

20

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223205B0/004680

兹证明：在所附文件上的天臣国际医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

余英

Authorized

Yu Ying

Signature:

日期: 2022年11月04日

(Date: Nov. 04, 2022)

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

HSTONE

Leading through Innovation

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)
Department of Registration of Medical Devices

Covering letter to Technical Documentation

We

Touchstone International Medical Science Co., Ltd.
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park
215123, Suzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

responsible/ legal manufacturer in accordance with national regulation for the following medical devices:

Endoscopic Linear Cutter and Single Use Loading Unit (ELC)

herewith declare that we provide the following Instruction of use (IFU) in Russian language:

IFU for Endoscopic Linear Cutter and Single Use Loading Unit (ELC)

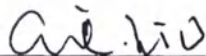
№ TSAR-060-2- C645-V5

for the registration purposes of the medical device **Endoscopic Linear Cutter and Single Use Loading Unit (ELC)** and submission of listed above documents in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

For and on behalf of
Touchstone International Medical Science Co., Ltd.

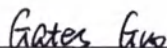
i.V.

i. A.



Ms. Carrie Liu

Management Representative



Ms. Gates Guo

Regulatory Affairs

**Степлер линейный режущий эндоскопический
одноразового применения с принадлежностями**

Инструкция по применению

ELC | TSAR-060-2-C645-V5

I. Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 60 мм (SELC-GS) в составе:
 - 1.1 Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 60 мм – 1 шт.
 - 1.2 Извлекатель картриджа сменного – 1 шт.
2. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 160 мм (SELC-GM) в составе:
 - 2.1 Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 160 мм – 1 шт.
 - 2.2 Извлекатель картриджа сменного – 1 шт.
3. Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 260 мм (SELC-GL) в составе:
 - 3.1 Степлер линейный режущий эндоскопический с длиной рабочей части 260 мм – 1 шт.
 - 3.2 Извлекатель картриджа сменного – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным белым картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30WR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10 шт./уп.
2. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным белым картриджем, с длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45WR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10 шт./уп.
3. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным белым картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60WR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10 шт./уп.
4. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным синим картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30BR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10 шт./уп.
5. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным синим картриджем, с длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45BR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10 шт./уп.
6. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным синим картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60BR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10 шт./уп.
7. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным золотым картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30DR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10 шт./уп.
8. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным золотым картриджем, с

длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45DR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10шт./уп.

9. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным золотым картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60DR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10шт./уп.

10. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным зелёным картриджем, с длиной ряда скоб 30 мм (SMG-30GR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10шт./уп.

11. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным зелёным картриджем, с длиной ряда скоб 45 мм (SMG-45GR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10шт./уп.

12. Устройство загрузочное одноразового применения со сменным зелёным картриджем, с длиной ряда скоб 60 мм (SMG-60GR) к степлеру линейному режущему эндоскопическому – 10шт./уп.

13. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, белый (SRG-30W) – 10шт./уп.

14. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, белый (SRG-45W) – 10шт./уп.

15. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, белый (SRG-60W) – 10шт./уп.

16. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, синий (SRG-30B) – 10шт./уп.

17. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, синий (SRG-45B) – 10шт./уп.

18. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, синий (SRG-60B) – 10шт./уп.

19. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, золотой (SRG-30D) – 10шт./уп.

20. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, золотой (SRG-45D) – 10шт./уп.

21. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, золотой (SRG-60D) – 10шт./уп.

22. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 30 мм, зелёный (SRG-30G) – 10шт./уп.

23. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 45 мм, зелёный (SRG-45G) – 10шт./уп.

24. Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного, с длиной ряда скоб 60 мм, зелёный (SRG-60G) – 10шт./уп.

Пожалуйста, перед использованием изделия внимательно изучите представленную ниже информацию.

Важно!

*** В инструкции содержится информация, которая поможет пользоваться данным изделием. Инструкцию не следует использовать в качестве справочного руководства по хирургическим методам лечения.**

*** Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента в ходе проведения одной операции. Повторное применение или повторная обработка запрещены. Изделие не подлежит повторному применению, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация могут привести к неисправности данного изделия и, как следствие, к нанесению пациенту серьезных повреждений.**

1. Назначение

Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями предназначен для проведения хирургических операций в абдоминальной хирургии, во время гинекологических и педиатрических операций, в торакальной хирургии для резекции и рассечения тканей и создания анастомоза.

Показания

Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями используется при проведении хирургических операций в абдоминальной и торакальной хирургии, а также во время гинекологических и педиатрических операций, для резекции, рассечения тканей и создания анастомоза.

2. Основные технические параметры

2.1. Схематическое изображение степлера (см. рис. 2-3 и таблицы)

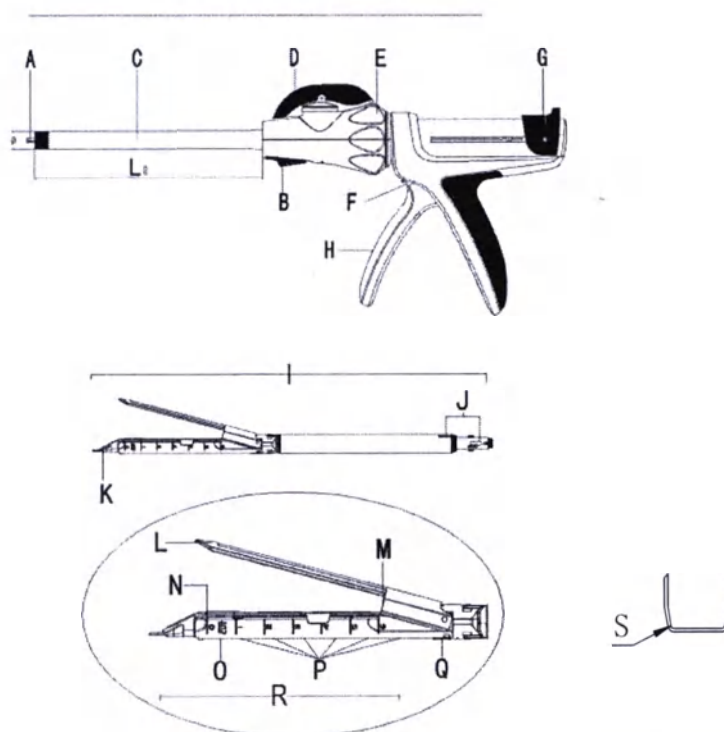


Рис. 2-3. Схематическое изображение серии SELC

Код	Описание компонента	Код	Описание компонента	Код	Описание компонента
A	Штифт	H	Рычаг	O	Конец линии разреза
B	Кнопка отсоединения /разблокировки	I	Загрузочное устройство (ЗУ) (30, 45, 60)	P	Шкала
C	Рабочая часть степлера	J	Индикаторы совмещения с ЗУ	Q	Нож режущий
D	Рычаг регулировки	K	Защитная пластина картриджа	R	Картридж
E	Муфта вращения	L	Опорная бранша	S	Скоба
F	Зеленая кнопка	M	Стопер для ткани	/	/
G	Черная рукоятка возврата	N	Конец линии скоб	/	/

2.2 Основные технические параметры

2.2.1 Классификация изделия

Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями производства компании Touchstone относится к изделиям класса IIb в соответствии с Правилем 8 ПРИЛОЖЕНИЯ IX MDD93/42/ЕЕС.

2.2.2 Основные технические характеристики (см. таблицу. 1-3)

Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с загрузочным устройством упакованы отдельно, но их следует использовать вместе в ходе одного хирургического вмешательства, которое определяется современным уровнем техники выполнения операции. Ниже описаны условия клинического использования данного изделия:

Хирурги определяют модель степлера линейного режущего эндоскопического с соответствующим загрузочным устройством с картриджами на основе хирургических условий для достижения определенных целей. Каждый степлер линейный режущий эндоскопический можно приводить в действие до 25 раз, меняя одноразовые загрузочные устройства. Степлер следует использовать только у одного пациента в рамках одной операции. Подробную информацию о совместимых загрузочных устройствах см. в табл. 5. Загрузочное устройство серии SMG можно приводить в действие до 7 раз, меняя картриджи только у одного пациента и в рамках одной операции. Подробную информацию о совместимых картриджах см. в табл. 3.

Список видов и размеров степлеров линейных режущих эндоскопических одноразового применения с принадлежностями:

- а) таблица основных технических характеристик степлера линейного режущего эндоскопического (табл. 1)
- б) таблица технических характеристик совместимых загрузочных устройств (табл. 2)
- в) таблица технических характеристик совместимых картриджей (табл. 3)
- г) таблица совместимости загрузочных устройств с размером троакара (в зависимости от диаметра просвета) (табл. 4)
- д) таблица совместимости степлера линейного режущего эндоскопического с загрузочным устройством (табл. 5)

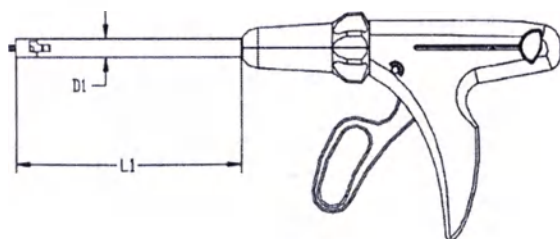


Рис. 2-4. Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения

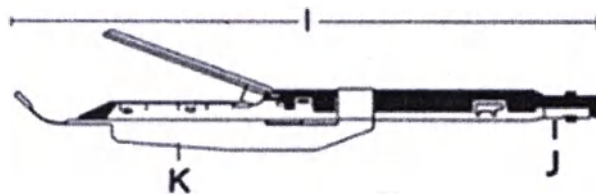


Рис. 2-5. Устройство

одноразового применения

загрузочное

Таблица 1

Каталожный номер степлера	Общая длина рабочей части (L_0) (± 8 мм)
SELC-GS	60 мм
SELC-GM	160 мм
SELC-GL	260 мм

Таблица 2

Каталожный номер загрузочного устройства	Цвет картриджа	Длина шва (± 2 мм)	Длина разреза (± 5 мм)	Высота открытой скобы ($\pm 0,2$ мм)	Высота закрытых скоб ($\pm 0,25$ мм)
SMG-30WR	Белый	30 мм	26	3,0 мм 2,5 мм 2,0 мм	0,88—1,5 мм
SMG-30BR	Синий	30 мм	26	3,5 мм 3,0 мм 2,5 мм	1,0—1,8 мм
SMG-30DR	Золотой	30 мм	26	3,8 мм 3,5 мм 3,0 мм	1,2—2,0 мм
SMG-30GR	Зеленый	30 мм	26	4,2 мм 3,8 мм 3,5 мм	1,5—2,25 мм
SMG-45WR	Белый	45 мм	41	3,0 мм 2,5 мм 2,0 мм	0,88—1,5 мм
SMG-45BR	Синий	45 мм	41	3,5 мм 3,0 мм 2,5 мм	1,0—1,8 мм
SMG-45DR	Золотой	45 мм	41	3,8 мм 3,5 мм 3,0 мм	1,2—2,0 мм
SMG-45GR	Зеленый	45 мм	41	4,2 мм 3,8 мм 3,5 мм	1,5—2,25 мм
SMG-60WR	Белый	60 мм	56	3,0 мм 2,5 мм 2,0 мм	0,88—1,5 мм
SMG-60BR	Синий	60 мм	56	3,5 мм 3,0 мм 2,5 мм	1,0—1,8 мм
SMG-60DR	Золотой	60 мм	56	3,8 мм 3,5 мм 3,0 мм	1,2—2,0 мм
SMG-60GR	Зеленый	60 мм	56	4,2 мм 3,8 мм 3,5 мм	1,5—2,25 мм

Таблица 3

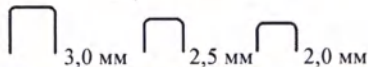
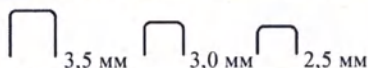
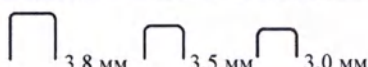
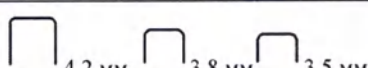
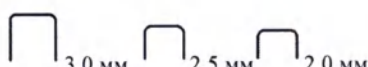
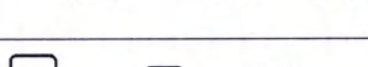
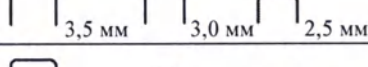
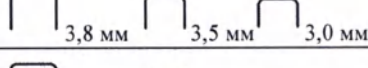
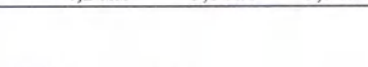
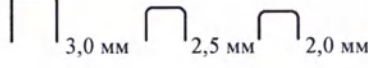
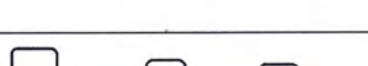
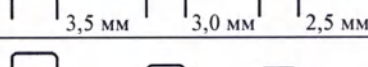
Модель загрузочного устройства	Кат №. совместимого картриджа	Цвет картриджа	Длина шва (± 2 мм)	Высота открытой скобы ($\pm 0,2$ мм)	Высота закрытых скоб ($\pm 0,25$ мм)
SMG-30XX	SRG-30W	Белый	30 мм	 3,0 мм 2,5 мм 2,0 мм	0,88—1,5 мм
	SRG-30B	Синий	30 мм	 3,5 мм 3,0 мм 2,5 мм	1,0—1,8 мм
	SRG-30D	Золотой	30 мм	 3,8 мм 3,5 мм 3,0 мм	1,2—2,0 мм
	SRG-30G	Зеленый	30 мм	 4,2 мм 3,8 мм 3,5 мм	1,5—2,25 мм
SMG-45XX	SRG-45W	Белый	45 мм	 3,0 мм 2,5 мм 2,0 мм	0,88—1,5 мм
	SRG-45B	Синий	45 мм	 3,5 мм 3,0 мм 2,5 мм	1,0—1,8 мм
	SRG-45D	Золотой	45 мм	 3,8 мм 3,5 мм 3,0 мм	1,2—2,0 мм
	SRG-45G	Зеленый	45 мм	 4,2 мм 3,8 мм 3,5 мм	1,5—2,25 мм
SMG-60XX	SRG-60W	Белый	60 мм	 3,0 мм 2,5 мм 2,0 мм	0,88—1,5 мм
	SRG-60B	Синий	60 мм	 3,5 мм 3,0 мм 2,5 мм	1,0—1,8 мм
	SRG-60D	Золотой	60 мм	 3,8 мм 3,5 мм 3,0 мм	1,2—2,0 мм
	SRG-60G	Зеленый	60 мм	 4,2 мм 3,8 мм 3,5 мм	1,5—2,25 мм

Таблица 4

Каталожный номер загрузочного устройства	С функцией артикуляции	Размер троакара, совместимого с загрузочным устройством (диаметр просвета) ($\pm 0,6$ мм)
SMG-30WR	Да	12 мм
SMG-30BR	Да	12 мм
SMG-30DR, SMG-30GR	Да	12 мм
SMG-45WR	Да	12 мм
SMG-45BR	Да	12 мм
SMG-45DR, SMG-45GR	Да	12 мм
SMG-60WR	Да	12 мм
SMG-60BR	Да	12 мм
SMG-60DR, SMG-60GR	Да	12 мм

Таблица 5

Каталожный номер загрузочного устройства			Каталожный номер степлера
SMG-30GR	SMG-45GR	SMG-60GR	SELC-GS SELC-GM SELC-GL
SMG-30WR	SMG-45WR	SMG-60WR	
SMG-30BR	SMG-45BR	SMG-60BR	
SMG-30DR	SMG-45DR	SMG-60DR	

Материалы, контактирующие с организмом человека: сплав титана марки Ti-6Al-4V ELI, нержавеющая сталь (марки: SUS 420, SUS 630, SUS 304, SUS 420J2), полифталамид.

Конструкция и принцип действия

Три ряда расположенных в шахматном порядке титановых скоб размещены симметрично с каждой стороны режущего лезвия. Когда степлер приводится в действие, встроенный в него клинообразный толкатель перемещается вперед и одновременно выталкивает скобы из корпуса картриджа в сторону опорной бранши для формирования скобы. Одновременно с этим режущее лезвие перерезает ткань между двумя тройными рядами скоб.

Степлер линейный режущий эндоскопический представлен тремя типами: длинный, стандартный и короткий, в зависимости от длины рабочей части. Также имеется два подтипа степлера линейного режущего эндоскопического: с толстой и тонкой рабочей частью (см. табл. 1), в зависимости от диаметра рабочей части. Все загрузочные устройства имеют функцию артикуляции. Длина шва может быть 30 мм, 45 мм и 60 мм, а высота открытой скобы — 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 3,8 мм, 4,2 мм (см. табл. 2 и 3). Картридж является заменяемым и поставляется стерильным для применения у одного пациента (см. табл. 3). После использования его необходимо утилизировать. Врач может выбрать подходящий

степлер в соответствии с условиями проведения хирургического вмешательства.

Дополнительные аксессуары

Если степлер используется в эндоскопической хирургии, пожалуйста, выберите троакар подходящего размера (см. табл.4).

Можно использовать любой подходящий по размеру троакар, зарегистрированный на территории РФ.

Выбор степлера

Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями, состоит из степлера линейного режущего эндоскопического и загрузочного устройства. Выбор подходящего степлера линейного режущего эндоскопического и совместимого с ним одноразового загрузочного устройства (в соответствии с табл. 5) важен для полной сборки и правильной работы изделия. Также важно выбрать картридж (в соответствии с табл. 3) для загрузочного устройства серии SMG. Примечание: каждый степлер линейный режущий эндоскопический можно приводить в действие до 25 раз, меняя одноразовые загрузочные устройства. Степлер предназначен для использования только у одного пациента в ходе проведения одной операции. Одноразовое загрузочное устройство серии SMG можно приводить в действие до 7 раз, меняя картриджи. Степлер и принадлежности следует использовать только у одного пациента в рамках одной операции.

Примечание: Перед использованием степлера следует внимательно оценить толщину ткани. Выбор подходящих по размеру скоб должен основываться на толщине ткани. Если ткань невозможно сжать до толщины, которая меньше верхнего предела высоты закрытой скобы или если она легко сжимается до толщины, которая меньше нижнего предела закрытой скобы, выбран неподходящий размер скоб или степлер нельзя использовать, так как ткань является слишком толстой или слишком тонкой (см. табл. 2 и табл. 3).

3. Загрузка

3.1 Извлеките загрузочное устройство из упаковки

ВНИМАНИЕ: Не снимайте защитную пластину картриджа до соединения загрузочного устройства со степлером линейным режущим эндоскопическим.

3.2 Убедитесь, что черная рукоятка возврата на степлере полностью оттянута назад, а рычаг регулировки находится в нейтральном положении. Соедините степлер линейный режущий эндоскопический с соответствующим загрузочным устройством (см. рис. 3-1).

3.3 Вставьте штифт, расположенный на дистальном конце рабочей степлера в загрузочное устройство. Убедитесь, что индикатор на загрузочном устройстве совмещен с индикатором на рабочей части степлера. Прижмите загрузочное устройство до упора

и поверните на 45° по часовой стрелке относительно степлера, чтобы зафиксировать загрузочное устройство на месте. В этот момент индикаторы совмещения выравниваются.

J1) Индикатор совмещения на загрузочном устройстве

J2) Индикатор совмещения на рабочей части степлера

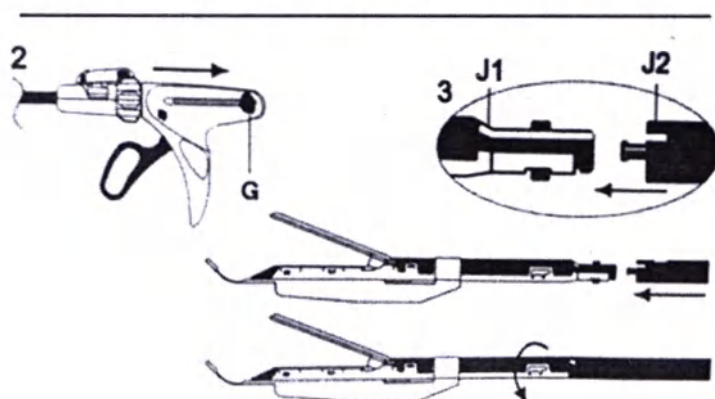


Рис. 3-1

3.4 Снимите защитную пластину картриджа с загрузочного устройства.

ВНИМАНИЕ: не закрывайте браншу загрузочного устройства до снятия защитной пластины картриджа.

3.5 Сожмите рукоятку один раз, чтобы закрыть браншу загрузочного устройства. Оттяните черную рукоятку возврата назад и убедитесь, что бранша загрузочного устройства может полностью открыться.

4. Разгрузка

4.1 Чтобы отсоединить загрузочное устройство от степлера линейного режущего эндоскопического (см. рис.4-1), убедитесь, что рычаг регулировки находится в нейтральном положении, бранша загрузочного устройства открыта, а черная рукоятка возврата полностью оттянута назад. Потяните кнопку отсоединения/разблокировки назад к степлеру и поверните загрузочное устройство на 45° против часовой стрелки. Снимите загрузочное устройство с рабочей части степлера (см. рис. 4-1 и 4-2).

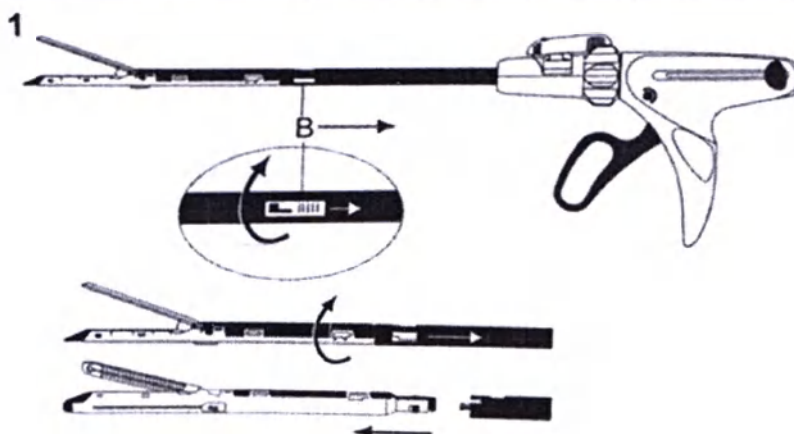


Рис. 4-1

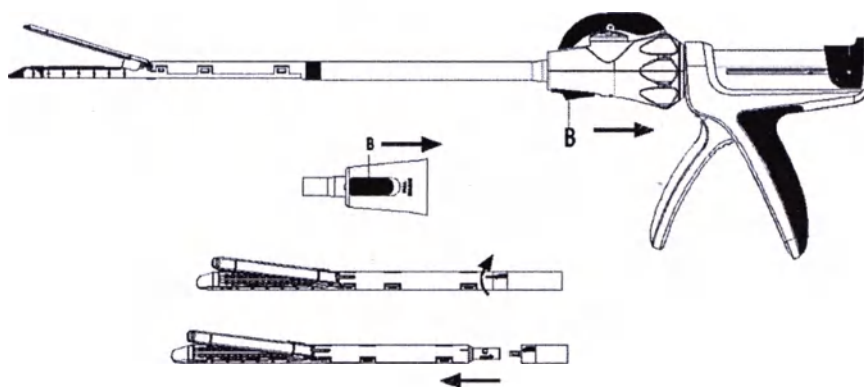


Рис. 4-2

4.2 Замена картриджа

а) Извлеките картридж из загрузочного устройства серии SMG (см. рис. 4-3).

Установите извлекатель картриджа над головкой картриджа и поднимите его вверх. Извлеките картридж, когда он отсоединился от загрузочного устройства. Извлеките картридж, когда он отсоединится от загрузочного устройства. Утилизируйте использованный картридж.

З) Извлекатель картриджа сменного

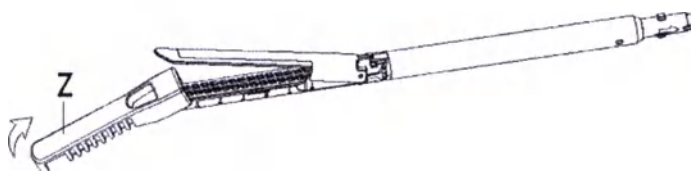


Рис. 4-3

б) Очистите все части степлера с помощью физиологического раствора и удалите все остатки ткани или скобы, чтобы обеспечить оптимальную работу загрузочного устройства во время следующего наложения скоб.

в) Загрузите подходящий картридж серии SRG в загрузочное устройство серии SMG (см. рис. 4-4). Проверьте, есть ли на картридже крышка. Если крышка картриджа не на месте, утилизируйте картридж.

г) Расположив картридж перед опорной браншей, вставьте его в браншу до упора в паз для соединения. Надежно зафиксируйте картридж. Должен раздаться щелчок. Снимите защитную пластину картриджа. После снятия крышки картриджа осмотрите поверхность нового картриджа. Если выталкиватели скоб видны на поверхности нового картриджа, в этом картридже может не быть скоб. В этом случае, используйте для загрузки новый картридж, выполняя вышеуказанные шаги.

ВНИМАНИЕ: Загрузочные устройства серии SMG однократного применения можно перезагружать до 6 раз, используя картриджи с защитными пластинами. Не закрывайте браншу загрузочного устройства до снятия защитной пластины

картриджа.

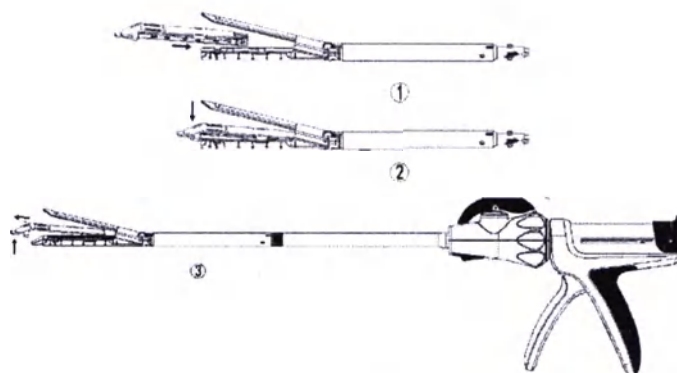


Рис. 4-4

5. Способ применения

- 5.1 После закрытия браншей загрузочного устройства путем однократного сжатия рукоятки вставьте степлер линейный режущий эндоскопический с загрузочным устройством и картриджем в троакар соответствующего размера (см. рис. 5-1).

ВНИМАНИЕ: Загрузочное устройство следует раскрывать в полости тела пациента только тогда, когда опорная бранша видна целиком.

Если бранши не закрываются должным образом, убедитесь, что это не пустое загрузочное устройство с картриджами серий SMG или SRG.

ВНИМАНИЕ! Осмотрите поверхность нового картриджа. Если выталкиватели скоб видны на поверхности нового картриджа, в этом картридже может не быть скоб. В этом случае, используйте для загрузки новый картридж.



Рис. 5-1

- 5.2 Когда рабочая часть степлера полностью окажется в полости тела, полностью оттяните черную рукоятку возврата, чтобы открыть бранши степлера (см. рис. 5-2).

ВНИМАНИЕ: Не сжимайте рукоятку степлера в момент оттягивания черной рукоятки возврата назад.

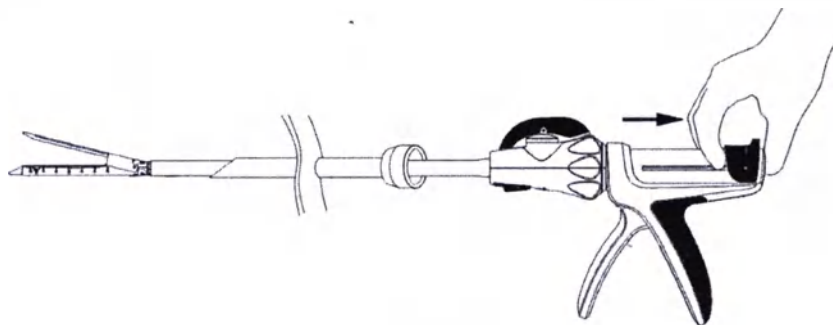


Рис. 5-2

- 5.3 Расположите степлер линейный режущий эндоскопический поперёк ткани, выбранной для рассечения.

ВНИМАНИЕ: В браншах степлера не должно быть никаких помех, например, клипс. Использование степлера в месте помехи может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скобы.

Примечание: Степлер не будет разрезать ткань за пределами черной метки (см. рис. 5-3) на корпусе загрузочного устройства. Если длина ткани превышает длину загрузочного устройства (30 мм, 45 мм или 60 мм), может потребоваться более одного применения степлера, загрузочного устройства и картриджа.

О) Конец линии разреза

ВНИМАНИЕ: Размещение ткани ближе к стоперу ткани на загрузочном устройстве может привести к несрабатыванию степлера. Ткань, которая выходит за метку разреза, не рассекается.

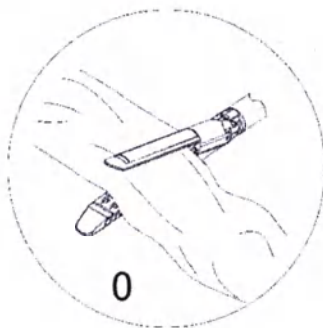


Рис. 5-3

- 5.4 Полностью прижмите рукоятку, чтобы закрыть бранши степлера поперек ткани, которую нужно рассечь (см. рис. 5-4). Бранши можно открыть и переместить, полностью оттянув черную рукоятку возврата назад. Степлер оснащен внутренним предохранителем. Он не позволяет накладывать скобы или разрезать ткань, пока не нажата зеленая кнопка.

ВНИМАНИЕ: Предохранитель не допускает повторного срабатывания пустого загрузочного устройства. Не пытайтесь обойти блокировку.

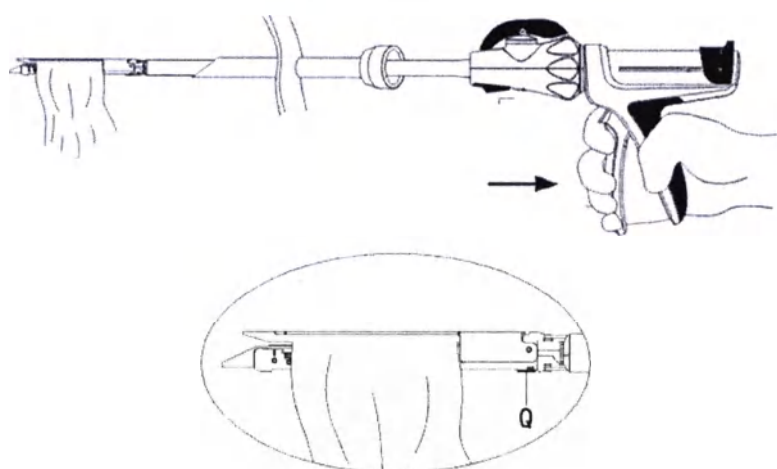
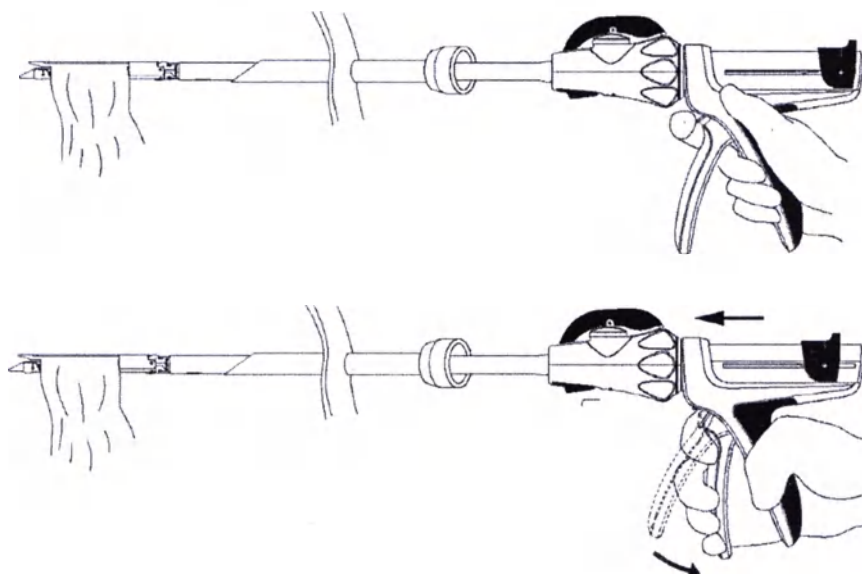


Рис. 5-4

5.5 Подождите 15 секунд и нажмите зеленую кнопку перед приведением степлера в действие. Для приведения степлера в действие последовательно прижимайте рукоятку до упора (см. рис. 5-5). Для полного срабатывания загрузочного устройства может потребоваться прижать рукоятку до 5 раз. Общее количество срабатываний зависит от длины ряда скоб загрузочного устройства (30, 45 или 60).

ВНИМАНИЕ: Неполное срабатывание загрузочного устройства приводит к неполному разрезу и/или неполному формированию скобы, что может привести к неадекватному гемостазу или подтеканию.



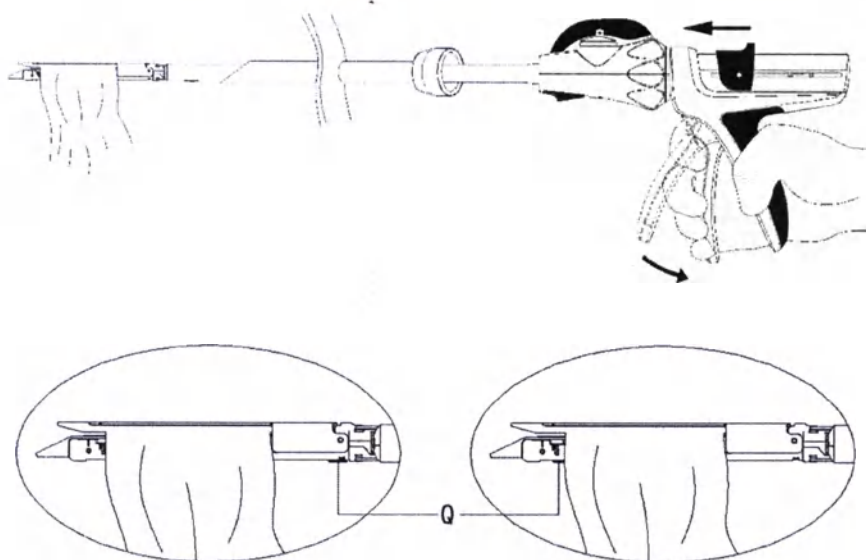


Рис. 5-5

5.6 После полного срабатывания степлера подождите 15 секунд, а затем полностью оттяните черную рукоятку возврата, чтобы открыть бранши. Аккуратно извлеките степлер (см. рис. 5-6). Место применения следует осмотреть на предмет удовлетворительного гемостаза после удаления степлера. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции, ручного наложения швов или других подходящих техник.

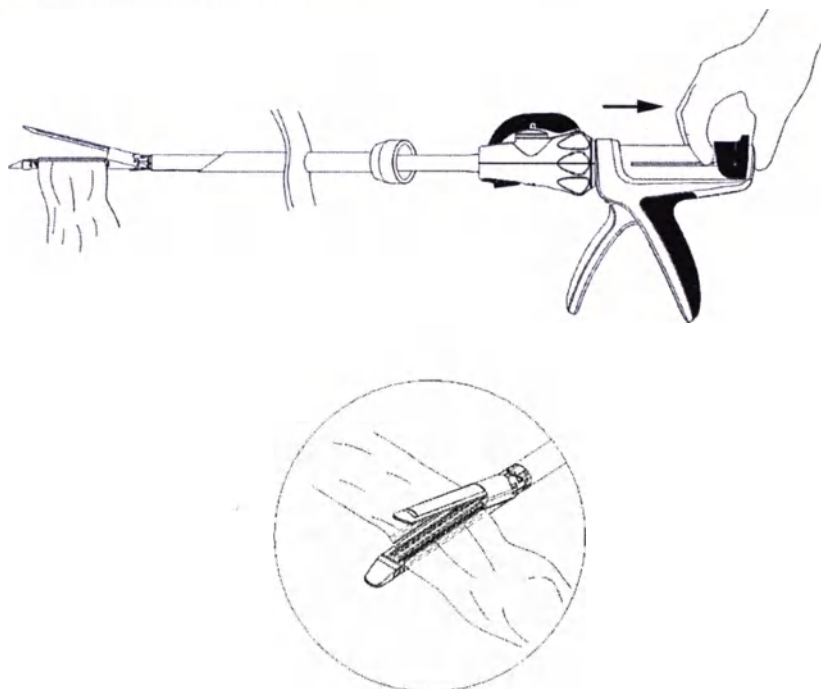


Рис. 5-6

- 5.7 Извлеките степлер линейный режущий эндоскопический из полости тела. Отсоедините загрузочное устройство от степлера.

ПРИМЕЧАНИЕ: степлер линейный режущий эндоскопический можно приводить в действие до 25 раз в рамках одной операции. Степлер предназначен для использования только у одного пациента в ходе проведения одной операции.

Загрузочное устройство серии SMG не требует закрытия бранш перед извлечением из степлера.

6. Меры предосторожности

- 6.1 Предоперационная лучевая терапия может влиять на изменение состояния тканей. Это может привести к утолщению ткани до величины выше указанного диапазона для скобы выбранного размера. Перед намеченной операцией следует все тщательно изучить и выбрать картридж скобами соответствующего размера.
- 6.2 Обязательно проверяйте толщину ткани и выбирайте подходящий размер степлера линейного режущего эндоскопического и принадлежностей к нему перед его использованием. Чтобы выбрать загрузочное устройство со скобами соответствующей высоты, учитывайте общую толщину ткани и любого усиливающего шов материала.
- 6.3 После использования степлера обязательно проверяйте линию наложения скоб на предмет удовлетворительного гемостаза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции, ручного наложения швов или других подходящих техник.
- 6.4 Размещение ткани ближе к стоперу ткани на загрузочном устройстве может привести к несрабатыванию степлера. Ткань, которая выходит за метку разреза, не рассекается.
- 6.5 Если степлер используется более одного раза в рамках ОДНОГО хирургического вмешательства, обязательно извлеките пустое загрузочное устройство или картридж и загрузите новое. Предохранитель не допустит повторного срабатывания пустого загрузочного устройства. Не пытайтесь обойти блокировку.
- 6.6 При размещении степлера в месте применения убедитесь, что в браншах нет никаких помех, например, клипс. Срабатывание степлера в месте помехи может привести к неполному рассечению и/или неправильному формированию скобы.
- 6.7 Эндоскопические хирургические вмешательства должны выполняться врачами, надлежащим образом обученными техникам эндоскопической хирургии. Перед выполнением эндоскопических хирургических вмешательств ознакомьтесь с медицинской литературой, касающейся техник проведения вмешательства, осложнений и связанных с ними опасностей.
- 6.8 Загрузочное устройство следует раскрывать в полости только тогда, когда опорная бранша видна целиком.
- 6.9 Полное понимание принципов, применяемых при проведении лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур, имеет большое значение для предотвращения шока и ожогов у пациента и оператора(ов), а также для предотвращения повреждения инструмента.
- 6.10 Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначен для применения в

рамках ОДНО-ГО хирургического вмешательства. УТИЛИЗИРУЙТЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

- 6.11 Не пытайтесь зарядить загрузочное устройство, если рукоятка степлера зажата.
- 6.12 Степлер линейный режущий эндоскопический является стерильным инструментом только для однократного использования (обозначено символом «»).

Стерилизация происходит методом радиации (обозначено символом «»)

или оксидом этилена (обозначено символом «»)¹. Не использовать в

случае повреждения упаковки (обозначено символом «»).

- 6.13 После использования утилизируйте степлер в специально предназначенную для этого корзину или мусорный бак. Запрещается выбрасывать инструмент ненадлежащим образом, так как это приводит к загрязнению окружающей среды.
- 6.14 Все комплектующие, такие как опорная бранша и нож, должны находиться в контакте с тканью не более 60 минут. Скобы могут контактировать с тканью более 30 дней.
- 6.15 Степлер линейный режущий эндоскопический может быть использован только квалифицированными хирургами.
- 6.16 Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостность упаковки.
- 6.17 Не использовать, если скобы расположены неправильно или отсутствуют.
- 6.18 Не применять, если обнаружено повреждение или существует подозрение о повреждении, возникшее в результате неправильного обращения при хранении, перемещении или передачи изделия.
- 6.19 Всегда закрывайте бранши степлера линейного режущего эндоскопического перед его введением и извлечением из троакара.
- 6.20 МР-совместимость

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах хирургических производства компании Touchstone, являются МР-совместимыми. Если они присутствуют в теле, МРТ можно безопасно проводить при следующих условиях:

- статическое магнитное поле — не более 3 Тл;
- поле пространственного градиента — 720 Гс/см;
- максимальный удельный коэффициент поглощения тела (УКП) — 2,7 Вт/кг в течение 15-минутного сканирования.

Нагревание при проведении МРТ

В ходе проведения доклинического испытания было установлено, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах хирургических производства компании Touchstone, показали температурный подъем менее чем на 2°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения тела (УКП) в 2,7 Вт/кг, что подтверждается данными калориметрии при проведении 15-минутной МРТ на МР-томографе (3 Тл/128 МГц, Excite, Software HDx, Software

¹ В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин).

7. Предупреждения

- 7.1 Белый картридж серии SRG нельзя использовать на ткани, толщина которой после сжатия составляет менее 0,88 мм, или на любой ткани, которая не сжимается легко до 1,5 мм, или на аорте.
- 7.2 Синий картридж серии SRG нельзя использовать на ткани, толщина которой после сжатия составляет менее 1,0 мм, или на любой ткани, которая не сжимается легко до 1,8 мм, или на аорте.
- 7.3 Золотой картридж серии SRG нельзя использовать на ткани, толщина которой после сжатия составляет менее 1,2 мм, или на любой ткани, которая не сжимается легко до 2,0 мм, или на аорте.
- 7.4 Зеленый картридж серии SRG нельзя использовать на ткани, толщина которой после сжатия составляет менее 1,5 мм, или на любой ткани, которая не сжимается легко до 2,25 мм, или на аорте.
- 7.5 Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями нельзя использовать, если невозможно визуально подтвердить гемостаз после применения степлера.
- 7.6 Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями нельзя использовать у пациентов, которые проходят курс антикоагулянтной терапии.
- 7.7 Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями нельзя использовать на ткани там, где невозможно обеспечить целостность линии скоб. Степлер можно применять вместе с усиливающим материалом.

8. Упаковка и условия хранения, транспортировки и эксплуатации

- 8.1 Данный степлер хирургический следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, свободном от агрессивных газов, при температуре $+2^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ (обозначено символом «»), и относительной влажности не более 80 %
- 8.2 Условия транспортировки: температура $-20^{\circ}\text{C} \sim +54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не выше 80 %
- 8.3 Условия эксплуатации: в операционной при температуре $+18^{\circ}\text{C} - +28^{\circ}\text{C}$, относительной влажности 35-65%. в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$, влажности до 100%.
- 8.4 Срок годности степлера хирургического при нормальных условиях упаковки и хранения (обозначено символом «») составляет пять лет с даты производства. Изделие не следует применять после истечения срока годности. Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.
- 8.5. Комплект поставки медицинского изделия степлера линейного режущего эндоскопического одноразового применения:

Комплектом поставки является вторичная (потребительская) упаковка, которая содержит:

- Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения в индивидуальной упаковке – 1 шт.
- Извлекатель сменного картриджа – 1 шт.

Так же в индивидуальную упаковку вложена инструкция по применению.

Степлер линейный режущий эндоскопический и загрузочное устройство упакованы отдельно, но их следует использовать вместе в ходе одной процедуры.

8.6. Комплект поставки загрузочного устройства одноразового применения со сменным картриджем к степлеру линейному режущему эндоскопическому

Комплектом поставки является групповая (потребительская) упаковка, которая содержит:

- Устройство загрузочное одноразового применения со сменным картриджем к степлеру линейному режущему эндоскопическому в индивидуальной упаковке – по 10 шт./уп.

8.7. Комплект поставки картриджа сменного одноразового применения для устройства загрузочного

Комплектом поставки является групповая (потребительская) упаковка, которая содержит:

- Картридж сменный одноразового применения для устройства загрузочного в индивидуальной упаковке – по 10 шт./уп.

8.8. Условия применения: медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в ЛПУ.

9. Противопоказания

- 9.1 Не используйте степлер линейный режущий эндоскопический на воспаленной, отечной слизистой или опухолевой тканях.
- 9.2 Не используйте степлер линейный режущий эндоскопический, если есть подозрение, что в области разреза остается измененная ткань злокачественного новообразования.
- 9.3 Не используйте степлер линейный режущий эндоскопический на тканях печени или селезенки, где сдавление ткани инструментом может привести к её разрушению.

10. Побочные реакции или осложнения

В ходе проведения биологической оценки каких-либо побочных реакций или осложнений выявлено не было.

Данное изделие должно применяться в соответствии с инструкцией по применению квалифицированными хирургами.

Несоблюдение инструкции может привести к тяжелому осложнению в виде кровотечения в месте наложения анастомоза.

11. Стерильная упаковка

Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями поставляется в стерильном виде для использования у одного пациента. После использования степлер необходимо утилизировать.

12. Дата производства и срок годности

См. упаковку и этикетку.

13. Список принадлежностей, период и метод замены картриджа

Принадлежности	Период замены	Метод замены
Загрузочное устройство	Загрузочное устройство серии SMG можно использовать до семи раз. После использования его следует утилизировать	См. раздел 3 «Загрузка» и раздел 4 «Разгрузка»
Картридж	Картридж серии SRG можно использовать только один раз. После использования его следует утилизировать.	

14. Контактная информация

Производитель: Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.)

Адрес: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park,
215123, Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86 512 62991936/62991933

Факс: +86 512 62991902

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями», производства Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb@bbraun.com.

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, гарантирует соответствие медицинского изделия «Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями» всем предъявляемым требованиям к изделию при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Утилизация или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Изделие с истекшим сроком годности, неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормами по классу А.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

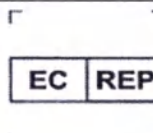
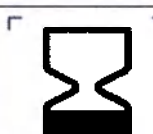
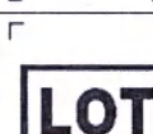
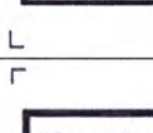
Требования по охране окружающей среды

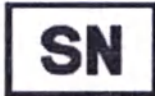
Медицинское изделие «Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Перечень стандартов

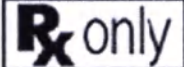
Нормативные документы и стандарты, подтверждающие соответствие медицинского изделия «Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями» обязательным требованиям действующим и применимым в отношении медицинского изделия: MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 10993 (часть 1,2,3,5,6,7,10,11), EN ISO 11607 (часть 1,2), EN ISO 15223-1, EN 1041, MEDDEV 2.7/1, ред. 4, EN ISO 14630, JISG 4303, ISO 5832-3, ASTM F136, YY/T 0294.1, GB/T 3191, ASTM F1140/F1140M, ASTM D3078, JIS Z 0238, EN ISO 14971, EN ISO 11137 (часть 1,2), EN ISO 11135, EN ISO 11737 (часть 1,2) ISTA-2A, YY/T 0033, YY/T 0245, GB/T 1299, ASTM D638, ASTM D790, GB/T 1220, IEC 62366-1

Символы

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу

	Серийный номер
	Радиационная стерилизация
	Стерилизовано оксидом этилена ²
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению

² В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

	Внимание (указывает пользователю на необходимость ознакомления с инструкциями по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая не может по тем или иным причинам быть представлена на самом медицинском изделии)
	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его указанию
	Перерабатываемая упаковка
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

Дата: 07/2022

СЕРТИФИКАТ



Комитет по развитию международной торговли КНР – Международная торговая палата Китая



**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ



№ 223205B0/004680

<печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (55)
КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР>

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати, принадлежащей компании «ТАЧСТОУН ИНТЕРНЕШНЛ МЕДИКАЛ САЙЕНС КО., ЛТД.» (TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD.), поставленной на приложенном ДОКУМЕНТЕ.



<печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП (55) КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР>

<печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП
(55) КОМИТЕТ ПО
РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ КНР>

**Комитет по развитию международной
торговли КНР**

Подпись
уполномоченного лица: Ю Йинг (Yu Ying)

(Дата: 18 августа 2021 г.)

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



КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.»
(Touchstone International Medical Science Co., Ltd.)
278 Дунпин стрит, промышленный парк Сучжоу,
г. Сучжоу, 215123
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

<печать: СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ (55)
КОМИТЕТ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ КНР>

ответственный / официальный производитель в соответствии с национальным регламентом в отношении
следующих медицинских изделий:

«Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового применения с принадлежностями»

настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:

**Инструкция по применению медицинского изделия «Степлер линейный режущий эндоскопический
одноразового применения с принадлежностями»**
№ TSAR-060-2-C645-V5

для целей регистрации медицинского изделия «Степлер линейный режущий эндоскопический одноразового
применения с принадлежностями» и представления перечисленных выше документов в отдел регистрации
медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

<печать «ТАЧСТОУН ИНТЕРНЕШНЛ
МЕДИКАЛ САЙЕНС КО., ЛТД.»
(TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL
SCIENCE CO., LTD) * 3205940226509>

От лица компании
«Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.» (Touchstone International Medical Science Co., Ltd.)

Представитель

Уполномоченное лицо

<подписано>

Кэрри Лю (Ms. Carrie Liu)

Представитель руководства

<подписано>

Гейтс Го (Ms. Gates Guo)

Отдел нормативно-правового
регулирования

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной
Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1170.

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

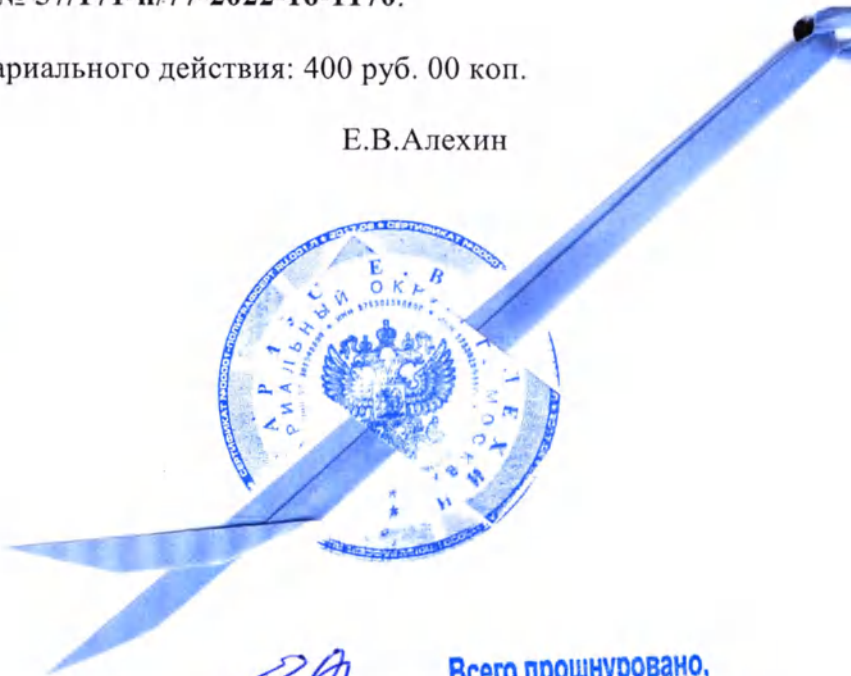
Е.В.Алехин

Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса



Handwritten signature of E.V. Alekhin

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист (-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 лист (-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1171.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1920 руб. 00 коп.



Handwritten signature of E.V. Alekhin

Е.В.Алехин