

公 证 书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Степлер линейный режущий 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)



2020

公证书

(2020)苏常常州证字第 2342 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，1967 年 12 月 21 日出生，公民身份号码：110108196712215771。

委托代理人：何叶，女，1988 年 3 月 4 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1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



IV48262848

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020) Su Chang Chang Zhou Zheng Zi №2342

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

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, 21 декабря 1967 г.р., гражданское
удостоверение личности номер: 110108196712215771.

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

Предмет нотариального заверения: контрольный оттиск

Настоящим удостоверяется, что печать компании ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС МЕДИКАЛ
ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД., на приведенном выше выданном компанией ЦЗЯНСУ БРАЙТНЕСС
МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД., документе на русском языке является подлинной.

Нотариальная контора Чанчжоу
города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: факсимиле подписи: [неразборчиво] Вэньвэй

09 марта 2020 года

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

1 V46263291

公证书

(2020)苏常常州证字第 2343 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，1967 年 12 月 21 日出生，公民身份号码：110108196712215771。

委托代理人：何叶，女，1988 年 3 月 4 日出生，公民身份号码：320724198803045764。

公证事项：译文内容与原本内容相符

兹证明前面的(2020)苏常常州证字第 2342 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



IV45262849

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020) Su Chang Chang Zhou Zheng Zi №2343

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

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, 21 декабря 1967 г.р., гражданское
удостоверение личности номер: 110108196712215771.

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

Предмет нотариального заверения: соответствие текста перевода и текста оригинала.
Настоящим удостоверяется, что текст перевода на русский язык «Нотариального
свидетельства» (2020) СНСНЗНЖВ №2342 и оригинальный текст Нотариального
свидетельства на китайском языке взаимно соответствуют.

Нотариальная контора Чанчжоу
города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: факсимиле подписи: [неразборчиво] Вэньвэй

09 марта 2020 года

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

IV46263290

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер линейный режущий в вариантах исполнения:

1. Степлер линейный GH553, в составе:
 - Степлер линейный GH553 – 1 шт.;
 - Картридж GK553 (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Степлер линейный GH554, в составе:
 - Степлер линейный GH554 – 1 шт.;
 - Картридж GK554 (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Степлер линейный GH753, в составе:
 - Степлер линейный GH753 – 1 шт.;
 - Картридж GK753 (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Степлер линейный GH754, в составе:
 - Степлер линейный GH754 – 1 шт.;
 - Картридж GK754 (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Степлер линейный GH1003, в составе:
 - Степлер линейный GH1003 – 1 шт.;
 - Картридж GK1003 (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Степлер линейный GH1004, в составе:
 - Степлер линейный GH1004 – 1 шт.;
 - Картридж GK1004 (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Степлер линейный JQ-A, в составе:
 - Степлер линейный JQ-A – 1 шт.;
 - Картридж, в вариантах исполнения: JQD-30-2.0, JQD-30-2.5, JQD-30-3.5, JQD-30-4.0, JQD-30-4.8, JQD-45-2.0, JQD-45-2.5, JQD-45-3.5, JQD-45-4.0, JQD-45-4.8, JQD-60-2.0, JQD-60-2.5, JQD-60-3.5, JQD-60-4.0, JQD-60-4.8, JQZ-30-2.0, JQZ-30-2.5, JQZ-30-3.5, JQZ-30-4.0, JQZ-30-4.8, JQZ-45-2.0, JQZ-45-2.5, JQZ-45-3.5, JQZ-45-4.0, JQZ-45-4.8, JQZ-60-2.0, JQZ-60-2.5, JQZ-60-3.5, JQZ-60-4.0, JQZ-60-4.8 (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Степлер линейный JQ-B, в составе:
 - Степлер линейный JQ-B – 1 шт.;
 - Картридж, в вариантах исполнения: JQD-30-2.0, JQD-30-2.5, JQD-30-3.5, JQD-30-4.0, JQD-30-4.8, JQD-45-2.0, JQD-45-2.5, JQD-45-3.5, JQD-45-4.0, JQD-45-4.8, JQD-60-2.0, JQD-60-2.5, JQD-60-3.5, JQD-60-4.0, JQD-60-4.8, JQZ-30-2.0, JQZ-30-2.5, JQZ-30-3.5, JQZ-30-4.0, JQZ-30-4.8, JQZ-45-2.0, JQZ-45-2.5, JQZ-45-3.5, JQZ-45-4.0, JQZ-45-4.8,

JQZ-60-2.0, JQZ-60-2.5, JQZ-60-3.5, JQZ-60-4.0, JQZ-60-4.8 (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)

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

Предназначен для рассечения/резекции и создания анастомозов на ткани при различных хирургических операциях. Изделие работает за счет ручного механизма.

УСЛОВИЯ / ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Условия применения:

Медицинское изделие должно быть использовано в условиях специализированных медицинских учреждений.

Область применения:

Общая хирургия, торакальная хирургия, корректирующая хирургия, хирургия толстой кишки и прямой кишки.

Потенциальный потребитель:

Квалифицированные хирурги прошедшие надлежащее обучение в области хирургии.

ПОКАЗАНИЯ

Изделие показано во время эндоскопической операции для оперативного рассечения/резекции тканей и создания анастомозов (ткани легких, бронхов, желудок и кишечник), оно также может использоваться во время открытой операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается использование изделия на ишемизированной или некротизированной ткани.

Не допускается использование изделия на пульмональных сосудах.

Не допускается использование изделия на маточных сосудах, для контрацептивной закупорки маточных труб, но может использоваться для достижения гемостаза после рассечения фаллопиевой трубы.

Не допускается использование изделия, если у пациента наблюдается следующее:

- отёк слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта,
- слишком толстый мышечный слой,
- низкая способность заживления,
- подозрение на остаток опухолевой ткани в месте обрезания.

Не допускается использование изделия на тканевых структурах или сосудах, на которых металлические соединительные скобы изначально не могут быть использованы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

- Фистула в точке сшивания;
- Кровоизлияние.

Во время операции, возможны следующие нежелательные последствия при использовании степлера клип-аппликатора:

- Кровоизлияние.

Для прекращения кровотечения требуется искусственная электрокоагуляция.

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 линейный GH

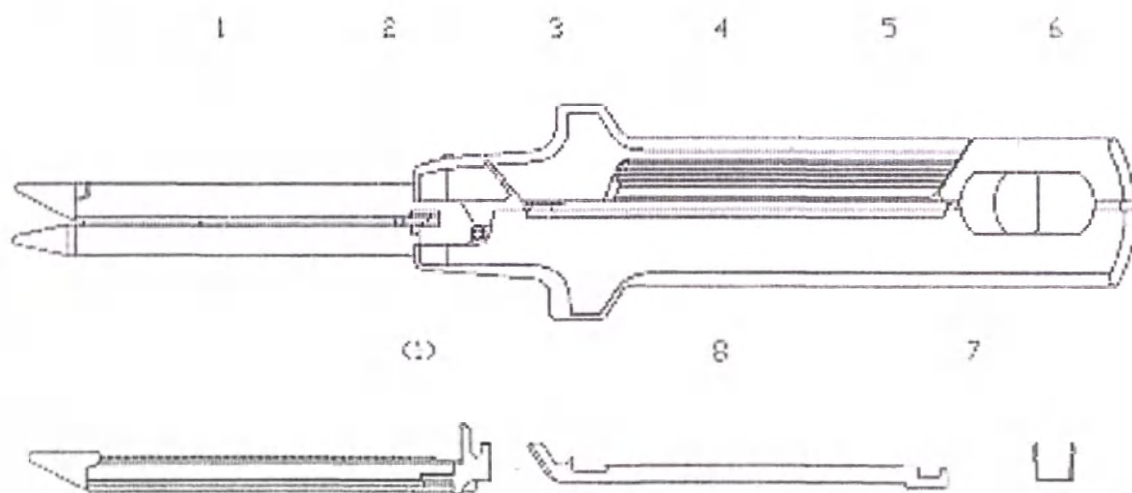


Рисунок 1. Степлер линейный GH

1. Картридж; 2. Корпус картриджа; 3. Опора; 4. Ручка; 5. Спусковая ручка; 6. Рычаг для повторного выпуска скобы; 7. Скоба; 8. Лезвие

Изделие состоит из одноразового линейного степлера и картриджа.

Изделие управляется механизмом вручную (рычагом и подвижным регулятором). Одновременно с разрезом тканей накладывается несколько линейных швов из хирургических скоб, что позволяет не использовать временные зажимы.

В линейке имеется 3 типа изделий для выполнения разрезов разной длины: 55 мм, 75 мм и 100 мм.

Картриджи могут быть 2 размеров в зависимости от высоты ножек скобы (3 мм и 4 мм).

Скобы и лезвие могут закрываться в один одноразовый загружаемый корпус.

Использование скоб позволяет быстро и просто выполнить анастомоз тканей или органов желудочно-кишечного тракта. Среди преимуществ использования скоб можно отметить то, что ток крови через анастомоз, выполненный при помощи скоб, ничем не блокируется, что в свою очередь означает уменьшение риска травмирования тканей и возникновения отеков, а также сокращение времени, требуемого на проведение операции.

Скобы имплантируемые, одноразовые.

Степлер линейный JQ-A, JQ-B

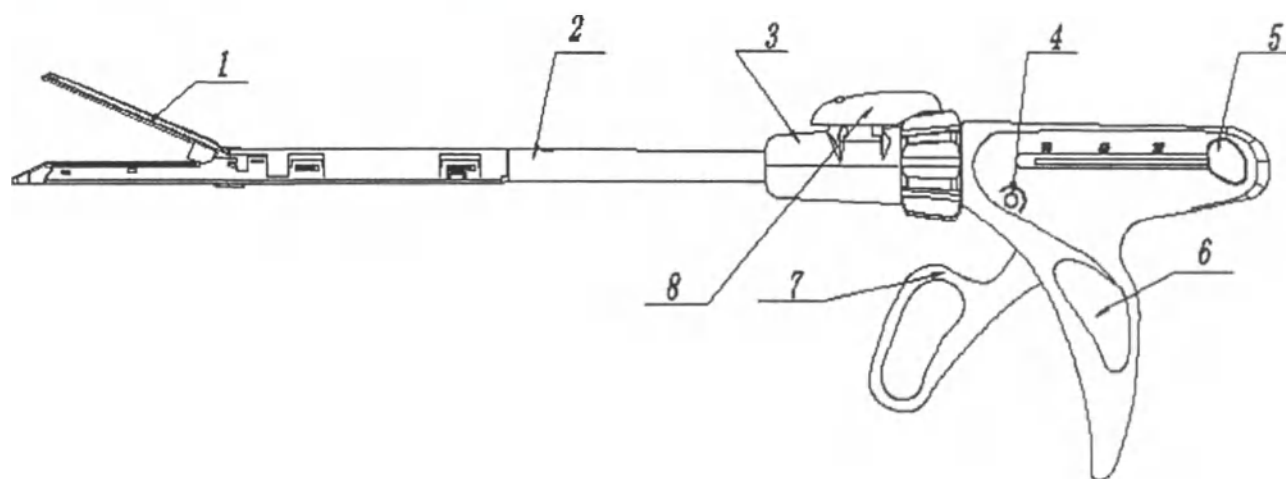


Рисунок 2. Степлер линейный JQ-A (прямая перезарядка)

1. Картридж с прямой перезарядкой; 2. Стержень; 3. Регулятор поворотный; 4. Предохранитель; 5. Рычаг сброса; 6. Постоянная ручка; 7. Спусковая ручка; 8. Рычаг направительный

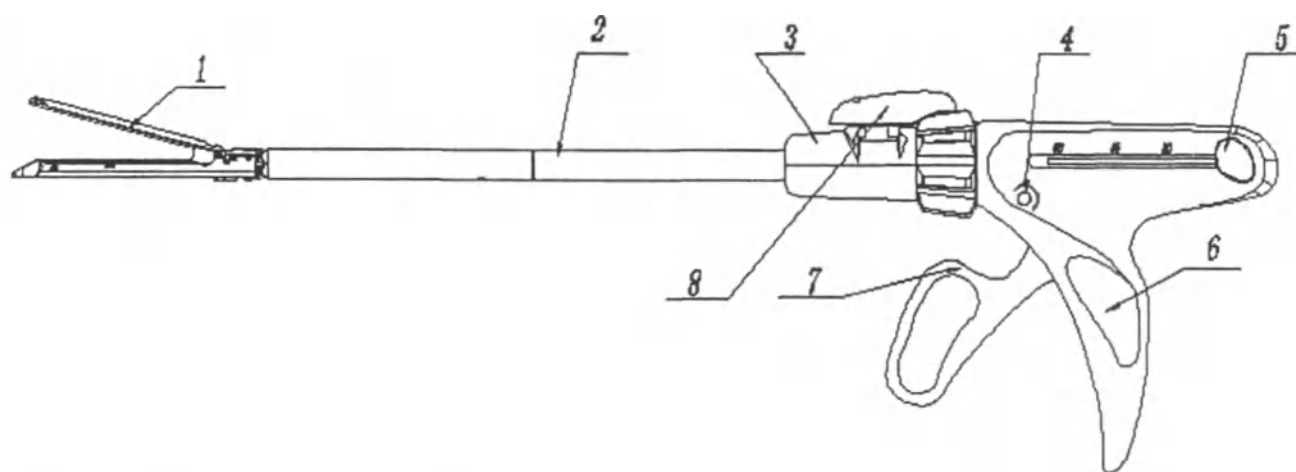


Рисунок 3. Степлер линейный JQ-B (отдельная перезарядка)

1. Картридж с отдельной перезарядкой; 2. Стержень; 3. Регулятор поворотный; 4. Предохранитель; 5. Рычаг сброса; 6. Постоянная ручка; 7. Спусковая ручка; 8. Рычаг направляющий

Изделие заряжается 3 рядами титановых скоб, между которыми располагается лезвие. Лезвие открывается при нажатии на спусковой крючок (на рабочей ручке). Длина анастомоза определяется по выбранному размеру скоб, доступно 3 варианта: 30 мм, 45 мм и 60 мм.

Скобы и лезвие помещены в один одноразовый загружаемый корпус.

Изделие вводится через наконечник троакара соответствующего размера или наконечник троакара большего размера (с применением переходника).

В зависимости от формы изделия различают 2 варианта исполнения с разной рабочей длиной стержня (370 мм и 320 мм, что в коде модели отмечается как А или В).

Также имеются модели с различными размерами сменных картриджей в зависимости от требуемой длины шва (30 мм, 45 мм и 60 мм) и высоты скобы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики степлера линейного GH

Параметр	Вариант исполнения степлера					
	GH553	GH554	GH753	GH754	GH1003	GH1004
Применимый картридж	GK553	GK554	GK753	GK754	GK1003	GK1004
Габариты степлера (Д×В×Ш), мм (±3,0)	250×62×42	250×62×42	270×62×42	270×62×42	320×63×48	320×63×48
Масса степлера, г	360	360	385	385	505	505

Параметр	Вариант исполнения степлера					
	GH553	GH554	GH753	GH754	GH1003	GH1004
(± 5%)						
Качество поверхности степлера	Поверхность должна быть ровной, гладкой, без острых краев, зазубрин, трещин					
Твердость корпуса, HRC	30-35	30-35	30-35	30-35	30-35	30-35
Твердость ножа, HRC	52-54	52-54	52-54	52-54	52-54	52-54
Шероховатость ножа, Ra, не более мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
Ширина режущей кромки, не более мкм	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
Максимально допустимое усилие нажатия, не более Н	200	200	200	200	200	200
Глубина шва, мм (±10%)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Длина разреза, мм (±5,0)	55	55	75	75	100	100
Длина шва, мм (±5,0)	57	57	77	77	102	102
Размер зазоров прошивания, мм (±10%)	1	1	1	1	1	1
Толщина ткани для шва, мм (±10%)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	Передаваемого кистью руки – не более 200 Н					

Технические характеристики картриджа GK

Параметр	Вариант исполнения картриджа					
	GK553	GK554	GK753	GK754	GK1003	GK1004
Цвет картриджа	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый	Голубой	Зеленый
Количество скоб в катридже, шт.	56	56	76	76	100	100
Высота скобы до прошивания, мм (±0,3)	3,85	4,50	3,85	4,50	3,85	4,50

Параметр	Вариант исполнения картриджа					
	GK553	GK554	GK753	GK754	GK1003	GK1004
Ширина скобы до и после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы до и после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Форма поперечного сечения скобы	круг	круг	круг	круг	круг	круг
Высота скоб после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	1,5	2,0	1,5	2,0	1,5	2,0
Масса скобы, г ($\pm 10\%$)	0,012	0,015	0,012	0,015	0,012	0,015
Форма скобы после прошивания						
Шероховатость скобы, Ra, мкм	Не более 0,16					
Радиус скругления ножек скобы, мм	Не более 0,03					
Коррозионостойкость	коррозионостойкий					

Технические характеристики степлера линейного JQ-A, JQ-B

Параметр	Вариант исполнения степлера	
	JQ-A	JQ-B
Габариты степлера (Д×В×Ш), мм ($\pm 3,0$)	376×53×167	326×53×167
Рабочая длина стержня, мм ($\pm 10,0$)	370	320
Минимальный диаметр рабочего канала, мм	15	15
Масса степлера, г ($\pm 5\%$)	240	225
Максимально допустимое усилие нажатия, Н	200	200
Качество поверхности степлера	Поверхность должна быть ровной, гладкой, без острых краев, зазубрин, трещин	
Твердость корпуса, HRC	43-53	43-53
Твердость ножа, HRC	52-54	52-54

Параметр	Вариант исполнения степлера	
	JQ-A	JQ-B
Шероховатость ножа, Ra, не более мкм	0,8	0,8
Ширина режущей кромки, не более мкм	1.6	1.6
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	Передаваемого кистью руки – не более 200 Н	

Технические характеристики картриджа JQZ/JQD

Параметр	Вариант исполнения картриджа					
	JQD-30-2.0 JQD-30-2.5 JQD-30-3.5 JQD-30-4.0 JQZ-30-2.0 JQZ-30-2.5 JQZ-30-3.5 JQZ-30-4.0	JQD-30-4.8 JQZ-30-4.8	JQD-45-2.0 JQD-45-2.5 JQD-45-3.5 JQD-45-4.0 JQZ-45-2.0 JQZ-45-2.5 JQZ-45-3.5 JQZ-45-4.0	JQD-45-4.8 JQZ-45-4.8	JQD-60-2.0 JQD-60-2.5 JQD-60-3.5 JQD-60-4.0 JQZ-60-2.0 JQZ-60-2.5 JQZ-60-3.5 JQZ-60-4.0	JQD-60-4.8 JQZ-60-4.8
Применимый степлер	JQ-A JQ-B	JQ-A JQ-B	JQ-A JQ-B	JQ-A JQ-B	JQ-A JQ-B	JQ-A JQ-B
Длина картриджа, мм	170,0±5,0	178,0±5,0	184±3,0	193±3,0	199±3,0	209±3,0
Длина шва, мм	30,0±3,0	30,0±3,0	45±3,0	45±3,0	60±3,0	60±3,0
Длина разреза, мм	28,0±3,0	28,0±3,0	43±3,0	43±3,0	58±3,0	58±3,0
Размер зазоров прошивания, мм (±10%)	1	1	1	1	1	1
Количество скоб в картридже, шт.	30	30	45	45	60	60
Ширина скобы до и после прошивания, мм (±10%)	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95	3,95
Толщина скобы до и после прошивания, мм (±10%)	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28	0,28
Форма поперечного сечения скобы	круг	круг	круг	круг	круг	круг
Форма скобы после прошивания						
Шероховатость скобы, Ra, мкм	Не более 0,16					
Радиус скругления ножек скобы, мм	Не более 0,03					

Параметр	Вариант исполнения картриджа					
	JQD-30-2.0	JQD-30-4.8	JQD-45-2.0	JQD-45-4.8	JQD-60-2.0	JQD-60-4.8
	JQD-30-2.5	JQZ-30-4.8	JQD-45-2.5	JQZ-45-4.8	JQD-60-2.5	JQZ-60-4.8
	JQD-30-3.5		JQD-45-3.5		JQD-60-3.5	
	JQD-30-4.0		JQD-45-4.0		JQD-60-4.0	
	JQZ-30-2.0		JQZ-45-2.0		JQZ-60-2.0	
	JQZ-30-2.5		JQZ-45-2.5		JQZ-60-2.5	
	JQZ-30-3.5		JQZ-45-3.5		JQZ-60-3.5	
	JQZ-30-4.0		JQZ-45-4.0		JQZ-60-4.0	
Коррозионостойкость	коррозионостойкий					

Картридж	Цвет	Толщина ткани для шва, мм ($\pm 0,2$)	Высота скобы до прошивания, мм ($\pm 0,2$)	Высота скоб после прошивания, мм ($\pm 10\%$)	Масса скобы, г ($\pm 10\%$)
JQD-30-2.0 JQZ-30-2.0	Серый	от 1,0 до 1,5	2,0	0,75	0,010
JQD-30-2.5 JQZ-30-2.5	Белый	от 1,0 до 1,5	2,5	1,10	0,011
JQD-30-3.5 JQZ-30-3.5	Синий	от 1,5 до 2,0	3,5	1,40	0,012
JQD-30-4.0 JQZ-30-4.0	Оранжевый	от 1,7 до 2,2	4,0	1,85	0,014
JQD-30-4.8 JQZ-30-4.8	Зеленый	от 2,0 до 2,7	4,8	2,13	0,017
JQD-45-2.0 JQZ-45-2.0	Серый	от 1,0 до 1,5	2,0	0,75	0,010
JQD-45-2.5 JQZ-45-2.5	Белый	от 1,0 до 1,5	2,5	1,10	0,011
JQD-45-3.5 JQZ-45-3.5	Синий	от 1,5 до 2,0	3,5	1,40	0,012
JQD-45-4.0 JQZ-45-4.0	Оранжевый	от 1,7 до 2,2	4,0	1,85	0,014
JQD-45-4.8 JQZ-45-4.8	Зеленый	от 2,0 до 2,7	4,8	2,13	0,017
JQD-60-2.0 JQZ-60-2.0	Серый	от 1,0 до 1,5	2,0	0,75	0,010
JQD-60-2.5 JQZ-60-2.5	Белый	от 1,0 до 1,5	2,5	1,10	0,011
JQD-60-3.5 JQZ-60-3.5	Синий	от 1,5 до 2,0	3,5	1,40	0,012
JQD-60-4.0 JQZ-60-4.0	Оранжевый	от 1,7 до 2,2	4,0	1,85	0,014
JQD-60-4.8 JQZ-60-4.8	Зеленый	от 2,0 до 2,7	4,8	2,13	0,017

Характеристики упаковки

Плотность, г/м ²	71,2–78,0
Прочность, не менее, (Н/2,54 см)	196 – продольное направление 200 – поперечное направление
Ширина шва упаковки, мм (±10%)	10
Усилие вскрытия, (Н/2,54 см)	1,6–3,1

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	Производитель материала
Степлер GH553, GH554, GH753, GH754, GH1003, GH1004		
Ручка, спусковая ручка, рычаг для выпуска скобы	Полипропилен марки PC_36L	Suzhou Zhongchuan New Material Co., Ltd. (Китай)
Упорный стержень, наковальня	Нержавеющая сталь марки 06Cr19Ni10	Kunshan Yinuote Precision Parts Co., Ltd. (Китай)
Нож	Нержавеющая сталь марки 30Cr13	Kunshan Yinuote Precision Parts Co., Ltd. (Китай)
Картридж GK553, GK554, GK753, GK754, GK1003, GK1004		
Корпус картриджа	АБС марки PL_32F	Changzhou Jiangbo Plastic Co., Ltd. (Китай)
Картридж	АБС марки PL_33F, Синий, пигмент_535 Зеленый, пигмент_534	Suzhou Dongsheng Plastic Hardware Co., Ltd. (Китай)
Скоба	Титан марки TA2	Changzhou Dahua Import and Export (Group) Co., Ltd. (Китай)

Компонент изделия	Материал/марка материала	Производитель материала
Степлер JQ-A, JQ-B		
Спусковая ручка, рычаг сброса	Полипропилен марки PC_36L, Серый, пигмент_5560 Белый, пигмент_5550	Suzhou Zhongchuan New Material Co., Ltd. (Китай)
Постоянная ручка, рычаг направительный, регулятор поворотный	Полипропилен марки PC_36L, Синий, пигмент_535 Оранжевый, пигмент_5520	Suzhou Zhongchuan New Material Co., Ltd. (Китай)
Упорный стержень, наковальня	Нержавеющая сталь марки 06Cr19Ni10	Kunshan Yinuote Precision Parts Co., Ltd. (Китай)
Нож	Нержавеющая сталь марки 30Cr13	Kunshan Yinuote Precision Parts Co., Ltd. (Китай)
Картридж JQZ, JQD		
Корпус картриджа	АБС марки PL_32F	Changzhou Jiangbo Plastic Co., Ltd. (Китай)
Картридж	АБС марки PL_33F	Suzhou Dongsheng Plastic Hardware Co., Ltd. (Китай)
Скоба	Титан марки TA2	Changzhou Dahua Import and Export (Group) Co., Ltd. (Китай)

Материал упаковки, вступающий в контакт с медицинским изделием

Изделие	Материал/марка материала	Производитель материала
Упаковка	Лоток – ПЭТ/Vitalo, Блистерная бумага – Тайвек/1073B/Fu Hua	Nantong Fuhua Medical Packaging Co., Ltd.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для всех вариантов исполнения

Данное изделие можно использовать для одного пациента несколько раз, после использования его необходимо утилизировать.

Необходимо проверить состояние гемостаза сшитой ткани и, если наблюдается кровотечение, необходимо применение дополнительных мероприятий.

Для клип-аппликатора

Следует удостовериться в том, что скобы подходят по размеру для ткани, подлежащей соединению.

Не вводить клип-аппликатор через троакар, если скоба находится в зажимном приспособлении. Это может привести к неправильному закреплению скобы, выдвигению скобы или повреждению клип-аппликатора. Если скоба находится внутри, следует полностью прижать спусковую ручку к постоянной ручке, потом полностью отпустить спусковую ручку, чтобы скоба выпала из зажимного приспособления. Всегда проверяйте, нет ли скобы в зажимном приспособлении перед тем, как произвести установку скобы.

Следует проверить верхние части зажима, чтобы убедиться в том, что скоба полностью погружена в зажимное приспособление.

Следует удостовериться в том, что каждая скоба надёжно и точно размещена вокруг ткани, подлежащей соединению.

Не проворачивайте или не вращайте больше необходимого зажимное приспособление изделия при его расположении на ткани.

Излишние манипуляции с тканью со скобой в зажимном приспособлении может привести к смещению скобы.

До производства установки скобы зажимное приспособление должно быть полностью открыто и выровнено.

Не оказывайте излишнего давления на ближний конец изделия. Приложенная излишняя сила может привести к неправильному закреплению скобы.

Спусковую ручку следует полностью прижать к постоянной ручке, чтобы убедиться в том, что соединение завершено.

Следует удостовериться в том, что спусковая ручка установки скобы отпущена полностью. Частичное отпускание спусковой ручки может нарушить последовательность загрузки скобы и может привести к неправильному закреплению скобы.

Следует избегать установки одной скобы поверх другой скобы. При установке скобы таким образом возможен перекосяк или отпружинивание зажимного приспособления.

Если скоба выдвигается из верхних частей зажима преждевременно или скоба не внедряется, то следует удалить скобу из зажимного приспособления, полностью прижать и отпустить спусковую ручку, чтобы перезарядить изделие.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Запрещено использовать изделие, если его упаковка повреждена.

Запрещено использовать изделие, когда срок годности закончился.

Запрещено использовать изделие, если есть подвижные детали, не ровные поверхности, острые края, заусенцы и трещины.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Степлер линейный GH

1. Аккуратно извлеките стерильный степлер из упаковки. Потяните спусковую ручку вверх для разделения инструмента на две части.
2. Снимите с картриджа предохранитель, поместите ткань между опорой и картриджем, после соедините между собой ручку и спусковую ручку.
3. Когда ручки между собой будут соединены, передвигайте рычаг для выпуска скоб вперед: изделие одновременно сшивает ткань и делает разрез между швами.
4. Не отпуская ручек, верните рычаг для выпуска скоб в исходное положение, потяните спусковую ручку вверх для разделения степлера на две части.
5. Удалите степлер на месте сшивания и проверьте линию скоб на образование гемостаза и правильное закрепление скоб. Если образования гемостаза не наблюдается, следует использовать методику для достижения гемостаза.
6. Если требуется заменить использованный картридж на новый картридж, верните рычаг для выпуска скоб в исходное положение и потяните спусковую ручку вверх, чтоб отсоединить ее от ручки. Выньте использованный картридж, поднимая за его край, и установите новый. Удалите предохранитель с картриджа. Степлер готов к использованию. Повторное использование степлера доступно во время операции с одним пациентом.

Степлер линейный JQ-A, JQ-B

1. Аккуратно извлеките стерильный степлер из упаковки. Соедините между собой стержень степлер и картридж, после проверните.
2. Снимите с предохранителя степлер. Нажмите один раз на спусковую ручку, чтоб дистальный конец картриджа закрылся. Введите дистальный конец внутрь тела через троакар.
3. Оттяните рычаг сброса назад для открытия дистального конца картриджа, используйте регулятор поворотный для вращения стержня влево или вправо, а так же рычаг направляющий для вращения дистального конца картриджа для захвата необходимой ткани. После нажмите на спусковую ручку, чтобы зафиксировать ткань. Нажмите на предохранитель степлера. Каждый раз, когда вы нажимаете за спусковую ручку, картридж обрезает и сшивает.

4. Во время операции при вращении регулятора поворотного дистальный конец картриджа можно повернуть на все 360°. При вращении рычага направительного, картридж поворачивается на 30° и 45° вправо и влево соответственно.
5. После завершения сшивания следует, потянуть назад рычаг сброса, чтоб отпустить ткань. Нажмите на спусковую ручку, чтобы закрыть дистальный конец степлера и удалить его из тела пациента. Убедитесь, что дистальный конец картриджа находится на одном уровне с сердечником степлера и только тогда можно удалить его не навредив пациенту.
6. Перезарядка: если необходимо установить новый картридж, нажмите на предохранитель, проверните картридж и вытащите его из стержня степлера. Повторите пункты 1 - 5.
7. Один степлер может быть перезаряжен максимум 25 раз за одну операцию и для одного пациента. Один степлер может подходить для всех типов перезарядки.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Степлер поставляется совместно со скобами, заряженными внутри него.

Запрещается использовать степлер с какими-либо другими скобами, кроме поставляемых совместно со степлером.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ, ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

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.

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.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности (сохранения стерильности) составляет 5 лет для изделий:

1. Степлер GH553, GH554, GH753, GH754, GH1003, GH1004,
2. Картридж GK553, GK554, GK753, GK754, GK1003, GK1004
3. Степлер JQ-A, JQ-B
4. Картридж JQZ, JQD

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры можно транспортировать любыми видами транспорта, соблюдая следующие режимы:

Температура	Влажность	Давление
от -10° до +54 °С	от 0 % до 80 %	360–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Условия хранения:

При хранении не допускается попадание прямых солнечных лучей.

Температура	Влажность	Давление
от +15° до +50°С	от 0 % до 80 %	360–800 мм рт. ст. (500–1060 гПа)

Скобы, которые поставляются совместно, находятся в заряженном состоянии внутри степлера. Условия для транспортировки и хранения для степлера и скоб одинаковые.

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

Для изделий Степлер GH553, GH554, GH753, GH754, GH1003, GH1004, Степлер JQ-A, JQ-B в комплект поставки входит (для всех вариантов исполнения комплект поставки одинаков):

1. Степлер – 1 шт.
2. Картридж (при необходимости) – 1 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 должна быть указаны 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,
- о минимальном диаметре рабочего канала (для исполнений степлера JQ-A, JQ-B),
- 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
	Номер по каталогу
	Стерелизовано этиленоксидом
	Соответствует требованиям CE

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

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

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.
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

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Нотариальная контора Чанчжоу города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Степлер линейный режущий 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

2020

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020) Su Chang Chang Zhou Zheng Zi № 2342

Заявитель: Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд., местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, ЗЭО Чжунлоу, ул. Хэуаньлу, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, 21 декабря 1967 года рождения, гражданское удостоверение личности номер 110108196712215771.

Уполномоченный агент: Хэ Е, пол женский, 4 марта 1988 года рождения, гражданское удостоверение личности номер 320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: оттиск печати.

Настоящим удостоверяю, что оттиск печати «Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд.», проставленный на копии документа (всего 1 страница), выполненном на русском языке и выданным компанией Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд. является подлинным.

Нотариальная контора Чанчжоу
города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: [факсимиле подписи: неразборчиво]

09 марта 2020 года

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

IV 46262848

/текст на русском языке/

IV 46263291

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020) Su Chang Chang Zhou Zheng Zi № 2343

Заявитель: Цзянсу Брайтнесс Медикал Девайсес Ко., Лтд., местонахождение: провинция Цзянсу, город Чанчжоу, ЗЭО Чжунлоу, ул. Хэхуаньлу, д. 66.

Законный представитель: Чэн Фань, пол мужской, 21 декабря 1967 года рождения, гражданское удостоверение личности номер 110108196712215771.

Уполномоченный агент: Хэ Е, пол женский, 4 марта 1988 года рождения, гражданское удостоверение личности номер 320724198803045764.

Предмет нотариального заверения: соответствие текста перевода тексту оригинала.

Настоящим удостоверяю, что текст перевода на русский язык приведенного выше «Нотариального свидетельства» (2020) Su Chang Chang Zhou Zheng Zi № 2342 соответствует тексту оригинала данного документа на китайском языке.

Нотариальная контора Чанчжоу
города Чанчжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: [факсимиле подписи: неразборчиво]

09 марта 2020 года

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

IV 46262849

/текст на русском языке/

IV 46263290

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

дс-824

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Российская Федерация
Город Москва
10 АПР 2020 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 320 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1600 руб.

Г.Б. Акимов

