

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 203201A0/006733

兹证明：在所附文件上的江苏风和医疗器材股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FENGH MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

邹锐锐

Zou Ruirui

日期：2020年08月21日

(Date: Aug. 21, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Fengh Medical Co. Ltd.

Head of Overseas Business Division

(должность/position)

Godwin Lew

(имя/name)



(подпись/signature)

«_13_»__August__ 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)



M.H. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

**Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический
одноразового использования**

Производства

Фенх Медикал Ко. Лтд. / Fengh Medical Co. Ltd.

**D3, No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech
Zone, 214437 Jiangsu, China (Китай)**

2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

струкция по применению МИ «Аппарат сшивающе-режущий линейный
оскопический одноразового использования (60мм): длина ствола 280 мм
AES60); длина ствола 340 мм (DAEM60).

ппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический артикуляционный
дноразового использования (60мм) длина ствола 340 мм (DREM60); длина
ствола 440 мм (DREL60).

Приложение 1

Приложение 2

Инструкция по применению

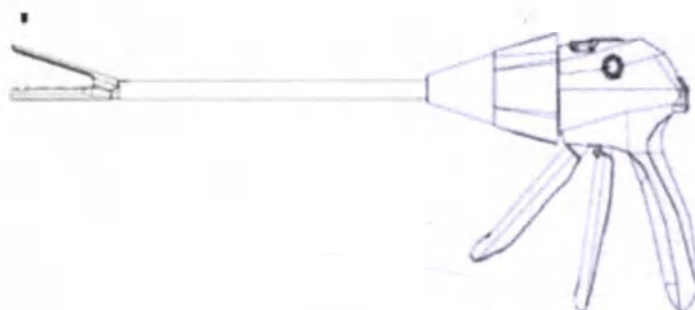
Инструкция по применению МИ «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования (60мм): длина ствола 280 мм (DAES60); длина ствола 340 мм (DAEM60)»

Инструкция по применению

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового

использования

и сменные кассеты



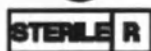
Внимательно прочитать настоящую инструкцию перед эксплуатацией.

Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке.

Срок действия стерилизации: 3 года



Не использовать повторно



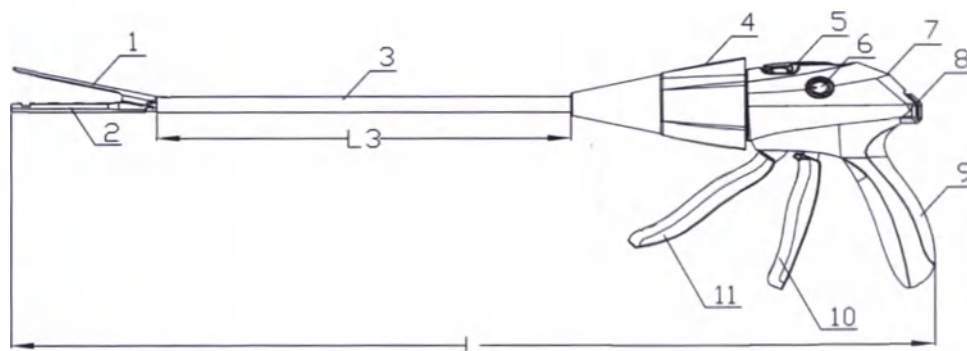
Стерилизовано облучением

Fengh Medical Co., Ltd.

ие:

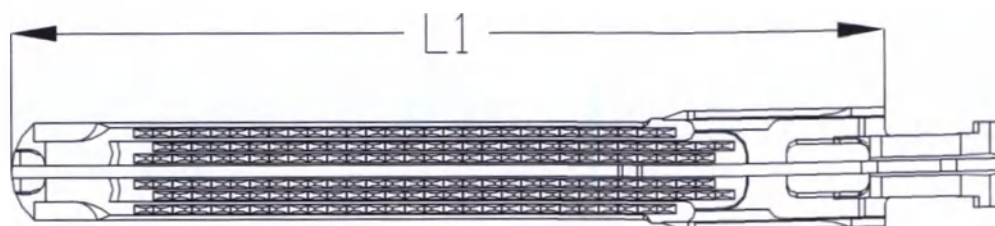
азовый эндоскопический линейный режуще-сшивающий аппарат и сменные кассеты могут использоваться для выполнения одновременного рассечения и сшивания ткани. Применение этого аппарата может сократить время операции, снизить объем работы врачей и предотвратить возможность перекрестного инфицирования.

тема

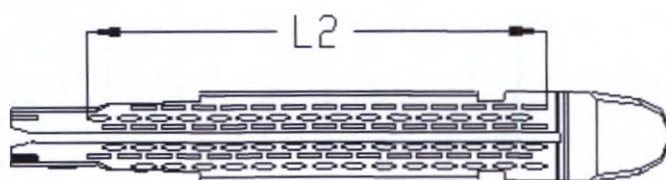


Изображение и наименование деталей (Рисунок 1)

1. Наковальня
2. Гнездо для кассеты со скобами, нож
3. Ствол
4. Рукоятка вращения
5. Рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение
6. Индикатор количества ходов ножа
7. Корпус аппарата
8. Кнопка пуска
9. Рукоять
10. Рычаг сведения браншей
11. Рычаг прошивания



Изображение наковальни (Длина L1)



Изображение сменных кассет

Одноразовый эндоскопический линейный режущо-сшивающий аппарат)

Единица измерения: мм

Модель	Длина ствола*	Длина «плеча» (L3)	Длина наковальни (L1)	Общая длина (L)	Масса, г (±5%)
DAES60	280 мм ±15 мм	190±15 мм	90,3±2,5	480±20	578,8
DAEM60	340 мм ±15 мм	250±15 мм	90,3±2,5	540±20	605,4

* длина ствола складывается из длины «плеча» и длины наковальни

Модель (Сменные кассеты)

Единица измерения: мм

Модель	Высота открытой скобы (H)	Скобы (шт.)	Длина шва (L2)
FACV60	2.5	88	61.3
FACS60	3.5	88	61.3
FACM60	3.8	88	61.3
FACT60	4.1	88	61.3
FACH60	4.4	88	61.3

Показания к применению:

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования предназначен для рассечения, резекции и/или выполнения анастомоза. Инструменты применяются при проведении различных открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических, урологических, педиатрических и торакальных хирургических процедур. Также допускается применение данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки. Они могут использоваться с материалами укрепляющими линию скобочного шва или ткани.

Противопоказания:

1. Не использовать инструменты с белой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,0 мм.
2. Не использовать инструменты с синей сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,5 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,5 мм.
3. Не использовать инструменты с золотой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,8 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,8 мм.
4. Не использовать инструменты с зеленой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 2,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,0 мм.
5. Не использовать инструменты с черной сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 2,3 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,3 мм.

мм.

использовать инструменты на аорте.

не применять линейный сшивающе-режущий аппарат на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.

Данные инструменты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные явления:

Отсутствуют

Эксплуатация:

Перед использованием аппарата необходимо проверить совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).

Установка кассеты в аппарат

1. Соблюдая правила асептики, извлечь аппарат и сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения следует помещать аппарат или сменную кассету в стерильную зону аккуратно.
2. Прочитать информацию об установке сменной кассеты в инструкции по применению:

Примечание: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

Примечание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва.

3. Во время установки сменной кассеты инструмент должен находиться в открытом состоянии (рис. 2).

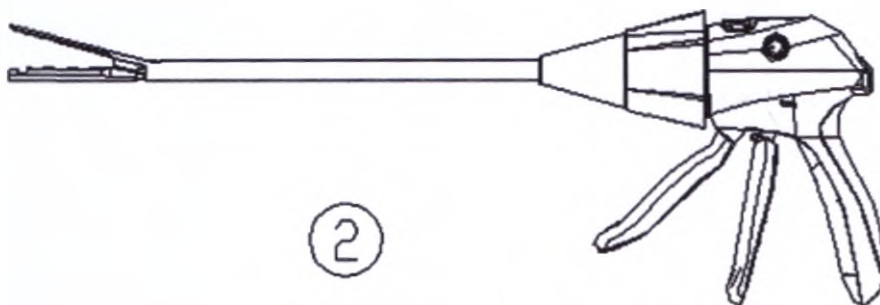


Рис. 2

4. Необходимо убедиться в том, что на сменной кассете установлена предохранительная крышка. Если предохранительная крышка отсутствует, утилизировать сменную кассету.

Примечание: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

ание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов реплення скобочного шва.

становить новую сменную кассету. Для этого ее необходимо продвинуть по дну гнезда для сменной кассеты (см. рис 3, а) до фиксации ее выравнивающих выступов в пазу для выравнивания сменной кассеты. Защелкнуть сменную кассету до упора (см. рис 3, б). Снять и утилизировать предохранительную крышку (см. рис 3, с). Инструмент заряжен и готов к использованию (см. рис 3, d).

Дополнительные рисунки поясняющие установку кассет в аппарат с указанием правильного расположения кассеты – см. рис. 4.



Рис. 3

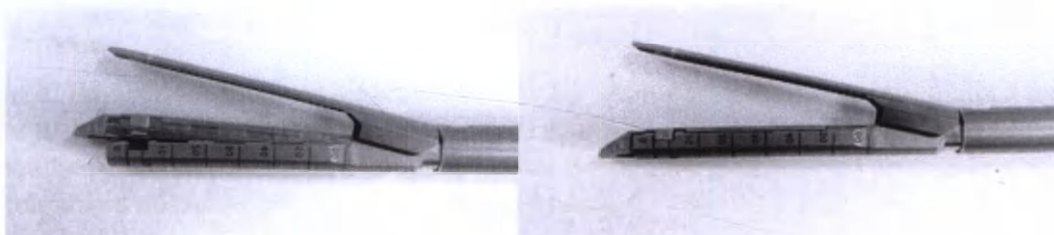


Рис. 4

6. Сомкнув рычаг сведения браншей, закрыть бранши инструмента до их полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок. Примечание: не сжимать рычаг прошивания.
7. Проверить инструмент и убедиться в правильном расположении кассеты. Ввести инструмент в полость тела пациента через троакар или разрез.

Примечание: При введении инструмента в полость тела пациента через троакар соответствующего размера бранши инструмента должны быть закрыты.

Примечание: При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания, так как такое действие приведет к активизации механизма блокировки. Если это произошло, активизация кнопки раскрытия наковальни не вызовет раскрытия браншей. Для разрешения этой ситуации следует извлечь инструмент, потянуть рычаг ручного возврата; затем нажать на кнопку раскрытия наковальни и выполнить замену кассеты.

8. Нажать кнопку раскрытия и ослабить рычаг сведения браншей при правильном положении тела, при этом бранши инструмента разомкнутся. Инструмент должен быть расположен сообразно тканям.

Примечание: Следует убедиться в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности скобочного шва.

Скобочный шов проходит от черной линии на наковальне до черной линии канала сменной кассеты. Надпись "CUT" («разрез») на канале сменной кассеты обозначает линию разреза на аппарате.

Примечание: Убедиться в том, что ткань не выходит за пределы проксимальной черной линии инструмента. Ткань, выходящая за пределы, может только быть рассечена поперек, но не прошита скобками.

Д. Инструмент расположен сообразно тканям, при достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок.

Примечание: При расположении сшивающего аппарата на выбранной области следует убедиться в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию скобочного шва.

Примечание: Если возникают сложности при фиксации рычага сведения браншей, следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани.

Примечание: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

Примечание: При прошивании толстых тканей удержание браншей в установленном состоянии в течение 15 секунд после прошивания может способствовать продвижению скобки.

11. Продолжать выполнять прошивание, пока рычаг прошивания не соприкоснется с рычагом сведения браншей. Инструмент представляет собой многоходовое сшивающее устройство. Три полных хода рычага прошивания вызовут увеличение наложения скобочного шва.

12. Показания на индикаторе хода ножа, расположенном на корпусе инструмента, и показания на индикаторе направления движения ножа, расположенном на гнезде для кассеты, изменяются в процессе формирования скобочного шва. Следует обращаться к индикатору хода ножа и/или индикатору направления движения ножа для получения информации о выполнении трех полных ходов и автоматическом возврате ножа.

Примечание: Начав прошивание, следует завершить его.

Примечание: Нахождение между браншами избыточного количества ткани или слишком плотной ткани может привести к поломке инструмента.

Примечание: При необходимости прерывания процесса прошивания следует потянуть за рычаг ручного возврата ножа в исходное положение. При этом будет осуществлен возврат ножа.

Примечание: При возврате лезвия ножа – как вручную, так и автоматически – нельзя использовать одну и ту же сменную кассету. Если снова приступить к прошиванию, инструмент будет заблокирован. Если чувствуется сопротивление, следует прервать выполнение операции и заменить картридж. Выполнение прошивания при срабатывании блокировочного механизма

поломку инструмента.

Примечание: При использовании материалов для укрепления тканей или скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.

Примечание: Пересечение скобочного шва может приводить к сокращению срока службы инструмента.

13. Перед снятием инструмента необходимо убедиться, что между браншами не осталось тканей.

Примечание: После снятия инструмента следует проверить гемостаз / пневмостаз скобочных швов и правильность закрытия скобок. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать подходящие способы для достижения гемостаза/пневмостаза.

Примечание: Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия наковальни, необходимо убедиться в том, что нож находится в отведенном положении – индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа должны отображать исходное положение. Если индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа не отображают исходное положение, следует тянуть рычаг ручного возврата, пока индикатор количества ходов или индикатор направления движения ножа не вернется в исходное положение. Если раскрытия браншей вновь не произошло, следует аккуратно потянуть рычаг прошивания вверх (от рукоятки), пока рычаги сведения браншей и прошивания не вернуться в исходное положение.

Примечание: В случае неисправности механизма прошивания запрещено продолжать использовать инструмент. Следует снять и утилизировать инструмент.

14. Закрыть бранши, переместить инструмент.

Замена кассет в инструменте

1. Соблюдая правила асептики, извлечь сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения следует поместить сменную кассету в стерильную зону аккуратно.

2. Перед установкой новой кассеты следует убедиться в том, что инструмент находится в открытом положении (рис. 2).

3. Чтобы освободить сменную кассету из кассетной бранши, следует толкнуть ее вверх (по направлению к наковальне) (рис. 5). Утилизировать использованную сменную кассету.

Предупреждение: Перед перезарядкой инструмента промыть наковальню и кассетную браншу в стерильном растворе, протереть наковальню и кассетную браншу для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не использовать инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр на предмет отсутствия скобок на наковальне и на кассетной бранше.

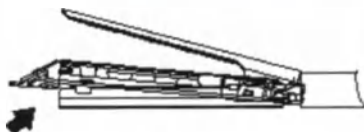


Рис 5

даться в том, что на новой кассете установлена предохранительная крышка для скобок. Если предохранительная крышка отсутствует, следует утилизировать сменную кассету.

внимание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов крепления скобочного шва.

Установить новую сменную кассету, продвигая ее по дну бранши сменной кассеты, пока ее выравнивающий выступ не будет размещен в пазу для выравнивания сменной кассеты. Защелкнуть сменную кассету до упора. Снять предохранительную крышку и утилизировать ее. Теперь инструмент перезаряжен и готов к использованию (см. рис. 3 и 4).

внимание: После снятия предохранительной крышки следует проверить поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете, вероятно, отсутствуют скобы).

Предупреждения и меры предосторожности:

Перед использованием аппарата необходимо проверить совместимость всех инструментов и принадлежностей.

1. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методами проведения малоинвазивных операций. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов выполнения операций, возможных рисков и осложнений.
2. Диаметр инструментов для малоинвазивных операций может отличаться у различных производителей. При совместном использовании инструментов и принадлежностей различных производителей для малоинвазивной операции следует проверить их совместимость до начала оперативного вмешательства.
3. Для предупреждения получения ударов током и ожогов у пациента и медицинского персонала, а также повреждения устройства и других медицинских изделий необходимо всестороннее понимание принципов и техники проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур. Следует убедиться в том, что изоляция и заземление находятся в исправном состоянии. Не погружать электрохирургические инструменты в жидкость, кроме случаев, когда инструменты разработаны для этого и имеют соответствующую маркировку о допустимости погружения.
4. Перед использованием следует снять предохранительную крышку и осмотреть поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую.
5. При введении инструмента в полость тела пациента через троакар соответствующего размера бранши инструмента должны быть закрыты.
6. При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания, так как такое действие приведет к активизации механизма блокировки. Если это произошло, активизация кнопки раскрытия наковальни не вызовет раскрытия браншей. Для разрешения этой ситуации следует извлечь инструмент, потянуть рычаг ручного возврата; затем нажать на кнопку раскрытия наковальни и выполнить замену кассеты.
7. При рассечении крупных сосудов соблюдать основные хирургические принципы проксимального и дистального контроля.
8. Перед расположением инструмента на тканях следует убедиться в том, что он находится в открытом положении.
9. При расположении сшивающего аппарата на выбранной области следует убедиться в том, что

жду браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и/или неправильному формированию скобочного шва.

Следует убедиться в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности скобочного шва.

Если возникают сложности при фиксации рычага сведения браншей, следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани.

12. Инструмент представляет собой многоходовое сшивающее устройство. Три полных хода рычага прошивания вызовут увеличение наложения скобочного шва, после чего нож осуществляет автоматический возврат. Рычаг ручного возврата ножа в исходное положение осуществит возврат ножа, что прекратит выполнение наложения скобочного шва.
13. Перед снятием инструмента необходимо убедиться, что между браншами не осталось тканей.
14. После снятия инструмента следует проверить гемостаз/пневмостаз скобочных швов и правильность закрытия скобок. При отсутствии гемостаза/пневмостаза следует использовать подходящие способы для достижения гемостаза/пневмостаза.
15. Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний одним аппаратом.
16. Рычаг прошивания и рычаг сведения браншей должны находиться в открытом положении во время перезарядки.
17. Перед перезарядкой инструмента промыть наковальню и кассетную браншу в стерильном растворе, протереть наковальню и кассетную браншу для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не использовать инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр на предмет отсутствия скобок на наковальне и на кассетной бранше.
18. В случае неисправности механизма прошивания запрещено продолжать использовать инструмент. Следует снять и утилизировать инструмент.
19. Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимать попыток прошивания тканей. Отложить и более не использовать этот инструмент.
20. При возврате лезвия ножа – как вручную, так и автоматически – нельзя использовать одну и ту же сменную кассету. Если снова приступить к прошиванию, инструмент будет заблокирован. Если чувствуется сопротивление, следует прервать выполнение операции и заменить картридж. Выполнение прошивания при срабатывании блокировочного механизма вызовет поломку инструмента.
21. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний.
22. Нахождение между браншами избыточного количества ткани или слишком плотной ткани может привести к поломке инструмента.
23. Пересечение скобочного шва может приводить к сокращению срока службы инструмента.
24. Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва.
25. При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на имеющиеся патологии и предоперационное лечение, например, лучевую терапию, которой мог подвергаться пациент.
26. Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия наковальни, необходимо убедиться в том, что нож находится в отведенном положении - индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа должны отображать исходное

ожение. Если индикатор количества ходов и индикатор направления движения ножа не образуют исходное положение, следует тянуть рычаг ручного возврата, пока индикатор количества ходов или индикатор направления движения ножа не вернутся в исходное положение. Если раскрытия браншей вновь не произошло, следует аккуратно потянуть рычаг прошивания вверх (от рукоятки), пока рычаги сведения браншей и прошивания не вернутся в исходное положение.

Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.

28. Для прошивания плотной ткани следует закрыть окклюзионную поверхность медицинского изделия на 15 секунд, а затем приступить к прошиванию.

29. Следует утилизировать все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта.

30. Не использовать в случае повреждения упаковки.

31. Данное медицинское изделие упаковано, стерилизовано, предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых изделий может приводить к риску загрязнения и/или к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Упаковка

См. в приложении.

Стерилизация

Стерилизация облучением. См. в приложении.

Хранение

См. в приложении.

Срок годности

Стерильность в результате облучения действительна в течение 3 лет.

Производитель:



Fengh Medical Co., Ltd.

D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, Китай

customerservice@fenghmedical.com

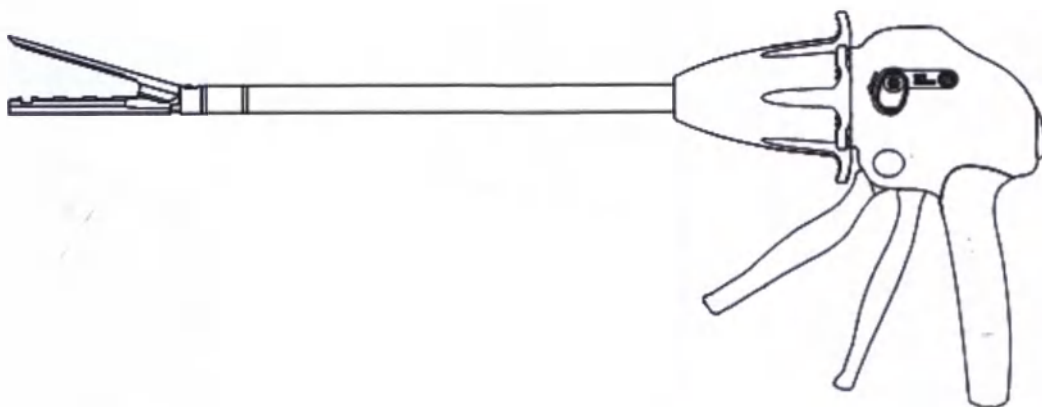
CE 0197

Инструкция по применению

Инструкция по применению МИ «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический
артикуляционный одноразового использования (60мм) длина ствола 340 мм (DREM60);
длина ствола 440 мм (DREL60)»

Инструкция по применению

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический
артикуляционный одноразового использования и сменные кассеты



Внимательно прочитать настоящую инструкцию перед эксплуатацией.

Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке.

Срок действия стерилизации: 3 года



Не использовать повторно



Стерилизовано облучением

Fengh Medical Co., Ltd.

не:

т сшивающе-режущий линейный эндоскопический предназначен для рассечения, резекции выполнения анастомоза. Аппараты применяются при проведении различных открытых или малоинвазивных общих, гинекологических, урологических, педиатрических и торакальных хирургических процедур. Также допускается применение данных инструментов для выполнения рассечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки. Они могут использоваться с материалами укрепляющими линию бокового шва или ткани.

тема

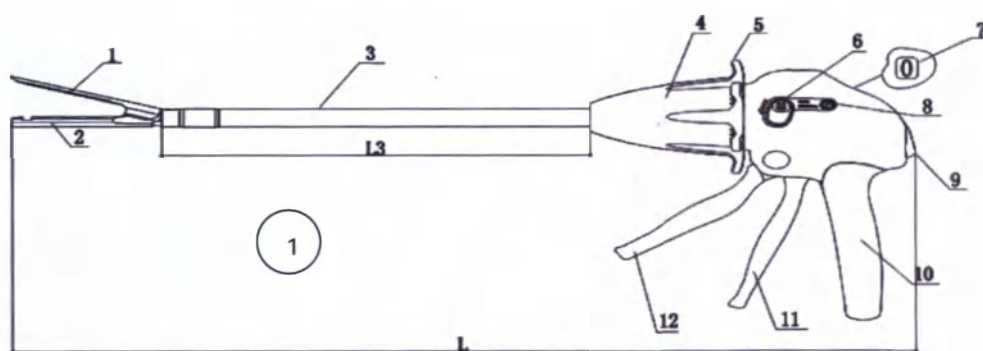
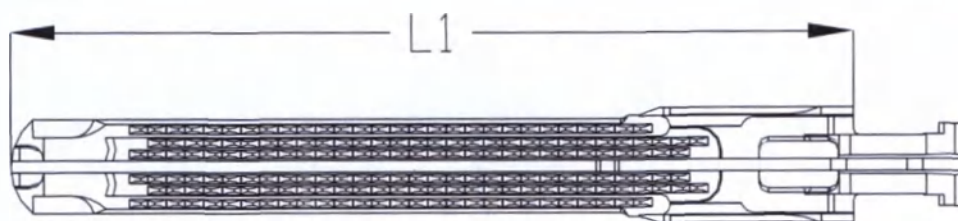


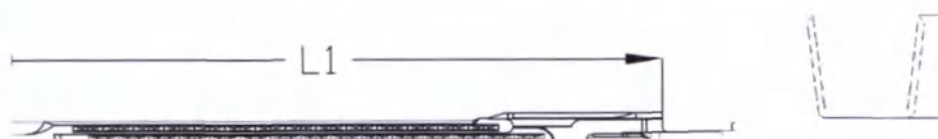
Рис. 1

Изображение и наименование деталей (Рисунок 1)

1. Наковальня
2. Гнездо для кассеты со скобами, нож
3. Ствол
4. Рукоятка вращения
5. Артикуляционные ребра
6. Рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение
7. Индикатор количества ходов ножа
8. Индикатор направления ножа
9. Кнопка раскрытия наковальни
10. Рукоять
11. Рычаг сведения браншей
12. Рычаг прошивания



Изображение наковальни (Длина L1)



Изображение сменных кассет

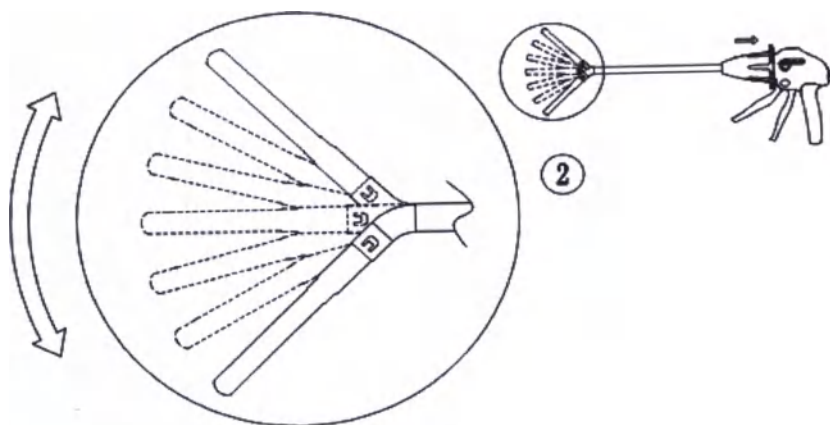


Рис. 2

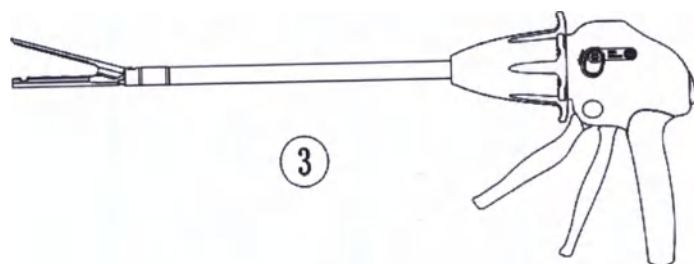


Рис. 3



Рис. 4

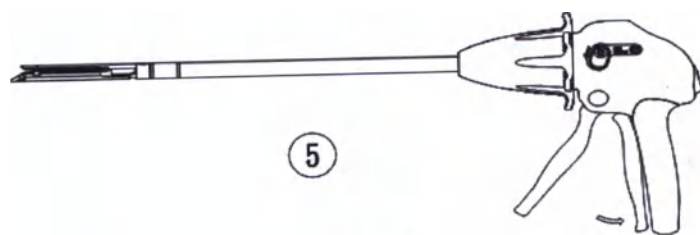


Рис. 5

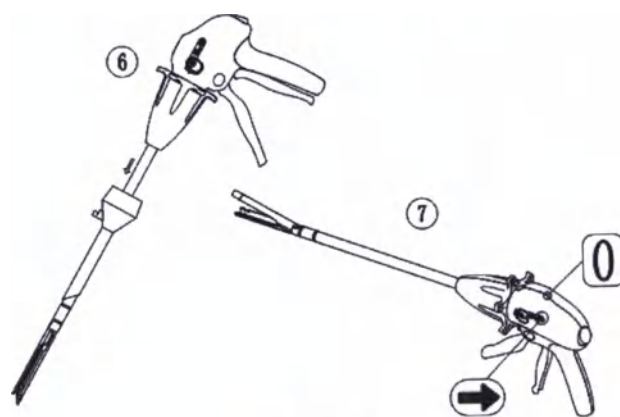


Рис. 6, 7

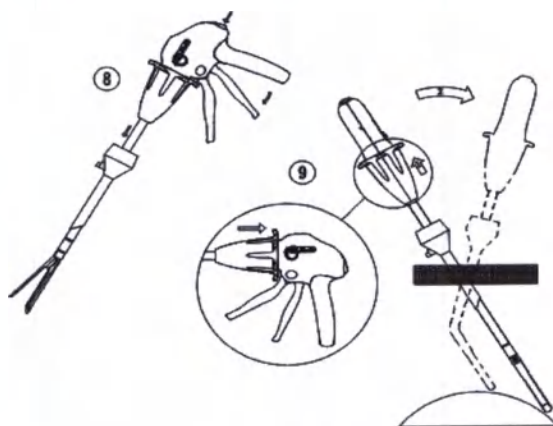


Рис. 8, 9

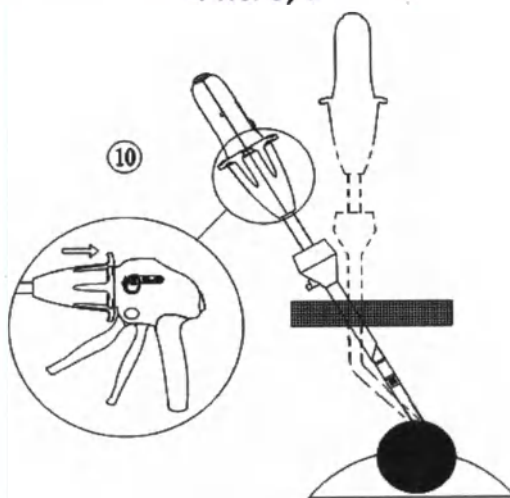


Рис. 10

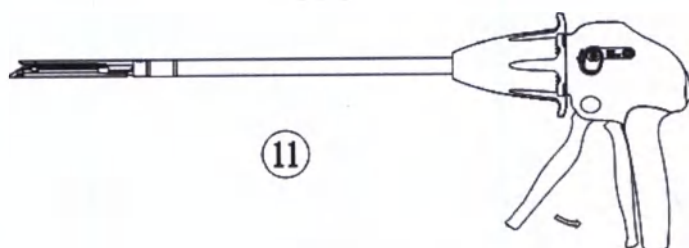


Рис. 11

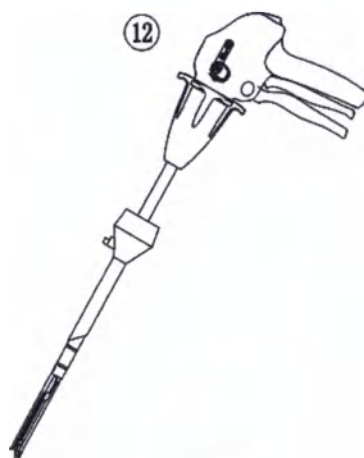


Рис. 12

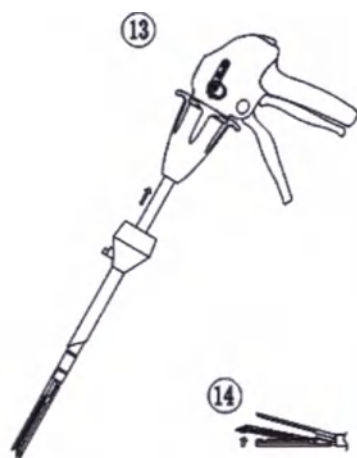


Рис. 13, 14

Модель

(Одноразовый эндоскопический линейный режуще-сшивающий аппарат)

Единица измерения: мм

Модель	Длина ствола*	Длина «плеча» (L3)	Длина наковальни (L1)	Общая длина (L)	Масса, г (±5%)
DREM60	340 мм ±15 мм	250±15 мм	90,3±2,5	540±20	622,2
DREL60	440 мм ±15 мм	350±15 мм	90,3±2,5	640±20	622,8

Модель (Сменные кассеты)

Единица измерения: мм

Модель	Высота открытой скобы (H)	Скобы (шт.)	Длина шва (L2)
FACV60	2.5	88	61.3
FACS60	3.5	88	61.3
FACM60	3.8	88	61.3
FACT60	4.1	88	61.3
FACH60	4.4	88	61.3

Показания к применению:

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический предназначен для рассечения, резекции и/или выполнения анастомоза. Аппараты применяются при проведении различных открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических, урологических, педиатрических и торакальных хирургических процедур. Также допускается применение данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки. Они могут использоваться с материалами укрепляющими линию скобочного шва или ткани.

Противопоказания:

1. Не использовать инструменты с белой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,0

использовать инструменты с синей сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,5 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,5 мм.

Не использовать инструменты с золотой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 1,8 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 1,8 мм.

Не использовать инструменты с зеленой сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 2,0 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,0 мм.

Не использовать инструменты с черной сменной кассетой на ткани, требующей приложения чрезмерного усилия для сжатия до 2,3 мм, или ткани, которая легко сжимается менее чем до 2,3 мм.

6. Не использовать инструменты на аорте.
7. Не применять линейный сшивающе-режущий аппарат на крупных сосудах без контроля их проксимальной и дистальной частей.
8. Данные инструменты не применяются при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

Нежелательные явления:

Отсутствуют

Перед использованием инструмента:

1. Следует ознакомиться с порядком артикуляции инструмента, нажав указательным пальцем одной руки на ребра рукоятки вращения, а другой рукой артикулируя браншами (рис. 2). Боковое давление в любом направлении вызывает изменение положения браншей не более чем на 45 градусов. В этом положении возрастает усилие сопротивления, что говорит о достижении предельного положения артикуляции. Для фиксации угла поворота ствола следует отпустить рукоятку вращения, продолжая оказывать боковое давление. После смыкания браншей необходимо ослабить боковое давление. Бранши также могут смыкаться под углом 15 и 30 градусов при отпуске рукоятки вращения перед достижением крайнего положения артикуляции. Чтобы вернуть бранши в прямое положение, следует нажать на ребра рукоятки вращения для снятия блокировки; бранши автоматически вернуться в исходное положение.
2. Перед использованием аппарата необходимо проверить совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

Установка кассеты в аппарат:

3. Соблюдая правила асептики, извлечь аппарат и сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения следует помещать аппарат или сменную кассету в стерильную зону аккуратно.
4. Снять с аппарата ярлык с указанием относительно числа движений при прошивании и пластиковый рукав. Для этого необходимо стянуть ярлык и рукав со ствола аппарата.
5. Перед установкой новой кассеты следует убедиться в том, что бранши аппарата открыты (рис. 3).
6. Необходимо убедиться в том, что на сменной кассете установлена предохранительная крышка. Если предохранительная крышка отсутствует, утилизировать сменную кассету.

Внимание: Перед использованием аппарата следует тщательно оценить толщину тканей.

Внимание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов крепления скобочного шва. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний. При использовании материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка в аппарат неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания (например, установка сменной кассеты 45 мм в инструмент 60 мм).

7. Установить новую сменную кассету. Для этого ее необходимо продвинуть по дну гнезда для сменной кассеты (см. рис 4, а) до фиксации ее выравнивающих выступов в пазу для выравнивания сменной кассеты. Защелкнуть сменную кассету до упора (см. рис 4, b). Снять и утилизировать предохранительную крышку (см. рис 4, c). Инструмент заряжен и готов к использованию (см. рис 4, d).

Дополнительные рисунки поясняющие установку кассет в аппарат с указанием правильного расположения кассеты – см. рис. 15.

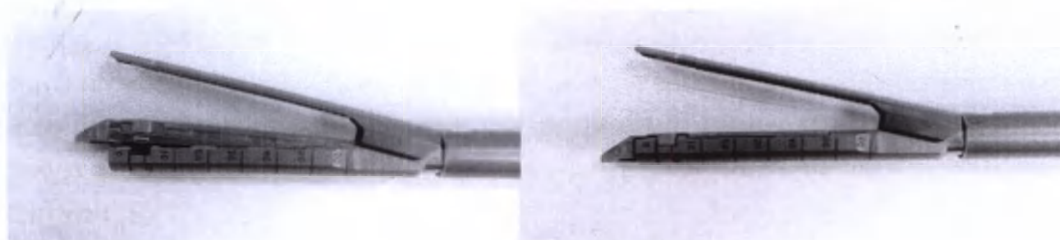


Рис. 15

Внимание: После снятия предохранительной крышки необходимо осмотреть поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете, вероятно, отсутствуют скобы).

Использование инструмента:

8. Закрывать бранши инструмента, сомкнув рычаг сведения браншей (светло-серый, помечен цифрой «1») до его полной фиксации. При достижении положения полной фиксации рычага сведения браншей раздается щелчок (рис. 5).

Внимание: На данном этапе не следует сжимать рычаг прошивания (темно-серый, помечен цифрой «2»).

9. Через троакар соответствующего размера или разрез следует ввести инструмент в полость тела пациента (рис. 6). При введении через троакар перед раскрытием браншей инструмента следует убедиться в том, что они вышли за пределы канюли троакара.

Внимание: При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайной активации рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент заблокируется, а на индикаторе ходов появится символ блокировки. В этом случае активизация кнопки раскрытия наковальни не

ет раскрытия браншей. Для разрешения этой ситуации следует извлечь инструмент, нажать синий рычаг ручного возврата ножа в исходное положение, чтобы активировать движение в обратном направлении; на индикаторе появится стрелка, направленная в сторону максимального конца инструмента, показывающая, что нож находится в режиме возврата в исходное положение. Нажимать на рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1); на индикаторе количества ходов ножа появится ноль для индикации возврата ножа в исходное положение (рис. 7). Нажать на кнопку раскрытия наковальни и заменить сменную кассету, затем следовать указаниям, приведенным в разделе «Установка кассеты в аппарат».

10. После введения инструмента в полость тела, для повторного раскрытия браншей и возврата рычага сведения браншей (1) в исходное положение нажать кнопку раскрытия наковальни (рис. 8).
11. При необходимости следует повернуть бранши нажатием на ребра рукоятки вращения указательным пальцем, надавливая на нижнюю или верхнюю часть. Ствол инструмента будет свободно поворачиваться в любом направлении.
12. Для артикулирования браншами в полости тела пациента следует выбрать подходящую поверхность (структуру тела, орган или другой инструмент), чтобы использовать ее в качестве опоры для изгибания браншей, не упуская их из поля зрения. Необходимо опереться боковой стороной браншей, противоположной необходимому направлению артикулирования, на выбранную опорную поверхность (для проведения артикуляции бранши аппарата должны быть открыты) (рис. 9).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует пытаться проводить артикуляцию, опираясь на переднюю часть браншей, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей (рис. 10).

Следует потянуть назад ребра рукоятки вращения указательным пальцем и повернуть бранши в необходимую сторону, при этом слегка надавливая рукояткой инструмента в сторону опорной поверхности. Во время этой манипуляции следует продолжать прижимать бранши к опорной поверхности. После достижения необходимого изгиба браншей отпустить рукоятку вращения для фиксации угла (инструмент фиксируется только под заданными углами – 15°, 30° и 45°).

Внимание: Максимальный артикуляционный угол инструмента составляет только 45°. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь аппарата. При достижении максимального угла сопротивление аппарата увеличивается, требуется приложение дополнительных усилий, что сигнализирует о достижении максимального угла. Следует избегать чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации.

13. Расположить инструмент на ткани, на которой предстоит наложить скобочный шов.

Внимание: Следует убедиться в том, что ткани лежат ровно и размещены между браншами правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может привести к несостоятельности скобочного шва.

ые черные линии на наковальне и гнезде для кассеты обозначают дистальные края линии риска с подписью "cut" («разрез») на гнезде для кассеты обозначает линию разреза на лезвии (рис. 1).

Внимание: При накладывании браншей сшивающего аппарата на выбранную область следует убедиться в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, водников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию скобочного шва и/или невозможности раскрытия браншей инструмента.

4. После установки браншей инструмента в необходимом положении следует свести бранши, надавливая на рычаг сведения браншей (1) в направлении рукоятки, до полной фиксации. При фиксации рычага сведения браншей будет слышаться/ощущаться щелчок (рис. 5)

Внимание: Следует убедиться в том, что ткань не выходит (не выталкивается) за пределы участка от проксимальной до проксимальной черной линии на инструменте. Ткань, зажатая между проксимальной и черной линиями инструмента, может быть рассечена без наложения скобок.

Внимание: Если возникают сложности при фиксации рычага сведения браншей (1), **следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани.** Убедиться в правильности выбора сменной кассеты.

Внимание: Если механизм зажима браншей неисправен, и бранши не захватывают ткани, не выполнять попыток прошивания тканей. Следует удалить и не использовать этот инструмент.

Примечание: При прошивании толстых тканей удержание браншей в установленном состоянии в течение 15 секунд после закрытия и до прошивания может обеспечивать улучшение компрессии и формирования шва.

15. Выполнение прошивания с помощью инструмента. Для полного прошивания требуется 4 полных хода, чтобы выполнить разрез по всей длине сменной кассеты и вернуться в исходное положение. При каждом ходе ножа следует полностью смыкать и размыкать рычаг прошивания (2) безостановочным плавным движением, пока он не соприкоснется с рычагом сведения браншей (1) (рис. 11). Значения на индикаторе количества ходов будут увеличиваться после каждого хода. После третьего хода на индикаторе направления движения появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, указывая, что нож находится в режиме возврата. По окончании четвертого хода на индикаторе количества ходов отобразится "0", указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Статус рассечения ткани можно контролировать с помощью индикатора положения лезвия ножа во время прошивания.

16. Примечание: После начала цикла прошивания необходимо выполнить все четыре хода цикла прошивания, только после этого нож вернется в исходное положение. При необходимости прерывания цикла прошивания следует нажать на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение, чтобы направить нож в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, указывая, что нож находится в режиме возврата. Для завершения цикла следует полностью нажать на рычаг прошивания (2), пока он не соприкоснется с рычагом сведения

ишей (1), после чего на индикаторе количества ходов отобразится "0", указывая на то, что нож вернулся в исходное положение.

Внимание: Попытка приложения чрезмерного усилия к рычагу для прошивания избыточного количества ткани, находящейся между браншами, либо слишком плотной/толстой ткани, может привести к поломке инструмента.

Внимание: В случае блокировки инструмента на индикаторе количества ходов появится символ блокировки. Следует остановить выполнение операции и нажать на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение, чтобы направить нож в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, указывая, что нож находится в режиме возврата. Полностью нажать на рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов отобразится "0", указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажать на кнопку раскрытия наковальни, чтобы освободить ткань из браншей. Закрывать бранши инструмента, сомкнув рычаг сведения браншей (1), извлечь инструмент и заменить сменную кассету. Прошивание при сработавшем механизме блокировки приведет к поломке инструмента.

Внимание: Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний. При использовании материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления.

17. Нажать на кнопку раскрытия наковальни для открытия браншей инструмента и для возвращения обоих рычагов в исходное положение (рис. 8).

Внимание: Если бранши не открываются автоматически после нажатия кнопки раскрытия наковальни, необходимо убедиться в том, что нож находится в исходном положении - индикатор количества ходов должен отображать "0", а индикатор направления движения ножа должен указывать в сторону проксимального конца инструмента или индикатор положения лезвия ножа должен указывать на исходное положение. Если индикатор количества ходов или индикатор положения лезвия ножа не указывает на исходное положение, следует нажать на красный рычаг ручного возвращения ножа в исходное положение для изменения направления хода ножа и нажать на рычаг прошивания (2) до его полного соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). Нажать на кнопку раскрытия наковальни. Если раскрытия браншей вновь не произошло, следует аккуратно потянуть рычаг прошивания (1) вверх (от рукоятки), пока рычаги сведения браншей и прошивания не вернутся в исходное положение.

0

Внимание: В случае неисправности механизма прошивания **запрещено** продолжать использовать инструмент.

18. Аккуратно снять инструмент с рассеченной ткани и убедиться, что между браншами не осталось тканей. Проверить гемостаз / пневмостаз скобочных швов и правильность закрытия скобок. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью других подходящих способов.

Перед извлечением артикуляционных инструментов следует отвести бранши от всех тканей полости тела, при этом следует держать бранши раскрытыми и в поле зрения, после чего потянуть на себя ребра рукоятки вращения. Бранши автоматически вернуться в исходное положение.

Для извлечения инструмента из полости необходимо сомкнуть рычаг сведения браншей (1) до полной фиксации. Полностью извлечь инструмент, находящийся в закрытом положении (рис. 13).

Замена кассет в инструменте:

1. В стерильных условиях извлечь сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения следует поместить сменную кассету в стерильную зону аккуратно.
22. Перед установкой новой кассеты следует убедиться в том, что инструмент находится в открытом положении (рис. 3).
23. Чтобы освободить сменную кассету из кассетной бранши, следует толкнуть ее вверх (по направлению к наковальне) (рис. 14). Утилизировать использованную сменную кассету.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед перезарядкой инструмента промыть наковальню и кассетную браншу в стерильном растворе, протереть наковальню и кассетную браншу для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не использовать инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр на предмет отсутствия скобок на наковальне и на кассетной бранше.

24. Убедиться в том, что на новой кассете установлена предохранительная крышка для скобок. Если предохранительная крышка отсутствует, следует утилизировать сменную кассету.

Внимание: Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний. При использовании материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка сменных кассет, не соответствующих размеру или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без прошивания (например, установка сменной кассеты размером 45 мм в инструмент 60 мм).

25. Установить новую сменную кассету, продвигая ее по дну бранши сменной кассеты, пока ее выравнивающий выступ не будет размещен в пазу для выравнивания сменной кассеты. Защелкнуть сменную кассету до упора. Снять предохранительную крышку и утилизировать ее. Теперь инструмент перезаряжен и готов к использованию (рис. 14).

Внимание: После снятия предохранительной крышки следует проверить поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете, вероятно, отсутствуют скобы.)

Предупреждения и меры предосторожности

Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и знакомыми с методами проведения малоинвазивных операций. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов выполнения операций, возможных рисков и осложнений.

Диаметр инструментов для малоинвазивных операций может отличаться у различных производителей. При совместном использовании инструментов и принадлежностей различных производителей для малоинвазивной операции следует проверить их совместимость до начала оперативного вмешательства.

При использовании в ходе операции других технологий (например, электрокаутеризации) следует соблюдать меры предосторожности, рекомендованные производителем такого оборудования, во избежание рисков, связанных с его использованием.

4. Установка в инструмент сменных кассет, не соответствующих размеру или модели инструмента, может привести к рассечению ткани без прошивания (например, установка сменной кассеты размером 45 мм в инструмент 60 мм).
5. Не пытайтесь выполнять сшивание, опираясь передней частью браншей на опорную поверхность, так как это может привести к повреждению и травматизации тканей.
6. Перед перезарядкой инструмента промыть наковальню и кассетную браншу в стерильном растворе, протереть наковальню и кассетную браншу для удаления всех сформированных, но не использованных скобок из инструмента. Не использовать инструмент, пока не будет проведен его визуальный осмотр на предмет отсутствия скобок на наковальне и на кассетной бранше.
7. Перед использованием следует снять предохранительную крышку и осмотреть поверхность новой сменной кассеты. Если видны цветные толкатели скоб, сменную кассету следует заменить на другую. (Если видны цветные толкатели, в сменной кассете, вероятно, отсутствуют скобы.)
8. При введении инструмента через троакар или разрез следует избегать случайного нажатия рычага прошивания (2). Если это произошло, инструмент заблокируется, а на индикаторе хода отобразится символ блокировки; в таком состоянии кнопка раскрытия наковальни действовать не будет.
9. Максимальный угол поворота инструмента составляет 45°. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности следует обращать особое внимание на визуальные ориентиры и тактильную обратную связь инструмента. При достижении максимального угла требуется приложение дополнительных усилий, что свидетельствует о достижении максимального угла. Избегать чрезмерного давления на ткани, поскольку это может привести к их повреждению и травматизации.
10. При рассечении крупных сосудов соблюдать основные хирургические принципы проксимального и дистального контроля.
11. Убедиться в том, что ткани лежат ровно и правильно размещены между браншами. Любая "складчатость" ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения браншей, может приводить к несостоятельности шва.
12. При расположении инструмента на выбранной области следует убедиться в том, что между браншами инструмента нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию скобочного шва и/или невозможности раскрытия браншей инструмента.
13. Следует убедиться в том, что ткань не выходит (не выталкивается) за пределы участка от проксимальной до проксимальной черной линии на инструменте. Ткань, зажата между проксимальной и черной линиями инструмента, может быть рассечена без наложения скобок.

и возникают сложности при фиксации рычага сведения браншей (1), следует изменить положение инструмента и захватить меньшее количество ткани. Убедиться в правильности выбора сменной кассеты.

Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине тканей и материалов для укрепления скобочного шва. Использование с инструментом материалов для укрепления скобочного шва может потребовать большего усилия при прошивании и может сократить возможное количество прошиваний. При использовании материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя материала для укрепления. Попытка приложения чрезмерного усилия к рычагу для прошивания избыточного количества ткани, находящейся между браншами, либо слишком плотной/толстой ткани, может привести к поломке инструмента.

17. В случае блокировки инструмента на индикаторе количества ходов появится символ блокировки. Следует остановить выполнение операции и нажать на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение, чтобы направить нож в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, направленная в сторону проксимального конца инструмента, указывая, что нож находится в режиме возврата. Полностью нажать на рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов отобразится "0", указывая на то, что нож вернулся в исходное положение. Затем нажать на кнопку раскрытия наковальни, чтобы освободить ткань из браншей. Закрыть бранши инструмента, сомкнув рычаг сведения браншей (1), извлечь инструмент и заменить сменную кассету. Прошивание при сработавшем механизме блокировки приведет к поломке инструмента.
18. Если после нажатия кнопки раскрытия наковальни не произошло автоматического разведения браншей, следует убедиться, что нож находится в исходном положении (на индикаторе количества ходов ножа должен отображаться «0»), а индикатор направления движения ножа указывает в сторону проксимального конца инструмента или индикатор положения лезвия ножа показывает исходное положение. Если индикатор количества ходов ножа или индикатор положения лезвия ножа показывают, что он находится не в исходном положении, следует нажать на красный рычаг ручного возвращения ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении и надавливать на рычаг прошивания (2) до его полного соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). Нажать на кнопку раскрытия наковальни. Если и в этом случае раскрытия браншей не произошло, аккуратно потянуть рычаг прошивания (1) вперед (в направлении от рукоятки инструмента), пока рычаг сведения браншей и рычаг прошивания не вернуться в исходное положение.
19. В случае неисправности механизма прошивания не предпринимать повторных попыток использования инструмента.
20. Если механизм смыкания браншей неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимать попыток прошивания тканей. Отложить и более не использовать этот инструмент.
21. Перед извлечением инструмента следует убедиться в том, что между браншами отсутствуют ткани, после чего сомкнуть бранши.
22. После извлечения аппарата следует проверить пневмостаз/гемостаз в области скобочного шва и правильность формирования закрытых скобок. Незначительное кровотечение можно купировать с помощью электрокаутеризации, наложения шва вручную или с помощью иных соответствующих методов.
23. Инструменты можно перезаряжать в рамках одного оперативного вмешательства. Инструмент может быть перезаряжен не более 12 раз для проведения в общей сложности 12 прошиваний одним аппаратом.
24. После того, как лезвие ножа вернется в исходное положение в автоматическом или ручном режиме, сменная кассета считается использованной и подлежит утилизации. В случае попытки

вести прошивание при использованной сменной кассете аппарат заблокируется. Ощущаемое сопротивление свидетельствует о наличии блокировки. Если инструмент блокируется, на индикаторе количества ходов ножа появится символ блокировки. Следует остановиться и нажать на красный рычаг ручного возврата ножа в исходное положение для активации движения ножа в обратном направлении; на индикаторе направления движения ножа появится стрелка, указывающая в сторону проксимального конца аппарата и показывающая, что нож находится в состоянии возврата в исходное положение. Нажимать на рычаг прошивания (2) до его соприкосновения с рычагом сведения браншей (1). На индикаторе количества ходов ножа отобразится «0», сообщая о том, что нож вернулся в исходное положение. Затем следует нажать кнопку раскрытия наковальни, чтобы высвободить ткань из браншей. Нажать на рычаг сведения браншей (1), чтобы свести бранши инструмента, извлечь инструмент и заменить сменную кассету. Прошивание при активированном механизме блокировки вызовет поломку инструмента.

5. При подборе вида сменной кассеты следует обратить особое внимание на имеющиеся патологии и предоперационное лечение, например, лучевую терапию, которой мог подвергаться пациент. Определенные состояния и предоперационное лечение могут вызвать изменения толщины тканей, которые могут оказаться больше стандартной толщины тканей, учитываемой при подборе сменной кассеты.
26. Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биологического загрязнения.
27. Данное медицинское изделие упаковано, стерилизовано, предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых изделий может приводить к риску загрязнения и/или к инфицированию либо перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Упаковка

См. приложение

Стерилизация

Стерилизация облучением. См. Приложение

Хранение

См. приложение

Срок годности

Стерильность в результате облучения действительна в течение 3 лет

Производитель:



Fengh Medical Co., Ltd.
D3 No.6 Dongsheng West Road,
Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, Китай
customerservice@fenghmedical.com

CE 0197

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Наименование медицинского изделия.

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования.

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования, варианты исполнения:

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования (60мм):

- длина ствола 280 мм (DAES60);

- длина ствола 340 мм (DAEM60).

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический артикуляционный одноразового использования (60мм):

- длина ствола 340 мм (DREM60);

- длина ствола 440 мм (DREL60).

2. Назначение медицинского изделия.

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический предназначен для рассечения, резекции и/или выполнения анастомоза. Аппараты применяются при проведении различных открытых или минимально инвазивных общих, гинекологических, урологических, педиатрических и торакальных хирургических процедур. Также допускается применение данных инструментов для выполнения пересечения и резекции паренхимы печени (сосудов печени и желчных протоков), поджелудочной железы, почек и селезенки. Они могут использоваться с материалами укрепляющими линию скобчатого шва или ткани.

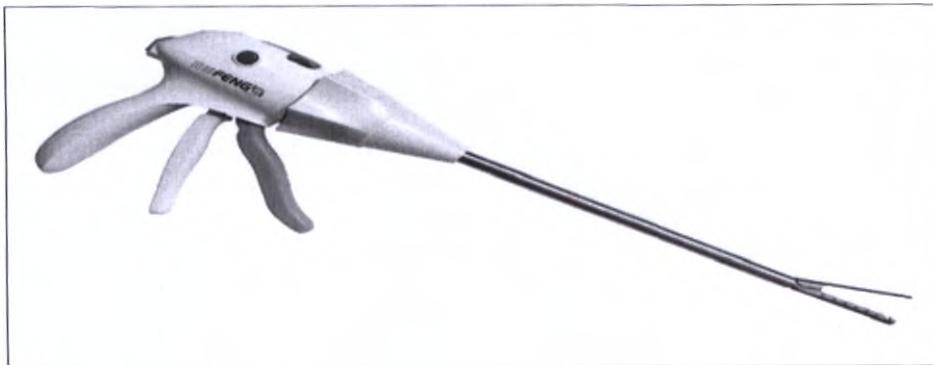
3. Принципы действия медицинского изделия.

Применение данного аппарата может сократить время операции, снизить объем работы врачей и предотвратить возможность перекрестного инфицирования.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия является обученный и высококвалифицированный медицинский персонал.

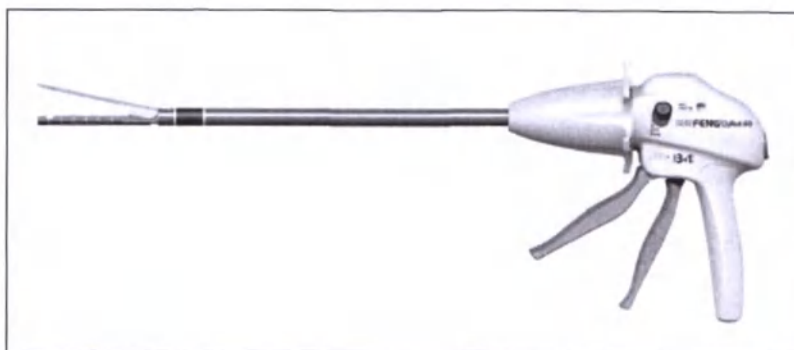
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.



Фотография общего вида медицинского изделия Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования (60мм):

- длина ствола 280 мм (DAES60);

- длина ствола 340 мм (DAEM60).

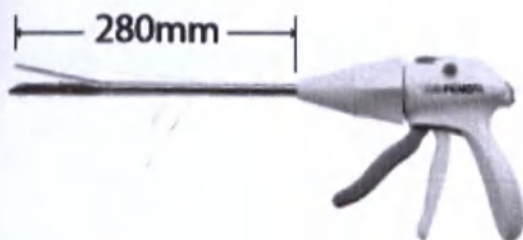


фотография общего вида медицинского изделия Аппарат сшивающе-режущий линейный
доскопический артикуляционный одноразового использования (60мм):

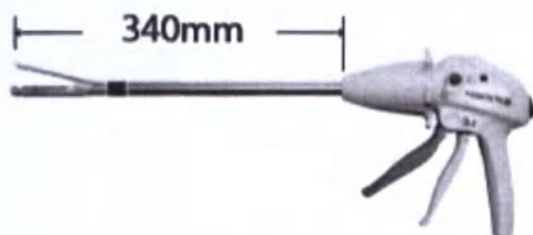
длина ствола 340 мм (DREM60);

длина ствола 440 мм (DREL60).

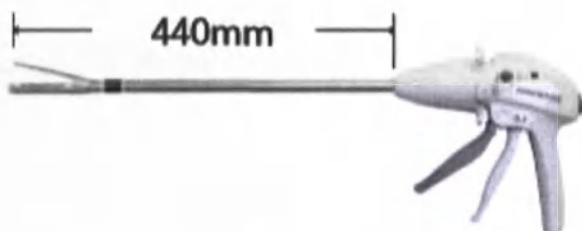
длина ствола DAES60



Длина ствола DAEM60, DREM60



Длина ствола DREL60



Модель	Длина ствола*	Длина «плеча» (L3)	Длина наковальни (L1)	Общая длина (L)	Масса, г ($\pm 5\%$)
DAES60	280 мм ± 15 мм	190 ± 15 мм	90,3 $\pm 2,5$	480 ± 20	578,8
DAEM60	340 мм ± 15 мм	250 ± 15 мм	90,3 $\pm 2,5$	540 ± 20	605,4
DREM60	340 мм ± 15 мм	250 ± 15 мм	90,3 $\pm 2,5$	540 ± 20	622,2
DREL60	440 мм ± 15 мм	350 ± 15 мм	90,3 $\pm 2,5$	640 ± 20	622,8

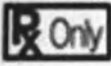
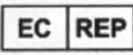
* длина ствола складывается из длины «плеча» и длины наковальни

ковальни 40-48 HRC;
 режущего лезвия должна быть не менее 377 HV_{0.2};
 кромки должны быть гладкими, без заусенцев;
 после анастомоза должно быть более 3,6x10³ Па;
 роватость металлических элементов 0,80 мкм±0,05 мкм;
 точности режущих элементов – 45±5°
 е, прикладываемое для разрезания тканей должно быть не более 55Н
 е, прикладываемое для сжатия «наковальни» и «гнезда» не более 30 Н

Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом

Наименование части изделия контактирующей с организмом	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид и длительность контакта с организмом (ISO-10993)
Корпус аппарата, рычаг сведения браншей, рукоятка вращения, индикатор количества ходов ножа	АБС пластик POLYLAC PA-737 (CHIMEI corporation), Краситель белый (BASF) CAS #13463-67-7	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Рычаг ручного возврата лезвия в исходное положение, рычаг прошивания, кнопка пуска, индикатор	АБС пластик POLYLAC PA-737 (CHIMEI corporation) Краситель зеленый (BASF) CAS # 12236-57-6	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Ствол, гнездо для кассеты	Нержавеющая сталь 12Cr18Ni9 Состав (%): C: 0.15, Mn: 2.00, P: 0.045, S: 0.030, Si: 1.00, Ni: 9.07, Cr: 18.42, Fe: баланс.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями, с циркулирующей кровью
Наковальня	Нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb (SUS630) Состав (%): C: 0.07, Mn: 1.00, P: 0.04, S: 0.03, Si: 1.00, Ni: 4.00, Cr: 16.5, Cu: 3.50, Nb: 0.30, Fe: баланс.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями, с циркулирующей кровью
Нож	Нержавеющая сталь 85Cr17 Состав (%): C: 0.09, Mn: 1.00, P: 0.04, S: 0.03, Si: 1.00, Ni: 0.30, Cr: 17.0, Mo: 0.75, Fe: баланс.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями, с циркулирующей кровью

Информация о маркировке медицинского изделия.

	Стерилизовано облучением
	Обратиться к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Код партии
	Использовать до
	Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только медицинским работникам или по их заказу
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Дата изготовления
	Внимание

FENGU Компания Fengh Medical Co.Ltd.
Аттестация

Наименование изделия: Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования
 Модель: DREM60


 6 9 2 1 3 4 8 3 0 6 8 5 9

 2016-02-02 Дата стерилизации 2016-02-04

ПАРТИЯ DB02A1  2019-02-01

Инспектор 01 Дата проверки 2016-02-19

Внутренняя этикетка изделия «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования» (перевод)

Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования		CE 0197
Код: FH1102202	Модель: DREM60	IPC
Обращаться к инструкциям по эксплуатации	Не использовать в случае повреждения упаковки	
СТЕРИЛЬНО R	Не использовать повторно	
2016-02-02	Дата стерилизации	2016-02-04
ПАРТИИ DB02B1		2019-02-01
1. Не использовать в случае повреждения упаковки. 2. Повторное использование вызовет перекрестное инфицирование.		0001
Предусмотренное применение: Изделие предназначено для рассечения, резекции и/или выполнения анастомоза при проведении различных открытых или минимально инвазивных общих хирургических процедур. Подробную информацию смотреть в инструкциях по эксплуатации.		 6 9 2 1 3 4 8 3 0 6 8 5 9
Компания Fengsh Medical Co Ltd. D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, Китай		EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH Европа – Eiffestraße 80, D-20537 Hamburg, Германия Тел.: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726

Внешняя этикетка изделия «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования» (перевод)

Код, модель	
Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования	
Производитель	Фенх Медикал Ко. Лтд., КНР
Уполномоченный представитель	ООО «Тамань» 191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-Бруевича, д. 5/10, кв. 1 тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-68-85
Регистрационное удостоверение	РЗН 202Х/XXXX ДД.ММ.ГГГГ
Спецификация	Одноразового применения
Обратитесь к инструкции по применению	
Не использовать в случае повреждения упаковки	
Условия транспортировки хранения: От -10 до + 50°C, отн. влажность ≤80% без конденсации	

Проект русскоязычной маркировки МИ «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования»

8. Информация об упаковке медицинского изделия.

Первичная упаковка: Бумага Тайвек + блистер из полиэтилентерефталат-гликоля.

Вторичная упаковка: Картонная коробка из ламинированного однослойного картона.

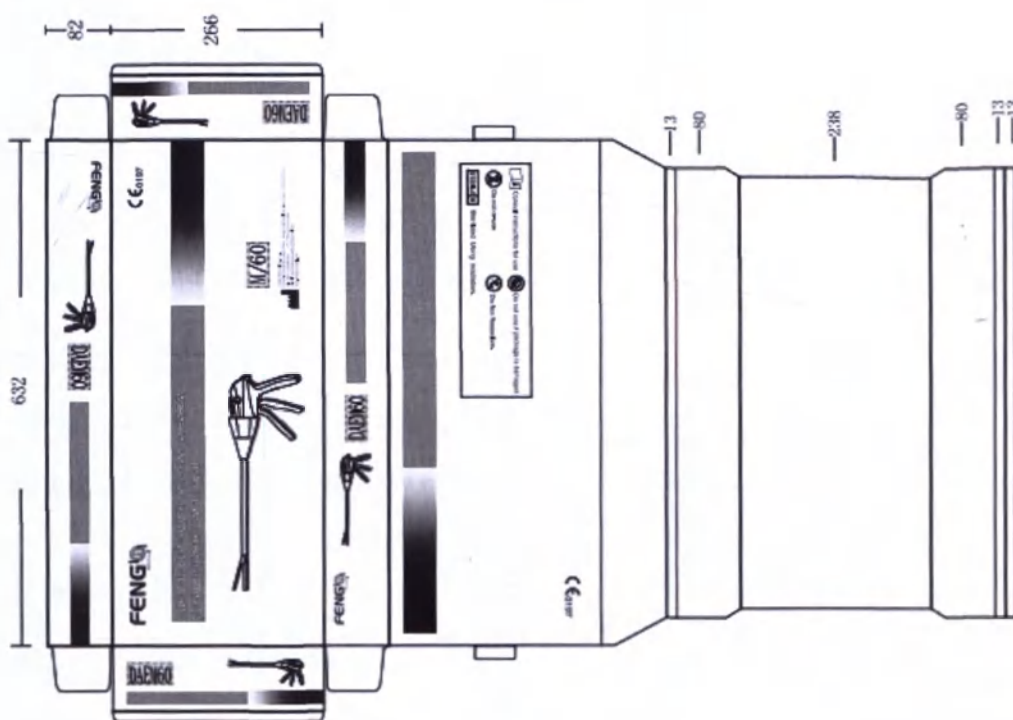
МИ в первичной (стерильной упаковке) помещается в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

ые размеры первичной упаковки:

Модель	Размер	Масса
DAES60	624*259*75±10 мм	349.2±20,0 г
DAEM60	624*259*75±10 мм	347.4±20,0 г
DREM60	613*228*78±10 мм	274.8±20,0 г
DREL60	700*228*78±10 мм	365.0±20,0 г

ериалы изготовления первичной упаковки:

Наименование	Производитель	Материал/марка
Мембранная бумага	Nantong Fuhua Medical Packaging Co., Ltd	Мембрана TYVEK 1073B
Блистер	Liu Plastic Co., Ltd.	Полиэстер APET



Макет упаковки изделия «Аппарат сшивающе-режущий линейный эндоскопический одноразового использования».

9. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения МИ.

	Температура	Отн. влажность
Условия хранения, транспортировки	От -10 до + 50 ⁰ С	≤80% без конденсации
Условия эксплуатации (помещение)	От + 10 до + 35 ⁰ С	≤80% без конденсации

Данные медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма.

Совместимость кассет со скобами

Модель	Высота скобы, мм (H)	Скобы, шт	Длина шва, мм (L2)	Цвет кассеты
FACV60	2.5±0,2	88	61.3±2	белый
FACS60	3.5±0,2	88	61.3±2	синий
FACM60	3.8±0,2	88	61.3±2	золотой
FACT60	4.1±0,2	88	61.3±2	зеленый
FACH60	4.4±0,2	88	61.3±2	черный

Таблица совместимости:

Совместимые аппараты сшивающе-режущие линейные эндоскопические одноразового использования	Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим линейным эндоскопическим одноразового использования, варианты исполнения
DAES60	FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60
DAEM60	FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60
DREM60	FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60
DREL60	FACV60, FACS60, FACM60, FACT60, FACH60

11. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

Производитель Fengh Medical Co. Ltd. подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

12. Перечень материалов животного или человеческого происхождения с указанием сведений о биологической совместимости и безопасности.

Не применимо к данному медицинскому изделию, так как оно не содержит в своём составе материалов животного и/или человеческого происхождения.

13. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении.

Предыдущие модификации изделия отсутствуют.

формация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и психотропных веществах.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе химических компонентов и лекарственных субстанций.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 3 года с момента стерилизации

16. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации.

Стерилизация проводится радиационным методом.

Доза облучения: 25 кГр.

17. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения.

Не применимо для данного медицинского изделия, так как данное медицинское изделие не содержит в своём составе программного обеспечения.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо к данному медицинскому изделию, так как оно является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

20. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков.

Все риски были снижены до приемлемого уровня путем проведения анализа рисков, оценки и реализации необходимых мер по управлению рисками. Остаточные риски являются приемлемыми, так как их преимущества превосходят опасности. Было проведено своевременное дополнительное исследование со сбором пост-производственной информации (указанные изделия) и обнаружено, что качество изделий является устойчивым без возникновения нежелательных явлений. Соответственно, группа экспертов, выполнившая оценку рисков, подтвердила безопасность изделий.

На основании всех данных и отчетов о проведении испытаний был сделан вывод, что продукция соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию MDD 93/42/ЕЕС с поправками Директивы 2007/47/ЕС) и отвечает проектным требованиям. Общий уровень рисков является приемлемым.

полномоченный представитель

полномоченный
представитель

ООО «Тамань»
191124, г. Санкт-Петербург, ул. Бонч-
Бруевича, д. 5/10, кв. 1
тел. (812) 327-62-39, факс (812) 498-
68-85

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

No.	Standards	Reference	Content
1	EN ISO 13485	2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
2	EN 1041	2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
3	EN ISO 15223-1	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General
4	EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
5	EN 62366	2008	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
6	EN ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
7	EN ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2003)
8	EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
9	EN ISO 10993-6	2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2016)
10	EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
11	EN ISO 10993-11	2018	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)
12	EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006)
13	EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose (ISO 11137-2:2013)
14	EN ISO 11607-1	2017 2009/AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging
15	EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006)
16	EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)

	EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)
	EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
19	EN ISO 14698-1	2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
20	EN ISO 14698-2	2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control, Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
21	EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
22	EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
23	EN ISO 14644-3	2005	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
24	ASTM F1980	2007	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
25	EN ISO2234	2002	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Stacking tests using a static load (ISO 2234:2000)
26	EN 22248	1993	Packaging - Complete, filled transport packages - Vertical impact test by dropping (ISO 2248:1985)
27	EN ISO2247	2003	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Vibration tests at fixed low frequency (ISO 2247:2000)
28	EN ISO2244	2002	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Horizontal impact tests (ISO 2244:2000)
29	EN ISO 14630	2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРП

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 203201A0/006733

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: печать FENGH MEDICAL CO., LTD. /
ФЕНХ МЕДИКАЛ КО., ЛТД. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по продвижению
международной торговли

Печать: ССРІТ

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Цзоу Жуижуи

Дата: 21 августа 2020 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждаю
Fengh Medical Co., Ltd. / Фенх Медикал Ко., Лтд.
Глава зарубежного подразделения
(должность)
Гудвин Лью
(Имя)
/Подпись/
13 августа 2020 г.

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: Fengh Medical Co., Ltd. / Фенх Медикал Ко., Лтд.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

№	Стандарты	Ссылка	Содержание
1	EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регуляции
2	ISO 1041	2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия – Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общая информация
4	EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	EN 62366	2008	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, скорректированная версия 2007-10-01)
6	EN ISO 10993-1	2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками (ISO 10993-1:2009)
7	EN ISO 10993-3	2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2009)
8	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
9	EN ISO 10993-6	2016	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Испытания местных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2016)
10	EN ISO 10993-10	2013	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и кожную сенсибилизацию (ISO 10993-10:2010)
11	EN ISO 10993-11	2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2017)
12	EN ISO 11137-1	2015	Стерилизация изделий здравоохранения – Излучение: Часть 1: Требования к разработке, валидации и ежедневному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006)
13	EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация изделий здравоохранения – Излучение: Часть 2: Установление стерилизационной дозы (ISO 11137-2:2013)
14	EN ISO 11607-1	2017 2009/AC:2014	Упаковка постоянно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам барьеров стерильности и упаковке
15	EN ISO 11607-2	2017	Упаковка постоянно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования по валидации для формирования, запечатывания и процесса сборки (ISO 11607-2:2006)
16	EN ISO 11737-1	2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях (ISO 11737-1:2006)
17	EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания стерильности, проводимые для определения, валидации и поддержания процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
18	EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, определенным как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к постоянно стерилизованным медицинским изделиям
19	EN ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Контроль биологического загрязнения, Часть 1: Общие принципы и методы
20	EN ISO 14698-2	2003	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Контроль биологического загрязнения, Часть 2: Оценка и определение данных биологического загрязнения

21	EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Часть 1: Классификация линий по очистке воздуха
22	EN ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Часть 2: Спецификации испытаний и мониторинга для подтверждения непрерывного соответствия ISO 14644-1
23	EN ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Часть 3: Методы испытания
24	ASTM F1980	2007	Руководство по стандартам ускоренного старения систем барьеров стерильности медицинских изделий
25	EN ISO 2234	2002	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статистической нагрузке (ISO 2234:2000)
26	EN 22248	1993	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы – Вертикальные ударные испытания падением (ISO 2248:1985)
27	EN ISO 2247	2003	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы – Испытания на вибрацию при фиксированной низкой частоте (ISO 2247:2000)
28	EN ISO 2244	2002	Упаковка – Тара транспортная наполненная и единичные грузы – Горизонтальные ударные испытания (ISO 2244:2000)
29	EN ISO 14630	2012	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования (ISO 14630:2012)



Российская Федерация

Город Москва.

Второго ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 33 5439

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

