

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

01007093

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. 211100B0/080549

兹证明：在所附文件上的北京派尔特医疗科技股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of B. J. ZH. F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字: [Signature]

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年12月21日
(Date: Dec. 21, 2021)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

KHP, Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street,
Changping Science and Technology Park,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Генеральный директор

(должность/position)

Лю Цзин

(имя/name)

(подпись/signature)

14.12.2021

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера
сшивающего хирургического, эндоскопического
производства

«Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», КНР

Removable, articulatory cassettes with staples and a knife for stitching surgical endo stapler

produced by

« B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.», P.R. China

Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Version IFU-1302-INTER-003-10 / Версия IFU-1302-INTER-003-10

2022 г.
Year 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«КАССЕТЫ СМЕННЫЕ, АРТИКУЛЯЦИОННЫЕ СО СКОБАМИ И НОЖОМ ДЛЯ
СТЕПЛЕРА СШИВАЮЩЕГО ХИРУРГИЧЕСКОГО, ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО»**

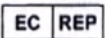
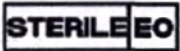
Регистрационное удостоверение в России: _____

ВАЖНО!

Этот документ содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

СИМВОЛЫ, НАДПИСИ И ОПИСАНИЕ

№	Символ	Описание символов
1.		«ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
2.		«ИЗГОТОВИТЕЛЬ»
3.		«УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ»
4.		«КОД ПАРТИИ»
5.		«СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА»
6.		«ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО» Для данного символа необходимо указать дату, которая будет указывать на то, что данное изделие не следует использовать после указанного года, месяца или дня.
7.		«ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
8.		«ОСТОРОЖНО!»
9.		«ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», «ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН РАЗ»
10.		«НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»
11.		«НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»
12.		«ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»
13.		«МАРКИРОВКА ЕС»
14.	Do Not Remove until loaded	НЕ УДАЛЯТЬ, ПОКА НЕ УСТАНОВЛЕНО В АППАРАТ
15.	Articulating	АРТИКУЛЯЦИОННЫЙ
16.		ЛОГОТИП КОМПАНИИ
17.	Panther	ЛОГОТИП КОМПАНИИ
18.	<i>Surgical Staples</i> <i>Reloading Unit for Endo Linear Cutter Stapler</i>	Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического

№	Символ	Описание символов
19.	Quality Care through Innovation	КАЧЕСТВЕННЫЙ УХОД ЧЕРЕЗ ИННОВАЦИИ
20.		МР-СОВМЕСТИМЫЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ (MR-CONDITIONAL)

На поверхность транспортной тары наносятся манипуляционные знаки:

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия

Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического (далее кассеты, кассета, изделия).

1. Варианты исполнения:

1. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 30T, с изогнутым концом, длина 30 мм, высота скоб 2,5 мм – 1 шт.

2. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 30N, с изогнутым концом, длина 30 мм, высота скоб 3,5 мм – 1 шт.

3. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 30S, с изогнутым концом, длина 30 мм, высота скоб 4,2 мм – 1 шт.

4. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 30D, с изогнутым концом, длина 30 мм, высота скоб 4,8 мм – 1 шт.

5. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 45T, с изогнутым концом, длина 45 мм, высота скоб 2,5 мм – 1 шт.

6. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 45N, с изогнутым концом, длина 45 мм, высота скоб 3,5 мм – 1 шт.

7. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 45S, с изогнутым концом, длина 45 мм, высота скоб 4,2 мм – 1 шт.

8. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 45D, с изогнутым концом, длина 45 мм, высота скоб 4,8 мм – 1 шт.

9. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 60T, с изогнутым концом, длина 60 мм, высота скоб 2,5 мм – 1 шт.

10. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 60N, с изогнутым концом, длина 60 мм, высота скоб 3,5 мм – 1 шт.

11. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 60S, с изогнутым концом, длина 60 мм, высота скоб 4,2 мм – 1 шт.

12. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 60D, с изогнутым концом, длина 60 мм, высота скоб 4,8 мм – 1 шт.

13. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADD-30EVS, длина 30 мм, высота скоб 2,0; 2,5; 3,0 мм – 1 шт.

14. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADD-30ENTS, длина 30 мм, высота скоб 3,0; 3,5; 4,0 мм – 1 шт.

15. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADD-30EPTS, длина 30 мм, высота скоб 4,0; 4,5; 5,0 мм – 1 шт.

32. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 30N, длина 30 мм, высота скоб 3,5 мм – 1 шт.

33. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 30S, длина 30 мм, высота скоб 4,2 мм – 1 шт.

34. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 30D, длина 30 мм, высота скоб 4,8 мм – 1 шт.

35. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 30R, длина 30 мм, высота скоб 5,0 мм – 1 шт.

36. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 45T, длина 45 мм, высота скоб 2,5 мм – 1 шт.

37. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 45N, длина 45 мм, высота скоб 3,5 мм – 1 шт.

38. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 45S, длина 45 мм, высота скоб 4,2 мм – 1 шт.

39. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 45D, длина 45 мм, высота скоб 4,8 мм – 1 шт.

40. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 45R, длина 45 мм, высота скоб 5,0 мм – 1 шт.

41. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 60T, длина 60 мм, высота скоб 2,5 мм – 1 шт.

42. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 60N, длина 60 мм, высота скоб 3,5 мм – 1 шт.

43. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 60S, длина 60 мм, высота скоб 4,2 мм – 1 шт.

44. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 60D, длина 60 мм, высота скоб 4,8 мм – 1 шт.

45. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF 60R, длина 60 мм, высота скоб 5,0 мм – 1 шт.

II. Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

III. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Кассеты предназначены для использования с хирургическим эндоскопическим степлером для соединения внутренних тканей для ускорения процесса заживления..

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом для проведения хирургических операций в условиях медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 363410 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для резекции, рассечения и создания анастомоза в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии.

Кассеты вариантов исполнений CADC, CADD и CADE применяются для широкого диапазона толщины ткани, EVS используются в тонкой ткани, ENTS используются в нормальной ткани и средне-толстой ткани, EPTS используются в толстой ткани и экстра-толстой ткани.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не используйте 2,5 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1,0 мм или на аорте.
- Не используйте 3,5 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1,5 мм или на аорте.
- Не используйте 4,2 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1,8 мм или на аорте.
- Не используйте 4,8 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2,0 мм или на аорте.
- Не используйте 5,0 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2,35 мм или на аорте.
- Не используйте степлер для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях там, где адекватность гемостаза не может быть проверена визуально после применения степлера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная радиотерапия может привести к изменениям ткани. Эти изменения могут привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скоб. Следует проводить тщательное рассмотрение любого предоперационного лечения, которому может подвергнуться пациент, для соответствующего выбора размера скоб.
2. Выбирая правильную кассету, обязательно учитывайте общую толщину ткани и любого используемого материала для усиления степлерного шва.
3. В случае использования степлера для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях с кассетой размеров 4,8 мм и 5,0 мм, степлер СЛЕДУЕТ вставлять в 15 мм троакар. В троакар меньшего размера 4,8 мм и 5,0 мм кассета не поместится.
4. В случае использования степлера для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях с кассетой размеров 2,5 мм, 3,5 мм или 4,2 мм, степлер необходимо вводить и использовать через 12 мм наконечник троакара или больший наконечник с использованием переходника.
5. Перед введением и извлечением степлера из наконечника троакара всегда сводите вместе опоры кассеты.
6. После окончания работы степлера обязательно осмотрите линию шва на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или выполненных вручную швов.
7. Помещение ткани, подлежащей сшиванию, рядом с упорами (на кассете) может привести к неисправности степлера.
8. В случае неоднократного использования степлера во время ОДНОЙ операции необходимо убедиться в том, что использованная кассета извлечена из степлера, а новая установлена. В конструкции имеется защитная блокировка, которая препятствует тому, чтобы использованная кассета была использована во второй раз. Не пытайтесь преодолеть действие защитной блокировки.
9. Помещая степлер в зону его применения, обеспечьте отсутствие между опорами кассеты помех, мешающих работе степлера. Использование степлера при наличии помехи может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скобочного шва.
10. Если в ходе процедуры вместе используются эндоскопические приборы и приспособления от различных производителей, необходимо проверить их совместимость и убедиться, что электрическая изоляция или заземление находятся в исправном состоянии.
11. Опора должна быть полностью видна (за наконечником троакара) до открытия кассеты в полости тела.
12. Во время использования поддерживающего материала для шва из скоб, следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем поддерживающего материала, поскольку

использование поддерживающего материала может влиять на рабочие характеристики сшивающего аппарата.

13. Не пытайтесь установить кассету, сжимая ручку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещено повторное применение.
- Запрещено повторно стерилизовать изделия.
- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещено применять после истечения срока годности.
- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Из-за неисправностей, неправильного использования и неправильной конструкции хирургических степлеров возможны следующие побочные действия:

- внутреннее кровотечение;
- инфекции;
- повреждение органа;
- свищ (ненормальная связь между органами и кровеносными сосудами).

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия представляют собой артикуляционные кассеты с длиной шва 30 мм, 45 мм и 60 мм и различной высотой скобы, для прошивания ткани разной толщины, используется со степлером сшивающим хирургическим, эндоскопическим. Артикуляция кассет в двух направлениях, угол изгиба фиксируется в положениях 22 ° и 45 °. Ствол степлера с кассетой может вращаться на 360 ° с помощью поворотного кольца.

Степлер при внутриполостных операциях выполняет швы путем установки в шахматном порядке двойных или тройных рядов из титановых скоб и одновременно разделяет ткань на два или три ряда шахматном порядке. Размер скоб в кассете может быть 2,5 мм, 3,5 мм, 4,2 мм, 4,8 мм или 5,0 мм. Размер длины скобочного шва может быть 30 мм, 45 мм и 60 мм. Степлер может быть перезаряжен и использован до 25 раз в течение одной процедуры.

Кассеты используются вместе со степлером сшивающим хирургическим, эндоскопическим Endo Linear Cutter Staple серии CEAA (№ РУ РЗН 2013/642 от 17.06.2021 г.), CEAB, CEAC (аппарат проходит регистрацию в РФ в настоящее время). Вариант исполнения CADC представляет собой артикуляционные кассеты с изогнутым наконечником, CADD представляет собой артикуляционные кассеты со скобами переменного размера, CADE представляет собой артикуляционные кассеты со скобами переменного размера и изогнутым наконечником, CADF представляет собой артикуляционные кассеты с фиксированным наконечником. Изогнутый наконечник вариантов исполнения CADC и

CADЕ обеспечивает лучшую визуализацию наконечника опоры для обеспечения захвата тканей с труднодоступной анатомией, что значительно улучшает маневренность и визуализацию.

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Изделие кратковременно контактирует с мягкими тканями организма. Скобы кассет имеют постоянный контакт с мягкими тканями организма.

Поверхность чистая, гладкая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений. Изделия коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Шероховатость поверхности открытых металлических частей $Ra \leq 0,8$ мкм.

Изделия стерилизованы этилен оксидом, упакованы в индивидуальную упаковку. Срок годности - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке). Изделие одноразового применения.

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

3.1. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC

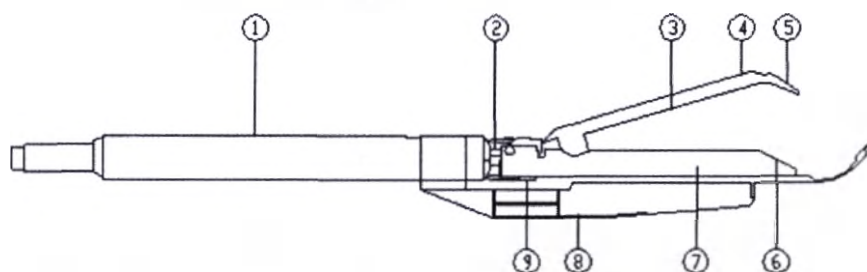


Рисунок 1 – Вариант исполнения CADC

Составная часть:

- 1 – Сборная оболочка
- 2 – Нож
- 3 – Опора
- 4 - Покрытие опоры
- 5 - Изогнутый кончик
- 6 - Корпус скобы
- 7- Базовый корпус скобы
- 8 - Защитная крышка
- 9 - Блокировка резчика

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Габаритные размеры и масса

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Высота режущей кромки ножа, мм	Ширина режущей кромки ножа, мкм	Высота неровностей ножа, не более, мм	Масса, не более, г				
CADC-30T	48	205 ± 15	30 ± 5	Белый	 2,5± 0,3	1,0 ± 0,3	2,75±0,5	не более 10	0,03	55				
CADC-30N		205 ± 15	30 ± 5	Синий	 3,5± 0,3	1,5 ± 0,3				55				
CADC-30S		205 ± 15	30 ± 5	Золото	 4,2± 0,3	1,8 ± 0,3				55				
CADC-30D		205 ± 15	30 ± 5	Зеленый	 4,8± 0,3	2,0 ± 0,3	3,84±0,5			60				
CADC-45T	66	217 ± 15	45 ± 5	Белый	 2,5± 0,3	1,0 ± 0,3	2,75±0,5			не более 10	0,03	57		
CADC-45N		217 ± 15	45 ± 5	Синий	 3,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3						57		
CADC-45S		217 ± 15	45 ± 5	Золото	 4,2 ± 0,3	1,8 ± 0,3	2,75±0,5					57		
CADC-45D		217 ± 15	45 ± 5	Зеленый	 4,8 ± 0,3	2,0 ± 0,3	3,84±0,5					65		
CADC-60T	90	233 ± 15	60 ± 5	Белый	 2,5± 0,3	1,0 ± 0,3	2,75±0,5					не более 10	0,03	62
CADC-60N		233 ± 15	60 ± 5	Синий	 3,5± 0,3	1,5 ± 0,3								62
CADC-60S		233 ± 15	60 ± 5	Золото	 4,2± 0,3	1,8 ± 0,3								62
CADC-60D		233 ± 15	60 ± 5	Зеленый	 4,8± 0,3	2,0 ± 0,3	3,84±0,5							70

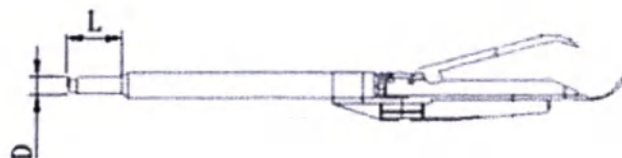


Рисунок 2 – Присоединительные размеры варианта исполнения CADC

Таблица 2 - Присоединительные размеры варианта исполнения CADC

Длина присоединительной части кассеты к степлеру (L), мм	Диаметр присоединительной части кассеты к степлеру (D1), мм
25,65 ± 0,5	7,9 ± 0,1

3.2. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADD

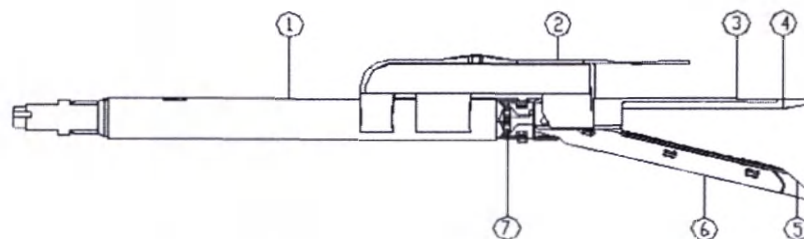


Рисунок 3 – Вариант исполнения CADD

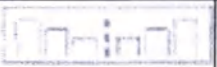
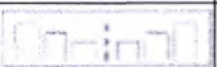
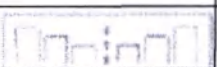
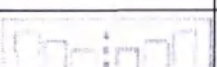
Составная часть:

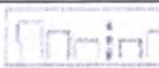
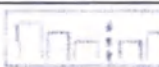
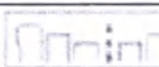
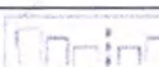
- 1 – Сборная оболочка
- 2 – Защитная крышка
- 3 – Покрытие опоры
- 4 – Опора
- 5 - Корпус скобы
- 6 - Базовый корпус скобы
- 7 – Нож

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Габаритные размеры и масса

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Высота режущей кромки ножа, мм	Ширина режущей кромки ножа, мкм	Высота неровностей ножа, не более, мм	Масса, не более, г
CADD-30EVS	48	204 ± 15	30 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	0,75-1,5	4,65 ± 0,5	не более 10	0,02	60
CADD-30ENTS		204 ± 15	30 ± 5 мм	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	1,5-2,25				60
CADD-30EPTS		204 ± 15	30 ± 5 мм	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	2,25-3,0			0,03	60
CADD-45EVS	66	216 ± 15	45 ± 5 мм	Коричневый	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	0,75-1,5			0,02	65

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Высота режущей кромки ножа, мм	Ширина режущей кромки ножа, мм	Высота неровностей ножа, не более, мм	Масса, не более, г
					2,0, 2,5, 3,0 $\pm$ 0,3					
CADD-45ENTS		216 $\pm$ 15	45 $\pm$ 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 $\pm$ 0,3	1,5-2,25				65
CADD-45EPTS		216 $\pm$ 15	45 $\pm$ 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 $\pm$ 0,3	2,25-3,0			0,03	77
CADD-60EVS		232 $\pm$ 15	60 $\pm$ 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 $\pm$ 0,3	0,75-1,5			0,02	70
CADD-60ENTS	90	232 $\pm$ 15	60 $\pm$ 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 $\pm$ 0,3	1,5-2,25				70
CADD-60EPTS		232 $\pm$ 15	60 $\pm$ 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 $\pm$ 0,3	2,25-3,0			0,03	85

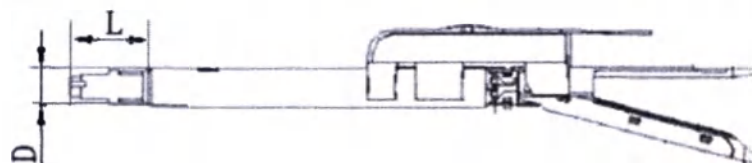


Рисунок 4 – Присоединительные размеры варианта исполнения CADD

Таблица 4 - Присоединительные размеры варианта исполнения CADD

Длина присоединительной части кассеты к степлеру (L), мм	Диаметр присоединительной части кассеты к степлеру (D), мм
25,65 $\pm$ 0,5	7,9 $\pm$ 0,1

3.3. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADE

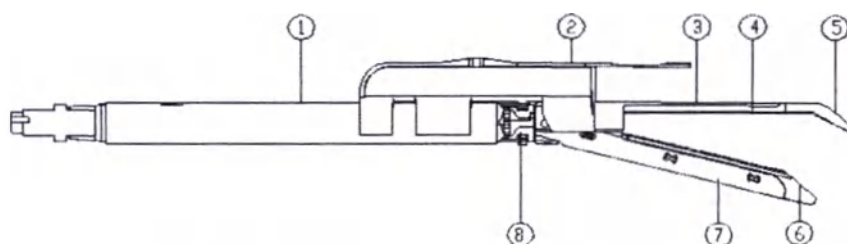


Рисунок 5 - Вариант исполнения CADE

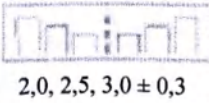
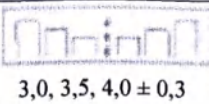
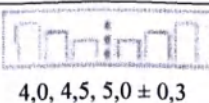
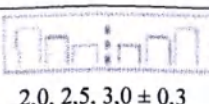
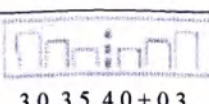
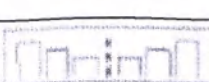
Составная часть:

- 1 – Сборная оболочка
- 2 – Защитная крышка
- 3 – Покрытие опоры
- 4 – Опора
- 5 – Изогнутый кончик
- 6 – Корпус скобы
- 7 – Базовый корпус скобы
- 8 – Нож

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Габаритные размеры и масса

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Высота режущей кромки ножа, мм	Ширина режущей кромки ножа, мм	Высота неровностей ножа, не более, мм	Масса, не более, г
CADE-30EVS	48	216 ± 15	30 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	0,75-1,5	4,65 ± 0,5	не более 10	0,02	62
CADE-30ENTS		216 ± 15	30 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	1,5-2,25				62
CADE-30EPTS		216 ± 15	30 ± 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	2,25-3,0			0,03	62
CADE-45EVS	66	228 ± 15	45 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	0,75-1,5			0,02	67
CADE-45ENTS		228 ± 15	45 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	1,5-2,25				67
CADE-45EPTS		228 ± 15	45 ± 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	2,25-3,0			0,03	79
CADE-60EVS	90	244 ± 15	60 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	0,75-1,5			0,02	72

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Высота режущей кромки ножа, мм	Ширина режущей кромки ножа, мкм	Высота неровностей ножа, не более, мм	Масса, не более, г
					2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3					
CADE-60ENTS		244 ± 15	60 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	1,5-2,25				72
CADE-60EPTS		244 ± 15	60 ± 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	2,25-3,0			0,03	87

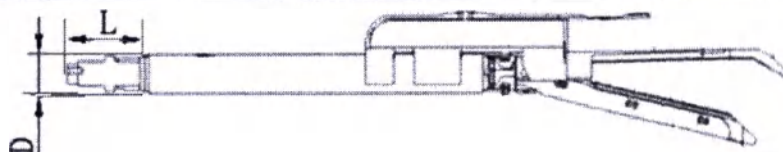


Рисунок 6 – Присоединительные размеры варианта исполнения CADE

Таблица 6 - Присоединительные размеры варианта исполнения CADE

Длина присоединительной части кассеты к степлеру (L), мм	Диаметр присоединительной части кассеты к степлеру (D), мм
25,65±0,5	7,9±0,1

3.4. Кассеты сменные, артикуляционные со скобами и ножом для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADF

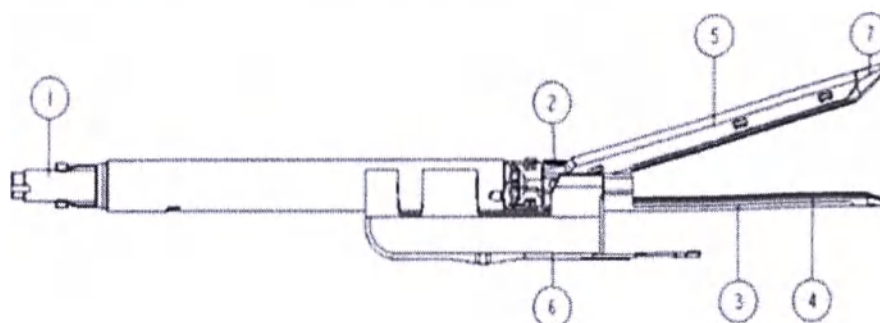


Рисунок 7 – Вариант исполнения CADF

Составная часть:

- 1 – Сборная оболочка
- 2 – Нож
- 3 – Покрытие опоры
- 4 – Опора
- 5 – Базовый корпус скобы

6 - Защитная крышка

7 - Корпус скобы

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 7.

Таблица 7 - Габаритные размеры и масса

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Высота режущей кромки ножа, мм	Ширина режущей кромки ножа, мкм	Высота неровностей ножа, не более, мм	Масса, не более, г
CADF-30T	48	204 ± 15	30 ± 5	Белый	 2,5 ± 0,3	1,0 ± 0,3	4,65 ± 0,5	не более 10	0,02	60
CADF-30N		204 ± 15	30 ± 5	Синий	 3,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3				60
CADF-30S		204 ± 15	30 ± 5	Золото	 4,2 ± 0,3	1,8 ± 0,3				60
CADF-30D		204 ± 15	30 ± 5	Зеленый	 4,8 ± 0,3	2,0 ± 0,3			0,03	60
CADF-30R		204 ± 15	30 ± 5	Черный	 5,0 ± 0,3	2,35 ± 0,3				60
CADF-45T	66	216 ± 15	45 ± 5	Белый	 2,5 ± 0,3	1,0 ± 0,3	4,65 ± 0,5	не более 10	0,02	65
CADF-45N		216 ± 15	45 ± 5	Синий	 3,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3				65
CADF-45S	66	216 ± 15	45 ± 5	Золото	 4,2 ± 0,3	1,8 ± 0,3			0,03	65
CADF-45D		216 ± 15	45 ± 5	Зеленый	 4,8 ± 0,3	2,0 ± 0,3				77
CADF-45R		216 ± 15	45 ± 5	Черный	 5,0 ± 0,3	2,35 ± 0,3				77
CADF-60T	90	232 ± 15	60 ± 5	Белый	 2,5 ± 0,3	1,0 ± 0,3	4,65 ± 0,5	не более 10	0,02	70
CADF-60N		232 ± 15	60 ± 5	Синий	 3,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3				70
CADF-60S		232 ± 15	60 ± 5	Золото	 4,2 ± 0,3	1,8 ± 0,3				70
CADF-60D		232 ± 15	60 ± 5	Зеленый	 4,8 ± 0,3	2,0 ± 0,3			0,03	85
CADF-60R		232 ± 15	60 ± 5	Черный	 5,0 ± 0,3	2,35 ± 0,3				85

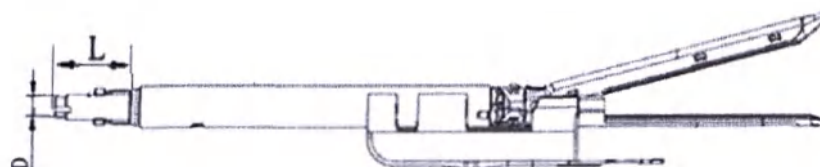


Рисунок 8 – Присоединительные размеры варианта исполнения CADF

Таблица 8 - Присоединительные размеры варианта исполнения CADF

Длина присоединительной части кассеты к степлеру (L), мм	Диаметр присоединительной части кассеты к степлеру (D), мм
25,65±0,5	7,9±0,1

Таблица 9 – Возможность использования кассет с другими изделиями

Наименование кассеты	Наименование степлера, с которым возможно использование кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
CADC-30T	CEAA-30 CEAA-45 CEAA-60	троакар диаметром 12 мм/15мм
CADC-30N		
CADC-30S		
CADC-30D		
CADC-45T		троакар диаметром 15 мм
CADC-45N		
CADC-45S		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADC-45D		
CADC-60T		троакар диаметром 15 мм
CADC-60N		
CADC-60S		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADC-60D		
CADD-30EVS	CEAB-30 CEAB-45 CEAB-60 CEAC-30 CEAC-45 CEAC-60	троакар диаметром 15 мм
CADD-30ENTS		
CADD-30EPTS		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADD-45EVS		
CADD-45ENTS		троакар диаметром 15 мм
CADD-45EPTS		
CADD-60EVS		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADD-60ENTS		
CADD-60EPTS		троакар диаметром 15 мм
CADE-30EVS		
CADE-30ENTS		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADE-30EPTS		
CADE-45EVS	CEAA-30 CEAA-45	троакар диаметром 15 мм
CADE-45ENTS		
CADE-45EPTS		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADE-60EVS		

Наименование кассеты	Наименование степлера, с которым возможно использование кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
CADE-60ENTS	CEAA-60	
CADE-60EPTS	CEAB-30	троакар диаметром 15 мм
CADF-30T	CEAB-45	
CADF-30N	CEAB-60	троакар диаметром 12 мм/15мм
CADF-30S	CEAC-30	
CADF-30D	CEAC-45	
CADF-30R	CEAC-60	троакар диаметром 15 мм
CADF-45T		
CADF-45N		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADF-45S		
CADF-45D		
CADF-45R		троакар диаметром 15 мм
CADF-60T		
CADF-60N		троакар диаметром 12 мм/15мм
CADF-60S		
CADF-60D		
CADF-60R		троакар диаметром 15 мм

4 МАТЕРИАЛЫ

4.1 Материалы, используемые при изготовлении изделия

При производстве медицинского изделия используются материалы, указанные в таблицах 10, 11, 12.

Таблица 10 – Материалы, используемые при производстве варианта исполнения CADC.

№	Составная часть	Наименование материала
1	Скоба	титан
2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Нож	нержавеющая сталь
4	Опора	нержавеющая сталь
5	Покрытие опоры	нержавеющая сталь
6	Изогнутый кончик	нержавеющая сталь
7	Корпус скобы	полифталамид PPA
8	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
9	Защитная крышка	акрилонитрилбутадиенстирол ABS
10	Блокировка ножа	нержавеющая сталь

Таблица 11 – Материалы, используемые при производстве варианта исполнения CADE.

№	Составная часть	Наименование материала
1	Скоба	титан
2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Нож	нержавеющая сталь
4	Опора	нержавеющая сталь
5	Покрытие опоры	нержавеющая сталь

№	Составная часть	Наименование материала
6	Изогнутый кончик	нержавеющая сталь
7	Корпус скобы	полифталамид PPA
8	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
9	Защитная крышка	акрилонитрилбутадиенстирол ABS

Таблица 12 – Материалы, используемые при производстве вариантов исполнений CADD и CADF.

№	Составная часть	Наименование материала
1	Скоба	титан
2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Защитная крышка	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS
4	Покрытие опоры	нержавеющая сталь
5	Опора	нержавеющая сталь
6	Корпус скобы	Полифталамид PPA
7	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
8	Нож	нержавеющая сталь

При производстве изделия используются белый, синий, желтый, зеленый, черный, фиолетовый или коричневый красители.

4.2 Материалы упаковки

Материалы упаковки указаны в таблице 8.

Таблица 8 – Материалы упаковки

	Упаковка	Материал (марка)
Первичная упаковка	Блистер (Лоток для термоформования)	Полиэтилентерефталатгликоль (Eastman PETG 6763)
	Бумага	Диализная бумага Dupont Tyvek® марки 1059B
Вторичная упаковка	Коробка	Белый картон с рамой
Транспортная тара	Коробка	Семислойный гофрированный картон

4.3 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека.

5 МАРКИРОВКА

Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей, выполнена в доступном для потребителя месте.

На каждой кассете указывается:

- шкала длины шва, в виде линейки. Для кассет длиной линии шва из скоб 30 мм, начиная с 0 до 3 см, для кассет длиной линии шва из скоб 45 мм, начиная с 0 до 4 см, для кассет длиной линии шва из скоб 60 мм, начиная с 0 до 6 см, с шагом 1 см.

- надписи на английском языке:

Articulating	АРТИКУЛЯЦИОННЫЙ
Panther	ЛОГОТИП КОМПАНИИ
LOAD	ЗАГРУЗКА
CUT	КОНЕЦ ЛИНИИ РЕЗА

Дополнительно на кассете указывается следующая информация (только для вариантов исполнений CADC и CADF):

- высота раскрытой скобы;
- высота закрытой скобы.

На каждой первичной и вторичной упаковке изделий указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-производителя, телефон, факс, электронная почта;
- наименование дистрибьютора;
- адрес дистрибьютора, телефон, факс, электронная почта;
- наименование организации уполномоченного представителя производителя в РФ;
- наименование изделия;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- дата изготовления;
- дата стерилизации;
- номер партии;
- размер внутреннего диаметра троакара, совместимого с кассетой;
- количество скоб в кассете;
- количество единиц изделий в упаковке;
- гарантийный срок годности (использовать до);
- надпись «СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!»;
- надпись «ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ!»;

- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ « Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Температурный диапазон» (условия хранения);
- штрих-код;
- знак МР-совместимые при определенных условиях (MR-conditional).

Дополнительно на индивидуальной упаковке могут указываться:

- символы соответствия требованиям стандартов и директив.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На транспортной маркировке указывают следующие обозначения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес, телефон и эл. почта уполномоченного представителя в РФ.
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование изделия;
- количество единиц изделия;
- условия хранения.

Знаки нанесенные на транспортную тару см. в таблице на стр. 4.

6 УПАКОВКА

Первичная упаковка изделий

Каждая кассета упаковывается в первичную упаковку, представляющую собой стерильный блистер, состоящий из пластиковой основы и диализной бумаги.

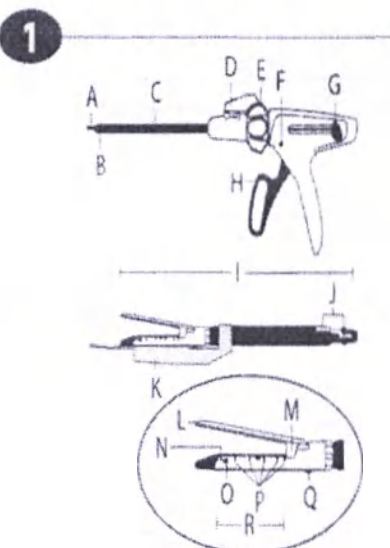
Вторичная упаковка

Один блистер помещается во вторичную упаковку - белую картонную коробку с рамой. Во вторичную упаковку вкладывается инструкция по применению.

Транспортная тара

Изделия во вторичной упаковке в количестве 100 штук помещаются в транспортную тару – семислойную гофрированную коробку.

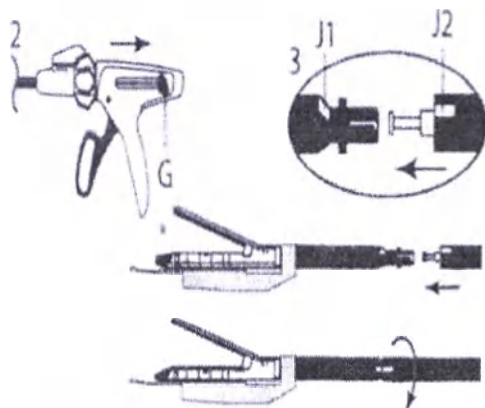
7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



- A) НАПРАВЛЯЮЩИ СТЕРЖЕНЬ
- B) КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ
- C) СТОЛ ИНСТРУМЕНТА
- D) РЫЧАГ АРТИКУЛЯЦИИ
- E) ПОВОРОТНОЕ КОЛЬЦО
- F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
- G) РУЧКА ВОЗВРАТА
- H) РУЧКА
- I) КАССЕТА (30, 45, 60)
- J) УКАЗАТЕЛЬ УСТАНОВКИ
- K) ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА
- L) ОПОРА
- M) УПОР ДЛЯ ТКАНИ
- N) КОНЕЦ ЛИНИИ СКОБ
- O) КОНЕЦ ЛИНИИ РЕЗА
- P) МЕТКИ ШАГОВ
- Q) БЛОКИРОВКА НОЖА
- R) КАССЕТА СО СКОБАМИ

УСТАНОВКА КАССЕТЫ В АППАРАТ:

Соблюдая правила асептики, извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите сменную кассету в стерильную зону.



1. Кассета упакована в разомкнутом положении. Не пытайтесь закрыть КАССЕТУ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выберите кассету с размером скоб, соответствующим толщине ткани. Чрезмерная или малая толщина ткани может привести к неправильному формированию скобочного шва. Выбор сменной кассеты должен быть основан на общей толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва.

ВНИМАНИЕ! не пытайтесь снять защитную крышку, пока КАССЕТА не установлена в степлер.

2. Убедитесь в том, что ручка возврата (G) полностью оттянута назад и рычаг артикуляции находится в нейтральном положении по отношению к аппарату.

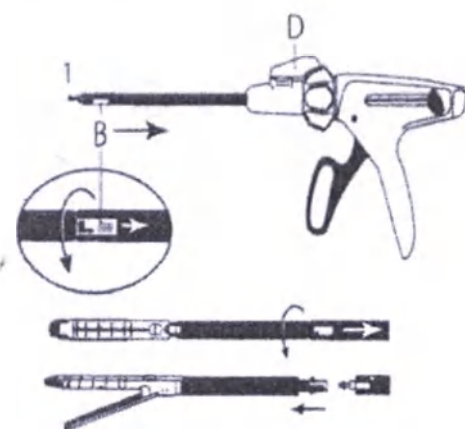
3. Чтобы установить КАССЕТУ в сшивающий хирургический, эндоскопический степлер необходимо вставить в КАССЕТУ направляющий стержень, расположенный на дальнем конце ствола степлера. Убедитесь, что указатель установки LOAD на КАССЕТЕ (J1) совмещен с указателем установки на стволе (J2) степлера. Нажмите на КАССЕТУ и поверните на 45° по часовой стрелке относительно степлера так, чтобы КАССЕТА зафиксировалась на месте. Указатель установки на стволе сшивающего хирургического, эндоскопического степлера будет совмещен с указателем установки на КАССЕТЕ.

4. Снимите предохранитель с КАССЕТЫ перед введением сшивающего хирургического, эндоскопического степлера в троакар.

ВНИМАНИЕ! не зажимайте сшивающий хирургический, эндоскопический степлер до снятия подающего клина.

5. Чтобы подтвердить правильность установки, приведите сшивающий хирургический, эндоскопический степлер в рабочее состояние после загрузки кассеты в степлер. Сожмите ручку один раз, чтобы сомкнуть опоры КАССЕТЫ. Оттяните назад ручки возврата и убедитесь, что опора КАССЕТЫ полностью открыта.

СМЕНА КАССЕТЫ

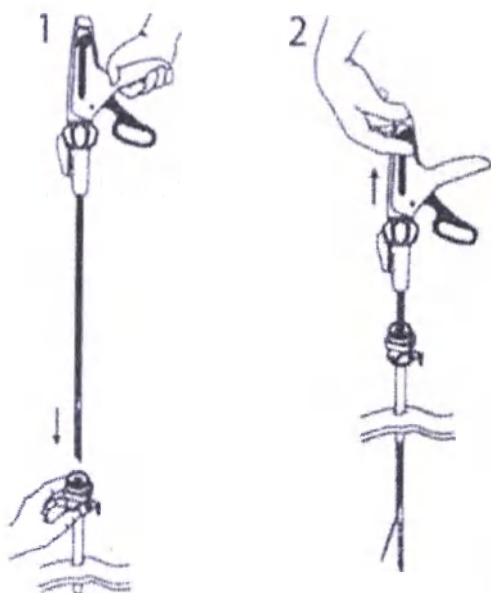


1. Для снятия кассеты из сшивающего хирургического, эндоскопического степлера рычаг артикуляции (D) должен находиться в нейтральном положении. Убедитесь в том, что опора кассеты открыта, полностью оттянув назад ручку возврата. Потяните кнопку РАЗБЛОКИРОВКИ (B) (расположенную на нижней стороне ствола) назад в направлении прибора, поверните кассету против часовой стрелки на 45 ° и снимите ее со ствола сшивающего хирургического, эндоскопического степлера.

Утилизируйте использованную сменную кассету.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВНИМАНИЕ! ОПОРА КАССЕТЫ должна быть сомкнута до введения сшивающего хирургического, эндоскопического степлера в троакар. Для этого однократно сожмите ручку.



1. Вставьте сшивающий хирургический, эндоскопический степлер в наконечник троакара соответствующего или большего размера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: опора должна быть полностью видима (за наконечником троакара) до открытия КАССЕТЫ в полости тела.

Ствол степлера может вращаться на 360 ° с помощью поворотного кольца.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае использования сшивающего хирургического, эндоскопического степлера с КАССЕТОЙ размером 4,8 мм или 5,0 мм, степлер СЛЕДУЕТ вставлять в 15 мм троакар. В троакар меньшего размера кассета размером 4,8 мм или 5,0 мм не войдет.

2. Как только изделие введено в полость тела откройте опору КАССЕТЫ полностью, оттянув назад ручку возврата.

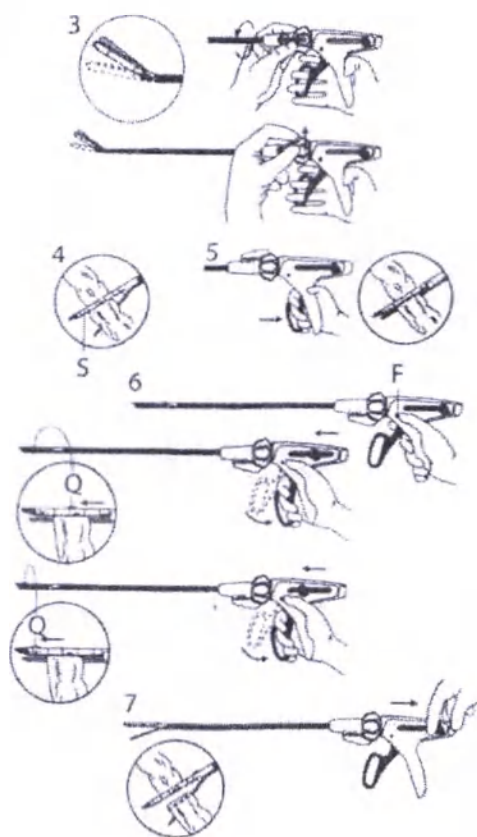
ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку сшивающего хирургического, эндоскопического степлера при отведении ручки возврата назад.

3. Кассеты используются вместе со степлером сшивающим хирургическим, эндоскопическим Endo Linear Cutter Staple серии CEAA (№ РУ РЗН 2013/642 от 17.06.2021 г.), CEAB, CEAC (аппарат проходит регистрацию в РФ в настоящее время). Проведите сшивающий хирургический, эндоскопический степлер для выполнения продольных разрезов/швов при внутрисполостных операциях вдоль ткани, которую следует рассечь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что в опорах кассеты отсутствуют посторонние предметы. Использование изделия при наличии в нем посторонних предметов может привести к неполному разрезанию и неправильному формированию шва из скоб.

4. Сшивающий хирургический, эндоскопический степлер не может резать ткань за пределами черной метки края реза, обозначенной на КАССЕТЕ. В случае если длина разреза на ткани превышает длину КАССЕТЫ (30 мм, 45 мм или 60 мм), то необходимо применить сшивающий хирургический, эндоскопический степлер несколько раз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: размещение ткани в непосредственной близости к упору для ткани (на КАССЕТЕ) может привести к неправильной работе степлера. Любая ткань, выходящая за пределы черной метки реза, не будет рассечена.



5. Закройте опору через ткань, которая должна быть рассечена, полностью сжимая ручку. Сшивающий хирургический, эндоскопический степлер оборудован защитной блокировкой. Сшивающий хирургический, эндоскопический степлер не будет сшивать/резать ткань, если не нажать на зеленую кнопку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: защитная блокировка предназначена для того, чтобы воспрепятствовать повторному использованию пустой КАССЕТЫ. Не пытайтесь преодолеть действие защитной блокировки.

Положение КАССЕТЫ на ткани до начала использования могут быть изменены, если полностью оттянуть назад черную ручку возврата, что позволит открыть опору инструмента.

6. Чтобы начать работу степлера необходимо нажать на зеленую кнопку (F) и несколько раз сжать ручку пока блокировка ножа (Q) не достигнет дальнего конца блока со скобами и ручка не зафиксируется.

достигнет дальнего конца блока со скобами и ручка не зафиксируется.

Последовательное сжатие ручки необходимо для работы КАССЕТЫ. Общее количество сжатий зависит от длины КАССЕТЫ (30, 45 или 60 мм).

НЕСПОСОБНОСТЬ К ПОЛНОМУ ЗАПУСКУ КАССЕТЫ ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАЗРЕЗАНИЮ И/ИЛИ НЕПОЛНОМУ ФОРМИРОВАНИЮ СКОБОЧНОГО ШВА, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ГЕМОСТАЗУ.

7. Как только запуск скоб в КАССЕТЕ будет полностью завершен, откройте опору, оттянув назад до упора ручку возврата. Плавное отведите сшивающий хирургический, эндоскопический степлер от ткани. Место использования изделия должно соответствовать гемостазу после отведения степлера. Незначительное кровотечение можно остановить используя электрокоагуляцию или ручной шов.

После полного использования скоб в КАССЕТЕ, закройте опору и выведите сшивающий хирургический, эндоскопический степлер из полости тела, чтобы извлечь КАССЕТУ из степлера.

ПРИМЕЧАНИЕ: не пытайтесь вставить или извлечь сшивающий хирургический, эндоскопический степлер из троакара, если степлер находится в согнутом положении.

Сшивающий хирургический, эндоскопический степлер может быть повторно заряжен и использован до 25 раз в течение одной процедуры для одного пациента.

ВРЕМЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБОЧНОГО ШВА: Пожизненно. После операции скобы остаются в теле пациента. Нет необходимости в замене или извлечении скоб.

ВОЗМОЖНО ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ МРТ (MR-conditional)

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемая скоба из титана (TA2) в кассетах соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования.

Пациенту с имплантированными скобами можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скоб при соблюдении следующих условий:

- Индукция постоянного магнитного поля не более 3,0 Тл
- Максимальное значение градиента магнитного поля 720 Гс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании (УКП) 2 Вт/кг за 15 мин сканирования.

НАГРЕВАНИЕ ПРИ МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из титана (TA2) и находящаяся в сшивающем хирургическом, эндоскопическом степлере, вызвала повышение температуры менее чем на 1,5 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3,0 Тл, 128 МГц, программное обеспечение Sim4life (Zurich Med Tech, Швейцария)).

8 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- Кассеты сменные, артикуляционные со скобами для степлера сшивающего хирургического, эндоскопического CADC 30T/ CADC 30N/ CADC 30S/ CADC 30D/ CADC 45T/ CADC 45N/ CADC 45S/ CADC 45D/ CADC 60T / CADC 60N/ CADC 60S/ CADC 60D/ CADD-30EVS/ CADD-30ENTS/ CADD-30EPTS/ CADD-45EVS/ CADD-45ENTS/ CADD-45EPTS /CADD-60EVS/CADD-60ENTS/CADD-60EPTS/ CADE-30EVS/ CADE-30ENTS/ CADE-30EPTS/ CADE-45EVS/ CADE-45ENTS/ CADE-45EPTS/ CADE-60EVS/ CADE-60ENTS / CADE-60EPTS / CADF 30T / CADF 30N / CADF 30S / CADF 30D / CADF 30R / CADF 45T / CADF 45N / CADF 45S / CADF 45D / CADF 45R /CADF 60T /CADF 60N / CADF 60S / CADF 60D / CADF 60R – 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

9 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

Изделие следует транспортировать при температуре от – 22 °С до + 54 °С и относительной влажности не более 80 %.

При транспортировке обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от + 10 до + 42 °С и относительной влажности не более 80 %.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделие необходимо при комнатной температуре.

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

Изделие следует транспортировать при температуре от – 22 °С до + 54 °С и относительной влажности не более 80 %.

10 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности -5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

11 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

12 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1. 3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1. 3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества изделия установленным требованиям соответствия со стандартом ISO 13485 и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

14 ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 10993-10; EN 556-1; EN ISO 11135; EN ISO 11138-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1.

15 ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-

Проф») Адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1в, кор. 6, ком. 204, Тел: 8 (800) 250-03-48.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЗДЕЛИЯ

Компания: «B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.», (Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.), КНР.

Адрес местонахождения компании: Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Место производства:

1. КНР, West Side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R., China

2. КНР, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

3. КНР, No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia, Changping District, 102209 Beijing, P.R. China

Тел.: (0086)10 69707401 Факс: (0086)10 69707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail: service@pantherhealthcare.com

17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-Проф»).

440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1в, кор. 6, ком. 204.

Тел: 8 (800) 250-03-48, адрес электронной почты: info@kc-prof.ru.

01007092

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ
Китайский комитет содействия международной
торговле/

Сертификат

/QR-код/
Номер 211100B0/080549

Настоящим подтверждается: подлинность оттиска печати B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. (Б.ДЖЕЙ.Ж.Ф. ПАНТЕР МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.), который имеется в приложенной документации.

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной
торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ/
Полномочная подпись: /Подпись: Лю Цуйлянь/
Дата: 21 декабря 2021 года

Веб-сайт для запросов о подтверждающих сертификатах <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП/

/Печать: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. (Б.ДЖЕЙ.Ж.Ф. ПАНТЕР МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.)
1101030077850/

Перевод документа с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, Ли Шутянем,
переводчиком Бюро переводов «Перевод58»

Адрес: г. Пенза, ул. Суворова, 172, телефон +7 (963) 100-07-27, www.perevod58.ru

Ли Шутянь

[Подпись]

Российская Федерация

Город Пенза, Пензенская область

Семнадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

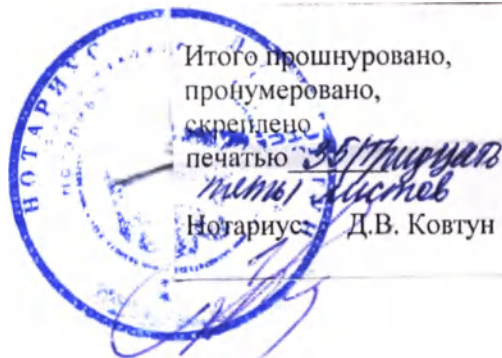
Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2022-1-93.

Уплачено за совершение нотариального действия: 724 руб. 00 коп.



[Подпись]

Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано,
прономеровано,
скреплено
печатью *Д.В. Ковтун*
Нотариус *Д.В. Ковтун*