
	EMP 150 WG-3	12	110 (±0,3)	170 (±0,5)	950	0,06	3
	EMP 160 WG-3	12	110 (±0,3)	260 (±0,5)	1500	0,06	3
	EMP 170 WG-3	15	115 (±0,3)	180 (±0,5)	1000	0,10	3
	EMP 180 WG-3	15	115 (±0,3)	260 (±0,5)	1800	0,10	3
	EMP 200 WG-3	15	134	295	2000	0,084	3
EcoSacs	EMP 70 ECO-10	10	57 (±0,3)	100 (±0,3)	100	0,01	10
	EMP 95 ECO-10	10	70 (±0,3)	155 (±0,5)	190	0,01	10
	EMP 100 ECO-10	10	70 (±0,3)	144 (±0,5)	200	0,01	10
	EMP 110 ECO-R-10	5	55	135	100	0,034	10
	EMP 140 ECO-10	12	102 (±0,3)	175 (±0,5)	550	0,01	10
	EMP 150 ECO-5	12	102 (±0,3)	270 (±0,5)	750	0,01	5
	EMP 180 ECO-5	12	170 (±0,5)	240 (±0,5)	2000	0,01	5
	EMP 600 ECO-5	18	320	410	600	0,034	5
	EMP 240 ECO-s-5	12	153 (±0,5)	390 (±0,5)	3650	0,01	5
EcoSacs Gynaec	EMP 400 ECO-TMF-6	15	320	410	4000	0,028	6
	EMP 400 ECO-TTR-3	15	320	410	4000	0,16	3
	EMP 200 ECO-TMF-6	12	250	325	2000	0,028	6
Eco-Green sacs	ECO 60 GREEN-10	10	45	100	80	0,0052	10
	ECO 60 GREEN-20	10	45	100	80	0,0052	20
	ECO 60 GREEN-50	10	45	100	80	0,0052	50
	ECO 61 GREEN-10	10	45	100	80	0,0052	10
	ECO 61 GREEN-20	10	45	100	80	0,0052	20
	ECO 61 GREEN-50	10	45	100	80	0,0052	50
	ECO 70 GREEN-10	10	70	100	100	0,0055	10
	ECO 70 GREEN-20	10	70	100	100	0,0055	20
	ECO 70 GREEN-50	10	70	100	100	0,0055	50
	ECO 71 GREEN-10	10	70	100	100	0,0055	10
	ECO 71 GREEN-20	10	70	100	100	0,0055	20
	ECO 71 GREEN-50	10	70	100	100	0,0055	50
	ECO 100 GREEN-10	10	80	144	200	0,0062	10

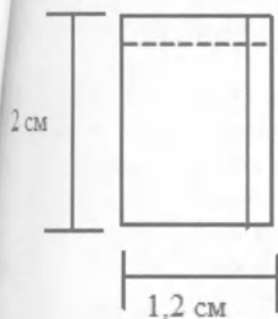
ECO 100 GREEN-20	10	80	144	200	0,0062	20
ECO 100 GREEN-50	10	80	144	200	0,0062	50
ECO 101 GREEN-10	10	80	144	200	0,0062	10
ECO 101 GREEN-20	10	80	144	200	0,0062	20
ECO 101 GREEN-50	10	80	144	200	0,0062	50
ECO 140 GREEN-10	12	102	175	550	0,011	10
EMP 1215-TS-6	5	15 ($\pm 0,2$)	205 ($\pm 0,5$)	-	0,01	6

петли (допуск $\pm 0,2$ мм)



Вариант исполнения	Длина хвостов безопасности (допуск $\pm 5\%$)
160 MN-3	62 см
200 MN-3	50 см

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



Длины затягивающих шнурков

Вариант исполнения	Длина затягивающего шнурка (допуск $\pm 5\%$)
Master E sacs	
EMP80-WG-6	180 см
EMP95-WG-6	180 см
EMP100-WG-6	180 см
EMP120-WG-6	180 см
EMP150-WG-3	225 см
EMP160-WG-3	225 см
EMP170-WG-3	95 см
EMP180-WG-3	95 см
EMP200-WG-3	101 см
Super E sacs	
EMP 160-MN-3	171 мм

WG-3	171 мм
Eco sacs	
ECO-R-10	90 см
ECO-10	53 см
ECO-10	59 см
ECO-10	62 см
ECO-10	45 см
ECO-5	83 см
ECO-5	126 см
ECO-S-5	178 см
ECO-5	142 см
Eco-Green sacs	
GREEN-10, GREEN-20, GREEN-50	26 см
GREEN-10, GREEN-20, GREEN-50	32 см
GREEN-10, GREEN-20, GREEN-50	45 см
GREEN-10	45 см
EcoSacs Gynaе	
ECO-TMF-6	55 см
ECO-TMF-6	69 см
ECO-TTR-3	69 см

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

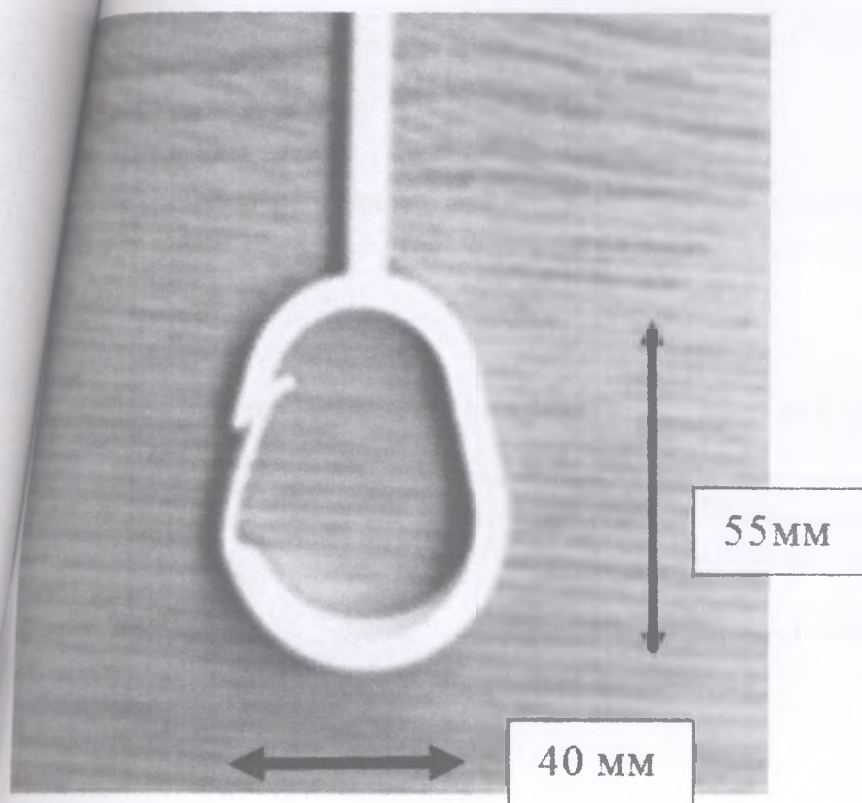
Термоусадочная трубка вариантов исполнения ECO sacs: длина 25 мм, диаметр 3 мм

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

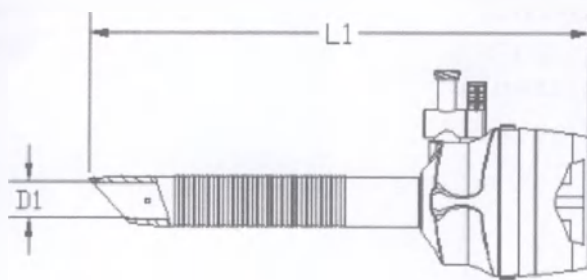
Габаритные размеры клещей (допуск $\pm 5\%$)

Вариант исполнения	Расстояние от кольца для вытягивания до клещей	Расстояние между двумя частями клещей	Диаметр трубки	Длина одной части клещей
EMP 80 WG-3	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 95 WG-3	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 100 WG-3	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 120 WG-6	300 мм	80 мм	10 мм	95 мм
EMP 150 WG-3	370 мм	150 мм	12 мм	150 мм
EMP 160 WG-3	370 мм	150 мм	12 мм	150 мм
EMP 170 WG-3	370 мм	120 мм	15 мм	130 мм
EMP 180 WG-3	370 мм	120 мм	15 мм	130 мм
EMP200-WG-3	370 мм	120 мм	15 мм	130 мм

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



Спецификация троакара для устройства EMP400ECO-TTR-3



Канюля троакара



Обтуратор троакара

D1	D2	L1	L2
15.0 ±0.6 мм		152.5±3 мм	168.5±3 мм

Масса канюли троакара	Масса обтуратора троакара	Общая масса
-----------------------	---------------------------	-------------

35.7 г (± 5 %)

78.4 г (± 5 %)

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

Таблица 3. Список материалов изготовления устройства Espiner.

Наименование	Компонент	Сырье
E sacs	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Затягивающий шнурок	Полиэтилентерефталат марки D
	Проволока	Нитинол (никелид титана) (О - 0,036; N - 0,0042; С - 0,0020; Н - 0,0010; Со - 0,0060; Cu < 0,005; Cr - 0,0069; Fe - 0,014; Nb < 0,001; Ni - 55,64; Ti - баланс)
	Термоусадочная трубка	Полипропилен С4220
Eco sacs Eco-Green sacs EcoSacs Gynae	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Затягивающий шнурок	Полиэтилентерефталат марки D
	Проволока	Нитинол (никелид титана) (О - 0,036; N - 0,0042; С - 0,0020; Н - 0,0010; Со - 0,0060; Cu < 0,005; Cr - 0,0069; Fe - 0,014; Nb < 0,001; Ni - 55,64; Ti - баланс)
	Термоусадочная трубка	Полипропилен С4220
Master E sacs	Мешок	Полиамид 66 (нейлон)
	Затягивающий шнурок	Полиэтилентерефталат марки D
	Проволока	Нитинол (никелид титана) (О - 0,036; N - 0,0042; С - 0,0020; Н - 0,0010; Со - 0,0060; Cu < 0,005; Cr - 0,0069; Fe - 0,014; Nb < 0,001; Ni - 55,64; Ti - баланс)
	Термоусадочная трубка	Полипропилен С4220
	Стержень (только)	Нержавеющая сталь

	для EMP 170 WG-3, EMP 180 WG-3)	SS316L
	Стержень (для остальных устройств данной группы)	Полиамид 6/6Т
	Подвижные клещи (только для EMP 170 WG-3, EMP 180 WG-3)	Нитинол (никелид титана) (О - 0,036; N – 0,0042; С – 0,0020; Н – 0,0010; Со – 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-3, EMP 180 WG-3)	Полиамид 66 (нейлон)
	Кольцо для вытягивания (для остальных устройств данной группы)	Полиамид 6/6Т
	Клапанный блок (только для EMP 170 WG-3, EMP 180 WG-3)	Акрилонитрил-бутадиен- стирол (АБС) 757К
	Клапанный блок (для остальных устройств данной группы)	Полиамид 6/6Т
	Полая трубка (канюля)	Поликарбонат (PC) 1225Y
	Клапан полой трубки (канюли)	Силиконовый каучук ME60-W
Троакар для EMP400ECO-TTR-3	Канюля троакара, обтуратор троакара	Поликарбонат (PC) 1225Y, силикагель cas № 112926- 00-8, Термопластичный полиуретан (TPU) TM- 1933-90
Рукав вспомогательный для введения E sleeves	Рукав	Полиамид 66 (нейлон)

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.

STERILE EO

Рисунок 1 – Пиктограмма стерильности

В случае отсутствия этой пиктограммы запрещено использовать устройство.

Порядок работы изделия

- Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 1 на следующие варианты исполнения: EMP 160 MN-3, EMP 200 MN-3.
- Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 2 на следующие варианты исполнения: EMP80-WG-6, EMP95-WG-6, EMP100-WG-6, EMP120-WG-6, EMP150-WG-3, EMP160-WG-3, EMP170-WG-3, EMP180-WG-3, EMP200WG-3.
- Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении № 3 на следующие варианты исполнения:
EMP70ECO-10, EMP95ECO-10, EMP100ECO-10, EMP140ECO-10, EMP150ECO-5, EMP180ECO-5, EMP240ECO-S-5, EMP600ECO-5, ECO60GREEN-10, ECO60GREEN-20, ECO60GREEN-50, ECO61GREEN-10, ECO61GREEN-20, ECO61GREEN-50, ECO70GREEN-10, ECO70GREEN-20, ECO70GREEN-50, ECO71GREEN-10, ECO71GREEN-20, ECO71GREEN-50, ECO100GREEN-10, ECO100GREEN-20, ECO100GREEN-50, ECO101GREEN-10, ECO101GREEN-20, ECO101GREEN-50, ECO140GREEN-10.
- Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении №4 на следующие варианты исполнения: EMP1215-TS-6.
- Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении №5 на следующие варианты исполнения: EMP200ECO-TMF-6, EMP400ECO-TMF-6.
- Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении №6 на следующие варианты исполнения: EMP400ECO-TTR-3.
- Иллюстрированная инструкция по эксплуатации представлена в приложении №7 на следующие варианты исполнения: EMP110ECO-R-10.

9. Техническое обслуживание и текущий ремонт

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

Маркировка

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 °С и ниже 50 °С 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 °С и ниже 50 °С 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-переносчиками;

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

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

12. Условия применения

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

Устройства Espiner предназначены для введения в полость тела человека, последующего открытия мешка, наполнения его продуктами диссекции и держивания 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 Fannin UK Limited T/A Espiner Medical

Fannin UK Limited T/A Espiner Medical не возмещает стоимость, превышающую стоимость продукта.

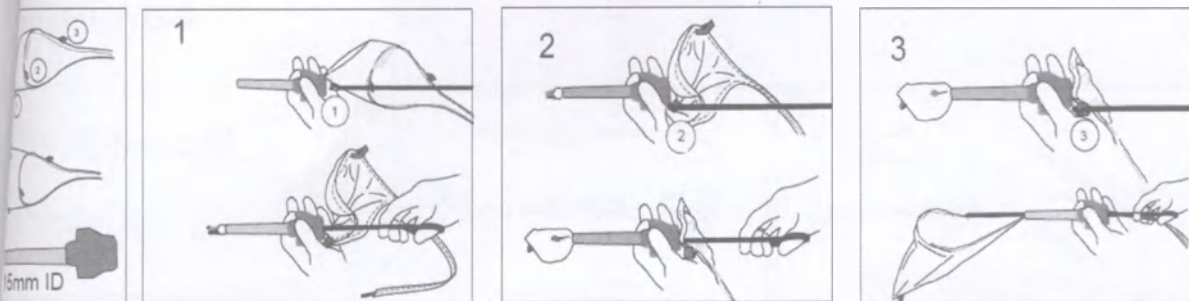
16. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

По всем вопросам, связанным с обращением устройств Espiner на территории 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

Иллюстрированные инструкции по эксплуатации

Приложение № 1

устройство для извлечения органов и тканей Espiner типа супер (Super E sacs) или открываемых полуавтоматически EMP n MN
EMP200-MN -3, EMP160-MN-3.



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

Хранить в прохладном месте	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	STERILE EO Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена
-----------------------------------	---	-----------------------------	---	----------------------------	---	---

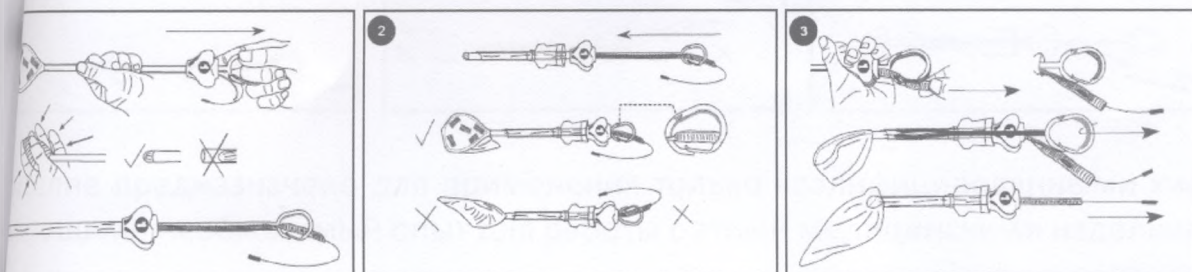
CE 0120

№ изделия 35/2

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

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

EMP80-WG-6, EMP95-WG-6, EMP100-WG-6, EMP120-WG-6, EMP150-WG-6, EMP160-WG-3



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	2 Повторное использование не допускается	⚠️ LATEX 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
--	---	--------------------------------------	---	--	---	--

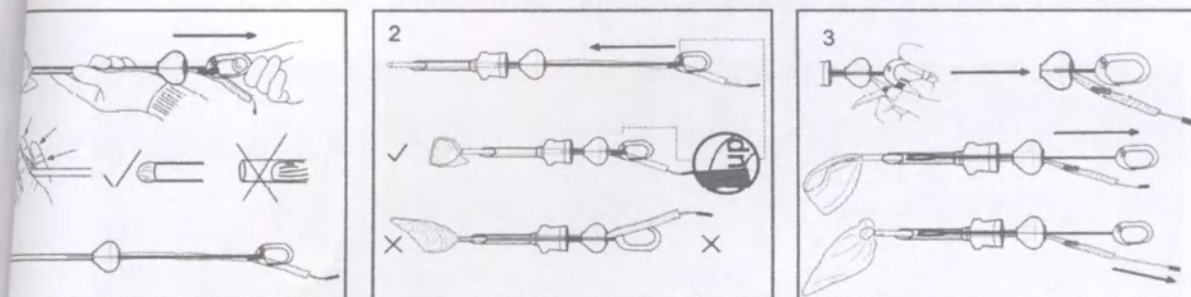
STERILE EO

!
 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.

EMP170-WG-3, EMP180-WG-3, EMP200WG-3



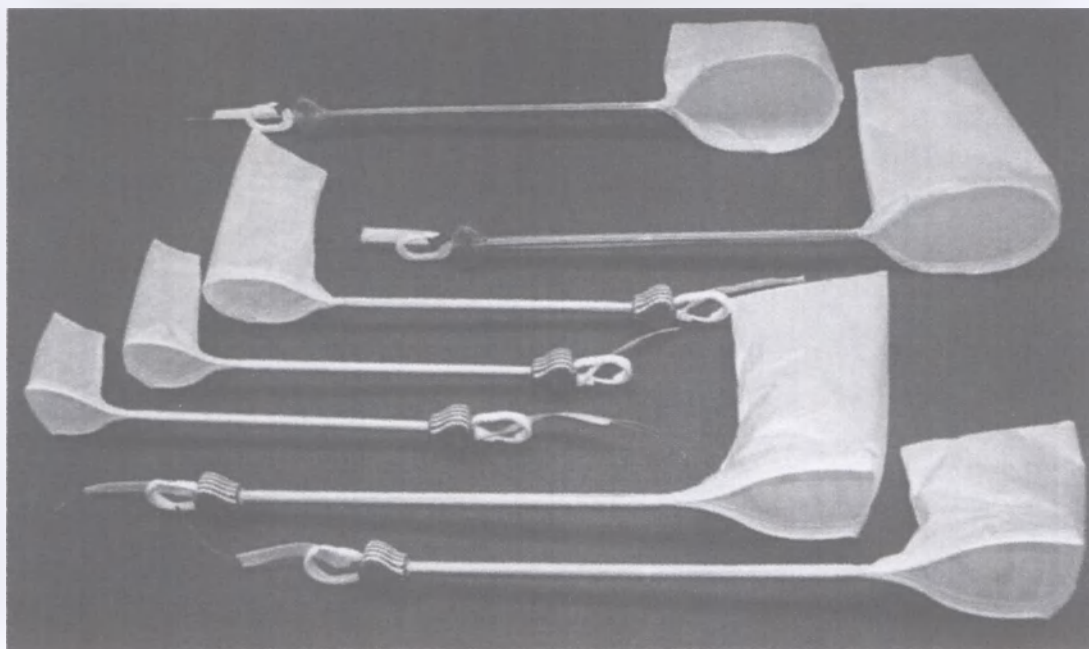
Изделие предназначено для применения только квалифицированными хирургами, имеющими необходимый опыт для работы с этими медицинскими изделиями.

Стерильный продукт Обращаться с осторожностью CE 0120						STERILE EO
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	Содержимое стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена	! Использование изделия по истечении срока годности, указанного на ярлыке, запрещено

№ изделия E34/3

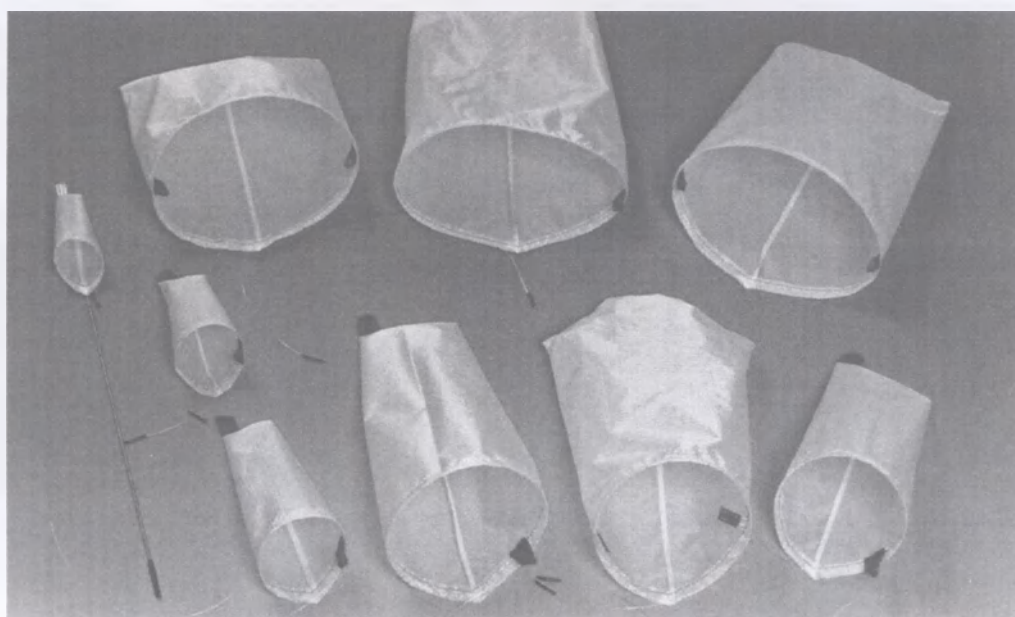
Предупреждение: Федеральное законодательство США и законодательство Европейского Союза разрешает продажу, дистрибуцию и использование данного изделия только врачам или по их заказу.

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



Примечание: оснащены стержнем для поддержания мешка в открытом состоянии.

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



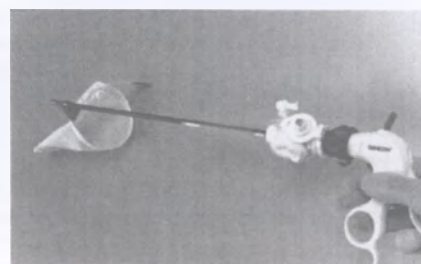
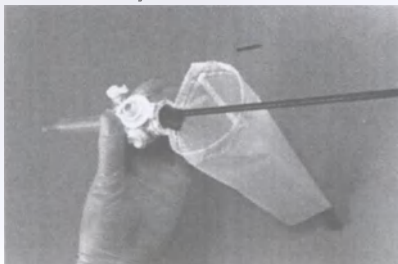
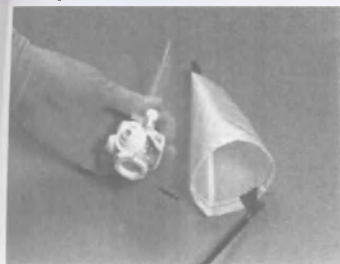
Серия Eco Sac – экономичная система мешков для забора тканей

- 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.

ECO60GREEN-10, ECO60GREEN-20, ECO60GREEN-50, ECO61GREEN-10,
ECO61GREEN-20, ECO61GREEN-50, ECO70GREEN-10, ECO70GREEN-20, ECO70GREEN-
ECO71GREEN-10, ECO71GREEN-20, ECO71GREEN-50, ECO100GREEN-10,
ECO100GREEN-20, ECO100GREEN-50, ECO101GREEN-10, ECO101GREEN-20,
ECO101GREEN-50, ECO140GREEN-10.

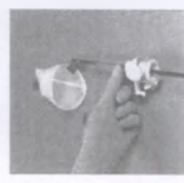
EMP70ECO-10, EMP95ECO-10, EMP100ECO-10, EMP140ECO-10, EMP150ECO-5,
EMP600ECO-5

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 шнурка



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.

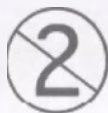
Информация
о продукте
напечатана
на упаковке
с
серийным
номером
0120



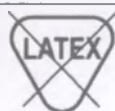
Ознакомьтесь
с инструкцией
перед
применением



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



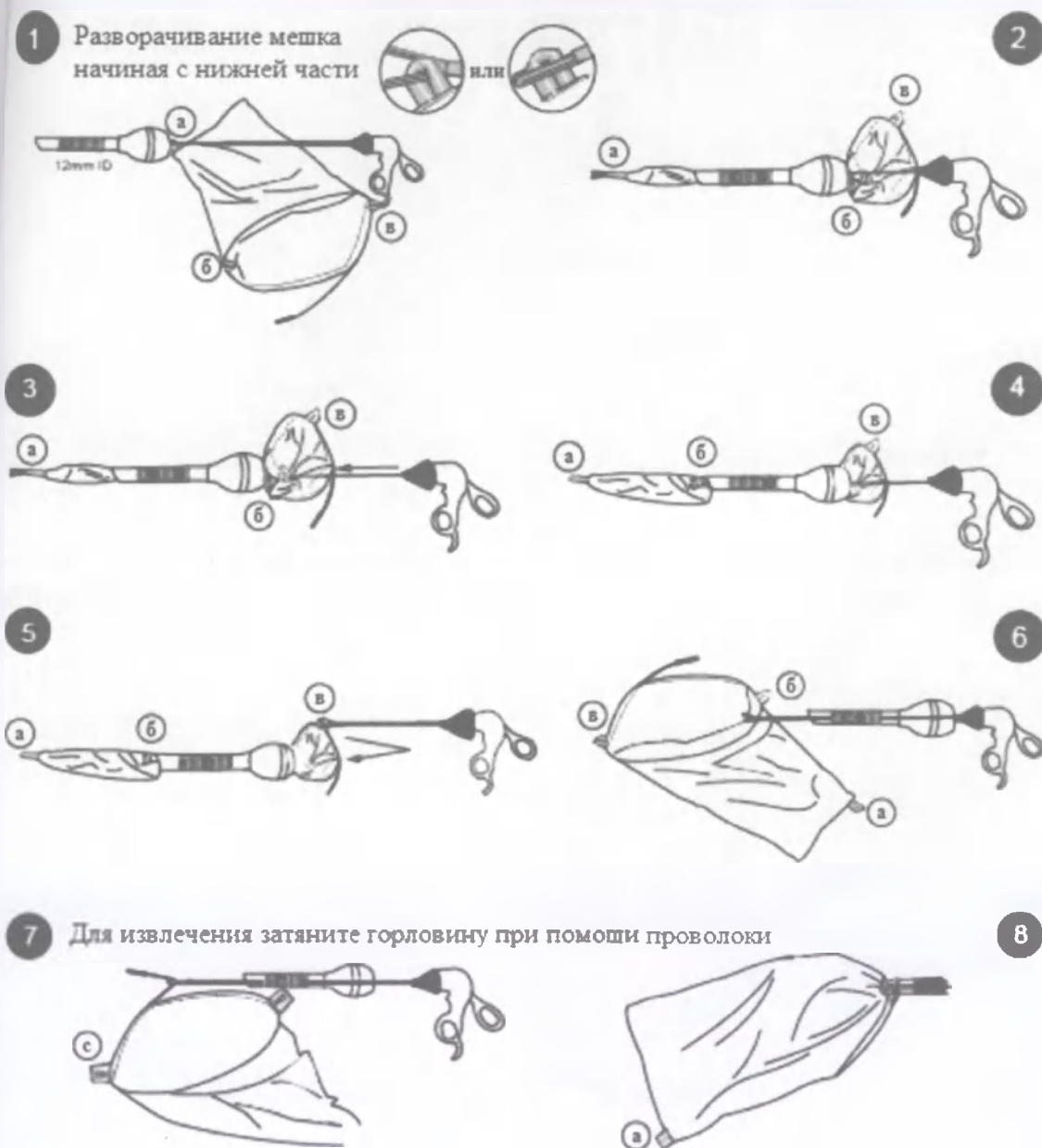
Использование
изделия по
истечении срока
годности,
указанного на
ярлыке,
запрещено

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.



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.



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

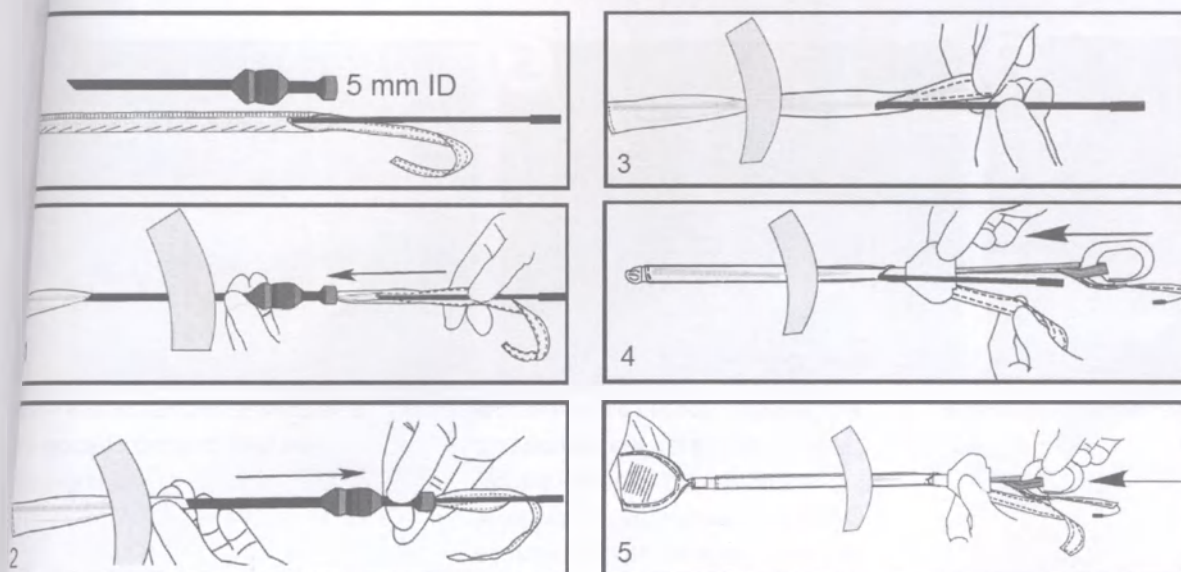
!

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.

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.	② Повторное использование не допускается.	⚠️ LATEX 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.

Инструкция по применению - EMP200ECO-TMF-6, EMP400ECO-TMF-6

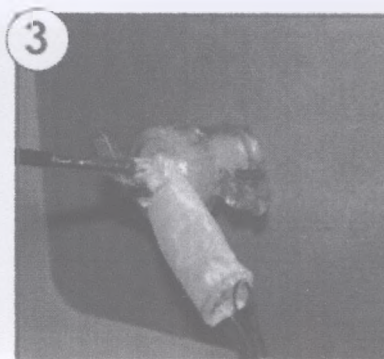
для установки требуется троакар
установка



Сначала установите мешок с помощью белого язычка-держателя.

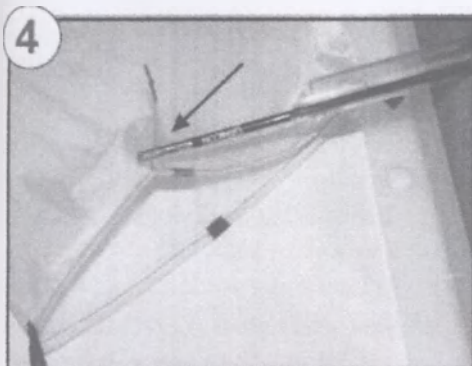


Используйте синюю петлю для продолжения загрузки.
Примечание. В соответствующих случаях также можно использовать зеленый язычок.

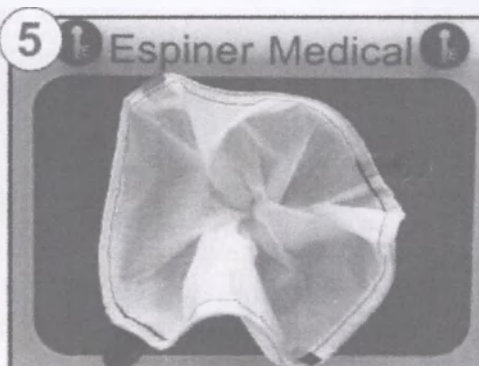


Вдавите наконечник внутрь.

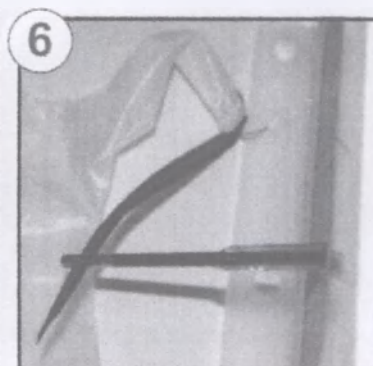
Применение наконечника камеры



После захвата тканей – потяните за шнурок, чтобы перекрыть горловину мешка, и продолжайте тянуть для извлечения через троакар.



Откройте горловину мешка сразу после ее выхода из брюшной полости.



Используйте синий индикатор наконечника камеры для извлечения наконечника камеры.

Морцелляция



СОВЕТ: При переключении наконечника камеры сначала



Введите троакар диаметром 5-10 мм и



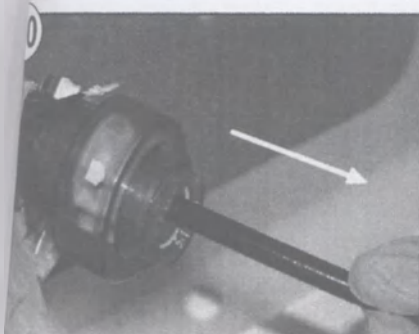
При удовлетворительной инсуффляции можно начинать морцелляцию.

...полните инфуляцию через
...ловину мешка.

...этому порту инфулятор.

ВНИМАНИЕ: Требуется постоянный визуальный контроль лезвия морцеллятора

Извлечение мешка



После морцелляции можно
выключить инфуляцию и извлечь
камеру.



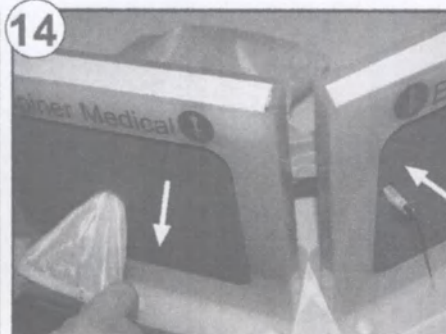
После этого синий индикатор
наконечника камеры можно
обрезать.



Закрепите наконечник при
помощи шнурка.



Завяжите узел как можно ближе к
дистальному концу наконечника
камеры. Важно: Установите камеру
на место для наблюдения за
удалением мешка.



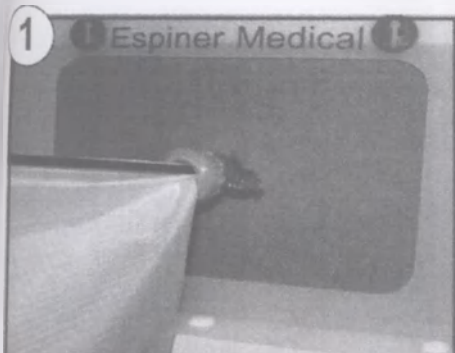
Для удаления мешка и оставшегося
содержимого потяните за горловину
качательным движением для
удаления воздуха.



Продолжайте тянуть под
визуальным контролем до
извлечения мешка и
содержимого из тела пациента.

Инструкция по применению - EMP400ECO-TTR-3.

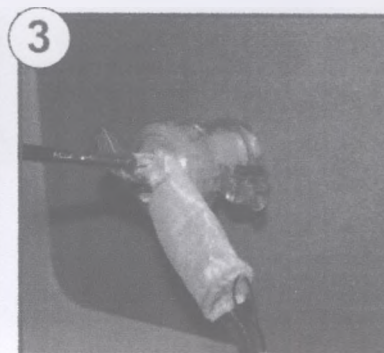
Ниже приведено описание двух возможных методов установки:



Сначала установите мешок с помощью белого язычка-держателя.



Используйте синюю петлю для продолжения загрузки.
Примечание. В соответствующих случаях также можно использовать зеленую петлю.



Вдавите наконечник внутрь.

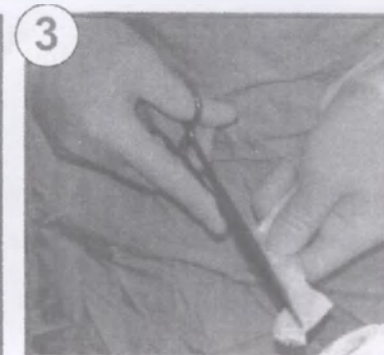
или



Начните скатывать мешок, перемещая его в сторону бокового наконечника.



Скатывайте мешок как можно туже.

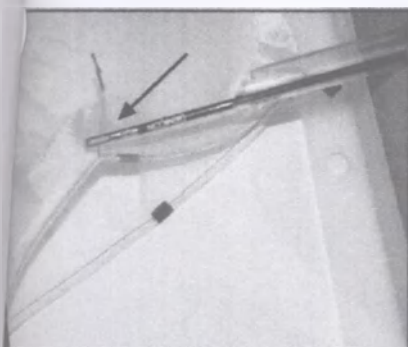


С помощью пинцета вставьте конец мешка в троакар.
Продолжайте оказывать давление, пока мешок полностью не войдет в брюшную полость.

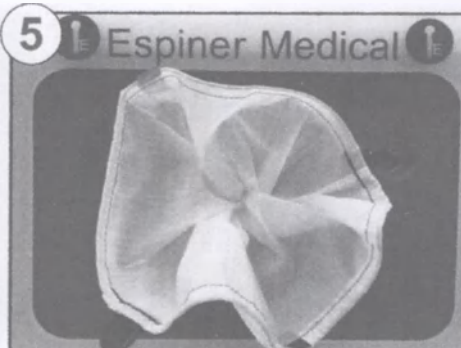
Советы

- Цветные язычки вокруг горловины мешка можно использовать для изменения положения мешка перед захватом образца.
- Оранжевый маркер рекомендуется располагать кпереди, поскольку он показывает расположение шнурка.
- Зеленый язычок располагается справа и показывает сторону расположения наконечника на мешке.

Применение наконечника камеры



После захвата тканей: потяните за шнурок, чтобы перекрыть горловину мешка, и продолжайте тянуть для извлечения через троакар.



Откройте горловину мешка сразу после ее выхода из брюшной полости.

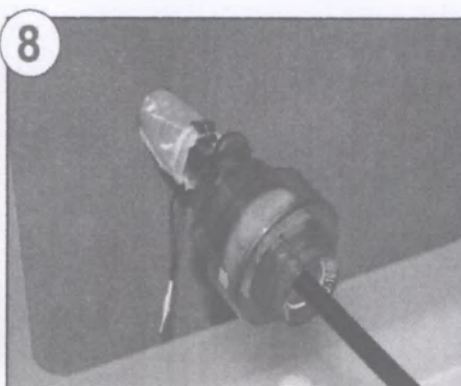


Используйте синий индикатор наконечника камеры для извлечения наконечника камеры.

Морцелляция



СОВЕТ: При переключении наконечника камеры сначала выполните инсуфляцию через горловину мешка.



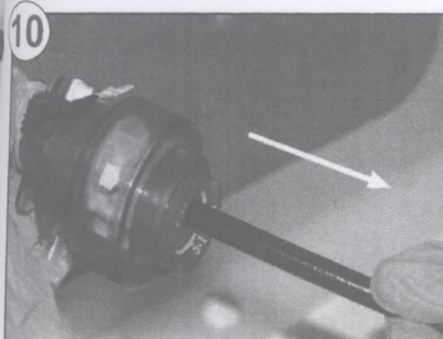
Введите троакар диаметром 5-10 мм и камеру в наконечник. Подключите к этому порту инфулятор.



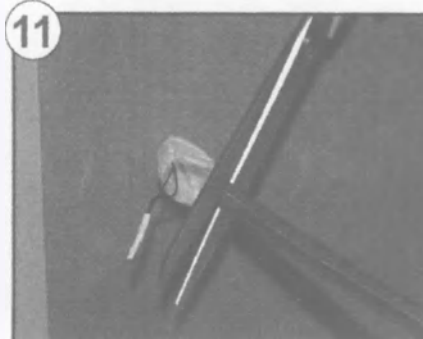
При удовлетворительной инсуфляции можно начинать морцелляцию.

ВАЖНО: Требуется постоянный визуальный контроль лезвия морцеллятора

Извлечение мешка



После морцелляции можно выключить инсуфляцию и извлечь камеру.



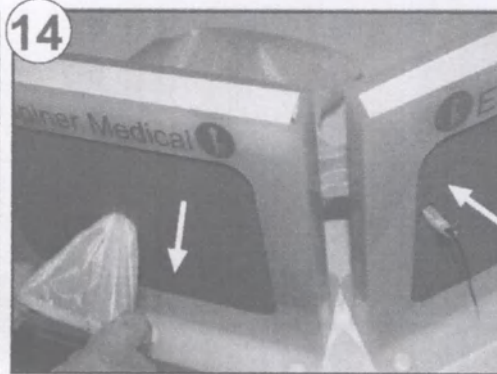
После этого синий индикатор наконечника камеры можно обрезать.



Закрепите наконечник при помощи шнурка.



13. Вяжите узел как можно ближе к дистальному концу наконечника измерителя. Важно: Установите камеру в место для наблюдения за удалением мешка.

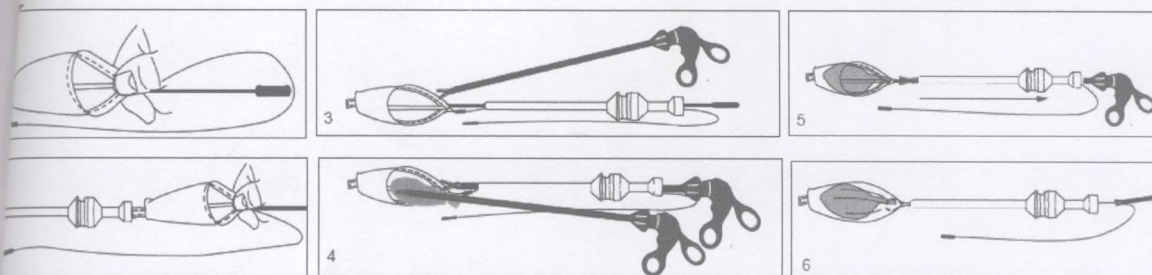


14. Для удаления мешка и оставшегося содержимого потяните за горловину качательным движением для удаления воздуха.



15. Продолжайте тянуть под визуальным контролем до извлечения мешка и содержимого из тела пациента.

EMP 110 ECO-R-10



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

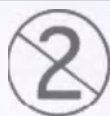
Стерильный
инструмент
не должен
касаться
поверхности
чужих
лиц
и
предметов
в
рабочей
зоне
операции
до
момента
использования
инструмента
на
пациенте



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 E114/1

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, ЧТО Хешам Шаркави (Hesham Sharkawi), государственный нотариус, осуществляющий практику в г. Лондон и других регионах Англии, а также в Уэльсе, королевской властью уполномоченный, допущенный к практике и приведенный к присяге и осуществляющий профессиональную деятельность в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

ЧТО Абдельсалам Эль Идрисси (Abdelsalam El-Idrissi), личность которого удостоверена и который должным образом уполномочен представлять Арабско-британскую торговую палату в Лондоне, предоставил мне копию предполагаемого оригинала документа, озаглавленного «Фаннин» (Fannin), которая прилагается к настоящему документу.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ И ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ЧЕГО я поставил собственноручную подпись и печать в этот день, 19 сентября 2017 года в офисе, расположенном по адресу: адрес: Юнит 4 Пэлас Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6DN (Unit 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN).

/Подпись/

Хешам Шаркави
Государственный нотариус

/Печать: ХЕШАМ ШАРКАВИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС/

/Штамп: Хешам Шаркави, Государственный нотариус,
4 Пэлас Корт, 250 Финчли Роуд,
Лондон NW3 6DN, Англия
Тел: +44(0)207 433 3338/

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле/

Для использования в России

/Логотип: «Эспайнер Медикал»/ (Espiner Medical)

/Логотип: «Фаннин»/

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью 33 страницы (включая данную титульную страницу)

/Подпись/

/Подпись/

Кирсти Айде (Kirstie Eydes)
Руководитель отдела законодательного
регулирования

Алекс Глита (Aleks Glita)
Управляющий делами

/Печать: «ЭСПАЙНЕР МЕДИКАЛ», К. АЙДС, 15/

/Печать: «ЭСПАЙНЕР МЕДИКАЛ», А.М. ГЛИТА, 5/

/Штамп: К. СТИВЕНС (C. STEPHENS)

Уполномоченное лицо с правом подписи

/Подпись//

/Штамп: Торгово-промышленная палата г. Бристоль
(The Bristol Chamber of Commerce & Industry)

Удостоверительная печать

07 СЕНТЯБРЯ 2017 года

ПОДПИСЬ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА

Уполномоченное лицо с правом подписи

Торгово-промышленная палата г. Бристоль/

«Фаннин (Соединенное Королевство) Лимитед» (Fannin (UK) Limited), осуществляющая торговую деятельность как «Эспайнер Медикал», юридический адрес: Йео Бэнк 3, Кенн Роуд, Кливдон, BS21 6TH, Соединенное Королевство (Yeo Bank 3, Kenn Road Clevedon, BS21 6TH, United Kingdom)

Тел.: +44 (0) 1275 878801 Факс: +44 (0) 1275 878354

Эл. почта: @espinermmedical.com

www.espinermmedical.com

Зарегистрирована в Англии. Регистрационный номер компании. 2663514. НДС № GB 57CC993 36.

/Логотип/

/Логотип/

/Логотип/

/Логотип/

Компания «Фаннин (Соединенное Королевство) Лимитед» (Fannin (UK) Limited), осуществляющая торговую деятельность как «Эспайнер Медикал» (Espiner Medical), юридический адрес: Йео Бэнк 3, Кенн Роуд, Кливдон, BS21 6TH, Соединенное Королевство (Yeo Bank 3, Kenn Road Clevedon, BS21 6TH, United Kingdom)

/Подпись/
подпись

Далее следует на русском языке

Переводчик

У Кононова Юлия Васильевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Пятое октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кононовой Юлии Васильевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *14-3026*

Взыскано по тарифу: 100 рублей 00 копеек

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 рублей

А.В. Федорченко



Пронумеровано
прошнуровано
скреплено печатью
34 (тридцать четыре)
Нотариус _____

