

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公 证 书

100

Мы, компания "Виктор Медикал Инструмент Ко.Лтд.", зарегистрированная по адресу: Хуафень Роуд 21, квартал Динь-ян, район Уцзинь, Чанчжоу, Цзянсу 213018, Китай, заявляем, что прилагаемые документы нашей Компании являются верными и точными.

Регистрационный специалист Джейн Чэн

• Р.А.Д.Б. подпись

Jane Chen

2021.2.1

29 января 2021 г.

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты хирургические швивающие одноразовые с принадлежностями,
варианты исполнения (см. Приложение на 1 листе)**



2021 г.

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты хирургические сшивающие одноразовые с принадлежностями, варианты исполнения (далее: Инструменты, Изделие):

1. Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC, варианты: PSECBS, PSECB, PSECBL (вид 313210).

Принадлежности:

1.1. Кассеты изогнутые к инструменту PSEC, варианты: PECFR30W, PECFR30B, PECFR45W, PECFR45B, PECFR45G, PECFR45Y, PECFR60W, PECFR60B, PECFR60A, PECFR60G.

2. Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS, варианты: SCS21, SCS23, SCS25, SCS27, SCS29, SCS31, SCS33, (вид 313410).

3. Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40 (вид 312980).

4. Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC, варианты: SLC60B, SLC60G, SLC80B, SLC80G, SLC100B (вид 312980).

Принадлежности:

4.1. Кассета к инструменту SLC, варианты: LCR60B, LCR60G, LCR80B, LCR80G, LCR100B.

5. Инструмент линейный сшивающий PSLS, варианты: PSLS30W3, PSLS30B3, PSLS30G3, PSLS45B3, PSLS45G3, PSLS60B3, PSLS60G3, PSLS30B2, PSLS30G2, PSLS45B2, PSLS45G2, PSLS60B2, PSLS60G2, PSLS100B2, PSLS100G2 (вид 313000).

Принадлежности:

5.1. Кассета к инструменту PSLS, варианты: PS LR30W3, PS LR30B3, PS LR30G3, PS LR45B3, PS LR45G3, PS LR60B3, PS LR60G3, PS LR30B2, PS LR30G2, PS LR45B2, PS LR45G2, PS LR60B2, PS LR60G2, PS LR100B2, PS LR100G2.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: «Victor Medical Instruments Co., Ltd», Китай

Место регистрации: NO.21, Huafeng Road, Dingyan Sub-District, Wujin District, Changzhou Jiangsu P.R.213018, China, тел.: +86-15295125029, email: xf.chen@victormedic.com

3. Сведения об Уполномоченном Представителе производителя

Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной ответственностью «ГУДВИЛЛ» (ООО «ГУДВИЛЛ»).

Юр. адрес: 614000, край Пермский, г. Пермь, бульвар Гагарина, дом 85, этаж 1, вход отдельно, тел.: +7 (912) 059-5537, email: gudvill11@gmail.com

4. Назначение и принцип действия медицинского изделия

Для использования при хирургических операциях для быстрого перерезания/иссечения тканей и создания анастомоза, а также для наложения хирургических скоб с целью соединения тканей при помощи металлических скоб.

Таблица № 1. Функции Изделия

Изделие	Функции
Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC	Для проведения иссечений, рассечений и создания анастомоза бок-в-бок при хирургических операциях в брюшной полости, гинекологической хирургии, детской хирургии и операциях в грудной клетке.
Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS	Для проведения во время открытых или лапароскопических хирургических процедур на пищеварительном тракте для создания анастомоза (конец в конец, конец в бок или бок в бок).
Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40	Для образования анастомоза и культи либо для сшивания разрезов при восстановлении ЖКТ и рассечении органов, в ходе которых затруднен доступ к месту операции.

Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC	Для проведения иссечений, рассечений тканей и создания анастомоза (бок-в-бок) при хирургических операциях в брюшной полости, гинекологической хирургии, детской хирургии и операциях в грудной клетке.
Инструмент линейный сшивающий PSLS	Для проведения операций в брюшной полости, гинекологических операций, детских хирургических операций и операций в грудной клетке для иссечения или рассечения тканей.

Инструменты хирургические сшивающие одноразовые работают посредством наложения сшивающих скоб П-образной формы, которые вводятся в ткань, в результате чего скобки принимают В-образную форму, сшивая ткани.

5. Показания

Необходимость резекции, рассечения тканей и выполнения анастомоза.

1. Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC

Проведения абдоминальной, гинекологической, педиатрической или торакальной эндоскопической операции для быстрого перерезания/иссечения тканей и создания анастомоза бок в бок.

Резекция легкого, бронхиальной ткани, желудка, желудочно-кишечной резекция, поперечного разреза и соустья.

2. Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS

Использования во время открытых или лапароскопических хирургических процедур на пищеварительном тракте для создания анастомозов методами конец-в-конец, конец-в-бок или бок-в-бок.

3. Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40

Использования во время открытых хирургических операций, таких как абдоминальная, гинекологическая, педиатрическая или торакальная хирургия, для быстрого рассечения, резекции тканей и создания анастомозов.

4. Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC

Использование в абдоминальную, гинекологическую, педиатрическую или торакальную хирургию для быстрого рассечения, резекции тканей и создания анастомозов.

5. Инструмент линейный сшивающий PSLS

Использование в абдоминальную, гинекологическую, педиатрическую или торакальную хирургию для наложения хирургических скоб с целью соединения внутренних мягких тканей. Для создания анастомозов методами «конец в конец» и «бок в бок» во время операции пищевода, желудка, кишечного тракта.

6. Противопоказания

- Запрещается использовать при недостаточной свертываемости крови.
- Запрещается использовать при наличии опухоли или воспалительных процессов.
- Запрещается применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не совместимы с обычным шовным материалом или стандартными методиками закрытия ран.
- Запрещается применять в случаях, когда противопоказано наложение хирургического скобочного шва.
- Не следует использовать на таких тканях органов, как печень или селезенка и им подобных, где сжатие ткани приводит к их разрушению.
- Запрещается использовать при: стенозе; остром отеке слизистой; у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию.

7. Возможные побочные действия

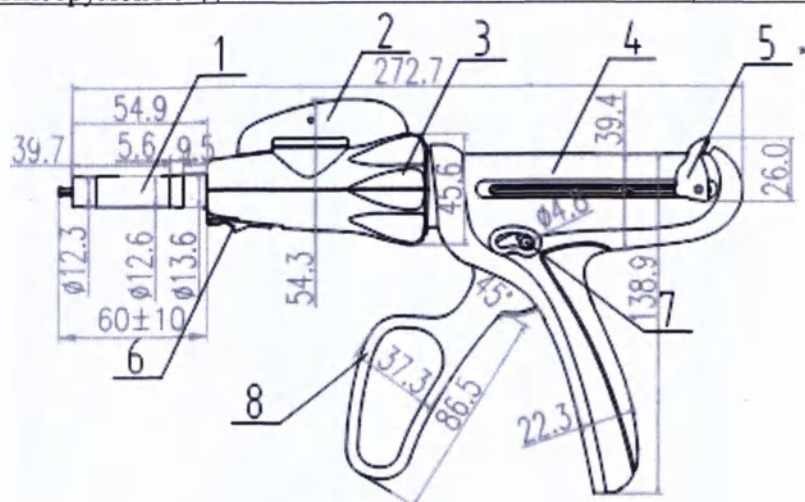
При неправильном выборе сшивающих скоб и несоблюдении инструкции по применению может произойти истончение или разрыв тканей, а также это может привести к плохому заживлению или сужению анастомоза.

8. Область применения

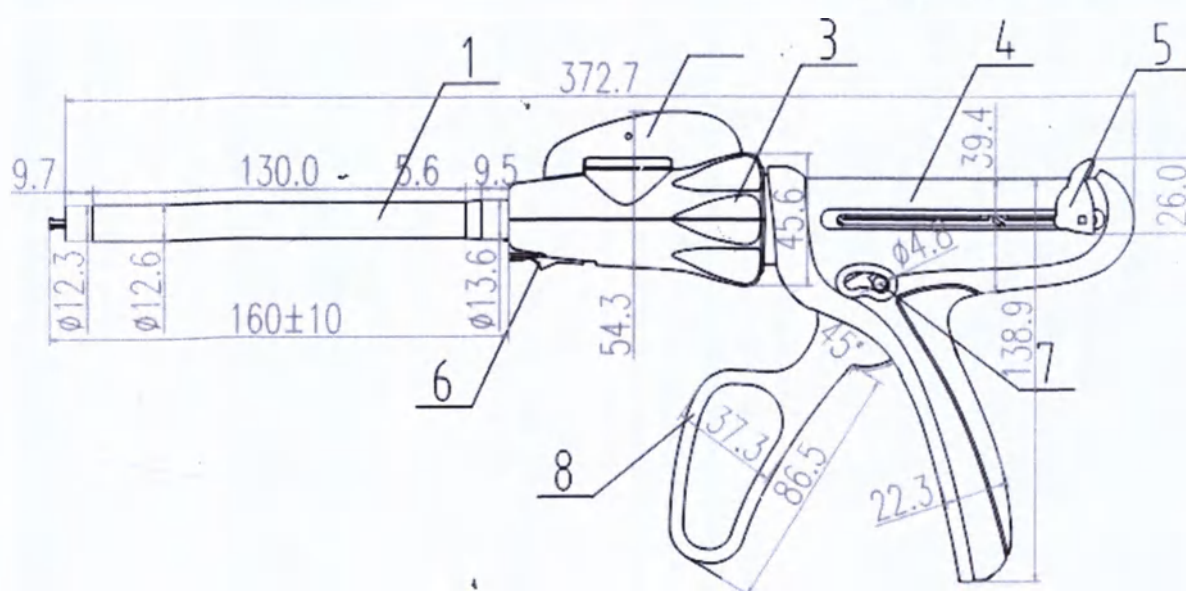
Инструменты предназначены для использования в абдоминальной хирургии, грудной и торакальной хирургии, гинекологии, педиатрии, колопроктологии.

9. Технические характеристики

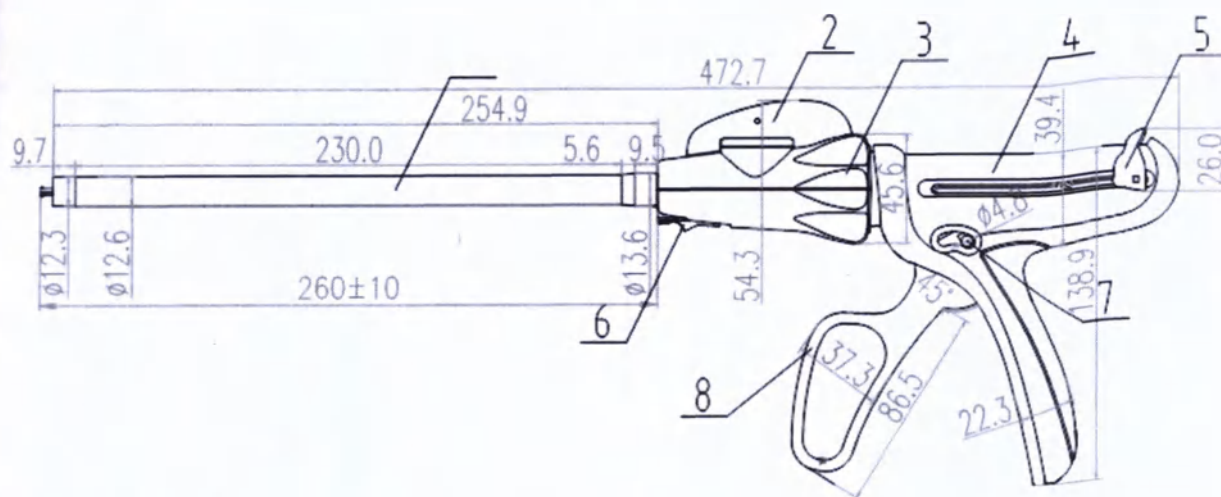
1) Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC



Модель: PSECBS

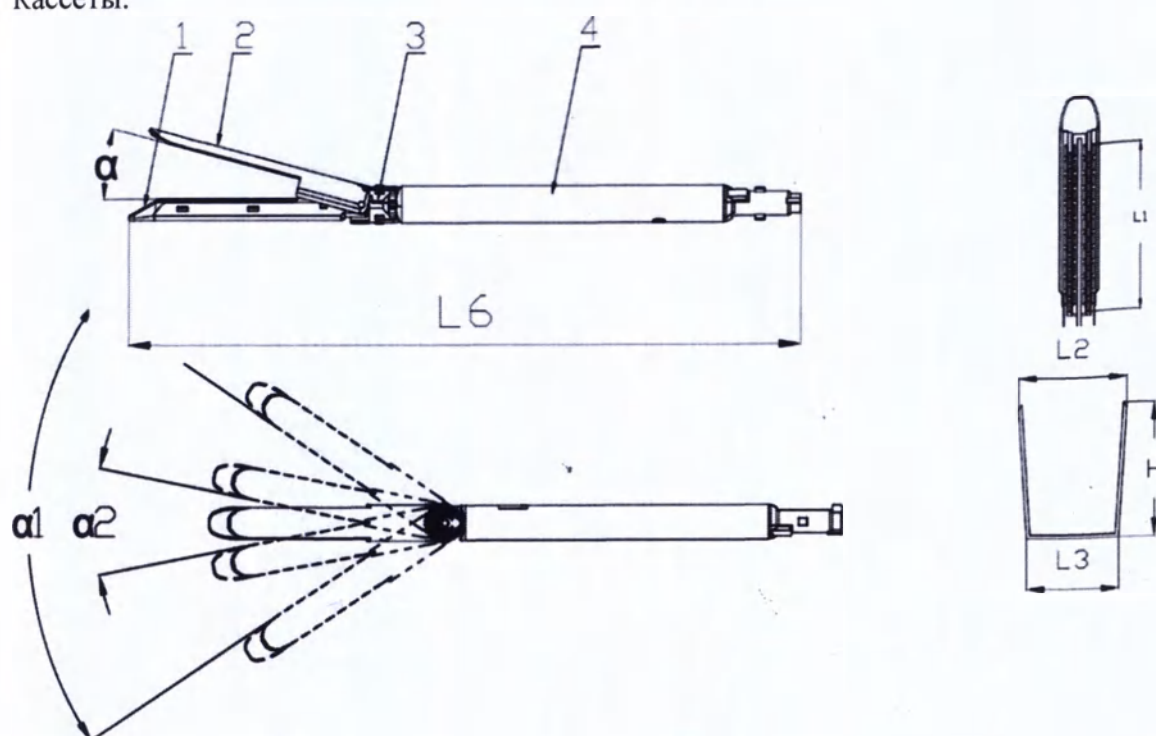


Модель: PSECB



Модель: PSECBL

Кассеты:



Примечание: Допуск ± 2 мм

Вариант исполнения кассеты, являющимися принадлежностью, следует подбирать исходя из таблицы № 2.

Таблица № 2.

Вариант инструмента	Варианты кассет	Длина шва, мм	Высота скобы, мм	Количество рядов в кассете, шт.	Количество скоб в кассете, шт.
PSECBS, PSECB, PSECBL	PECFR30B	30	3,0/3,5/4,0	6	42
	PECFR30W	30	2,0/2,5/3,0	6	42
	PECFR45B	45	3,0/3,5/4,0	6	66
	PECFR45G	45	4,0/4,5/5,0	6	66
	PECFR45W	45	2,0/2,5/3,0	6	66
	PECFR45Y	45	2,3/2,3/2,3	6	66
	PECFR60B	60	3,0/3,5/4,0	6	90
	PECFR60G	60	4,0/4,5/5,0	6	90
	PECFR60A	60	4,2/4,2/4,2	6	90

	PECFR60W	60	2,0/2,5/3,0	6	90
--	----------	----	-------------	---	----

Максимальный угол поворота 45° влево и вправо, регулировка угла – 6 уровней (по 15°).

Вес – не более 860 гр.

Артикул белых кассет содержит букву – W, синей – B, золотой – A, зеленой – G, серой – Y.

Таблица № 3. Технические характеристики скоб

Линия скрепа	Цветовой код	Высота ножки скобы			Высота сформированной скобы
30 мм	Белый	 3 мм	 2,5 мм	 2 мм	 0,88-1,5 мм
30 мм	Синий	 4 мм	 3,5 мм	 3 мм	 1,5-2,25 мм
45 мм	Белый	 3 мм	 2,5 мм	 2 мм	 0,88-1,5 мм
45 мм	Синий	 4 мм	 3,5 мм	 3 мм	 1,5-2,25 мм
45 мм	Зеленый	 5 мм	 4,5 мм	 4 мм	 2,25-3,0 мм
45 мм	Серый	 2,3 мм	 2,3 мм	 2,3 мм	 0,7-1,2 мм
60 мм	Белый	 3 мм	 2,5 мм	 2 мм	 0,88-1,5 мм
60 мм	Синий	 4 мм	 3,5 мм	 3 мм	 1,5-2,25 мм
60 мм	Зеленый	 5 мм	 4,5 мм	 4 мм	 2,25-3,0 мм
60 мм	Желтый (золотой)	 4,2 мм	 4,2 мм	 4,2 мм	 1,75 мм

Физические параметры изделия:

После сшивания скобы приобретают форму “В”.

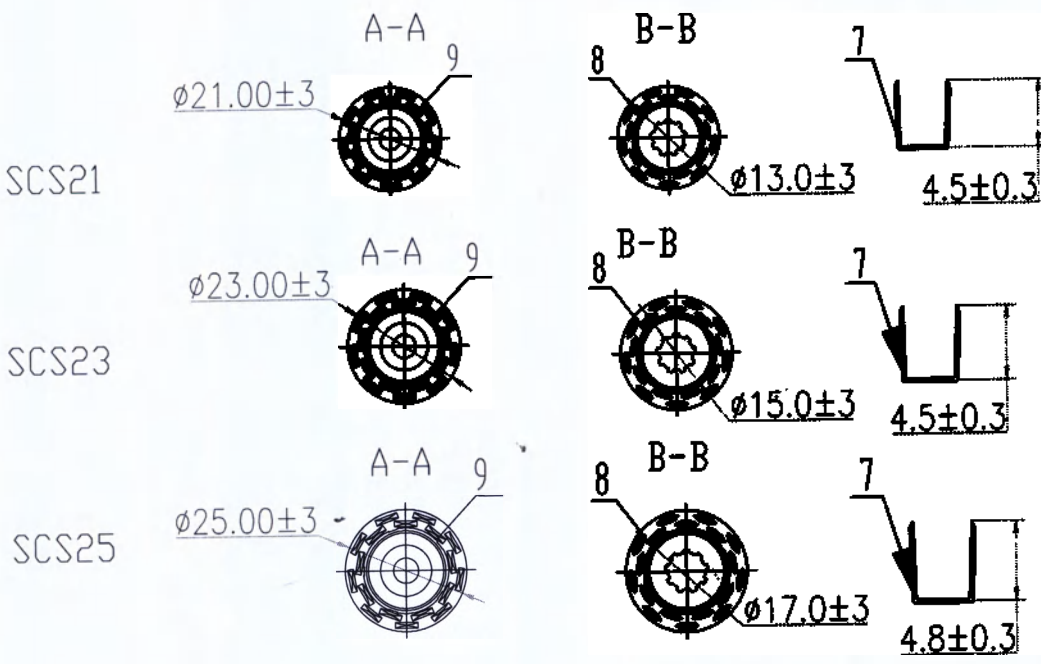
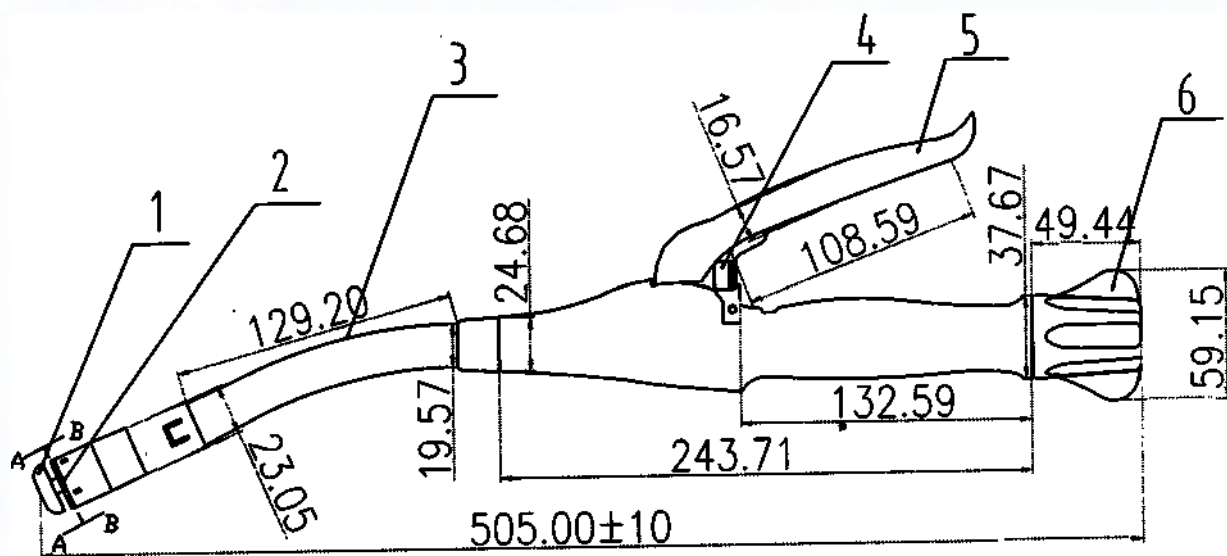
Нож не должен иметь никаких изгибов и искривлений.

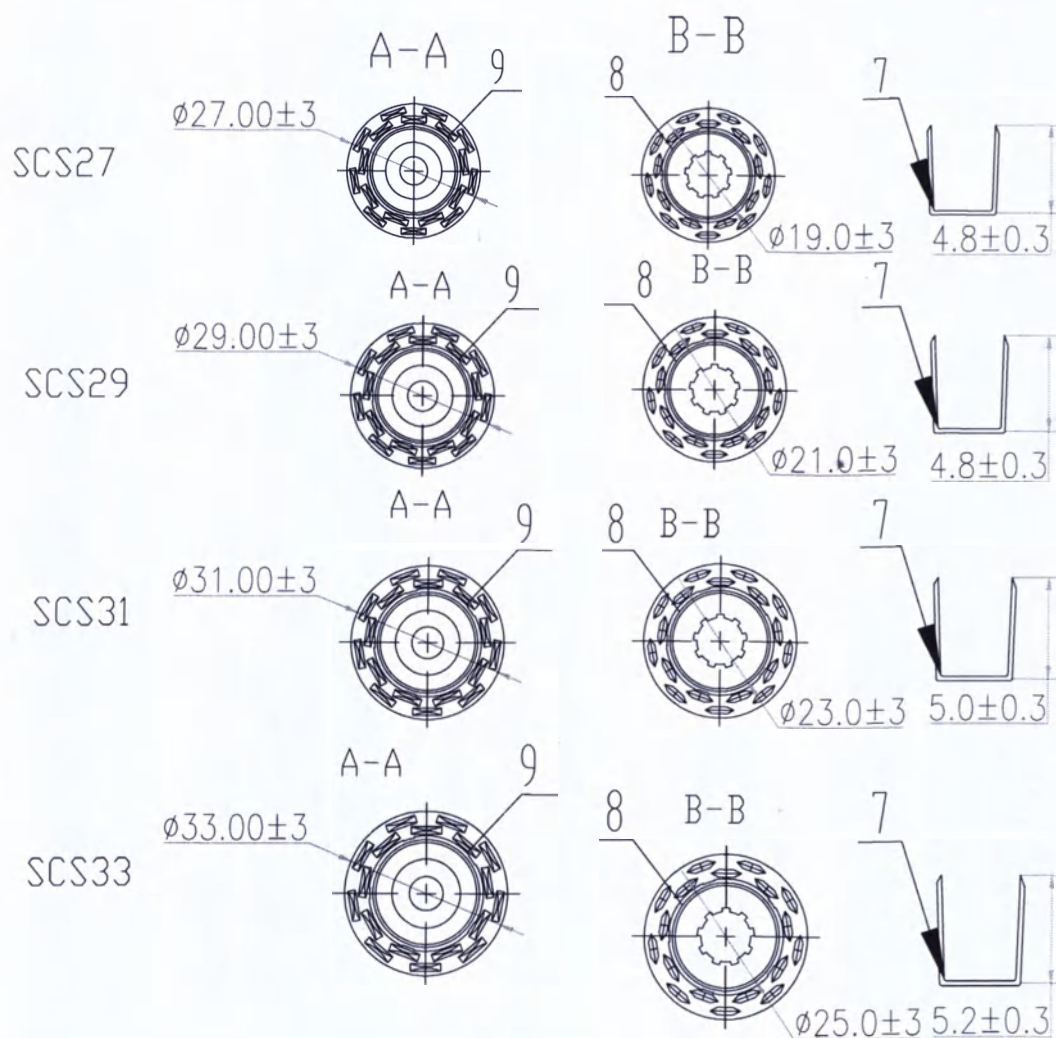
Гладкая поверхность, без заусенцев, грат, царапин и других дефектов, шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$ мкм.

Режущий нож должен быть острым и его жесткость не должна быть ниже 377HV0.2

Стома анастомоза может выдерживать давление не менее 3,6 Кпа и не должна иметь трещин.

2) Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS





Примечание: Допуск ± 2 мм

Таблица № 4.

Вариант инструмента	Высота скобы	Наружный диаметр сшивающей головки, мм	Внутренний диаметр сшивающей головки, мм	Количество скоб в кассете, шт.	Закрытая высота
SCS21	4,5	21	13	18	1,0-2,0
SCS23	4,5	23	15	20	1,0-2,0
SCS25	4,5	25	17	22	1,0-2,3
SCS27	4,5	27	19	24	1,0-2,3
SCS29	4,8	29	21	26	1,0-2,5
SCS31	5,0	31	23	28	1,0-2,5
SCS33	5,0	33	25	32	1,0-2,5

Вес – не более 860 гр.

Физические параметры изделия:

После сшивания скобы приобретают форму “В”.

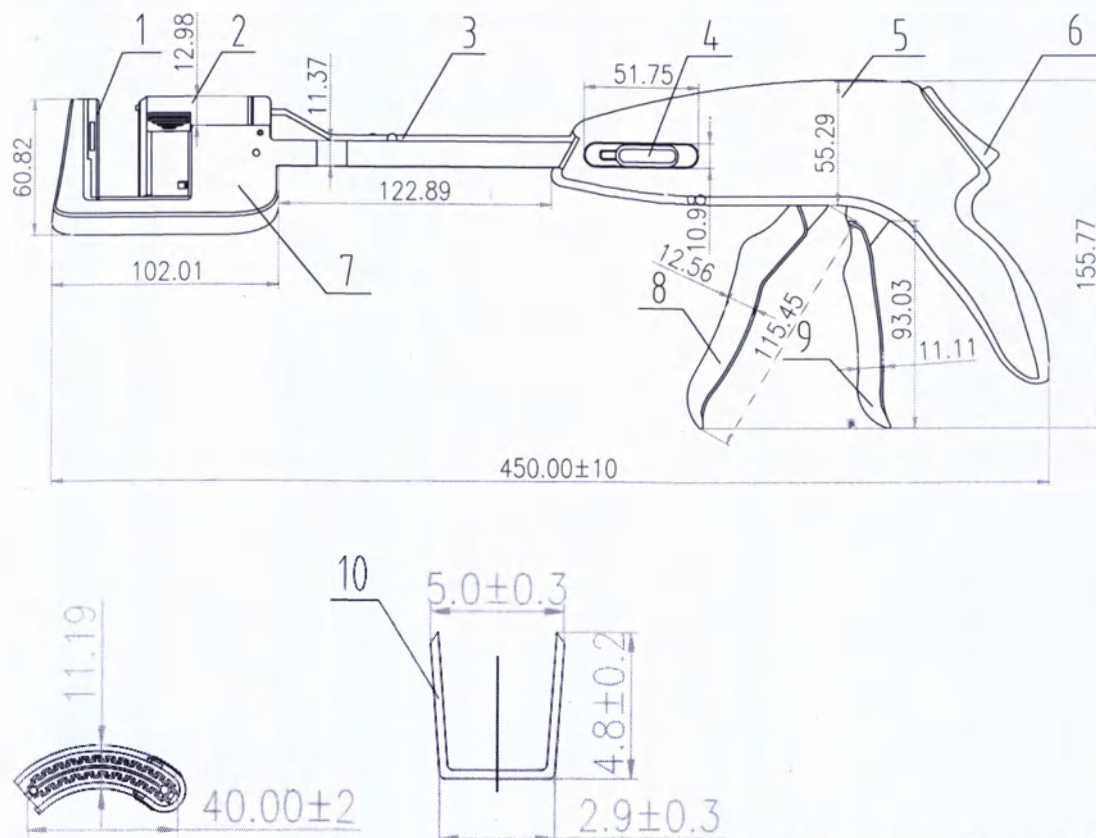
Усилие вскрытия упаковки составляет 0,1 Н/мм~0.5 Н/мм.

Гладкая поверхность, без заусенцев, грата, царапин и других дефектов, шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$ мкм.

Изогнутый режущий элемент должен быть острым, а его твердость должна составлять не менее 377 HV0.20.

Стома анастомоза может выдерживать давление не менее 3,6 КПа и не должна иметь трещин.

3) Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40



Примечание: Допуск ± 2 мм

Таблица № 5.

Код	Длина скрепочного шва	Высота скобы	Закрывающая высота	Кол-во рядов, шт.	Кол-во скоб, шт.	Цвет
SCC40	40 мм	4,8 мм	2,0 мм	4	46	зеленый

Вес – не более 860 гр.

Физические параметры изделия:

После сшивания скобы приобретают форму “В”.

Стома анастомоза должна выдерживать напряжение не менее 3,6 КПа.

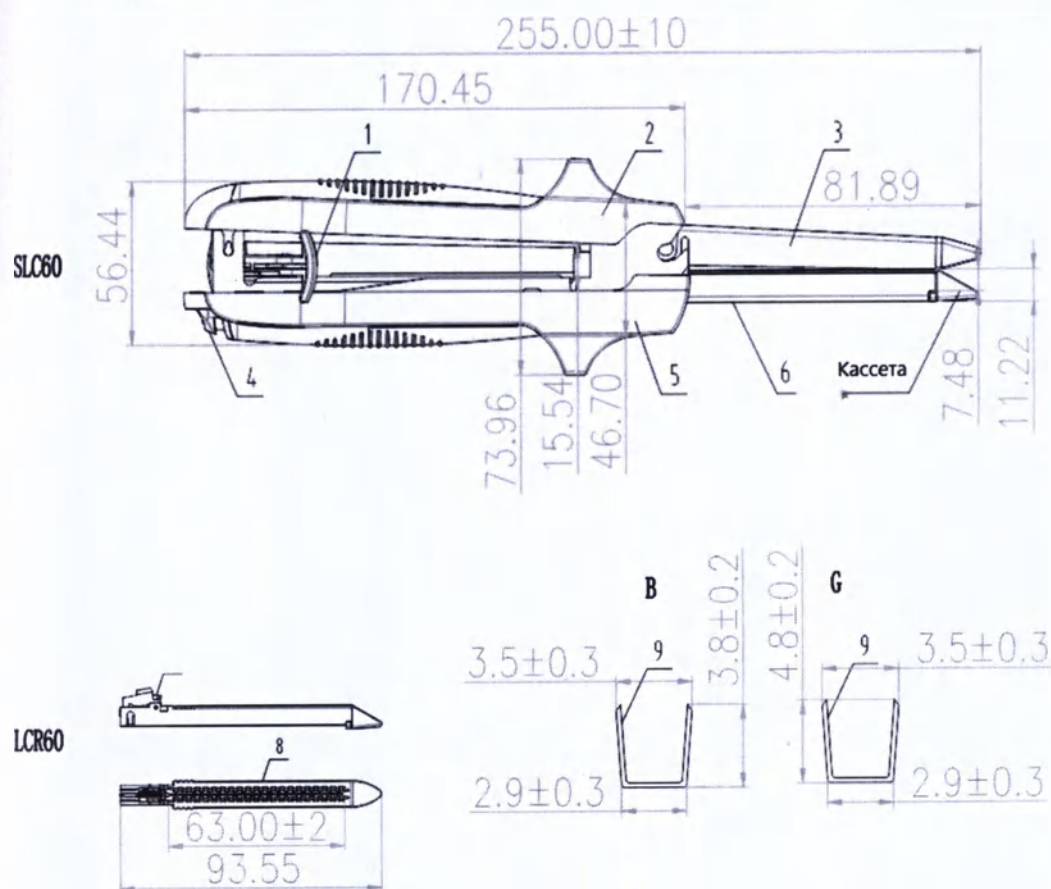
Усилие вскрытия упаковки составляет 0,1 Н/мм~0.5 Н/мм.

Гладкая поверхность, без заусенцев, грата, царапин и других дефектов, шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$ мкм.

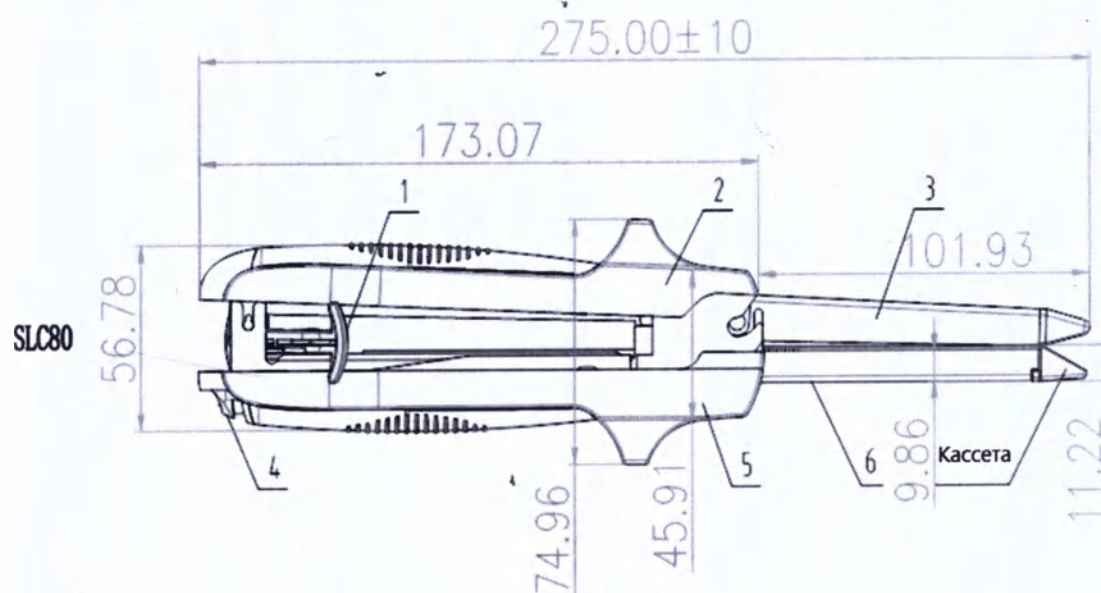
Режущий элемент должен быть острым, а его твердость должна составлять не менее 377 HV0.20.

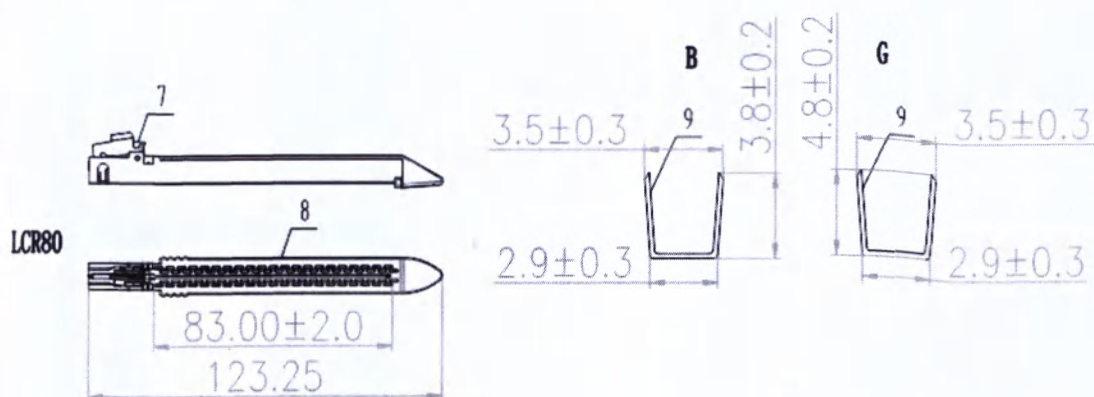
Стома анастомоза может выдерживать давление не менее 3,6 КПа и не должна иметь трещин.

4) Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC

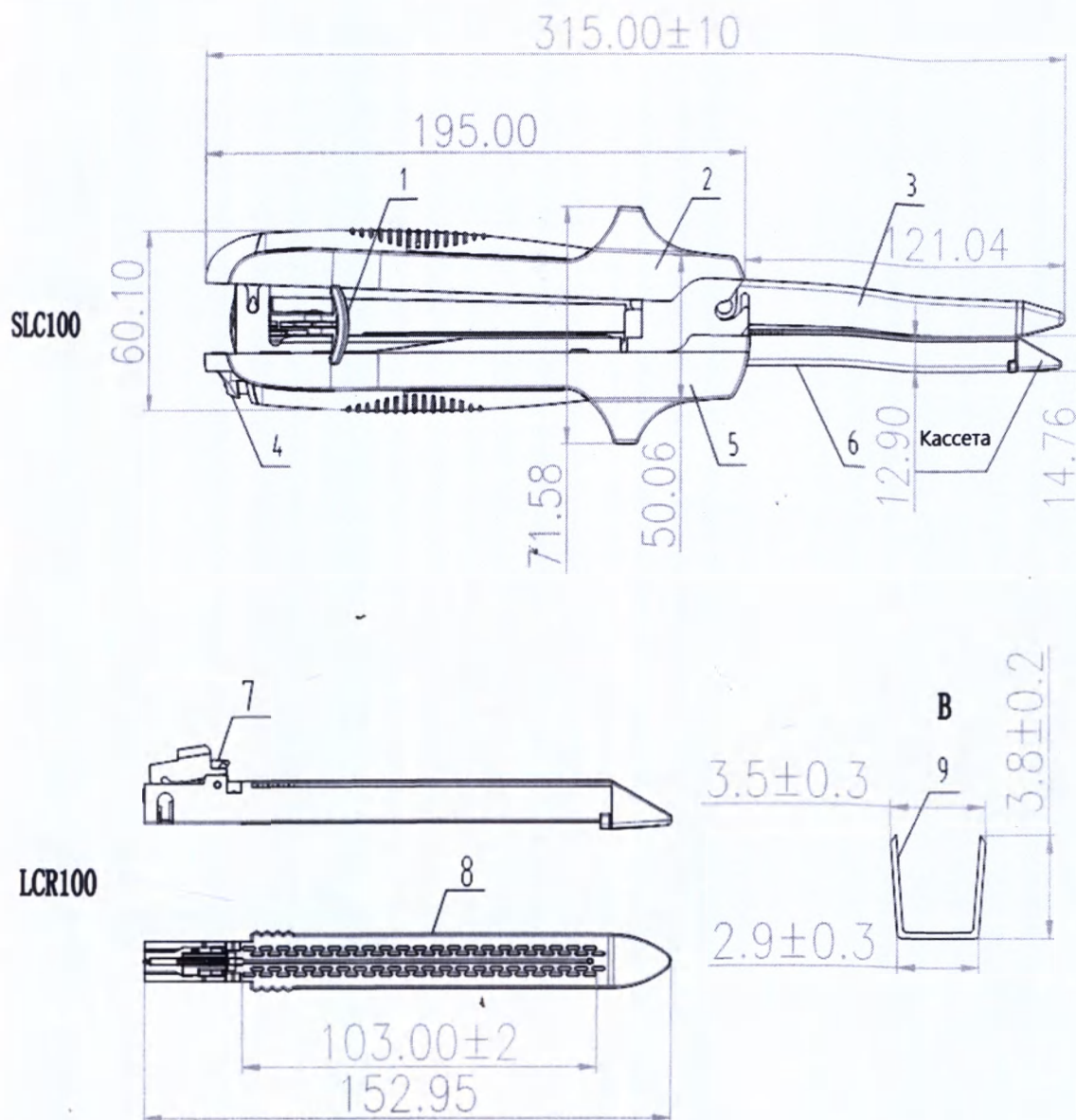


Примечание: Допуск ± 2 мм





Примечание: Допуск ±2 мм



Примечание: Допуск ±2 мм

Таблица № 6.

Вариант исполнения/ артикул	Подходящая модель кассеты	Длина шва, мм	Высота скобы, мм	Количество рядов в кассете, шт.	Количество скоб в кассете, шт.	Цвет
SLC60B	LCR60B	60	3,8	4	60	синий

SLC60G	LCR60G	60	4,8	4	60	зеленый
SLC80B	LCR80B	80	3,8	4	84	синий
SLC80G	LCR80G	80	4,8	4	84	зеленый
SLC100B	LCR100B	100	3,8	4	104	синий

Вес – не более 860 гр.

Физические параметры изделия:

После сшивания скобы приобретают форму “В”.

Нож не должен иметь никаких изгибов и искривлений.

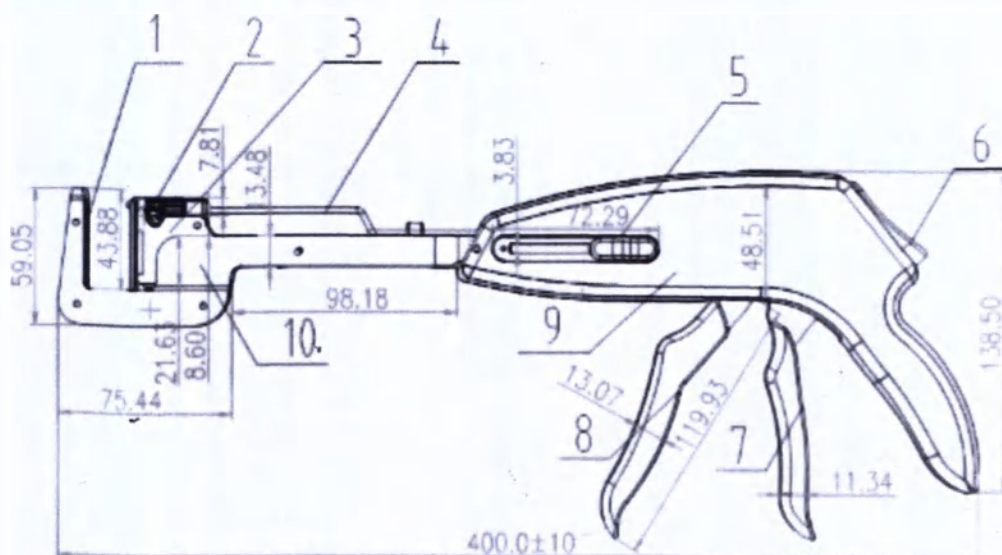
Гладкая поверхность, без заусенцев, грата, царапин и других дефектов, шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$ мкм.

Жесткость наковальни должна быть не менее 330HV0.2.

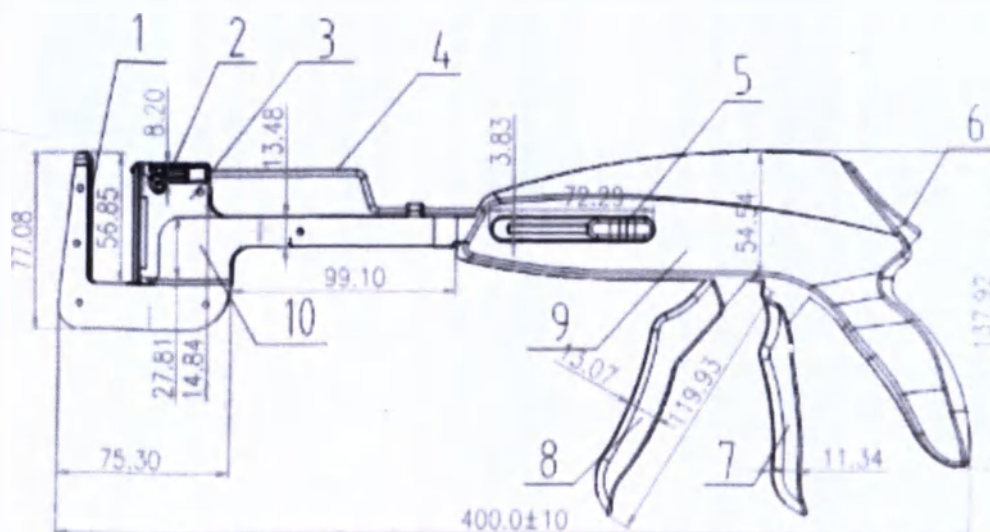
Стома анастомоза может выдерживать давление не менее 3,6 КПа и не должна иметь трещин.

5) Инструмент линейный сшивающий PSLS

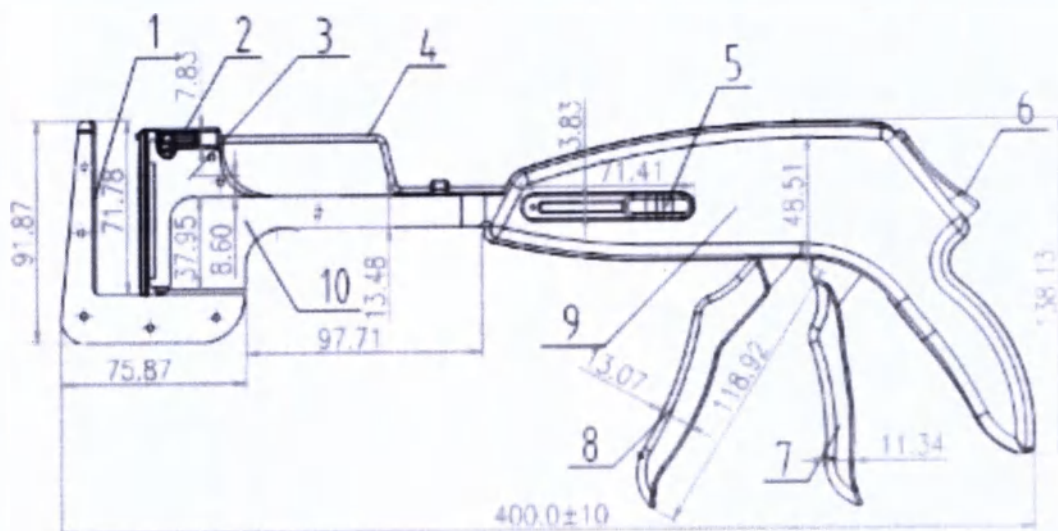
PSLS30



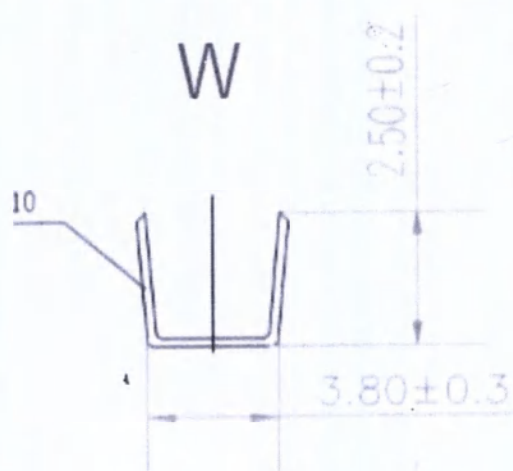
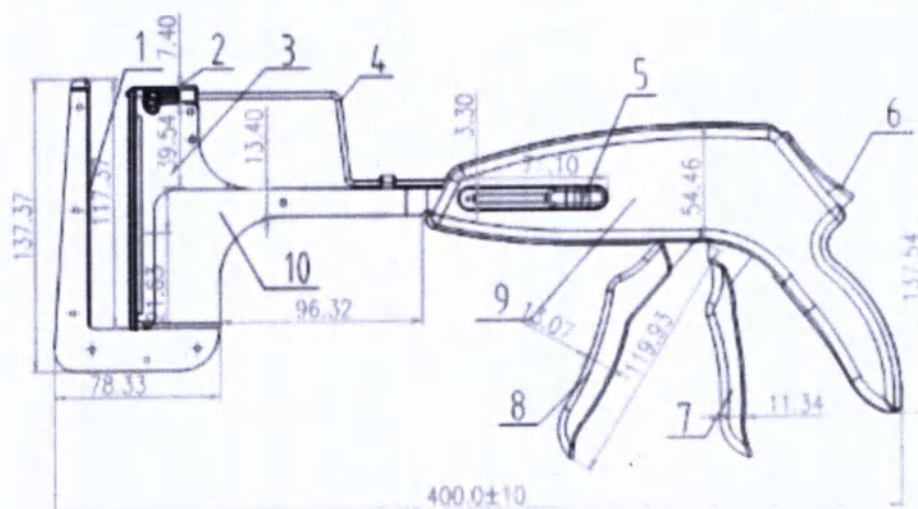
PSLS45

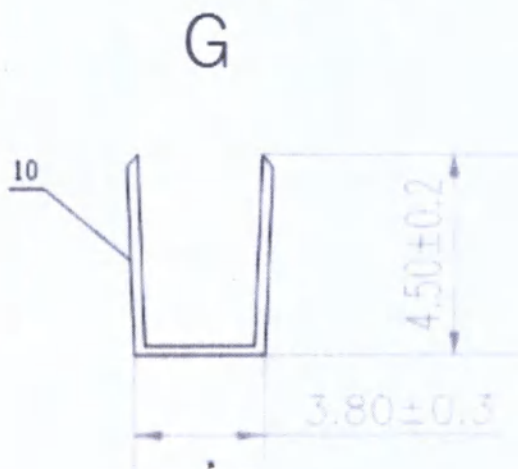
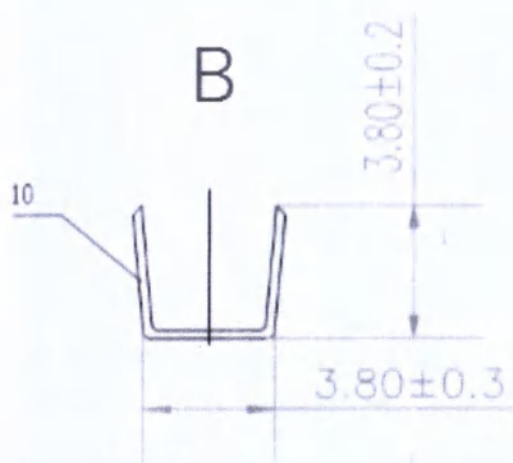


PSLS60



PSLS100

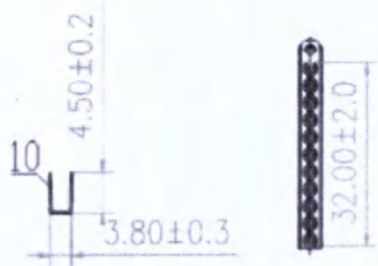
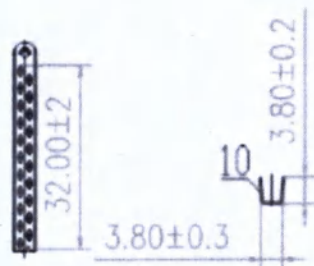




Двурядный

Трехрядный

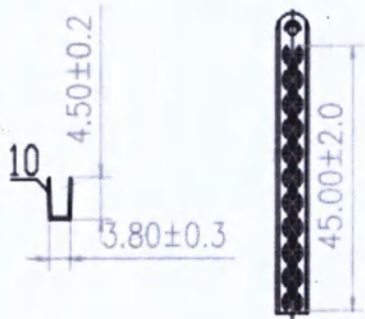
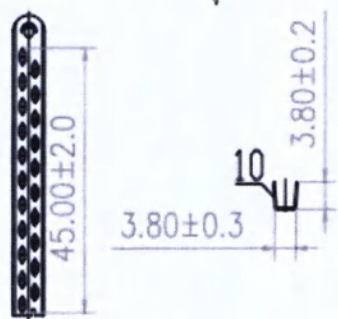
PSLR30



Двурядный

Трехрядный

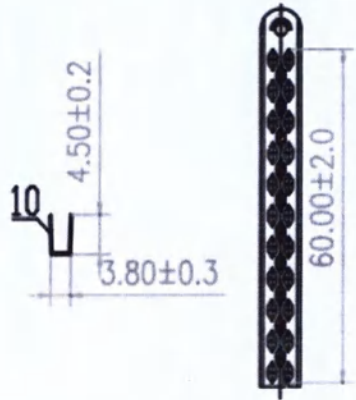
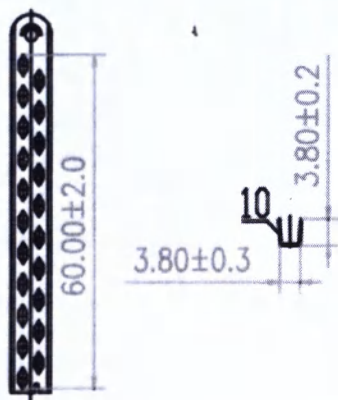
PSLR45



Двурядный

Трехрядный

PSLR60



P

PSLR100

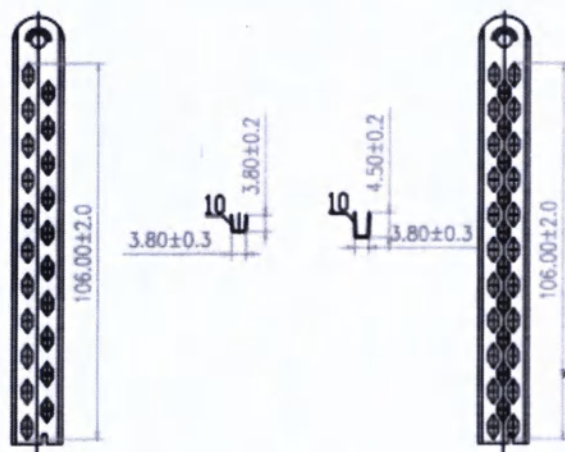


Таблица № 7.

Вариант исполнения/ артикул	Подходящая модель кассеты	Длина шва, мм	Высота скобы, мм	Количество скоб в кассете, шт.	Количество рядов в кассете, шт.	Цвет кассеты
PSLS30B2	PSLR30B2	30	3,5	13	2	синий
PSLS30B3	PSLR30B3	30	3,5	20	3	синий
PSLS30G2	PSLR30G2	30	4,8	13	2	зеленый
PSLS30G3	PSLR30G3	30	4,8	20	3	зеленый
PSLS30W3	PSLR30W3	30	2,5	20	3	белый
PSLS45B2	PSLR45B2	45	3,5	17	2	синий
PSLS45B3	PSLR45B3	45	3,5	26	3	синий
PSLS45G2	PSLR45G2	45	4,8	17	2	зеленый
PSLS45G3	PSLR45G3	45	4,8	26	3	зеленый
PSLS60B2	PSLR60B2	60	3,5	23	2	синий
PSLS60B3	PSLR60B3	60	3,5	35	3	синий
PSLS60G2	PSLR60G2	60	4,8	23	2	зеленый
PSLS60G3	PSLR60G3	60	4,8	35	3	зеленый
PSLS100B2	PSLR100B2	100	3,5	41	2	синий
PSLS100G2	PSLR100G2	100	4,8	41	2	зеленый

Вес – не более 860 гр.

Физические параметры изделия:

После сшивания скобы приобретают форму “B”.

Нож не должен иметь никаких изгибов и искривлений.

Гладкая поверхность, без заусенцев, грата, царапин и других дефектов, шероховатость поверхности $Ra \leq 0,8$ мкм.

Жесткость наковальни должна быть не менее 330HV0.2.

Стома анастомоза может выдерживать давление не менее 3,6 КПа и не должна иметь трещин.

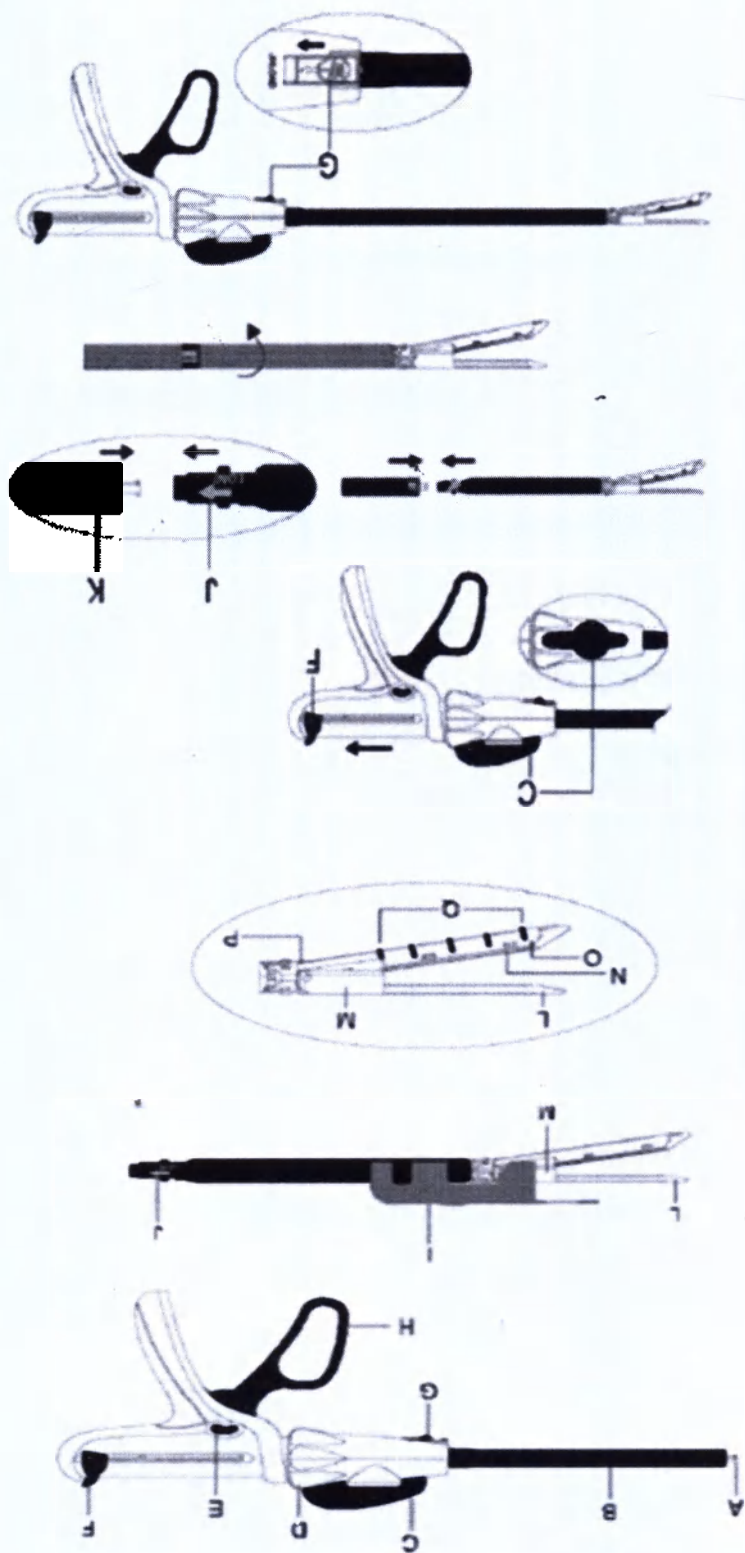
10. Описание медицинского изделия

1) Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC классифицируется по трем спецификациям в зависимости от длины наложения шва: 30 мм, 45 мм и 60 мм. Высота сшивающей скобы в кассетах в зависимости от толщины сшиваемой в ходе операции ткани может быть классифицирована по трем версиям, B, G и W.

Кассета может быть перезаряжена восемь раз в течение одного вмешательства для проведения в общей сложности восьми прошиваний.

Скобы из титана, размер определяется выбором одноразовой сменной кассеты.

Рис. 1



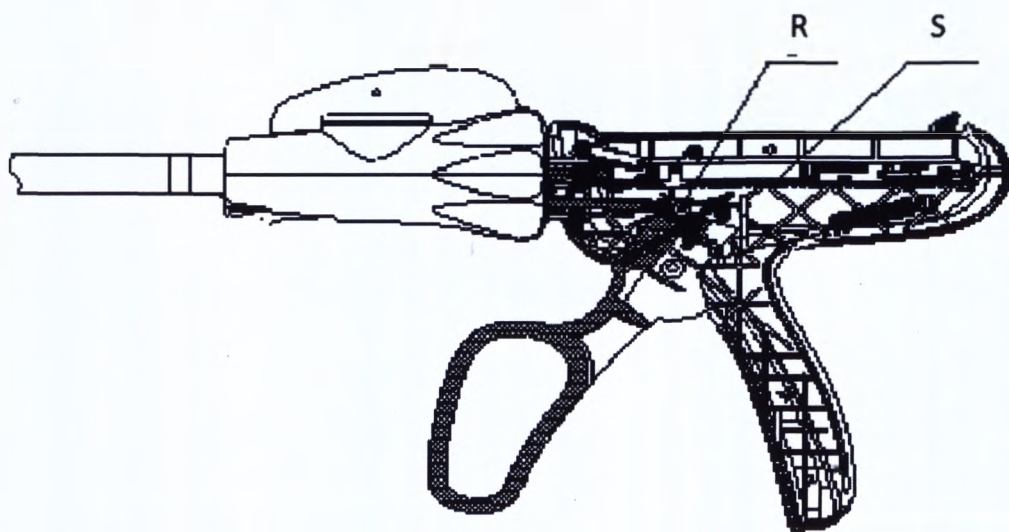


Рис. 2

- A. Запирающий стержень
- B. Штифт
- C. Рычажок для поворота
- D. Поворотная муфта
- E. Зеленая пусковая кнопка
- F. Черная возвратная кнопка
- G. Черная кнопка для перезарядки
- H. Рукоятка для выстреливания
- I. Транспортировочный клин
- J. Стрелка для центрирования при перезарядке
- K. Стрелка центрирования на штифте
- L. Кассетная бранша
- M. Нож
- N. Скоба
- O. Сменный картридж
- P. Бранша наковальни
- Q. Маркировка
- R. Шестереночный блок
- S. Зубчатый сектор

2) Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS устанавливает круговой двойной ряд титановых скоб в шахматном порядке. Внутреннего диаметра скобы разделено на девять классов: 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм и 33 мм. Сразу после формирования скоб циркулярный нож отсекает излишек ткани и образует круговой анастомоз.

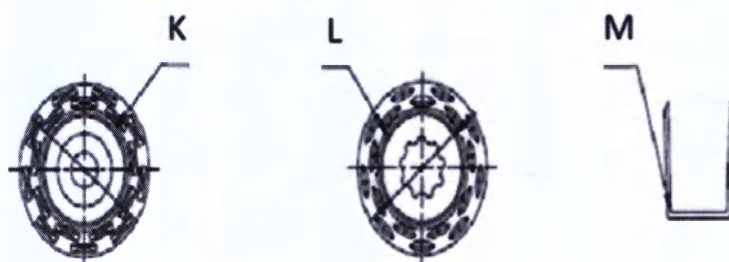
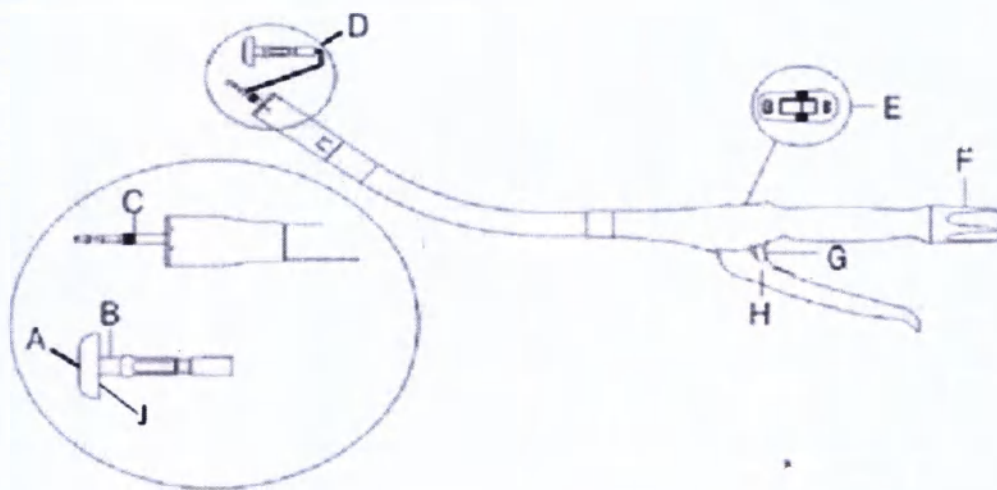


Рис. 3

- A. Наковальня
- B. Метка для кисетного шва
- C. Оранжевая метка
- D. Вал наковальни и вал инструмента
- E. Индикатор выстрела
- F. Ручка закрыть/открыть
- G. Предохранитель
- H. Рукоятка
- J. Картридж
- K. Амортизатор ножа
- L. Кольцевидный нож
- M. Скоба

3) Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40 накладывает два двойных ряда титановых скобок в шахматном порядке, одновременно рассекая и разделяя ткань между ними, длина наложения шва во время операции – 40 мм.

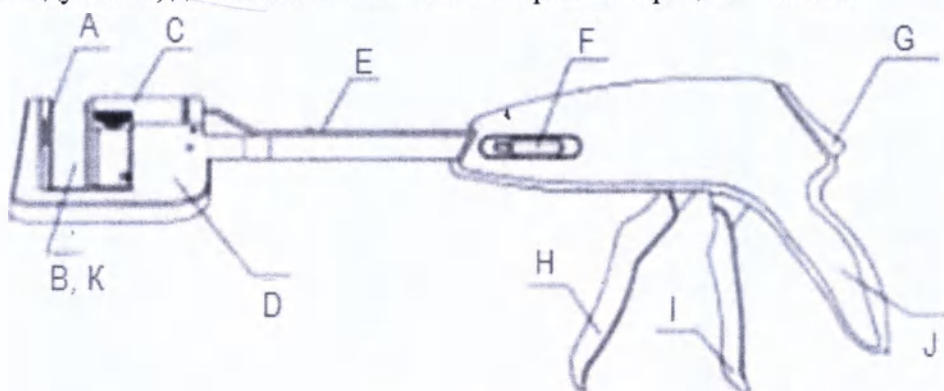


Рис. 4

- A. Наковальня
- B. Фиксатор скоб
- C. Картридж
- D. Изогнутая головка

- Е. Стопорный штифт
- Ф. Толкатель стопорного штифта
- Г. Спусковая кнопка
- Н. Рукоятка для выстреливания
- И. Зажимная рукоятка
- Ж. Рукоятка
- К. Скоба

4) Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC накладывает два двойных ряда титановых скоб в шахматном порядке, одновременно рассекая и разделяя ткань между ними. По длине шва при операции классифицируется на три типа: 60 мм, 80 мм и 100 мм. В зависимости от толщины ткани для сшивания во время операции скобы по высоте разделяются на два типоразмера: 3,8 мм и 4,8 мм, которые обозначаются буквами В и Г соответственно.

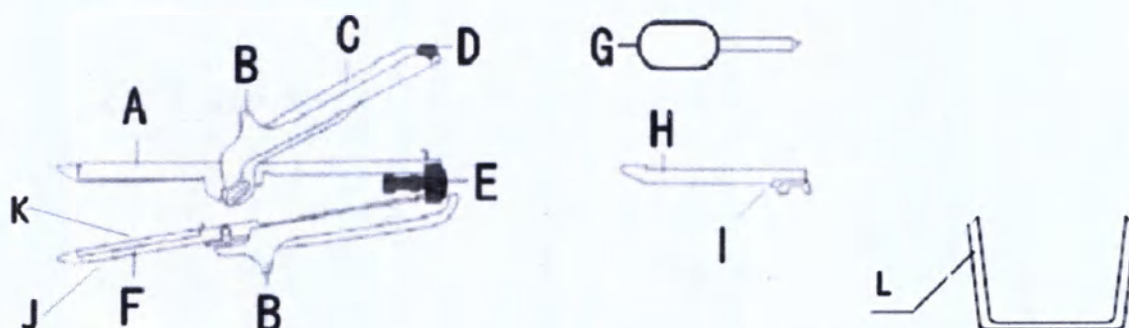


Рис. 5

- А. Площадка для картриджа
- В. Плечо
- С. Зажимная стопорная рукоятка
- Д. Спусковая кнопка
- Е. Кнопка выстрела
- Ф. Площадка для наковальни
- Г. Транспортировочный клиновидный зажим
- Н. Картридж
- И. Лезвие ножа в сборке
- Ж. Направляющая головка
- К. Наковальня
- Л. Скоба

5) Инструмент линейный сшивающий PSLS устанавливает двойной или тройной ряд титановых скоб в шахматном порядке, в зависимости от длины шва изделие классифицировано по четырем типам: 30 мм, 45 мм, 60 мм и 100 мм. В высоты шва и расстановки сшивающие скобы имеют три размера: В2, В3, G2, G3 и W3. Инструмент поставляется загруженным; его можно перезагружать 7 раз, с учетом первого выстрела всего 8 запусков.

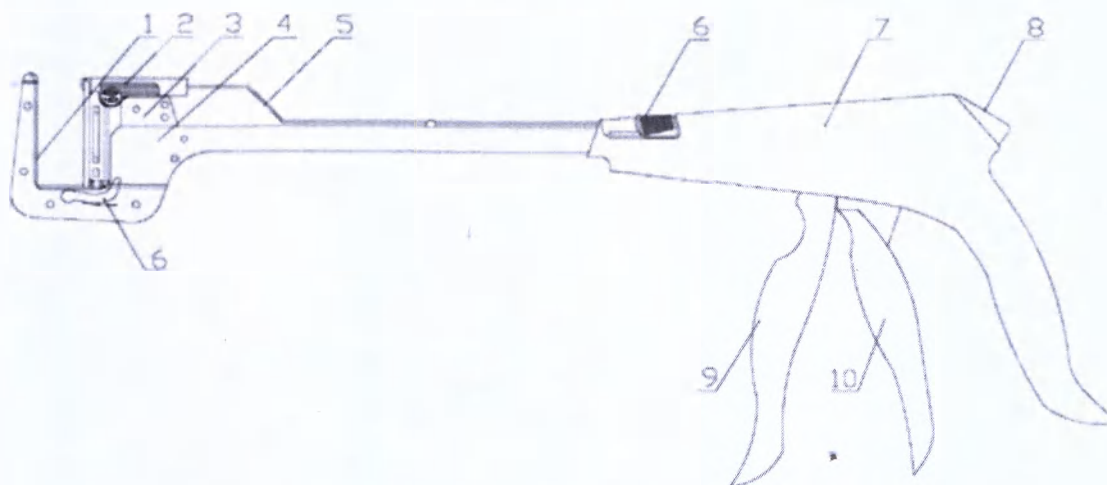


Рис. 6

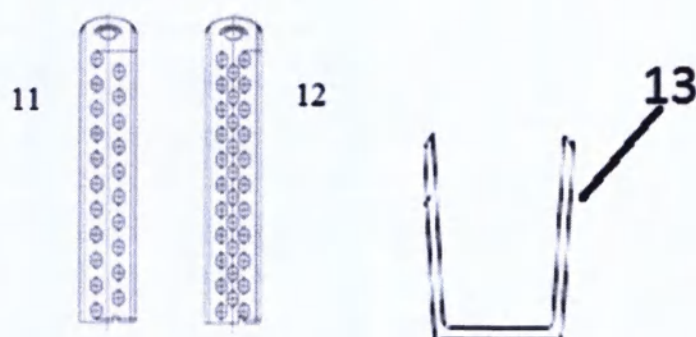


Рис. 7

1. Сшивающая головка
2. Кассета со скобами
3. Зажим Кассеты
4. Зажим сшивающей головки
5. Стержень для перемещения Кассеты
6. Предохранитель
7. Несъемная рукоятка
8. Кнопка
9. Спусковая рукоятка
10. Замыкающая рукоятка
11. Двухрядная Кассета
12. Трехрядная Кассета
13. Скоба

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

Информацию об основных и вспомогательных материалах, используемых для производства инструментов, приведены в Таблице № 8÷13.

Таблица № 8. Материалы Инструмента эндоскопического линейного сшивающего с ножом PSEC

Наименование детали	Материал	Применяемый стандарт
Скоба	Титан (TA ₁)	GB/T13810/ISO5832-2
Нож, бранша наковальни, кассетная бранша, запирающий стержень, штифт, шестереночный блок	06Cr19Ni10	GB/T3280/ISO9460
Черная кнопка для перезарядки, поворотная	PC	HG/T2503/ISO11963

муфта, рукоятка для выстреливания, зубчатый сектор	(Поликарбонат)	
Сменный картридж, рычажок для поворота, черная возвратная кнопка и зеленая пусковая кнопка, транспортировочный клин	Конструкционный пластик АБС (ABS)	GB12672/ISO15493

Стрелка для центрирования при перезарядке, стрелка центрирования на штифте, маркировка нанесены при помощи лазера и тампонной печати.

Таблица № 9. Материалы Инструмента циркулярного сшивающего с ножом SCS

Наименование детали	Материал	Применяемый стандарт
Скоба	Титан (TA ₁)	GB/T13810/ISO5832-2
Кольцевидный нож, наковальня, вал наковальни и вал инструмента	06Cr19Ni10	GB/T3280/ISO9445
Предохранитель, рукоятка, ручка закрыть/открыть, индикатор выстрела	PC (Поликарбонат)	HG/T2503/ISO11963
Картридж, амортизатор ножа	Конструкционный пластик АБС (ABS)	GB12672/ISO15493

Метка для кисетного шва, оранжевая метка, индикатор выстрела нанесены при помощи лазера и тампонной печати.

Таблица № 10. Материалы Инструмента линейного сшивающего изогнутого с ножом SCC40

Наименование детали	Материал	Применяемый стандарт
Скоба	Титан (TA ₁)	GB/T13810/ISO5832-2
Наковальня, фиксатор картриджа, изогнутая головка, стопорный штифт	06Cr19Ni10	GB/T3280/ISO9445
Рукоятка для выстреливания, рукоятка, толкатель стопорного штифта,	Конструкционный пластик АБС (ABS)	GB/T12672/ISO15493
Картридж, спусковая кнопка, зажимная рукоятка, фиксатор скоб	PC (Поликарбонат)	HG/T2503/ISO11963

Таблица № 11. Материалы Инструмента линейного сшивающего с ножом SLC

Наименование детали	Материал	Применяемый стандарт
Скоба	Титан (TA ₁)	GB/T13810/ISO5832-2
Наковальня, площадка для картриджа, площадка для наковальни, лезвие ножа в сборке	06Cr19Ni10	GB/T3280/ISO9445
Направляющая головка, спусковая кнопка и кнопка выстрела, поверхность картриджа, транспортировочный клиновидный зажим	Конструкционный пластик АБС (ABS)	GB12672/ISO15493
Картридж, плечо, зажимная стопорная рукоятка	PC (Поликарбонат)	HG/T2503/ISO11963

Таблица № 12. Материалы Инструмента линейного сшивающего PSLS

Наименование детали	Материал	Применяемый стандарт
Скоба	Титан (TA ₁) и титан TA4	GB/T13810/ISO5832-2
Сшивающая головка, зажим кассеты, зажим сшивающей головки, стержень для перемещения кассеты,	06Cr19Ni10	GB/T3280/ISO9445
Предохранитель, несъемная рукоятка,	Конструкционный	GB12672/ISO15493

спусковая рукоятка,	пластик АБС (ABS)	
Кассета со скобами, кнопка, замыкающая рукоятка	РС (Поликарбонат)	HG/T2503/ISO11963

Таблица № 13. Упаковка

Наименование детали	Материал	Применяемый стандарт
Пластиковая коробка (упаковка)	ПЭТ	ISO 11607-1, ISO 11607-2
Лента для термосварки (фильтрующая бумага)	Тайвек 1059В	ISO 11607-1, ISO 11607-2

Изделие в своем составе не содержит лекарственных средств,*фармацевтических субстанций, материалов животного и человеческого происхождения.

12. Комплект поставки изделия

При первой поставке все инструменты, кроме Инструмента эндоскопического линейного сшивающего с ножом PSEC, поставляются заряженными с принадлежностями в соответствии с таблицей № 14.

Таблица № 14. Комплект поставки

№ пп.	Наименование Изделия	Количество, шт.*
1.	Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC	1 шт.
1.1	Кассеты изогнутые к инструменту PSEC	1 шт.
2.	Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS	1 шт.
3.	Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40	1 шт.
4.	Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC	1 шт.
4.1	Кассета к инструменту SLC	1 шт.
5.	Инструмент линейный сшивающий PSLS	1 шт.
5.1	Кассета к инструменту PSLS	1 шт.

Примечание: * комплектация поставки может изменяться по согласованию с заказчиком об изменении количества поставляемых изделий из указанных. Максимальное количество штук 10.

Информация, необходимая для идентификации изделия с целью получения безопасной комбинации и по совместному использованию, указана в таблице № 15.

Таблица № 15. Комбинация изделий с принадлежностями.

Артикул	Кассета
1. Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC:	
PSECBS, PSECB, PSECBL	PECFR30B
	PECFR30W
	PECFR45B
	PECFR45G
	PECFR45W
	PECFR60B
	PECFR60G
2. Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS	
SCS21	-
SCS23	-
SCS25	-
SCS27	-
SCS29	-
SCS31	-
SCS33	-
3. Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40	

SCC40	-
4. Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC	
SLC60B	LCR60B
SLC60G	LCR60G
SLC80B	LCR80B
SLC80G	LCR80G
SLC100B	LCR100B
5. Инструмент линейный сшивающий PSLs	
PSLS30B2	PSLR30B2
PSLS30B3	PSLR30B3
PSLS30G2	PSLR30G2
PSLS30G3	PSLR30G3
PSLS30W3	PSLR30W3
PSLS45B2	PSLR45B2
PSLS45B3	PSLR45B3
PSLS45G2	PSLR45G2
PSLS45G3	PSLR45G3
PSLS60B2	PSLR60B2
PSLS60B3	PSLR60B3
PSLS60G2	PSLR60G2
PSLS60G3	PSLR60G3
PSLS100B2	PSLR100B2
PSLS100G2	PSLR100G2

13. Применение медицинского изделия

13.1 Условия применения

Используется хирургами или профессиональными медицинскими работниками, прошедшим соответствующее обучение/подготовку в области профессиональной специализации и технологии под руководством лица с соответствующим опытом, и который внимательно ознакомился с инструкцией.

Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами и медицинскими сестрами.

13.2 Способ применения

Извлеките инструмент из упаковки в стерильных условиях. Убедитесь в целостности изделия. Далее изделие применяется в соответствии с выбранным вариантом:

Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC

Зарядка инструмента

1. Кассета устанавливается в открытом положении с помощью транспортировочного клина. ВНИМАНИЕ: Запрещается снимать транспортировочный клиновый зажим до установки одноразовой кассеты в инструмент.

2. Убедитесь, что черная возвратная кнопка на инструменте полностью оттянута назад, а поворотный рычажок находится в исходном положении.

3. Вставьте стержень, расположенный на расстоянии от инструмента, в кассету, когда стрелка центрирования на дистальном конце инструмента совпадает со стрелкой центрирования на дистальном конце кассеты. Нажмите на кассету, поверните по часовой стрелке на 45° относительно инструмента. Когда кассета будет зафиксирована на месте, стрелка центрирования на дистальном конце инструмента будет выровнена относительно линии торца кассеты.

Если кассета в надлежащем положении для перезарядки, черная кнопка для разгрузки на дистальном участке вращающегося хомута устанавливается на место, при этом красного участка под ним видно не будет.

4. Снимите транспортировочный клин с кассеты.

ВНИМАНИЕ: Не фиксируйте инструмент до снятия транспортировочного клина.

5. Закройте браншу до вставки инструмента через наконечник троакара.

Разрядка инструмента

1. Убедитесь, что поворотный рычажок находится в исходном положении, бранша кассеты полностью открыта, а черная возвратная кнопка полностью отведена назад.

2. Потяните вниз черную кнопку разгрузки на дистальном расстоянии от вращающегося хомута, затем поверните кассету против часовой стрелки на 45 ° и снимите кассету со штифта инструмента.

Руководство по эксплуатации

1. Закройте браншу инструмента эндоскопического линейный сшивающего с ножом PSEC, сжимая однократно рукоятку для прострела, затем вставьте инструмент через наконечник троакара надлежащего размера в соответствии с кассетой.

ВНИМАНИЕ: Наконечник должен быть полностью виден до открытия кассеты внутри брюшной полости.

2. Откройте браншу инструмента, потянув полностью назад возвратную кнопку.

3. Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC может быть использован в качестве зажима, сжимая рукоятку для прострела для закрытия бранши на ткани. Чтобы разжать ткань, потяните рукоятку вперед, чтобы открыть браншу кассеты.

4. Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC можно поворачивать на 45° в любом направлении, проворачивая поворотную рукоятку слева направо. Установите браншу инструмента на ткань, которую необходимо рассечь.

ВНИМАНИЕ: Во время использования инструмента на необходимом участке, необходимо обеспечить, чтобы скобы не попали в браншу инструмента. Попытка пробить скобу сквозь препятствие может привести к неполному проникновению и/или неправильному формированию скобы.

Размещение ткани рядом с ограничителем может привести к повреждению скобы. Любая ткань, которая выступает за пределы линии резки, рассечена не будет.

5. Полностью зажмите рукоятку для прострела, чтобы закрыть браншу кассеты на ткани. Если необходимо переместить инструмент, браншу кассеты можно открыть, полностью оттянув назад черную возвратную кнопку.

6. Нажмите на зеленую пусковую кнопку на одной из сторон инструмента, чтобы выполнить разблокировку. Инструмент готов к простреливанию. Сжимайте последовательно рукоятку для простреливания ткани, пока нижняя крышка зажима не достигнет дистального конца паза кассеты. Общее количество сжатий определяется длиной кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: неполная зарядка кассеты может стать причиной недостаточного разреза и/или формирования шва, а это станет причиной плохой свертываемости крови и/или кровотечения.

7. После полного простреливания инструмента, откройте браншу, полностью оттянув назад черную возвратную кнопку. Осторожно удалите инструмент с ткани.

ВНИМАНИЕ: Всегда проверяйте гемостаз линии скрепа после простреливания и удаления инструмента. Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутерией или наложением швов вручную.

8. Вытащите инструмент через наконечник троакара из брюшной полости, закрыв браншу инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь вставить или извлечь инструмент из резаной раны или наконечника троакара, если инструмент повернут.

Кассета может быть перезаряжена восемь раз в течение одного вмешательства для проведения в общей сложности восьми прошиваний.

Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS

1. Открыть инструмент, повернув ручку «открыть/закрыть» против часовой стрелки, снять транспортировочную крышку. Продолжайте поворачивать ручку против часовой стрелки, пока не будет видна оранжевая метка на вале инструмента.
 2. Отделите наковальню от инструмента, ухватив наковальню за нижнюю часть и вытягивая вал. Затем уберите вал инструмента обратно, поворачивая ручку открыть/закрыть по часовой стрелке, пока конец вала инструмента полностью не войдет в картридж.
 3. Вставьте наковальню в проксимальный просвет, где находится проксимальный кисетный шов. Привяжите шов к соответствующей метке, убедитесь, что ткань плотно прижата к наковальне.
- ВНИМАНИЕ:** Кисетный шов должен быть наложен на расстоянии не более 2,5 мм от режущей кромки ткани во избежание ее излишка, чтобы поместить ткань в наковальню и картридж, иначе это может вызвать неправильное формирование скоб или протекание шва.
4. Вставьте инструмент в просвет для анастомоза. Вытяните вал инструмента, повернув ручку «открыть/закрыть» против часовой стрелки. Закрепите дистальный кисетный шов вокруг вала инструмента, убедитесь, что ткань плотно прижата к картриджу.
 5. Для проведения процедуры тройного сшивания вставьте инструмент до конца закрытого просвета, где необходимо создать анастомоз. Вытяните вал инструмента, поворачивая ручку «открыть/закрыть» против часовой стрелки, при этом острый конец вала инструмента проникает в наложенный скрепочный шов до появления оранжевой метки. Убедитесь, что место прокола находится в центре скрепочного шва во избежание скопления ткани на валу наковальни.
 6. Для соединения валов наковальни и инструмента с силой протолкните вал наковальни в вал инструмента до полной фиксации, т. е. до щелчка.
 7. Закройте промежуток между картриджем и наковальней, поворачивая ручку «открыть/закрыть» по часовой стрелке, пока красный индикатор выстрела не окажется в зеленой зоне. Внутренняя блокировка автоматически сработает, откройте предохранитель.
- ВНИМАНИЕ:** убедитесь, что толщина ткани легко сжимается до 1,0-2,5 мм. Избыточная толщина ткани может привести к неправильному формированию скоб.
8. Максимально сожмите рукоятку для запуска инструмента. После выстрела отпустите рукоятку, и она вернется в исходное положение автоматически. Переставьте предохранитель.
- ВНИМАНИЕ:** убедитесь, что рукоятка полностью сжата в процессе выстреливания инструмента. В противном случае, это может вызвать неправильное формирование скоб.
9. Откройте инструмент, поворачивая ручку «открыть/закрыть» против часовой стрелки на 3/4 оборота для образования свободного пространства между наковальней и инструментом. Извлеките инструмент из просвета, раскачивая его из стороны в сторону.
- ВНИМАНИЕ:** перед открытием инструмента для его извлечения не делайте более 3/4 оборота кнопки открыть/закрыть.
10. Осмотрите образцы ткани, чтобы убедиться, что включены все слои. Проверьте скрепочный шов на гемостаз. При необходимости, при незначительном кровотечении можно наложить стандартный хирургический шов или применить гальванокаусту.
- ВНИМАНИЕ:** Образцы ткани следует осмотреть, чтобы убедиться, что все слои ткани включены в анастомоз. Не полностью включенные образцы указывают на наличие протекания и могут вызвать сужение.

ВНИМАНИЕ: всегда проверяйте скрепочный шов на гемостаз. При необходимости, при незначительном кровотечении можно наложить стандартный хирургический шов или применить гальванокаусту.

Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40

1. Удалите фиксатор скоб, нажав на боковую площадку, отмеченную как «НАЖАТЬ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ».
2. Поместите инструмент на ткань, которую нужно рассечь. Убедитесь, что ткань полностью входит в бранши инструмента.

3. Установите стопорный штифт, сдвинув вперед толкатель. Убедитесь, что стопорный штифт надежно и полностью установлен и ему ничего не мешает.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что стопорный штифт надежно и полностью установлен и ему ничего не мешает. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности скрепочного шва.

4. Закройте инструмент, сжимая зажимную рукоятку до фиксации, тогда рукоятка для выстреливания сдвинется в позицию «ГОТОВ К ВЫСТРЕЛУ». Если нужно изменить положение инструмента, нажмите на спусковую кнопку и бранши инструмента раскроются.

ВНИМАНИЕ: перед выстрелом убедитесь, что зажимная рукоятка зафиксирована. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности скрепочного шва.

5. Активизируйте инструмент, полностью сжимая рукоятку для выстреливания до ее контакта с зажимной рукояткой. После выстрела рукоятка для выстреливания автоматически возвращается в промежуточное положение. Во время процесса выстреливания следите, чтобы спусковая кнопка не была нажата, иначе это может привести к неправильному формированию скоб.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что никакие посторонние инструменты, например ножницы, скобы или нити, не мешают браншам инструмента. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и невозможности разреза.

6. Раскройте бранши инструмента, нажав на спусковую кнопку, переместите толкатель назад для удаления стопорного штифта, осторожно снимите инструмент с ткани.

ВНИМАНИЕ: всегда проверяйте скрепочный шов на гемостаз. Если необходимо, при незначительном кровотечении можно наложить обычный хирургический шов или применить гальванокаустическую.

Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC

1. Откройте инструмент, нажав на спусковую кнопку, расположенную в задней части инструмента, и потянув зажимную рукоятку площадки картриджа.

2. Убедитесь, что картридж плотно зафиксирован, он будет подниматься и опускаться, находясь в окончательном положении. Удалите транспортировочный клиновый зажим из картриджа, подняв его за выступы.

3. Поместите ткань между площадкой картриджа и наковальни, или, при необходимости формирования анастомоза бок в бок, поместите площадку картриджа в один просвет, а площадку наковальни в другой просвет.

4. Соберите две половины инструмента так, чтобы они были параллельны или соединены сзади. Закройте инструмент, перемещая зажимную рукоятку к корпусу инструмента до щелчка.

5. Поместите большой палец на кнопку выстрела и два пальца на плечо инструмента. Активизируйте инструмент, нажав на кнопку выстрела вперед до упора.

ВНИМАНИЕ: не вращайте кнопку запуска во время выстрела. Такое вращение может вызвать повреждение и возможную поломку инструмента.

6. После выстрела верните кнопку в исходное положение.

7. Откройте инструмент, нажав на спусковую кнопку и потянув зажимную рукоятку. Удалите инструмент с ткани.

ВНИМАНИЕ: всегда проверяйте скрепочный шов на гемостаз. Если необходимо, при незначительном кровотечении можно наложить обычный хирургический шов или применить гальванокаустическую.

ВНИМАНИЕ: если инструмент находится в открытом состоянии, сработает блокировка. Для обеспечения безопасности блокировка предотвращает сжатие инструмента с уже использованным картриджем.

Зарядка инструмента

1. Удалите использованный картридж, разведя половинки инструмента. Удерживая площадку картриджа, возьмитесь пальцами за выступы на ближайшем конце картриджа и потяните.

2. Поместите новый картридж в инструмент, удерживая картридж за выступы на ближнем конце и вводя его в площадку для картриджа под углом 30-45 градусов по отношению к дальнему концу до полной фиксации. После окончательной установки картриджа удалите транспортировочный клиновый зажим.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что выбранный размер скобы соответствует толщине ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может вызвать неправильное формирование скобы.

ВНИМАНИЕ: при использовании инструмента более одного раза за одну процедуру убедитесь, что на наковальне отсутствуют кусочки ткани, кровь и другие посторонние предметы.

Инструмент линейный сшивающий PSLs

1. Определите размер скоб и длину скрепочного шва, подходящие для определенной толщины ткани. Выберите соответствующий Инструмент линейный сшивающий PSLs. Извлеките инструмент из упаковки и убедитесь, что стопорный штифт полностью втянут для нормального размещения ткани внутри открытых бранш инструмента.

2. Установите ткань в бранши инструмента. Передвиньте клавишу стопорного штифта вперед и прочно зафиксируйте стопорный штифт в отверстии на наковальне.

ВНИМАНИЕ: перед активацией рукоятки убедитесь, что стопорный штифт установлен в отверстии на наковальне. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и повреждению скрепочного шва, может вызвать кровотечение, протекание или разрушение шва.

3. Закройте бранши инструмента на ткани для ее сшивания, полностью сжимая закрывающую рукоятку. Если ткань надлежащим образом не установлена, желательно ее переустановить, нажмите на пусковую кнопку, расположенную сзади инструмента, чтобы открыть бранши инструмента.

ВНИМАНИЕ: не сжимайте пусковую рукоятку, если ткань не была надлежащим образом расположена между браншей инструмента, установка скоб в таком случае нежелательна.

4. Сжимайте пусковую рукоятку, пока инструмент не произведет выстрел. После выстрела рукоятка вернется в исходное положение.

ВНИМАНИЕ: неполное сжатие пусковой рукоятки может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности скрепочного шва, может вызвать кровотечение, протекание или разрушение шва.

5. Если требуется иссечение ткани, воспользуйтесь инструментом как направителем резки перед тем, как открыть бранши.

6. Освободите инструмент от ткани, нажав кнопку пуска для открытия бранш.

7. Уберите стопорный штифт, чтобы облегчить извлечение инструмента. Проверьте скрепочный шов на гемостаз. Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутерией или наложением швов вручную.

Зарядка инструмента

1. Убедитесь, что бранши инструмента полностью открыты, для этого сдвиньте кнопку пуска назад, а стопорный штифт полностью уберите, потянув клавишу стопорного штифта назад.

2. Возьмитесь за две стороны картриджа и вытолкните его из площадки.

ВНИМАНИЕ: перед перезагрузкой инструмента ткань и/или сформированные, но неиспользованные скобы, необходимо убрать с поверхности наковальни, чтобы обеспечить правильное формирование скоб для последующих выстрелов.

3. Возьмите картридж за конец с отверстиями для скоб, обращенный к наковальне. Поместите картридж на площадку и протолкните картридж точно на место.

14. Перечень стандартов

YY/T0245-2008 Общие технические условия на сшиватели (изделия для наложения швов)

GB/T 10610-2009 Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности.

Ареал для оценки правил и методов структуры поверхности

GB/T 12672-2009 Сополимер акрилонитрила, бутадиена и стирола (АБС-пластик) (ISO15493:2003)
GB/T 13810-2007 Материалы из титана и титанового сплава для хирургических имплантатов
GB/T 3280-2015 Холоднокатаная сталь и полоса из нержавеющей стали
YY 0876-2013 Линейный сшивающе-режущий аппарат и компоненты
YY/ t0149-2006 Метод испытания коррозионной стойкости медицинских инструментов из нержавеющей стали
HG/ t2503-1993 Поликарбонат пластмассы (HG/ t2503-1993 / ISO 11963:1995)
GB/T 228-2010 Испытание на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре
Фармакопея Китайской Народной Республики, издание 2015 года
GB/T14233.2-2005 Методы испытаний. Аппараты для переливания крови, вливания и инъекций медицинского и фармацевтического назначения - Часть 2: Методы биологического тестирования
GB/T 2828.1-2012 Процедура выборочного контроля. Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
GB/T 4340.1-2009 Металлические материалы. Измерения твердости по Виккерсу. Часть 1. Методы измерения
ISO 11607-1-2006 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
GB/T 91 Графические знаки для упаковки и хранения (GB / T191-2008 / ISO780: 1997, MOD)
GB/T 91 Процедуры забора образцов для проверки по конкретным свойствам - Часть 1: Система последовательных планов на основе AQL для контроля последовательных партий (ISO2859-1:1999)
GB/T2829-2002 Процедуры отбора и таблицы для периодического испытания по признаку (применить к проверке устойчивости процесса)
GB/T9969-2008 Инструкции по применению промышленных продуктов – Общие принципы (GB/T9969-2008)
GB/T16886.1-2011 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO10993-1:2009)
GB/T16886.5-2003 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO10993-5:1999)
GB/T16886.10-2005 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO10993-10:2002)
YY/T0313-1998 Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение медицинских полимерных изделий (YY/T0313-1998)
YY/T0875-2013 Линейный сшиватель и компоненты
GB/T1220-2007 Каркасы из нержавеющей стали
GB/T12026-2000 Двуосноориентированная полипропиленовая пленка для термосварки.

15. Стерилизация Изделий

Изделие поставляется стерильным в индивидуальной упаковке.

Перед упаковкой изделие проходит стадию очистки всех деталей очищенной водой в помещении класса чистоты 100 000, после упаковки стерилизуется методом (радиационной стерилизации) лучевая стерилизация (облучение) кобальтом-60.

Изделие не подлежит повторной стерилизации и использованию; после применения подлежит утилизации.

Срок сохранения стерильности: 3 года.

Повторная стерилизация:

Повторная стерилизация запрещена, изделие однократного применения.

16. Меры предосторожности / предостережения при использовании изделия

Перед использованием изделия внимательно проверяйте упаковку, при ее повреждении изделие использовать запрещается.

Перед использованием проверьте срок годности; срок сохранения стерильности составляет три года, изделия с истекшим сроком использовать запрещено.

Инструменты и принадлежности к ним поставляются стерильными и предназначены исключительно для однократного использования. После использования утилизировать! Запрещается повторная стерилизация и повторное применение! Повторная обработка или повторная стерилизация может стать причиной нарушения целостности устройства, к травме пациента или даже смерти. Повторное использование даже после повторной стерилизации, может стать причиной заражения пациента и занесения инфекции.

Перед поставкой для клинического использования изделие прошло стерилизацию. Проверьте дисковый индикатор на стерильной упаковке изделия, если он желтого цвета, это означает, что изделие не прошло лучевую стерилизацию и не может быть использовано; красный цвет означает, что изделие прошло стерилизацию и может быть использовано в клинических условиях.

Замена элементов изделия запрещена.

1. Инструмент эндоскопический линейный сшивающий с ножом PSEC

1) Перед блокировкой изделия щуп для позиционирования должен быть установлен в нужное место, это требуется главным образом для предотвращения движения подвижных деталей, которое может повлиять на правильность наложения шва; кроме того, это также может предотвратить выскальзывание прижатой ткани от сшиваемой части.

2) Не отпускайте предохранительное устройство, пока сшиватель не готов для пуска.

3) Перед использованием инструмента убедитесь, что зажали рукоятку. Недостаточное зажатие рукоятки может привести к неполному формированию сшивающих скоб, что, таким образом, может повлиять на целостность сшиваемой раны и вызвать истечение из раны или ее разрыв.

4) Кромка сшивающей части инструмента может быть использована в качестве направляющей при разрезании до удаления изделия, таким образом обеспечивается достаточно расстояние между разрезом и сшиваемой раной.

5) После извлечения изделия проверьте гемостаз анастомоза; в случае небольшого кровотечения можно наложить шов вручную либо с использованием электрокаутерики.

6) Предоперационная лучевая терапия может привести к изменению толщины ткани, толщина ткани может превышать указанный диапазон для выбранного размера инструмента. Внимательно изучите предварительное хирургическое лечение, которому подвергался пациент, для выбора соответствующего размера инструмента.

7) Запрещается использовать белую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 0,88 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 1,5 мм или на аорте.

Запрещается использовать синюю кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 1,5 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 2,25 мм или на аорте.

Запрещается использовать зеленую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 2,25 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 3.0 мм или на аорте.

Запрещается использовать золотую кассету на любые тонкие ткани, которые при сжатии имеют толщину менее 1,75 мм, либо на ткани, которые не могут должным образом сжиматься до 2,5 мм или на аорте.

8) При использовании инструментов эндоскопических линейных сшивающих с ножом PSEC с белыми, синими и золотыми одноразовыми кассетами, инструмент необходимо вставить через 12 мм наконечник троакара.

При использовании инструментов эндоскопических линейных сшивающих с ножом PSEC с зеленой кассетой, инструмент необходимо вставить через 15 мм наконечник троакара или большего диаметра.

Артикулы кассет содержат в себе информацию о цвете, так артикул белых кассет содержит букву W, синей-B, золотой-A, зеленой-G, серой - Y.

- 9) Запрещается снимать транспортировочный клиновый зажим до установки одноразовой кассеты в инструмент.
- 10) При вводе и извлечении инструмента бранша должна быть закрыта.
- 11) Во время использования инструмента на необходимом участке, необходимо обеспечить, чтобы скобы не попали в браншу инструмента. Попытка пробить скобу сквозь препятствие может привести к неполному проникновению и/или неправильному формированию скобы.
- 12) Наконечник должен быть полностью виден до открытия кассеты внутри брюшной полости.
- 13) Размещение ткани рядом с ограничителем может привести к повреждению скобы. Любая ткань, которая выступает за пределы линии резки, рассечена не будет.
- 14) Всегда проверяйте гемостаз линии скрепа после простреливания и удаления инструмента. Небольшое кровотечение можно остановить электрокаутерией или наложением швов вручную.
- 15) Неполная зарядка кассеты может стать причиной недостаточного разреза и/или формирования шва, а это станет причиной плохой свертываемости крови и/или кровотечения.

2. Инструмент циркулярный сшивающий с ножом SCS

- 1) Расстояние между местом наложения кисетного шва и концом устройства не должно превышать 2,5 мм во избежание зажатия лишней ткани между сшивающей головкой и узлами, которое может привести к искривлению сшивающей скобы или негерметичности анастомоза.
- 2) Слишком большое расстояние между свободной тканью и концом устройства может помешать кровоснабжению тканей в месте наложения шва, препятствующему излечению. Безопасное расстояние между свободными тканями составляет:

Размерный ряд изделия	Свободное расстояние (см)
33, 31, 29	1,5
27, 25	1÷1,5
23, 21	0,5÷1

- 3) Убедитесь, что расстояние между кассетой и сшивающей головкой перекрыто и что ткань плотно прижата. Перед сшиванием убедитесь, что конец изделия направлен в нужную зону.
- 4) Перед возвращением сшивателя в исходное положение не проворачивайте регулировочную гайку больше, чем на два оборота, так как это может вызвать отсоединение сшивающей головки от изделия.
- 5) После извлечения изделия проверьте гемостаз анастомоза; в случае небольшого кровотечения можно наложить шов вручную.
- 6) Проверьте ткан в месте наложения шва и убедитесь, что все части ткани вдоль сшиваемого разреза собраны вместе. Незавершенный образец может вызвать истечения и сужения.
- 7) Кисетный шов нужно наложить на расстоянии не более 2,5 мм от режущей кромки ткани во избежание чрезмерного ее количества, чтобы поместить на площадке наковальни и кассеты, иначе это может вызвать неправильное формирование скоб или протекание шва.
- 8) Убедитесь в отсутствии каких-либо металлических зажимов или других посторонних предметов. В противном случае, лезвие ножа не будет резать правильно.
- 9) Убедитесь, что пространство между площадками кассеты и наковальни плотно закрыто, а ткань сжата.
- 10) Перед выстрелом убедитесь, что красный индикатор выстрела расположен в зеленой зоне. Если красный индикатор выстрела находится в неправильном положении, предохранитель нельзя снимать и инструмент не выстрелит.
- 11) Убедитесь, что рукоятка полностью сжата в процессе выстреливания инструмента. В противном случае, это может вызвать неправильное формирование скоб или ненадлежащую резку.
- 12) При необходимости открытия инструмента перед его удалением не поворачивайте кнопку закрыть/открыть более, чем на 3/4 оборота.

13) Образцы ткани следует осмотреть, чтобы убедиться, что все слои ткани включены в анастомоз. Не полностью включенные образцы указывают на наличие протекания и могут вызвать сужение.

14) Всегда проверяйте скрепочный шов на гемостаз. Если необходимо, при незначительном кровотечении можно наложить обычный хирургический шов или применить гальванокаустическую.

3. Инструмент линейный сшивающий изогнутый с ножом SCC40

1) При нажатии на спусковой рычаг инструмента рукоятку необходимо крепко сжимать; в противном случае скобы могут принять не окончательную форму. Не полностью сформированные скобы могут повлиять на целостность анастомоза, что может привести к несостоятельности или разрыву анастомоза.

2) При удалении инструмента его кромка должна использоваться как режущая направляющая для обеспечения необходимого расстояния между разрезом и анастомозом.

3) При удалении инструмента проверьте гемостаз анастомоза; при небольшом кровотечении можно наложить шов вручную или использовать электрокаустеризацию.

4) Убедитесь, что жировая ткань и брыжейка исключены из обработки.

5) Инструмент нельзя использовать на тканях, которые невозможно легко сжать до 2,0 мм. В противном случае, это может привести к невозможности закрытия, травме ткани, раскрытию раны, разрыву и смещению ткани. Невозможно достичь гемостаза.

6) После удаления фиксатора скоб убедитесь, что кассета прочно зафиксирована на площадке для кассеты.

7) Убедитесь, что стопорный штифт надежно и полностью установлен и ему ничего не мешает. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности скрепочного шва.

8) Перед выстрелом убедитесь, что зажимная рукоятка зафиксирована. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности скрепочного шва.

9) Убедитесь, что никакие посторонние инструменты, например, ножницы, скобы или нити, не мешают браншам инструмента. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и невозможности разреза.

10) Всегда проверяйте скрепочный шов на гемостаз. При необходимости, при незначительном кровотечении можно наложить обычный хирургический шов или применить гальванокаустическую.

4. Инструмент линейный сшивающий с ножом SLC

1) Перед блокировкой изделия щуп для позиционирования должен быть установлен в нужное место, это требуется главным образом для предотвращения движения подвижных деталей, которое может повлиять на правильность наложения шва; кроме того, это также может предотвратить выскальзывание прижатой ткани от сшиваемой части.

2) Не отпускайте предохранительное устройство, пока сшиватель не готов для пуска.

3) Перед использованием инструмента убедитесь, что зажали рукоятку. Недостаточное зажатие рукоятки может привести к неполному формированию сшивающих скоб, что, таким образом, может повлиять на целостность сшиваемой раны и вызвать истечение из раны или ее разрыв.

4) Кромка сшивающего инструмента может быть использована в качестве направляющей при разрезании до удаления изделия, таким образом обеспечивается достаточно расстояние между разрезом и сшиваемой раной.

5) После извлечения изделия проверьте гемостаз анастомоза; в случае небольшого кровотечения можно наложить шов вручную либо с использованием электрокаустики.

6) Инструмент должен выстреливать не более 8 раз. Более частое применение может вызвать неправильное формирование скоб и привести к протеканию или разрушению скрепочного шва.

7) При использовании инструмента более одного раза за одну процедуру убедитесь, что на наковальне отсутствуют кусочки ткани, кровь и другие посторонние предметы.

- 8) Перед закрытием инструмента убедитесь, что сальник или брыжейка не попали между площадками для кассеты и наковальни.
- 9) Убедитесь, что выбранный размер скобы соответствует толщине ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может вызвать неправильное формирование скобы.
- 10) При использовании армирующего материала убедитесь, что его толщина включена в общую толщину ткани с тем, чтобы выбрать скобу соответствующего размера.
- 11) Не вращайте кнопку запуска во время выстрела. Такое вращение может вызвать повреждение и возможную поломку инструмента.
- 12) Всегда проверяйте скрепочный шов на гемостаз. При необходимости, при незначительном кровотечении можно наложить обычный хирургический шов или применить гальванокаустическую.

5. Инструмент линейный сшивающий PSLS

- 1) Перед блокировкой изделия щуп для позиционирования должен быть установлен в нужное место, это требуется главным образом для предотвращения движения подвижных деталей, которое может повлиять на правильность наложения шва; кроме того, это также может предотвратить выскальзывание прижатой ткани от сшиваемой части.
- 2) Не отпускайте предохранительное устройство, пока сшиватель не готов для пуска.
- 3) Перед использованием инструмента убедитесь, что зажали рукоятку. Недостаточное зажатие рукоятки может привести к неполному формированию сшивающих скоб, что, таким образом, может повлиять на целостность сшиваемой раны и вызвать истечение из раны или ее разрыв.
- 4) Кромка сшивающего инструмента может быть использована в качестве направляющей при разрезании до удаления изделия, таким образом обеспечивается достаточно расстояние между разрезом и сшиваемой раной.
- 5) После извлечения изделия проверьте гемостаз анастомоза; в случае небольшого кровотечения можно наложить шов вручную либо с использованием электрокаустики.
- 6) Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям ткани, когда толщина ткани может превысить указанный диапазон для выбранного размера скоб. Всегда учитывайте все предоперационные процедуры, которые проходит пациент, и выбирайте соответствующий размер скоб.
- 7) Перед активацией рукоятки убедитесь, что стопорный штифт установлен в отверстии на наковальне. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и повреждению скрепочного шва, может вызвать кровотечение, протекание или разрушение шва.
- 8) Не сжимайте пусковую рукоятку, если ткань не была надлежащим образом расположена между браншей инструмента и установка скоб в таком случае нежелательна.
- 9) Сжимайте пусковую рукоятку, пока инструмент не произведет выстрел. В противном случае, это может привести к неправильному формированию скоб и нарушению целостности скрепочного шва, может вызвать кровотечение, протекание или разрушение шва.

17. Срок годности

При надлежащих условиях использования и хранения срок годности изделия составляет 3 года.

18. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Инструменты следует использовать только после изучения эксплуатационной документации. Транспортировка изделия в транспортной упаковке осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Стерильные изделия следует хранить в хорошо вентилируемых помещениях с влажностью не более 80 % вдали от любых агрессивных газов. Не подвергать воздействию температуры выше 54°C.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Данное Изделие одноразового применения, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. Гарантия производителя

Victor Medical Instruments Co., Ltd гарантирует, что каждый инструмент изготовлен с максимальной точностью из отборных материалов под постоянным контролем процесса производства, упакован и подвергнут проверке. Victor Medical Instruments Co., Ltd гарантирует, что изделие упаковывается и стерилизуется только для одноразового использования. Перед поступлением в продажу все изделия тщательно проверяются на предмет надлежащего рабочего состояния.

Гарантийный срок годности изделия 3 года с даты изготовления.

Во время срока действия необходимо гарантировать, что изделие не подвергается воздействию коррозии при условии соблюдения требований к упаковке и хранению.

В течение гарантийного срока производитель гарантирует отсутствие проблем с качеством, за исключением следующих ситуаций:

- не соблюдение инструкции по применению
- использование не по назначению
- другие внешние факторы, влияющие на качество продукции.

Врач принимает на себя ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования изделий компании. В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании Victor Medical Instruments Co., Ltd ограничивается (по усмотрению Victor Medical Instruments Co., Ltd) заменой дефектного изделия или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Компания Victor Medical Instruments Co., Ltd просит о срочном предоставлении любой информации касательно известных (возможных) случаев выхода из строя изделия с указанием номера(ов) товара и номера(ов) партии.

21. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями, согласно действующими национальным и местным законам и правилами.

Если изделие могло подвергнуться воздействию инфекционных веществ или бактерий, его следует уничтожить в соответствии с требованиями национальных и местных законов и правил, регулирующих утилизацию зараженных материалов.

Утилизация (уничтожение) использованных Инструментов должна осуществляться согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790.

22. Сведения о рекламации

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес уполномоченного представителя производителя:

ООО «ГУДВИЛЛ», Россия, 614000, Пермский край, г. Пермь, бульвар Гагарина, дом 85, этаж 1, вход отдельно.

Тел.: +7 (912) 059-5537

Email: gudvill11@gmail.com



公证书

(2021)苏常常州证字第 1426 号

申请人：常州威克医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市武进区丁堰街道华丰路 21 号。

法定代表人：万世平，男，1963 年 8 月 3 日出生，公民身份号码：320402196308030617。

委托代理人：陈小芬，女，1982 年 10 月 14 日出生，公民身份号码：320411198210144048。

公证事项：印鉴、签名

兹证明常州威克医疗器械有限公司的注册专员陈小芬于 2021 年 2 月 1 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文本文件上盖章、签名。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



LI06290404

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) SCCZZZ № 1426

Заявитель: ООО «Виктор Медикал Инструмент Ко.Лтд.» адрес: пров. Цзянсу, г. Чанчжоу, р-н Уцзинь, квартал Динь-ян, Хуафэнь Роуд, 21.

Законный представитель: Вань Шипин, муж., 03.08.1963г. рождения, номер ID 320402196308030617.

Доверенное лицо: Чэнь Сяофэнь, жен., 14.10.1982г. рождения, номер ID 320411198210144048.

Объект нотариального заверения: оттиск печати и подпись

Настоящим свидетельствую, что 01.02.2021г лицо ответственное за регистрацию компании «Виктор Медикал Инструмент Ко.Лтд.» Чэнь Сяофэнь находилась в нашей конторе и в моем присутствии поставила печать и подпись на прилагаемом документе на русском языке.

Чанчжоуская нотариальная контора
в городе Чанчжоу провинции Цзянсу КНР (М.П.)

Нотариус: Го Вэньвэй (печать)

01.02.2021г.

L I 06290483

公 证 书

(2021)苏常常州证字第 1427 号

申请人：常州威克医疗器械有限公司，住所：江苏省常州市武进区丁堰街道华丰路 21 号。

法定代表人：万世平，男，1963 年 8 月 3 日出生，公民身份号码：320402196308030617。

委托代理人：陈小芬，女，1982 年 10 月 14 日出生，公民身份号码：320411198210144048。

公证事项：译文内容与原本内容相符

兹证明前面的(2021)苏常常州证字第 1426 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



L I 06290405

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) SCCZZZ № 1427

Заявитель: ООО «Виктор Медикал Инструмент Ко.Лтд.» адрес: пров. Цзянсу, г. Чанчжоу, р-н Уцзинь, квартал Динь-ян, Хуафэнь Роуд, 21.

Законный представитель: Вань Шипин, муж., 03.08.1963г. рождения, номер ID 320402196308030617.

Доверенное лицо: Чэнь Сяофэнь, жен., 14.10.1982г. рождения, номер ID 320411198210144048.

Объект нотариального заверения: совпадение перевода с оригиналом

Настоящим свидетельствую то, что предыдущий перевод на русском языке «Нотариального акта» под номером (2021) SCCZZZ № 1426 совпадает по содержанию с его оригиналом на китайском языке.

Чанчжоуская нотариальная контора
в городе Чанчжоу провинции Цзянсу КНР (М.П.)

Нотариус: Го Вэньвэй (печать)

01.02.2021г.

L I 06290482

Стр 1:

Нотариальный акт

Чанчжоуская нотариальная контора в городе Чанчжоу провинции Цзянсу КНР

Стр 2:

Печать:

Виктор Медикал Инструмент Ко., Лтд. "Victor Medical Instruments Co., Ltd."

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 7-5385

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
40 лист(а)(ов)

Нотариус