

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公 证 书



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер линейный ручной без режущей функции в вариантах исполнения

«Утверждаю» / «Approve»

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd
(Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд)

General Manager

Должность (Position)

Fan cheng

Имя (Name)

Fan Cheng

Подпись (Signature)

М.П. (Stamp)

2019 год

公 证 书

(2019)常常证经外字第573号

申请人：江苏博朗森思医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市钟楼经济开发区合欢路66号。

法定代表人：程凡，男，一九六七年十二月二十一日出生，公民身份号码：110108196712215771。

委托代理人：何叶，女，一九八八年三月四日出生，公民身份号码：320724198803045764。

公证事项：印鉴

兹证明前面的江苏博朗森思医疗器械有限公司出具的俄文文本(共一页)上“江苏博朗森思医疗器械有限公司”的印鉴属实。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



二〇一九年九月十日

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) CHCHZHJWZ №573

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, Зона экономического развития
Чанчжоу, ул. Хэуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол. мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер гражданского удостоверения
личности: 110108196712215771.

Уполномоченный агент: Хэ Е, пол. женский, четвертого марта одна тысяча девятьсот
семьдесят восьмого года рождения, номер гражданского удостоверения личности:
31114198803045764.

Предмет нотариального заверения: контрольный оттиск

Настоящим удостоверяется, что оттиск печати компании ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС
МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД. на приведенном выше тексте на русском языке
соответствует оттиску печати компании: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС
КО., ЛТД..

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: [гриф подписи: неразборчиво]

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

[Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик/ 3204114932473]

公 证 书

(2019)常常证经外字第574号

申请人：江苏博朗森思医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市钟楼经济开发区台欢路66号。

法定代表人：程凡，男，一九六七年十二月二十一日出生，公民身份号码：110108196712215771。

委托代理人：何叶，女，一九八八年三月四日出生，公民身份号码：320724198803045764。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2019)常常证经外字第573号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟

二〇一九年九月十日



114623635

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) СНСНЗНЈWZ №574

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, Зона экономического развития
Уньлоу, ул. Хэгуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол. мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер гражданского удостоверения
личности: 110108196712215771.

Уполномоченный агент: Хэ Е, пол. женский, четвертого марта одна тысяча девятьсот
шестьдесят восьмого года рождения, номер гражданского удостоверения личности:
0724198803045764.

Предмет нотариального заверения: соответствие текста перевода тексту оригинала

Настоящим удостоверяется, что приведенный выше текст перевода на русский язык
«Нотариального свидетельства» (2019) СНСНЗНЈWZ №573 соответствует оригинальному
тексту данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: [гриф подписи: неразборчиво]

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

[Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик/ 3204114932473]

7745536020

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер линейный ручной без режущей функции в вариантах исполнения:

1. Степлер линейный HAF, в составе:

- Степлер линейный HAF, в вариантах исполнения: HAF303, HAF304, HAF453, HAF454, HAF603, HAF604, HAF903, HAF904 – 1 шт.;
- Картридж, в вариантах исполнения: HF303, HF304, HF453, HF454, HF603, HF604, HF903, HF904 (при необходимости) – не более 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Степлер линейный СКН, в составе:

- Степлер линейный СКН, в вариантах исполнения: СКН303, СКН304, СКН453, СКН454, СКН603, СКН604, СКН903, СКН904 – 1 шт.;
- Картридж, в вариантах исполнения: СН303, СН304, СН453, СН454, СН603, СН604, СН903, СН904 (при необходимости) – не более 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Степлер линейный SAF, в составе:

- Степлер линейный SAF, в вариантах исполнения: SAF303, SAF304, SAF453, SAF454, SAF603, SAF604, SAF903, SAF904 – 1 шт.;
- Картридж, в вариантах исполнения: SF303, SF304, SF453, SF454, SF603, SF604, SF903, SF904 (при необходимости) – не более 5 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

(Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд.)

No. 66, Nehuan Road Zhonglou Economic Development Area Changzhou 213013 China (Китай)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

(Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд.)

No. 66, Nehuan Road Zhonglou Economic Development Area Changzhou 213013 China (Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МегаМед Корпорэйшн»

(ООО «МегаМед Корпорэйшн»)

Адрес: Россия, 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 8, стр. 1, П301

Тел.: +7 (495) 380-11-30

Эл. почта: info@mgmed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для применения во время открытого оперативного вмешательства в области пищевода, желудка и желудочно-кишечного тракта для наложения хирургических скоб с целью соединения внутренних мягких тканей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использовать данный инструмент следует только опытным хирургам, имеющим соответствующую подготовку и хорошую осведомлённость об использовании минимально инвазивных методик.

Операции проводятся в условиях специализированных медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие показано для соединения внутренних мягких тканей во время открытого оперативного вмешательства в области пищевода, желудка и желудочно-кишечного тракта посредством наложения линейных рядов хирургических скоб на сегмент ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается использование изделия при наличии выраженного отека слизистой оболочки.

Не допускается использование изделия на тканях слишком толстых или тонких.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Во время операции, возможны следующие нежелательные последствия при использовании степлера линейного:

- Фистула в точке сшивания;

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию.
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность.
3. Потенциальные опасности.
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия.
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

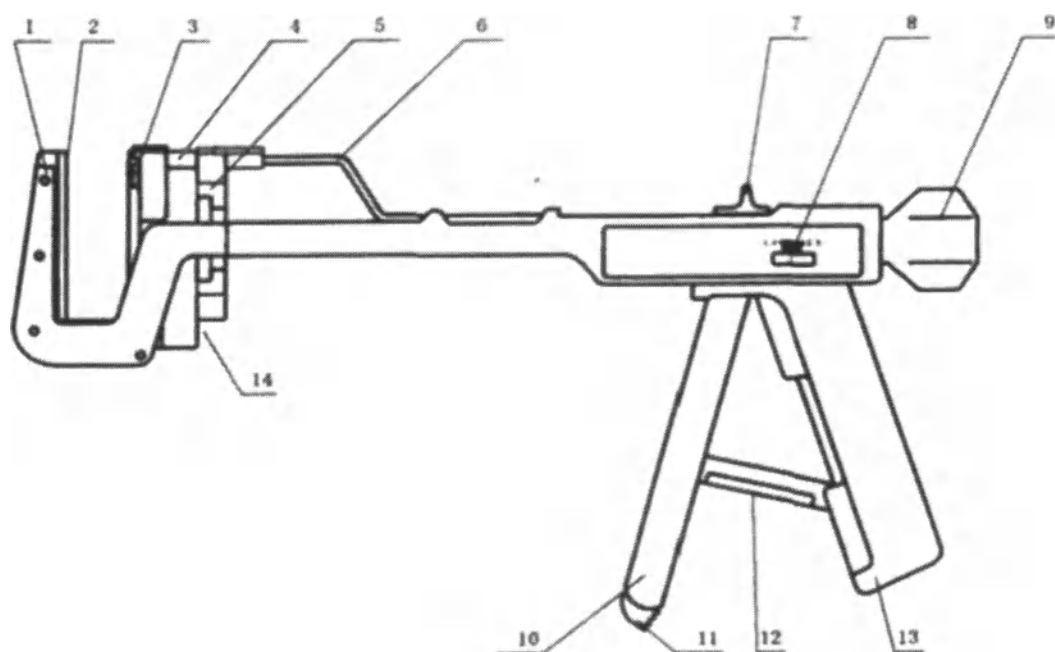
Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер – это медицинское изделие одноразового использования, который автоматически размещает шовные скобы, при нажатии на спусковую ручку, в два ряда в шахматном порядке на ткани, подлежащей сшиванию. Его использование является простым, и необходимо для того, чтобы заместить ручное наложение швов; также он широко применяется с целью большей эффективности и удобства, насколько это возможно, равно как и для сокращения времени на проведение операции.

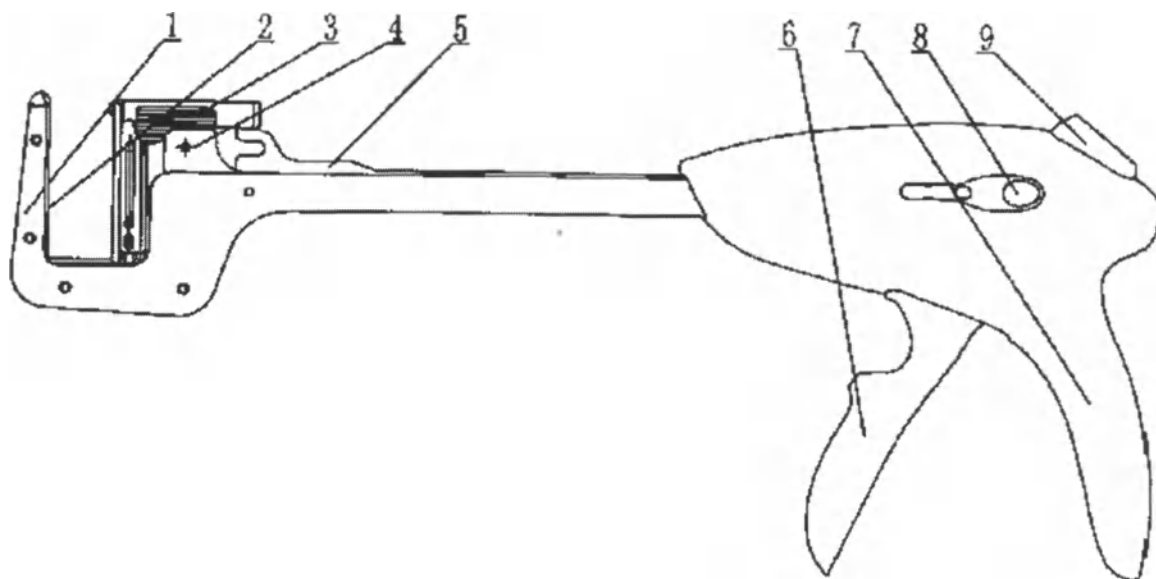
Использование изделия позволяет избежать расслоения ткани.

Ниже предоставлены чертежи степлеров.



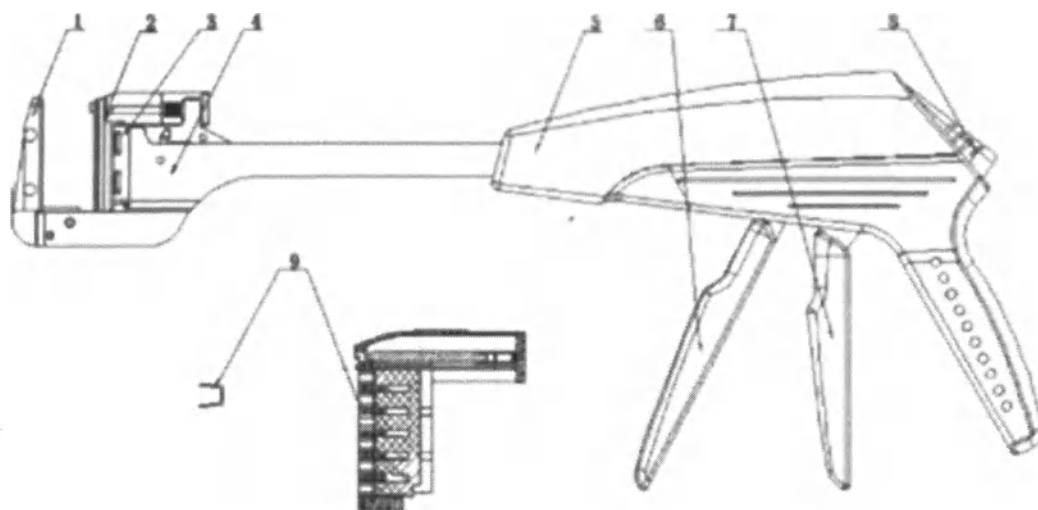
- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Упорный стержень | 8. Индикатор |
| 2. Наковальня | 9. Затяжной винт для закрепляющей шпильки |
| 3. Защита картриджа | 10. Спусковая ручка |
| 4. Корпус картриджа | 11. Захват |
| 5. Картридж | 12. Предохранитель |
| 6. Закрепляющая шпилька | 13. Корпус степлера с постоянной ручкой |
| 7. Регулятор для закрепляющей шпильки | 14. Отметка для замены картриджа |

/Рис. 1. Степлер линейный HAF /



1. Упорный стержень, Держатель упорного стержня, Зажимное приспособление
2. Наковальня
3. Корпус картриджа с защитой
4. Картридж
5. Закрепляющая шпилька
6. Спусковая ручка Двигающаяся рукоятка Активная ручка
7. Корпус степлера с постоянной ручкой Фиксированная рукоятка Постоянная ручка
8. Регулятор для закрепляющей шпильки
9. Спусковая кнопка

/Рис. 2. Степлер линейный СКН /



1. Упорный стержень с наковальней
2. Корпус картриджа с защитой
3. Картридж
4. Сердечник
5. Корпус степлера с постоянной ручкой

6. Спусковая ручка
7. Фиксатор
8. Спусковая кнопка
9. Скоба

/Рис. 3. Степлер линейный SAF/

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики Степлера HAF

Каталожный номер степлер	HAF303	HAF304	HAF453	HAF454	HAF603	HAF604	HAF903	HAF904
Каталожный номер картриджа	HF303	HF304	HF453	HF454	HF603	HF604	HF903	HF904
Высота скоб до прошивания, мм (±10%)	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5
Ширина скобы до прошивания, мм (±10%)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы до прошивания, мм (±10%)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Форма поперечного сечения скобы	круг							

Каталожный номер степлер	HAF303	HAF304	HAF453	HAF454	HAF603	HAF604	HAF903	HAF904
Каталожный номер картриджа	HF303	HF304	HF453	HF454	HF603	HF604	HF903	HF904
Форма скобы после прошивания								
Высота скоб после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Ширина скобы после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Шероховатость скобы, Ra, мкм	Не более 0,16							
Радиус скругления ножек скобы, мм	Не более 0,03							
Масса скобы, г ($\pm 10\%$)	0,012	0,015	0,012	0,015	0,012	0,015	0,012	0,015
Кол-во скоб, шт	11	11	15	15	19	19	33	33
Длина шва, мм ($\pm 10\%$)	31,5	31,5	42,5	42,5	53,5	53,5	92	92
Толщина ткани для шва, мм ($\pm 10\%$)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Размер зазоров прошивания, мм ($\pm 10\%$)	1	1	1	1	1	1	1	1
Цвет защитной коробки для скоб	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый
Коррозионостойкость	коррозионостойкий							
Твердость	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC

Каталожный номер степлера	HAF303	HAF304	HAF453	HAF454	HAF603	HAF604	HAF903	HAF904
Каталожный номер картриджа	HF303	HF304	HF453	HF454	HF603	HF604	HF903	HF904
Шероховатость степлера, Ra	для наружных частей – не более 0,32 мкм для внутренних частей - не более 1,25 мкм							
Наружные поверхности	блестящие							
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	Передаваемого кистью руки – не более 200 Н							
Усилие, необходимое для установки картриджа	не более 8 Н							
Габариты степлера, мм ($\pm 10\%$)	340×143×30							
Масса, г ($\pm 10\%$)	435							

Технические характеристики Степлера СКН

Каталожный номер степлер	СКН303	СКН304	СКН453	СКН454	СКН603	СКН604	СКН903	СКН904
Каталожный номер картриджа	СН303	СН304	СН453	СН454	СН603	СН604	СН903	СН904
Высота скоб до прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5
Ширина скобы до прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы до прошивания, мм ($\pm 10\%$)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28

Каталожный номер степлер	СКН303	СКН304	СКН453	СКН454	СКН603	СКН604	СКН903	СКН904
Каталожный номер картриджа	СН303	СН304	СН453	СН454	СН603	СН604	СН903	СН904
Форма поперечного сечения скобы	круг							
Форма скобы после прошивания								
Высота скоб после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Ширина скобы после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Шероховатость скобы, Ra, мкм	Не более 0,16							
Радиус скругления ножек скобы, мм	Не более 0,03							
Масса скобы, г ($\pm 10\%$)	0,012	0,015	0,012	0,015	0,012	0,015	0,012	0,015
Кол-во скоб, шт	11	11	15	15	19	19	33	33
Длина шва, мм ($\pm 10\%$)	31,5	31,5	42,5	42,5	53,5	53,5	92	92
Толщина ткани для шва, мм ($\pm 10\%$)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Размер зазоров прошивания, мм ($\pm 10\%$)	1	1	1	1	1	1	1	1
Цвет картриджа	Голубой	Зеленный	Голубой	Зеленный	Голубой	Зеленный	Голубой	Зеленный
Коррозионостойкость	коррозионостойкий							

Каталожный номер степлер	СКН303	СКН304	СКН453	СКН454	СКН603	СКН604	СКН903	СКН904
Каталожный номер картриджа	СН303	СН304	СН453	СН454	СН603	СН604	СН903	СН904
Твердость	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC
Шероховатость степлера, Ra	для наружных частей – не более 0,32 мкм для внутренних частей - не более 1,25 мкм							
Наружные поверхности	блестящие							
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	Передаваемого кистью руки – не более 200 Н							
Усилие, необходимое для установки картриджа	не более 8 Н							
Габариты степлера, мм ($\pm 10\%$)	348×145×35							
Масса, г ($\pm 10\%$)	402							

Технические характеристики Степлера SAF

Степлер	SAF303	SAF304	SAF453	SAF454	SAF603	SAF604	SAF903	SAF904
Картридж	SF303	SF304	SF453	SF454	SF603	SF604	SF903	SF904
Высота скоб до прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5	3,8	4,5
Ширина скобы до прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы до прошивания, мм ($\pm 10\%$)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28

Степлер	SAF303	SAF304	SAF453	SAF454	SAF603	SAF604	SAF903	SAF904
Картридж	SF303	SF304	SF453	SF454	SF603	SF604	SF903	SF904
Форма поперечного сечения скобы	круг							
Форма скобы после прошивания								
Высота скоб после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Ширина скобы после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Шероховатость скобы, Ra, мкм	Не более 0,16							
Радиус скругления ножек скобы, мм	Не более 0,03							
Масса скобы, г ($\pm 10\%$)	0,012	0,015	0,012	0,015	0,012	0,015	0,012	0,015
Кол-во скоб, шт	11	11	15	15	21	21	33	33
Длина шва, мм ($\pm 10\%$)	31,5	31,5	42,5	42,5	59	59	92	92
Толщина ткани для шва, мм ($\pm 10\%$)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Размер зазоров прошивания, мм ($\pm 10\%$)	1	1	1	1	1	1	1	1
Цвет картриджа	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый
Коррозионостойкость	коррозионостойкий							
Твердость	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC	30-61 HRC

Степлер	SAF303	SAF304	SAF453	SAF454	SAF603	SAF604	SAF903	SAF904
Картридж	SF303	SF304	SF453	SF454	SF603	SF604	SF903	SF904
Шероховатость степлера, Ra	для наружных частей – не более 0,32 мкм для внутренних частей - не более 1,25 мкм							
Наружные поверхности	блестящие							
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	Передаваемого кистью руки – не более 200 Н							
Усилие, необходимое для установки картриджа	не более 8 Н							
Габариты степлера, мм ($\pm 10\%$)	355×140×20							
Масса, г ($\pm 10\%$)	446							

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Степлер – изделие, вводимое извне, имеющее кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями.

Скобы – имплантируемое изделие, имеющее постоянный (более 30 сут.) контакт с мягкими тканями.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит:

- лекарственные препараты
- фармацевтические субстанции
- материалы животного и (или) человеческого происхождения.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Компонент изделия	Материал/марка материала
Степлер линейный HAF	
Упорный стержень, наковальня	Нержавеющая сталь марки 304
Защита картриджа	Полипропилен марки - PL_36F, пигмент- красный - 553
Картридж	АБС марки PL_33F Пигмент: голубой -536 Зелёный - 534
Закрепляющая шпилька	Нержавеющая сталь марки 304
Корпус, постоянная ручка	АБС марки PL_32F
Скоба	Титан марки TA1
Степлер линейный СКН	
Упорный стержень, наковальня	Нержавеющая сталь марки 304
Защита картриджа	Полипропилен марки - PL_36F, пигмент- красный - 553
Картридж	АБС марки PL_33F Пигмент: голубой -536 Зелёный - 534
Закрепляющая шпилька	Нержавеющая сталь марки 304
Корпус, постоянная ручка	АБС марки PL_32F
Скоба	Титан марки TA1
Степлер линейный SAF	
Упорный стержень, наковальня	Нержавеющая сталь марки 304
Защита картриджа	Полипропилен марки - PL_36F, пигмент- красный - 553
Картридж	АБС марки PL_33F Пигмент: голубой -536 Зелёный - 534

Компонент изделия	Материал/марка материала
Закрепляющая шпилька	Нержавеющая сталь марки 304
Корпус, постоянная ручка	АБС марки PL_32F
Скоба	Титан марки TA1

Материал упаковки, вступающий в контакт с медицинским изделием

Изделие	Материал/марка материала
Степлер линейный HAF	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua
Картридж HF	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua
Степлер линейный SKH	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua
Картридж CH	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua
Степлер линейный SAF	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua
Картридж SF	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Внимательно проверьте упаковку стерильного изделия.
2. Внимательно проверьте срок годности изделия (срок сохранения стерильности).
3. Если изделие находится в закрытом состоянии, толщина слоёв ткани, которую необходимо сшить, должна быть в диапазоне между 1,0 мм и 2,5 мм.
4. Не снимайте предохранительный стопор до того момента, пока ткань, подлежащая сшиванию, не будет плотно зажата в изделии. Это действие, также, как и непосредственно сшивание, могут выполняться только тогда, когда показатель достигает диапазона между 1,0 мм и 2,5 мм.
5. До момента гемостаза, сшиваемая ткань, должна быть полностью зажата между упорным стержнем и картриджем.
6. Необходимо проверить состояние гемостаза сшитой ткани и, если наблюдается кровотечение, необходимо проведение дополнительных превентивных мероприятий.
7. Убедитесь в том, что лишние шовные скобы не попали внутрь тела пациента в том случае, когда толщина ткани меньше, чем толщина инструмента.
8. Использование изделия возможно только для одной операции.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

Запрещено использовать изделие, если его упаковка повреждена.

Запрещено использовать изделие, если срок годности закончился.

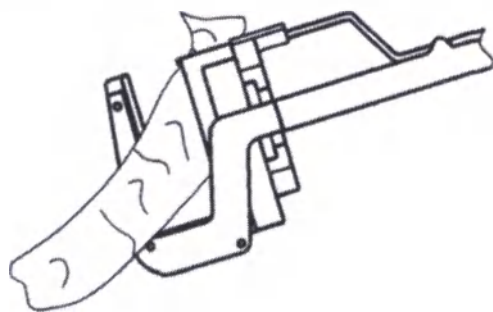
Не используйте степлер, если из картриджа выпадают скобы.

Не используйте степлер, если обнаружили механические повреждения: сколы, трещины.

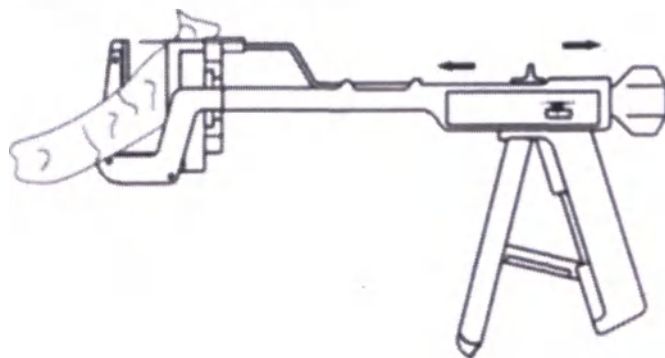
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция для степлера HAF

1. Извлеките стерильный степлер из упаковки и удалите защиту с картриджа. Расположите ткань между картриджем и упорным стержнем так, чтобы ткань легла правильно и не заворачивалась. (смотрите Рис. 7). Приведите в действие регулятор для шпильки (смотрите Рис. 8).



/Рис. 7/

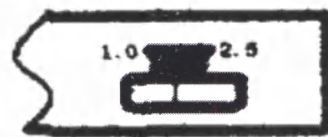


/Рис. 8/

2. Поверните по часовой стрелке стяжной винт для шпильки, чтобы зафиксировать расстояние между картриджем и упорным стержнем (смотрите Рис. 9), поворачивайте до тех пор, пока показатель на индикаторе не достигнет диапазона между 1,0 мм и 2,5 мм, в зависимости от толщины слоёв ткани (смотрите Рис. 10).



/Рис. 9/



/Рис. 10/

3. Уберите предохранительный стопор (смотрите Рис. 11) и возьмитесь за обе ручки, сожмите между собой спусковую и постоянную ручки (смотрите Рис. 12), в этот момент услышите щёлкающий звук, который свидетельствует о том, что произошло сшивание ткани.



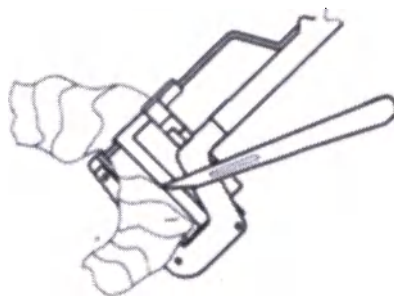
/Рис. 11/



/Рис. 12/

4. Лишнюю ткань можно удалить с помощью пинцета (не входит в комплект поставки), сделав разрез параллельно картриджу (смотрите Рис. 13).

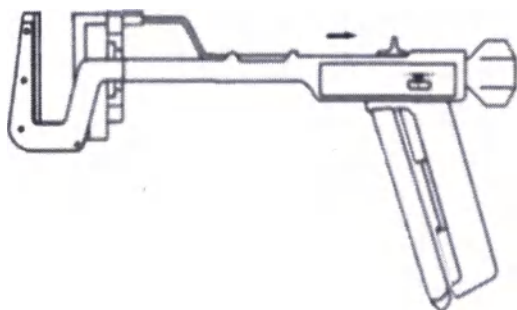
После этого поверните стяжной винт против часовой стрелки, чтобы открыть и отвести инструмент.



/Рис. 13/

Перезарядка

1. Если во время одной операции требуется неоднократное использование данного степлера, необходимо повернуть стяжной винт, вернуть регулятор для шпильки в исходное состояние (смотрите Рис. 14). Отпустите спусковую ручку, она должна автоматически вернуться в своё исходное положение (смотрите Рис. 15а), зафиксируйте предохранительный стопор, как указано на рис. 15б. После этого можно вытащить использованный картридж и заменить на новый картридж (смотрите Рис. 16).



/Рис. 14/

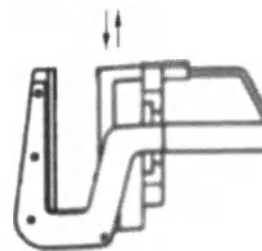


/Рис. 15 а/

2. Для повторного использования степлера, следуйте пунктам 1-4 Инструкции для степлера HAF.



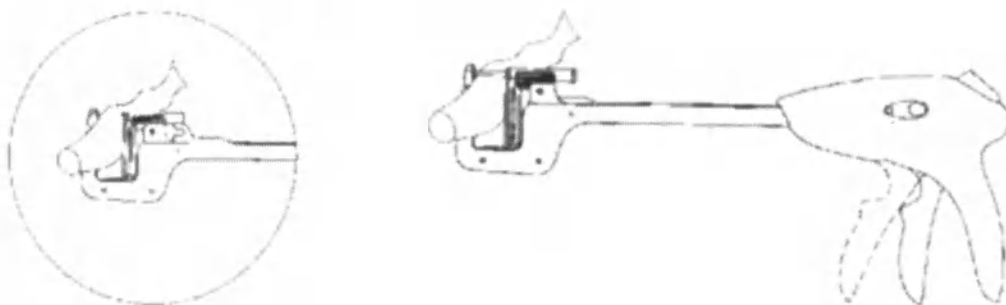
/Рис. 15 б/



/Рис. 16/

Инструкция для степлера СКН

1. Извлеките стерильный степлер из упаковки и удалите защиту с картриджа. Расположите ткань между картриджем и упорным стержнем так, чтобы ткань легла правильно и не заворачивалась. Приведите в действие регулятор для шпильки (смотрите Рис. 17).

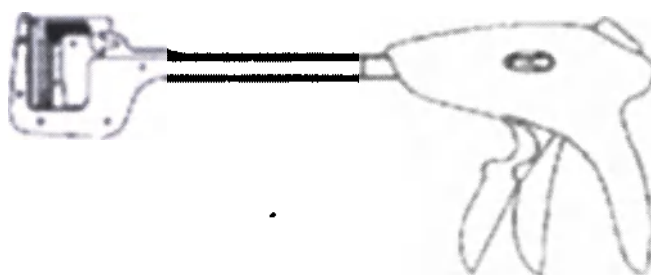


/Рис. 17/

2. Возьмитесь за ручки (смотрите Рис. 18), сожмите спусковую ручку примерно до половины диапазона движения, отпустите спусковую ручку, и удерживайте в этом положении.

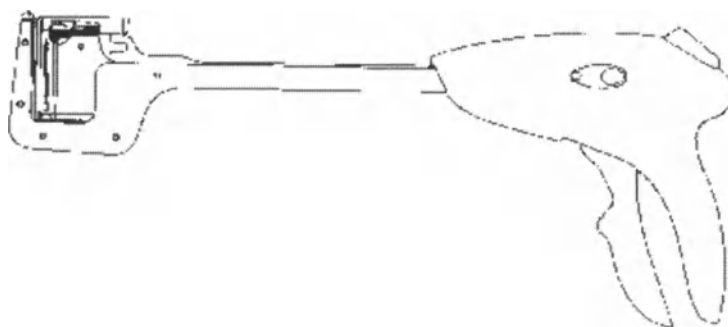
Убедитесь, что ткань, которую необходимо сшить, придавливается между упорным стержнем и картриджем в диапазоне от 1,5 мм до 2,0 мм (в зависимости от высоты скобы).

Если картридж не достиг определенного расстояния (от 1,5 мм до 2,0 мм), повторите действие с пусковой ручкой, сжав ее до половины движения.



/Рис. 18/

3. После того, как спусковая ручка автоматически вернулась в первоначальное положение, зажмите обе ручки до упора для одновременного выпуска скоб и сшивания ткани (смотрите Рис. 19).



/Рис. 19/

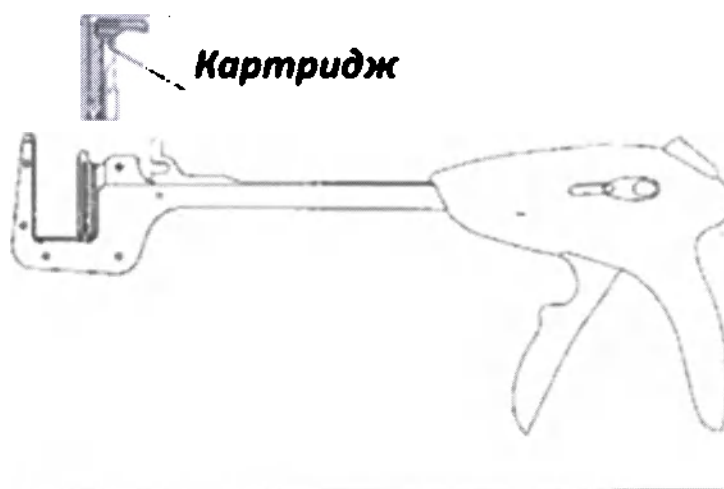
4. Лишнюю ткань можно отрезать с помощью скальпеля (смотрите Рис. 20) (не входит в комплект поставки). Нажмите на спусковую кнопку, чтоб спусковая ручка автоматически вернулась в исходное положение. Регулятор для шпильки оттяните до конца. Только после всего вышеперечисленного можно удалить инструмент.



/Рис. 20/

Перезарядка

1. Если во время одной операции требуется неоднократное использование данного степлера для этого необходимо произвести замену картриджа. Оттяните назад закрепляющей регулятор для шпильки до конца, достаньте использованный картридж и замените его новым (смотрите Рис. 21).

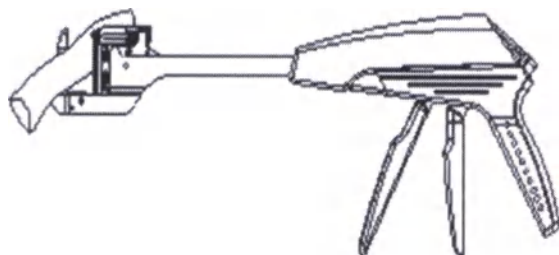


/Рис. 21/

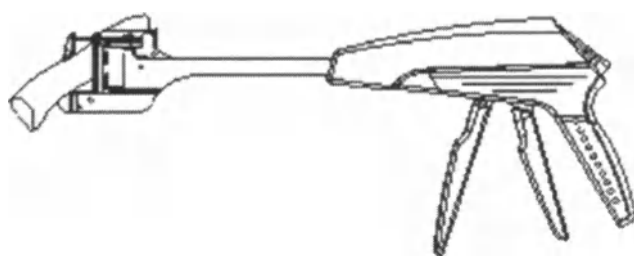
2. Повторите шаги, указанные в пунктах 1-4 для последующего сшивания.

Инструкция для степлера SAF

1. Извлеките стерильный степлер из упаковки и удалите защиту с картриджа. Расположите ткань между картриджем и упорным стержнем так, чтобы ткань легла правильно и не заворачивалась (смотрите Рис. 22), нажмите на фиксатор и оттяните его назад, до половины диапазона его движения, потом отпустите фиксатор (не до исходного положения) и подгоните шпильку для размещения необходимой ткани, которая зажимается между упорным стержнем и картриджем, чтобы предотвратить нахлест (смотрите на Рис. 23).



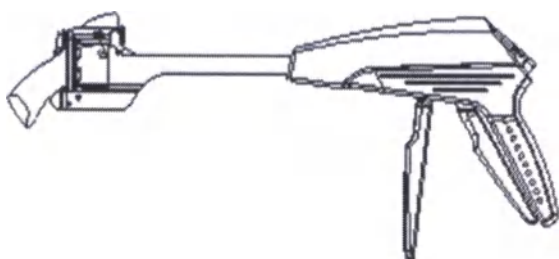
/Рис. 22/



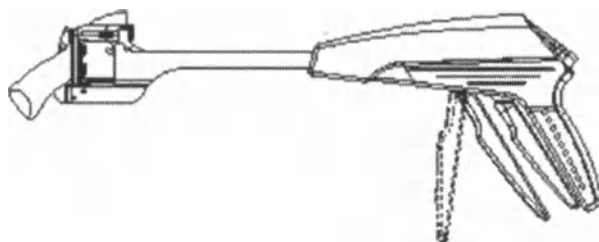
/Рис. 23/

2. Снова нажмите на фиксатор, после расположения ткани таким образом, чтобы шпилька доходила до конца, прозвучит щёлкающий звук, который обозначает, что необходимая ткань надёжно зажата между упорным стержнем и картриджем. После соедините фиксатор к корпусу степлера (смотрите Рис. 24).

3. Сожмите спусковую ручку до конца, шовные скобы в картридже будут выпущены и ткань сшита. После отпустите спусковую ручку: она должна вернуться в своё исходное положение (смотрите Рис. 25).

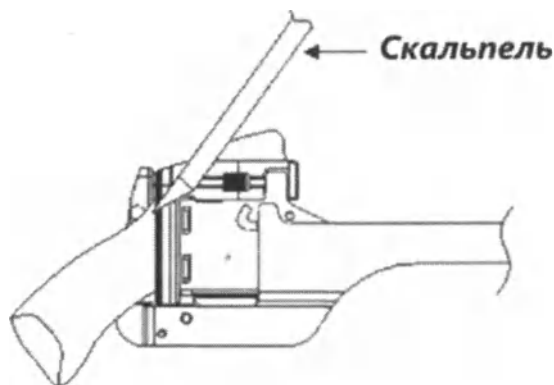


/Рис. 24/



/Рис. 25/

4. Обрежьте лишнюю ткань скальпелем (не входит в комплект поставки) (смотрите Рис. 26).

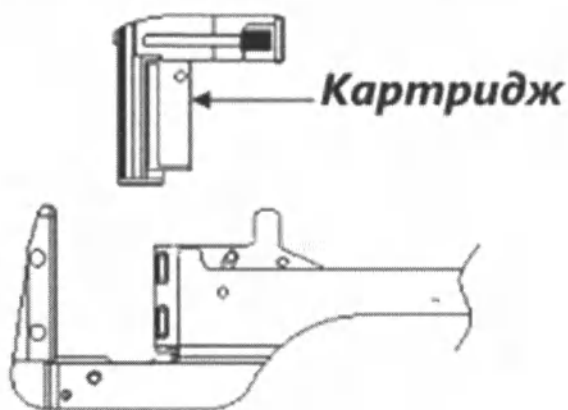


/Рис. 26/

5. Нажмите на фиксатор: фиксатор автоматически возвращается в своё исходное положение, и шпилька убирается — только после этого можно удалить степлер.

Перезарядка

1. Для замены картриджа, когда требуется дополнительное сшивание в одной и той же операции, необходимо извлечь использованный картридж и заменить его новым (смотрите Рис. 27).



/Рис. 27/

6. Повторите шаги, указанные в пунктах 1-5 для следующего сшивания.

При необходимости визуализации при диагностических процедурах могут быть использованы рентгенографическая и ультразвуковая визуализация.

Ранее имплантированные скобы (наличие и положение скоб) определяются стандартными процедурами с помощью рентгенографического и ультразвукового исследования.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Со степлерами могут использоваться дополнительные картриджи (только во время одной операции и для одного пациента), которые не входят в комплект поставки (см. таблицу ниже).

Степлер HAF	HAF303	HAF304	HAF453	HAF454	HAF603	HAF604	HAF903
Картридж HF	HF303	HF304	HF453	HF454	HF603	HF604	HF903
Степлер СКН	СКН303	СКН304	СКН453	СКН454	СКН603	СКН604	СКН903
Картридж СН	СН303	СН304	СН453	СН454	СН603	СН604	СН903
Степлер SAF	SAF303	SAF304	SAF453	SAF454	SAF603	SAF604	SAF903
Картридж SF	SF303	SF304	SF453	SF454	SF603	SF604	SF903

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Деимплантация скоб осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур, в случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) скоб.

Скобы могут оставаться внутри пациента не менее 20 лет.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все изделия проходят стерилизацию этиленоксидом, согласно правилам, ISO 10993.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности (сохранения стерильности) изделия составляет – 5 лет.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия для транспортировки и хранения для степлера и скоб одинаковые.

Степлеры и совместно поставляемые с ним скобы можно транспортировать любыми видами транспорта, соблюдая следующие режимы:

Температура	Влажность	Давление
от -10° до +50 °С	от 15 % до 80 %	360–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Условия хранения:

При хранении не допускается попадание прямых солнечных лучей.

Температура	Влажность	Давление
от -5° до +45°С	от 15 % до 80 %	360–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Условия эксплуатации:

Температура при эксплуатации от +32 до +42°С, изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

УПАКОВКА

Внутренняя упаковка изготовлена из блистерной упаковки и крышки тайвека.

Потребительская упаковка представлена в виде бумажной коробки, выполненной из цветного картона с указанием маркировочных символов, в ней содержится: стерильная упаковка и эксплуатационная документация.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированной бумаги картона, в которую помещают потребительские упаковки в количестве по 10 шт. Свободные места заполняют упаковочной бумагой для предотвращения перемещения и повреждения потребительских упаковок.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит:

1. Степлер – 1 шт.
2. Картридж – не более 5 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на ярлык, приклеиваемый к таре, и обеспечивающим его сохранность.

На маркировке упаковки указывается следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер партии;

- уведомление о необходимости ознакомления с инструкцией;
- номенклатурный номер;
- срок годности изделия;
- дата производства;
- уведомление о недопустимости повторного использования,
- уведомление о недопустимости использования в случае наличия на упаковке повреждений,
- уведомление о прохождении изделием стерилизации этиленоксидом,
- условия хранения,
- информация о производителе и его представителе в Европейском сообществе и т.д.

Маркировка изделия осуществляется производителем на производстве нанесением оригинальной маркировки. При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, упаковка медицинского изделия маркируется локальным стикером, который дополняет оригинальную маркировку.

Расшифровка маркировочных символов

В таблице ниже представлена расшифровка маркировочных символов:

Условное обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Для одноразового использования
	Срок годности
	Ознакомьтесь с эксплуатационной документацией
	Номер партии
	Номенклатурный номер или номер по каталогу
	Стерелизовано этиленоксидом
	Соответствует требованиям CE

Условное обозначение	Описание
	Представитель в Европе
	Не использовать при поврежденной упаковке
НЕТОКСИЧНО	Нетоксично

Данные символы определены и пояснены в эксплуатационной документации на русском языке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные, случайные или иные убытки, полученные в результате применения изделия.

Потребитель обязан соблюдать условия и положения в отношении применения медицинского изделия.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые использовались во время хирургического вмешательства и имевшие контакт с кровью и другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия, у которых была повреждена упаковка и с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации принятыми в медицинском учреждении.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер	Описание
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования для обозначения медицинских изделий отметкой «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования для временно стерилизованных медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 5832-2:1999	Хирургические импланты – Металлические материалы – Часть 2: Чистый титан
ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты — Металлические материалы — Часть 1: Нержавеющая сталь
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты по генотоксичности, канцерогенности, и репродуктивной токсичности
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты и имплантацию
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражительность и чувствительность кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и справочного материала
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация продуктов здравоохранения – Оксид этилена: Требования по разработке, проверке, стандартном контроле процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2006/правка 1:2014	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования по материалам, системам стерильных барьеров и системам упаковки
ISO 11607-2:2006/правка 1:2014	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования проверки по процессам формования, опечатки и сборки.

Номер	Описание
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий –Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в продукте
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий –Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполненные в определении, проверке и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические импланты — Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг предоставления подтверждения функционирования стерильных условий в отношении к чистоте воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14644-8:2006	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Часть 8: Классификация воздушного молекулярного загрязнения
ISO 14698-1:2003	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Контроль биоконтаминации- Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003	Стерильные условия и соответствующие контролируемые среды – Контроль биоконтаминации- Часть 2: Оценка и интерпретация данных биоконтаминации
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия - Символы, используемые в ярлыках медицинских изделий, маркировках и предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования
EN 62366:2008	Медицинские изделия - Применение эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
MEDDEV 2.7/1, ред. 4: 2016	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ ПО ДИРЕКТИВЕ ЕЭС 93/42 и ДИРЕКТИВЕ ЕЭС 90/385

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер линейный ручной без режущей функции в вариантах исполнения

«Утверждаю»

Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд

Генеральный директор

Должность

Фань Чэн

Имя

/Подпись/

Подпись

М.П.

Печать: Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд * 3204111992733

2019 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) СНСНЗННВЗ № 573

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу. Зона экономического развития
Чжунлоу, ул. Хэуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер удостоверения личности:
110108196712215771.

Уполномоченный представитель: Хэ Е, пол женский, четвертого марта одна тысяча
девятьсот восемьдесят восьмого года рождения, номер удостоверения личности:
320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: печать

Настоящим удостоверяется, что печать компании ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС
МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД. на приведенном выше тексте на русском языке (1
страница), составленным «ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.»,
является подлинной.

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: /подпись/

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик * 3204114932473

IV46236050

/текст на русском языке/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) СНСНЗНЖВЗ № 574

Заявитель: ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.,
местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, Зона экономического развития
Чжунлоу, ул. Хэжуань, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, двадцать первого декабря одна
тысяча девятьсот шестьдесят седьмого года рождения, номер удостоверения личности:
110108196712215771.

Уполномоченный представитель: Хэ Е, пол женский, четвертого марта одна тысяча
девятьсот восемьдесят восьмого года рождения, номер удостоверения личности:
320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: соответствие текста перевода тексту оригинала

Настоящим удостоверяется, что приведенный выше текст перевода на русский язык
«Нотариального свидетельства» (2019) СНСНЗНЖВЗ № 573 соответствует тексту
оригинала данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариус: /подпись/

Десятое сентября две тысячи девятнадцатого года

Печать: Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу
провинции Цзянсу Китайской Народной Республик * 3204114932473

IV46236051

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 78-2401

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

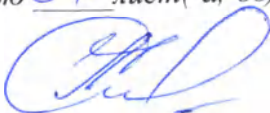
ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



Российская Федерация

Город Москва

01 ОКТ 2019 года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-78-2401

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200

Е.Д. Ребрина

