

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

00992637

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



221100B0/007591

号码 No.

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:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2022年02月16日

(Date: Feb. 16, 2022)

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

34
«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)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE**

**Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический
Endo Linear Cutter Stapler (CEAB, CEAC)**

производства

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

**Surgical stapler, endoscopic
Endo Linear Cutter Stapler (CEAB, CEAC)**

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-CE-RU-002/Версия IFU-CE-RU-002

2022 г.
Year 2022



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«СТЕПЛЕР СШИВАЮЩИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ

ENDO LINEAR CUTTER STAPLER (CEAB, CEAC)»

Регистрационное удостоверение в России: _____

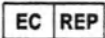
 **ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНСТРУМЕНТА ВНИМАТЕЛЬНО
ПРОЧИТАЙТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ**

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.		«НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»
6.		«СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА»
7.		«ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»
8.		«ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
9.		«ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ», «ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН РАЗ»
10.		«НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»
11.		«НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»
12.		«ПРЕДЕЛ ТЕМПЕРАТУРЫ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ)
13.		«МАРКИРОВКА ЕС»
14.		ЛОГОТИП КОМПАНИИ
15.		ЗАГРУЗКА (см. На стволе инструмента)
16.		ПОТЯНИТЕ, ЧТО БЫ ОТКРЫТЬ
17.		ТОЛКНУТЬ ПЕРЕД ЗАПУСКОМ (см. Под зеленой кнопкой)
18.		РАЗБЛОКИРОВКА (см. Рядом с кнопкой разблокировкой)
19.		ТОЛКНИТЕ (см. на кнопке)

№	Символ	Описание символов
		UNLOAD «разблокировка»)
20.	Quality Care through Innovation	КАЧЕСТВЕННЫЙ УХОД ЧЕРЕЗ ИННОВАЦИИ
21.	<i>Surgical Staplers</i> <i>Endo Linear Cutter Stapler</i>	СТЕПЛЕР СШИВАЮЩИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ, ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ Endo Linear Cutter Stapler
22.	1PC	КОЛИЧЕСТВО ШТУК В УПАКОВКЕ
23.		«НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»
24.		«ВВЕРХ»
25.		«БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»
26.		«ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО»
27.	СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО	

Дополннтелъная ннформация на упаковках в нде наклеенных стнкеров.

Контрольная этикетка на первичной упаковке.	Endo Linear Cutter Stapler CEAB - XX LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX  6 939282 406887
Химический индикатор стерилизации на первичной упаковке.	
Контрольная этикетка на вторичной упаковке.	открывать здесь TEAR HERE LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX ИЛИ
Шрих-код на вторичной упаковке. Где: (10)-номер партии (17)-срок годности (21)-номер продукции (91)-номер оператора	CEAB - 30  6 939282 436556  (10) 000000 (17) 000000 (21) 00002 (91) 00
Этикетка для вклеивания в карту пациента.	 REF CEAB - XX LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX  REF CEAB - XX LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX  REF CEAB - XX LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX  REF CEAB - XX LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX  LOT XXXXXXXX XXXX-XX-XX

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler (CEAB, CEAC) (далее степлер, инструмент, изделие)

Варианты исполнения:

1. Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAB-30, длина ствола 160 мм, в составе:

- Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAB-30, длина ствола 160 мм - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;
- инструкция по применению-1 шт.

2. Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAB-45, длина ствола 60 мм, в составе:

- Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAB-45, длина ствола 60 мм – 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;
- инструкция по применению-1 шт.

3. Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAB-60, длина ствола 260 мм, в составе:

- Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAB-60, длина ствола 260 мм – 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;
- инструкция по применению-1 шт.

4. Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAC-30, длина ствола 160 мм, в составе:

- Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAC-30, длина ствола 160 мм – 1 шт.
- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;
- инструкция по применению-1 шт.

5. Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAC-45, длина ствола 60 мм, в составе:

- Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAC-45, длина ствола 60 мм – 1 шт.;

- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;

- инструкция по применению-1 шт.

6. Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAC-60, длина ствола 260 мм, в составе:

- Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAC-60, длина ствола 260 мм – 1 шт.;

- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;

- инструкция по применению – 1шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Степлер предназначен для резекции/рассечения тканей и создания анастомоза.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (хирург).

Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и хорошо знакомыми с эндоскопическими технологиями. До выполнения любых эндоскопических процедур, просмотрите в медицинской литературе материалы относительно методик, осложнений и вредных факторов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: специализированные лечебные или лечебно-профилактические медицинские учреждения.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а 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 – 313210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Эндоскопические вмешательства в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент применяется в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза.

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.
- Инструмент при внутриполостных операциях не должен использоваться на тканях таких органов, как печень или селезенка, у которых сжимаемость такова, что смыкание инструмента может быть разрушительным для ткани.
- Не используйте инструмент для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях там, где адекватность гемостаза не может быть проверена визуально после применения изделия.

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 сменную артикуляционную 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 сменной артикуляционной кассете) может привести к неисправности степлера.
8. В случае неоднократного использования степлера во время ОДНОЙ операции

необходимо убедиться в том, что использованная сменная артикуляционная кассета извлечена из степлера, а новая установлена. В конструкции имеется защитная блокировка, которая препятствует тому, чтобы использованная сменная артикуляционная кассета была использована во второй раз. **Не пытайтесь преодолеть действие защитной блокировки.**

9. Помещая степлер в зону его применения, обеспечьте отсутствие между спорами кассеты помех, мешающих работе степлера. Использование степлера при наличии помехи может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скобочного шва.

10. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и хорошо знакомыми с эндоскопическими технологиями. До выполнения любых эндоскопических процедур, просмотрите в медицинской литературе материалы относительно методик, осложнений и вредных факторов.

11. 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.

12. Опора должна быть полностью видна (за наконечником троакара) до открытия кассеты в полости тела.

13. Во время использования поддерживающего материала для шва из скоб, следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем поддерживающего материала, поскольку использование поддерживающего материала может влиять на рабочие характеристики степлера.

14. Не пытайтесь установить сменную артикуляционную 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).

Инструмент поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии и предназначен только для ОДНОЙ операции, для ОДНОРАЗОВОГО использования.

УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент представляют собой степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler (CEAB, CEAC), предназначенный для многократного применения во время одной операции. Легко перезаряжается сменными артикуляционными кассетами CADA (№ РУ РЗН 2013/643 от 17.06.2021 г.), CADC, CADD, CADE, CADF (проходит регистрацию в РФ в настоящее время) с различной высотой скоб для прошивания тканей разной толщины. **Кассеты в комплект поставки не входят.**

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 сменной артикуляционной 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. Размер длины ствола инструмента может быть 60, 160 и 260 мм. Степлер может быть перезаряжен и использован до 25 раз в течение одной процедуры. Нож для рассечения ткани находится в сменной артикуляционной кассете. При каждом прошивании используется новый, острый, стерильный нож, что приводит к уменьшению травмирования ткани и обеспечивает асептичность. Эргономика инструмента позволяет выполнить все манипуляции, необходимые для прошивания, одной рукой.

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность ровная, гладкая, имеет четкие линии, без острых выступов, заусенец и трещин. Шероховатость поверхности открытых металлических частей $Ra \leq 0,8$ мкм. Изделия коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. 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

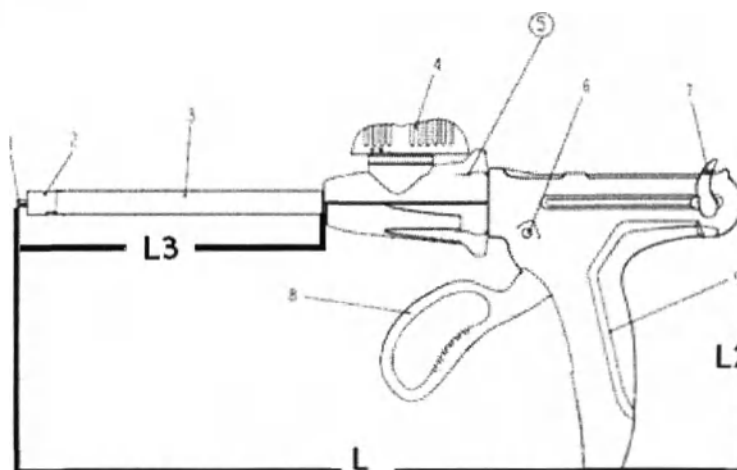


Рисунок 1 Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler CEAB

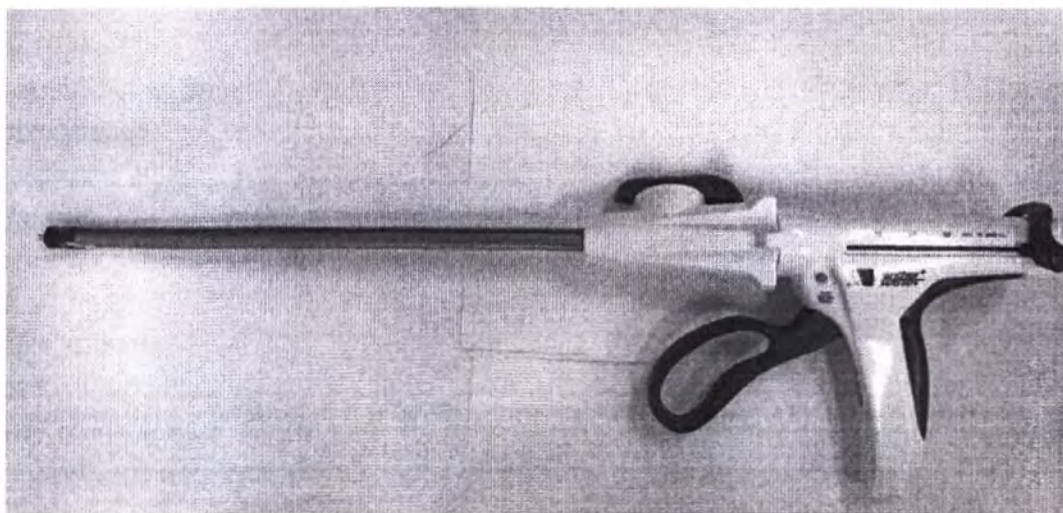
Составная часть:

1. Направляющий стержень
2. Кнопка разблокировки
3. Ствол инструмента
4. Рычаг артикуляции
5. Поворотное кольцо
6. Зеленая кнопка
7. Ручка возврата
8. Ручка
9. Фиксированная ручка

Инструмент оборудован защитной блокировкой; инструмент не будет выполнять соединение скобами и резать ткань, если не нажать на «Зеленую кнопку».

Фотографическое изображение:

Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler (CEAB)



Составная часть:

1. Ствол инструмента
2. Направляющий стержень
3. Рычаг артикуляции
4. Ручка возврата
5. Зеленая кнопка
6. Фиксированная ручка
7. Ручка
8. Поворотное кольцо
9. Кнопка разблокировки

Инструмент оборудован защитной блокировкой; инструмент не будет выполнять соединение скобами и резать ткань, если не нажать на «Зеленую кнопку».

Фотографическое изображение:

Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler (CEAC)



ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

№	Деталь	Функция
1	Ствол инструмента	Крепление сменной кассеты к инструменту, регулирование длины сменной кассеты, вступающей в полость тела
2	Направляющий стержень	Соединение сменной кассеты, контролирование продвижения и отступления ножа и опоры
3	Рычаг артикуляции	Позволяет выполнять вращение головки сменной кассеты на 0-45 градусов
4	Ручка возврата	Восстановление сменной кассеты в исходное положение
5	Зелёная кнопка	Предохранитель. Он помогает избегать неправильного запуска
6	Фиксированная ручка	Фиксация в руке во время работы
7	Ручка	СЕАВ Закрытие сменной кассеты, создание анастомоза, рассечение и резекция тканей
		СЕАС Открытие и закрытие сменной кассеты, создание анастомоза, рассечение и резекция тканей
8	Поворотное кольцо	Позволяет выполнять вращения на 360 градусов
9	Кнопка разблокировки	Блокировка и разблокировка сменной кассеты

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Габаритные размеры и масса

Вариант исполнения	Общая длина степлера (L), мм	Общая высота степлера (L2), мм	Внешний диаметр ствола, мм	Длина ствола (L3), мм	Диаметр присоединительной части степлера к сменной артикуляционной кассете, мм	Усилие прошивания с одновременным прорезанием, Н	Усилие, требующееся для установки кассеты, Н	Масса, не более, г
СЕАВ-30	376 ± 20	168 ± 20	12,4 ± 1	160 ± 10	13,2 ± 2	не более 60	не более 8	315
СЕАВ-45	392 ± 20	168 ± 20	12,4 ± 1	60 ± 10	13,2 ± 2			285
СЕАВ-60	406 ± 20	168 ± 20	12,4 ± 1	260 ± 10	13,2 ± 2			350
СЕАС-30	383 ± 20	169 ± 20	12,4 ± 1	160 ± 10	13,2 ± 2			290
СЕАС-45	290 ± 20	169 ± 20	12,4 ± 1	60 ± 10	13,2 ± 2			275
СЕАС-60	483 ± 20	169 ± 20	12,4 ± 1	260 ± 10	13,2 ± 2			335

Таблица 2 – Возможность использования степлера с другими изделиями

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

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

4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

При производстве медицинского изделия используются материалы, указанные в таблицах 3, 4.

Таблица 3 – Материалы, используемые при производстве CEAB.

№	Составная часть	Наименование материала	Вид контакта с телом человека
1	Направляющий стержень	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
2	Ствол инструмента	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с тканями
3	Поворотное кольцо	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
4	Рычаг артикуляции	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
5	Ручка возврата	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
6	Кнопка разблокировки	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
7	Зелёная кнопка	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
8	Фиксированная ручка	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
		термопластический эластомер TPE	
9	Ручка	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей

Таблица 4 – Материалы, используемые при производстве CEAC.

№	Составная часть	Наименование материала	Вид контакта с телом человека
1	Направляющий стержень	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
2	Ствол инструмента	Нержавеющая сталь	Кратковременный контакт с тканями
3	Поворотное кольцо	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
4	Рычаг артикуляции	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
5	Ручка возврата	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
6	Кнопка разблокировки	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
7	Зелёная кнопка	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
8	Фиксированная ручка	Поликарбонат PC термопластический эластомер TPE	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
9	Ручка	Поликарбонат PC	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей

При производстве изделия используются красители, указанные в таблице 5.

Таблица 5 – Красители, используемые при производстве изделия.

Составная часть	Цвет	Краситель	Материал красителя
Поворотное кольцо	Белый	Белый пигмент	Withe Pigment
Рычаг артикуляции, Ручка возврата, Ручка, Кнопка разблокировки	Синий	Синий пигмент	Blue Pigment
Зелёная кнопка	Зеленый	Зеленый пигмент	Green Pigment
Фиксированная ручка	Синий, белый	Синий пигмент, белый пигмент	Withe Pigment, Blue Pigment

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Материалы упаковки указаны в таблице 6.

Таблица 6 – Материалы упаковки

Упаковка		Материал (марка)
Первичная упаковка	Блистер (Лоток для термоформования)	Полиэтилентерефталатгликоль (Eastman PETG 6763)

Упаковка		Материал (марка)
	Бумага	Диализная бумага Dupont Tyvek® марки 1059B
Вторичная упаковка	Коробка	Белый картон с рамой
Транспортная тара	Коробка	Семислойный гофрированный картон

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 УПАКОВКА

Первичная упаковка изделий

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

Вторичная упаковка

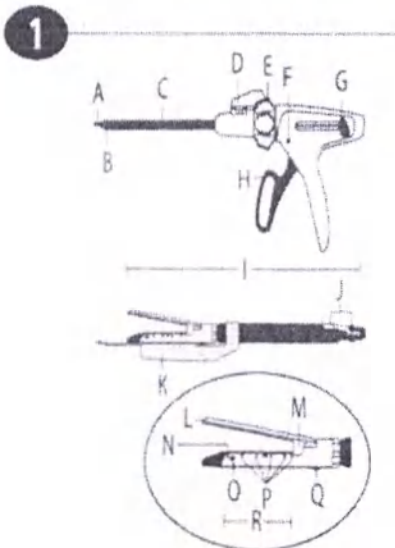
Один блистер помещается во вторичную упаковку - белую картонную коробку с рамой. Во вторичную упаковку вкладывается инструкция по применению.

Транспортная тара

Изделия CEAB-30, CEAB-45, CEAC-30 и CEAC-45 во вторичной упаковке в количестве 14 штук помещаются в транспортную тару – семислойную гофрированную коробку.

Изделия CEAB-60 и CEAC-60 во вторичной упаковке в количестве 12 штук помещаются в транспортную тару – семислойную гофрированную коробку.

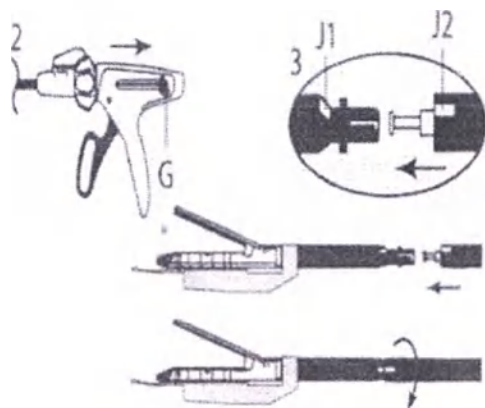
6 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



- A) НАПРАВЛЯЮЩИЙ 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 СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТЫ В ИНСТРУМЕНТ:

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



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

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

укрепления механического шва.

ВНИМАНИЕ! не пытайтесь снять защитную крышку, пока СМЕННАЯ АРТИКУЛЯЦИОННАЯ 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 степлеру.

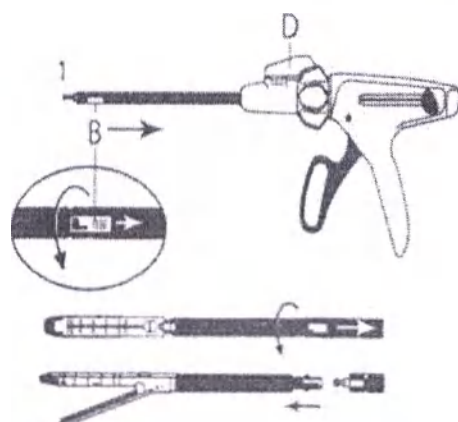
3. Чтобы установить СМЕННУЮ АРТИКУЛЯЦИОННУЮ КАССЕТУ в сшивающий хирургический, эндоскопический степлер необходимо вставить в СМЕННУЮ АРТИКУЛЯЦИОННУЮ КАССЕТУ направляющий стержень, расположенный на дальнем конце ствола степлера. Убедитесь, что указатель установки LOAD на КАССЕТЕ (J1) совмещен с указателем 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 СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТЫ перед введением степлера в троакар.

ВНИМАНИЕ! не зажимайте степлер до снятия подающего клина.

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

СМЕНА СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТЫ

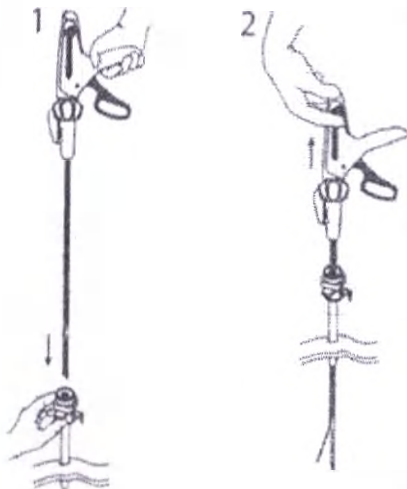


1. Для снятия сменной артикуляционной кассеты из сшивающего хирургического, эндоскопического степлера рычаг артикуляции (**D**) должен находиться в нейтральном положении. Убедитесь в том, что опора сменной артикуляционной кассеты открыта, полностью оттянув назад ручку возврата. Потяните кнопку РАЗБЛОКИРОВКИ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

Утилизируйте использованную сменную артикуляционную кассету.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВНИМАНИЕ! ОПОРА СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТЫ должна быть сомкнута до введения степлера в троакар. Для этого однократно сожмите ручку.



1. Вставьте степлер в наконечник троакара соответствующего или большего размера.

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

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

Степлер вариантов исполнения CEAB, CEAC можно поворачивать в диапазоне от 0° до 45° в обоих направлениях непрерывным движением.

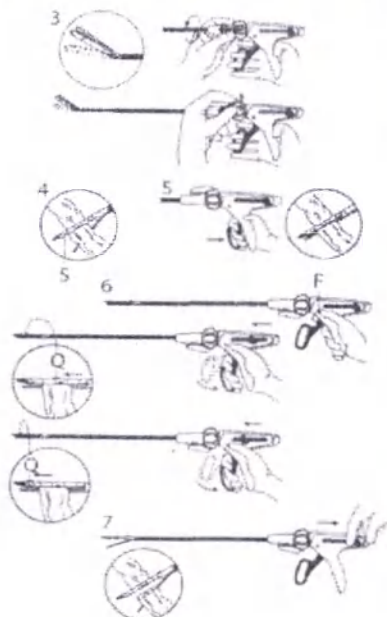
ПРИМЕЧАНИЕ: В случае использования степлера со СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТОЙ размером 4,8 мм или 5,0 мм, степлер СЛЕДУЕТ вставлять в 15 мм троакар. В троакар меньшего размера кассета размером 4,8 мм или 5,0 мм не войдет.

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

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку степлера при отведении ручки возврата назад.

3. Проведите степлер для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях вдоль ткани, которую следует рассечь.

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



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

S) МЕТКА РЕЗА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: размещение ткани в непосредственной близости к упору для ткани (на КАССЕТЕ) может привести к неправильной работе

степпера. Любая ткань, выходящая за пределы черной метки реза, не будет рассечена.

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

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

Положение СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТЫ на ткани до начала использования могут быть изменены, если полностью оттянуть назад черную ручку возврата, что позволит открыть опору сменной артикуляционной кассеты.

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.

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

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

7. Как только запуск скоб в СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТЕ будет полностью завершен, откройте опору, оттянув назад до упора ручку возврата. Плавное отведите 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 СМЕННОЙ АРТИКУЛЯЦИОННОЙ КАССЕТЕ, закройте опору и выведите степлер из полости тела, чтобы извлечь СМЕННУЮ АРТИКУЛЯЦИОННУЮ КАССЕТУ из степлера.

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

Степлер может быть повторно заряжен и использован до 25 раз в течение одной процедуры для одного пациента.

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- Степлер сшивающий хирургический, эндоскопический Endo Linear Cutter Stapler (CEAB, CEAC) - 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8 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°C до $+54^{\circ}\text{C}$ 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 $+42^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

Изделие следует хранить при температуре от -22°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

9 ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Степлер стерилизован оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован. Сохраняют стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

Остаточное содержание окиси этилена после стерилизации не должно превышать 10 $\mu\text{g/g}$.

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.

Если наблюдается смещение, деформация или отсутствие компонентов инструмента, которые могли появиться в ходе транспортировки, пожалуйста, отложите и в последующем не используйте этот инструмент.

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 условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

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.

Срок годности и хранения составляет 5 лет с даты стерилизации.

Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

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, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 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. KHP, West Side No.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street, Chaoyang District, 100018 Beijing, P.R. China
2. KHP, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, P.R. China
3. KHP, 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, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, кор. 6, ком. 204.

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

40

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

00992637

Сертификат

/QR-код/

Номер 221100B0/007591

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: Сунь Цзя/

Дата: 16 февраля 2022 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
ССРІТ/

/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 Шутянем

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Двадцать второго марта две тысячи двадцать второго года

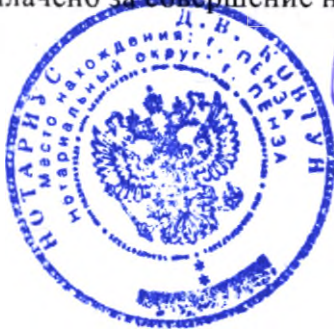
Я, Ковтун Дмитрий Викторович, нотариус города Пензы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2022-4-209.

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



Handwritten signature of D.V. Kovtun

Д.В. Ковтун



Итого прошнуровано,
пронумеровано,
скреплено печатью 29/двадцать
два) листов
Нотариус: Д.В. Ковтун