

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. 201100B0/037938

兹证明：在所附文件上的上海逸思医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Ezisurg Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

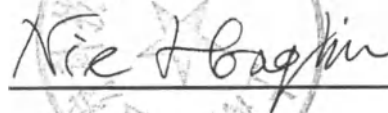
日期: 2020年06月22日
(Date: Jun. 22, 2020)

证明书地址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

General Manager

Nie Honglin



« 11 » 06 2020 г.

Инструкция по применению

Степлер медицинский линейный режущий однократного применения
(Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай)

2020

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Наименование

Степлер медицинский линейный режущий однократного применения.

Производитель

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Rm. 103, Bldg. 2, No.1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203
Shanghai, China
Тел.: +86-21-5045 6176
Факс.: +86-21-5067 6156
info@ezisurg.com

Место производства

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай
Bldg. 1A, No. 199, Tianxiong Rd., Pudong New District, 201318 Shanghai, China.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует

EN ISO 13485:2016 (номер сертификата SX 60131351 0001, дата вступления в силу 10/09/2018, дата истечения действия – 15/01/2021, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg.

Изделие имеет маркировку CE (номер сертификата HD 60131349 0001, дата вступления в силу: 2018/11/08, дата истечения: 2023/11/07, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н- 313210

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: **32.50.13.190** (Инструменты и приспособления хирургические и стоматологические)

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Вид контакта с организмом

- Корпус степлера (опосредованный с кожей);

ержень степлера кратковременный контакт с внутренней средой и мягкими тканями организма.

Условия применения

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Степлер медицинский линейный режущий однократного применения может применяться только высоко квалифицированными специалистами, владеющими методиками проведения малоинвазивных операций.

Потенциальными потребителями являются, врачи специалисты.

2. Назначение

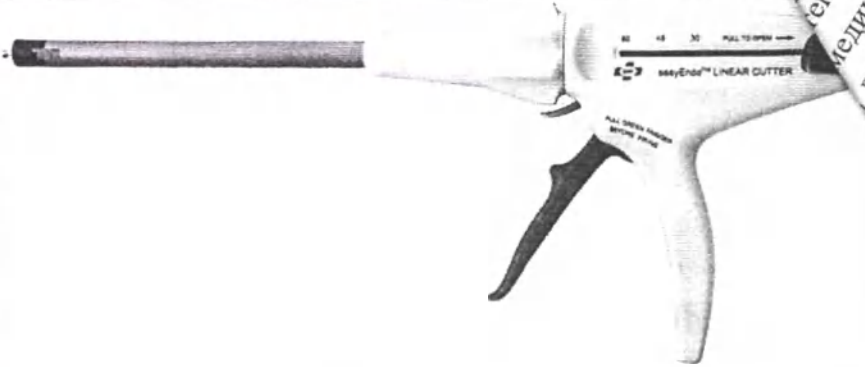
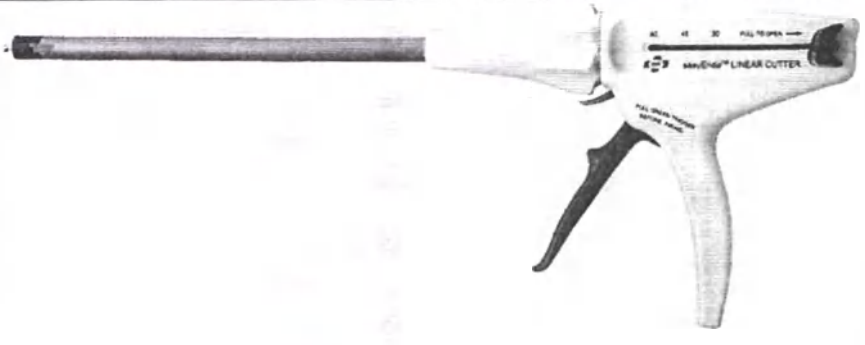
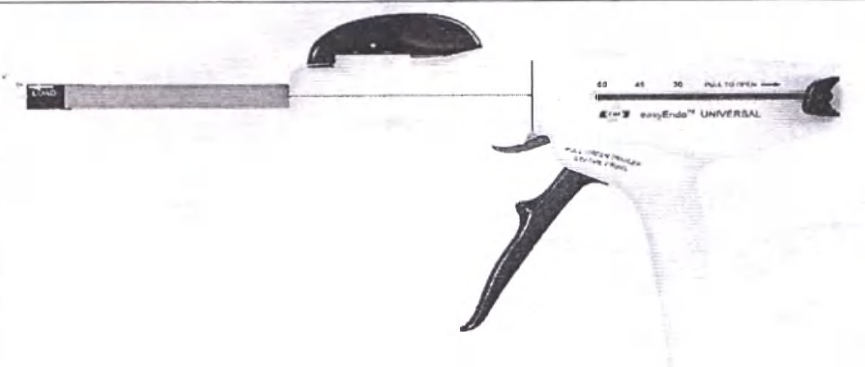
Изделие предназначено для совместного использования с одноразовым загрузочным устройством и применяется во время абдоминальной, гинекологической, педиатрической, торакальной операции для быстрого перерезания/иссечения тканей и создания анастомоза. Изделие может быть использовано во время открытого оперативного вмешательства.

3. Свойства изделия и характеристики степлера

Наименования, обозначения и изображения моделей степлера медицинского линейного режущего однократного применения приведены в таблице 1.

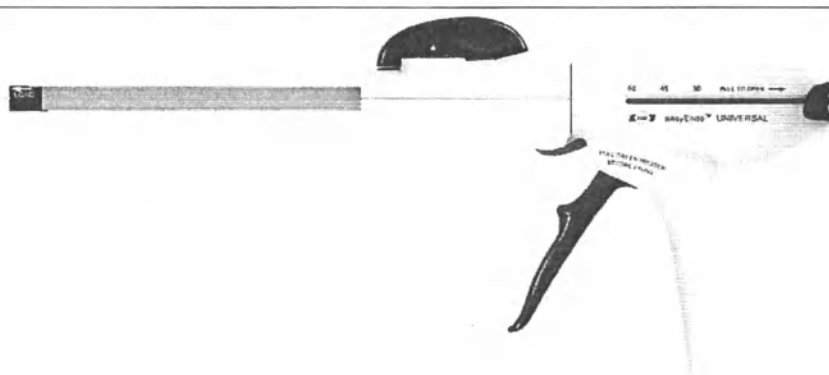
Таблица 1 - Наименования, обозначения и изображения моделей степлера медицинского линейного режущего однократного применения.

Наименование изделия	Изображение изделия
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12S (далее по тексту Linear Cutting Stapler F12S)	

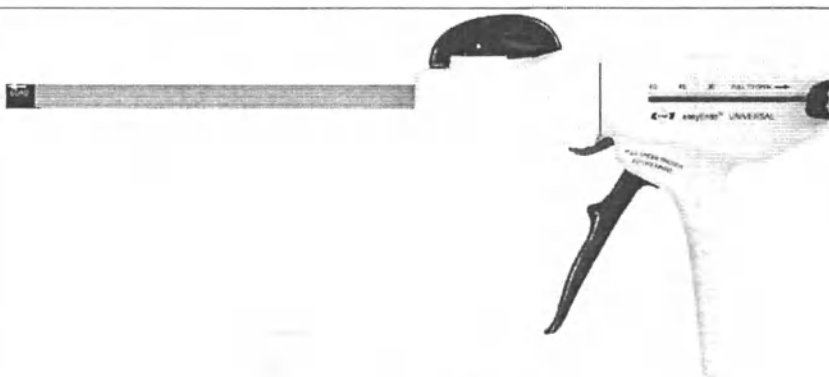
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12M (далее по тексту Linear Cutting Stapler F12M)	 The image shows a MayEnde Linear Cutter F12M. It is a handheld surgical stapler with a long, thin metal staple cartridge. The handle is black and has a trigger mechanism. The text 'MAYENDE™ LINEAR CUTTER' is visible on the handle. There are also markings for '40', '45', and '50' and a 'PULL TO OPEN' instruction.
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12L (далее по тексту Linear Cutting Stapler F12L)	 The image shows a MayEnde Linear Cutter F12L. It is a handheld surgical stapler with a long, thin metal staple cartridge. The handle is black and has a trigger mechanism. The text 'MAYENDE™ LINEAR CUTTER' is visible on the handle. There are also markings for '40', '45', and '50' and a 'PULL TO OPEN' instruction.
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler U12S (далее по тексту Universal Linear Cutting Stapler U12S)	 The image shows a MayEnde Universal Linear Cutter U12S. It is a handheld surgical stapler with a long, thin metal staple cartridge. The handle is black and has a trigger mechanism. The text 'MAYENDE™ UNIVERSAL' is visible on the handle. There are also markings for '40', '45', and '50' and a 'PULL TO OPEN' instruction.

Степлер
медицинский
линейный
режущий
однократного
применения

Степлер
медицинский
линейный
режущий
однократного
применения
Universal Linear
Cutting Stapler
U12M (далее по
тексту Universal
Linear Cutting
Stapler U12M)



Степлер
медицинский
линейный
режущий
однократного
применения
Universal Linear
Cutting Stapler
U12L (далее по
тексту Universal
Linear Cutting
Stapler U12L)



Классификация степлера при совместном использовании с одноразовым загрузочным устройством

В зависимости от количества одномоментно накладываемых скобок	многоскобочный
В зависимости от формы многоскобочного шва	с линейным швом
В зависимости от количества накладываемых многоскобочных рядов	многорядный
В зависимости от расположения скобок относительно линии накладываемого шва	с продольным расположением
Ротация стержня степлера	360°
Общее количество перезагрузки в течении одной процедуры	≤ 25
Поставляется незаряженным	загрузочные устройства не входят в комплект поставки степлера
Предназначен для использования у одного пациента	строго индивидуально

А) Штифт
В) Кнопка загрузки
С) Стержень
D) Вращающийся
E) Чертеж
F) 2
G) 3

Схематическое изображение степлера медицинского линейного режущего однократного применения:

Модель степлера Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L) представлена на рисунке 1.

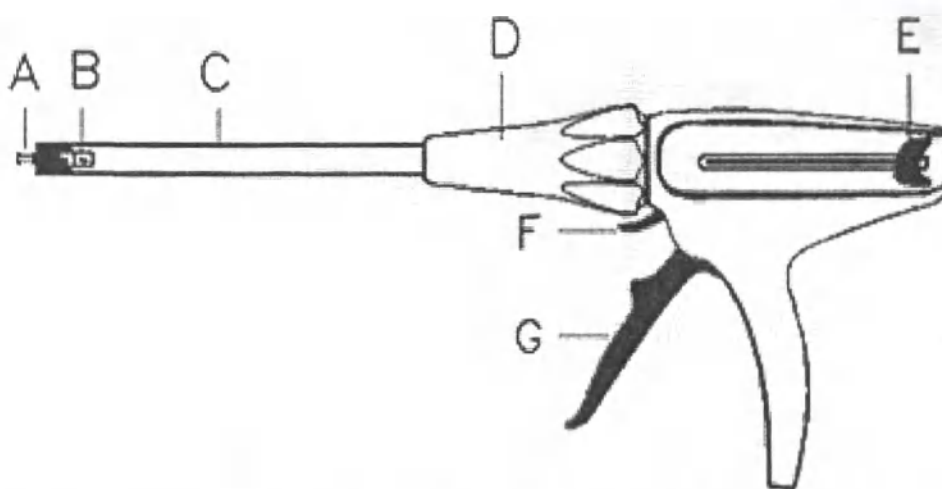


Рисунок 1 – Схема степлера Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L)

- A) Штифт
- B) Кнопка загрузки/разблокировки
- C) Стержень степлера
- D) Вращающееся кольцо
- E) Черная возвратная ручка
- F) Зеленый курок
- G) Ручка

Модель степлера Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L) представлена на рисунке 2.

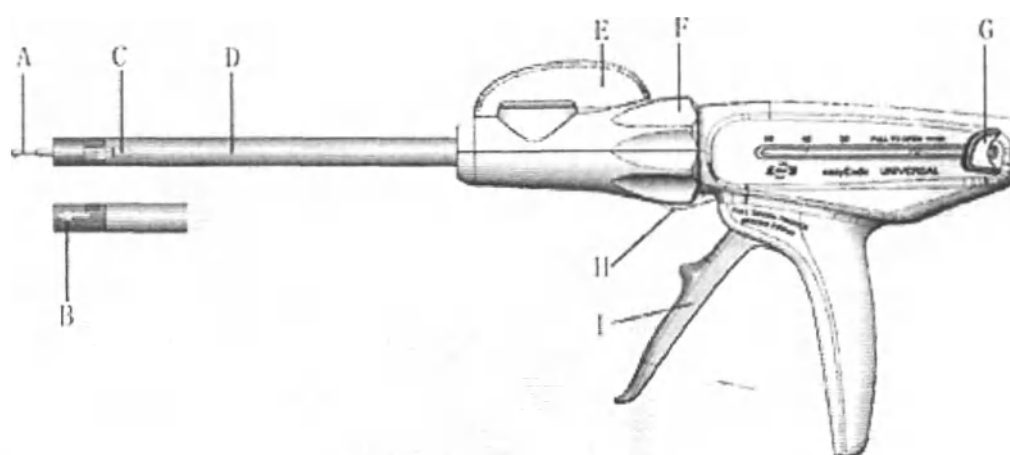


Рисунок 2 – Схема степлера Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)

- A) Штифт
- B) Стрелка индикатора загрузки степлера
- C) Кнопка загрузки/разблокировки
- D) Стержень степлера
- E) Поворотный регулятор
- F) Вращающееся кольцо
- G) Черная возвратная ручка
- H) Зеленый курок
- I) Ручка

Функциональное назначение

Функциональное назначение составного элемента изделия приведено в таблице 2.

Таблица 2 - Функциональное назначение составного элемента изделия

Модель медицинского изделия	Составной элемент	Назначение составного элемента
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L)	Штифт	Центральный стержень степлера, при нажатии ручки продвигается вперед и позволяет выполнить функцию сшивания и резки
	Кнопка загрузки/разблокировки	Отвечает за надежное подключение загрузочного устройства к степлеру
	Стержень степлера	Металлический вал, соответствующего размера, на краю которого, находится стрелка индикатора загрузки степлера
	Вращающееся кольцо	Позволяет стержню инструмента вращаться на 360°
	Черная возвратная ручка	Полностью открывает зажим, перед удалением изделия из ткани
	Зеленый курок	Подтверждение вперед перед сшиванием и резкой
	Ручка	Последовательные нажатия ручки обеспечивают мощность для резки
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)	Штифт	Центральный стержень степлера, при нажатии ручки продвигается вперед и позволяет выполнить функцию сшивания и резки
	Стрелка индикатора	Указывает направление

	загрузки степлера	на степлере при загрузке съемной насадки
	Кнопка загрузки/разблокировки	Отвечает за надежное подключение загрузочного устройства к степлеру
	Стержень степлера	Металлический вал, соответствующего размера, на краю которого, находится стрелка индикатора загрузки степлера
	Поворотный регулятор	Выполняет плавное отклонение насадки на 60°
	Вращающееся кольцо	Позволяет стержню инструмента вращаться на 360°
	Черная возвратная ручка	Полностью открывает зажим, перед удалением изделия из ткани
	Зеленый курок	Подтверждение вперед перед сшиванием и резкой
	Ручка	Последовательные нажатия ручки обеспечивают мощность для резки

4. Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлен степлер медицинский линейный режущий однократного применения приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Материалы изделия

Наименование изделия	Деталь	Материалы, применяемые в производстве
Степлер медицинский линейный режущий	Корпус степлера	Пластик PC 114R с красителем White RAL9016
	Штифт	Нержавеющая сталь SUS304

однократного применения	Кнопка загрузки/разблокировки	Пластик PC 114R с красителем Light blue Pantone 3125U
	Стержень степлера	Нержавеющая сталь SUS304
	Вращающееся зажимное кольцо	Пластик PC 114R, с красителем White RAL9016
	Черная возвратная ручка	Пластик PC 114R с красителем Black Pantone 426C
	Зеленый курок	Пластик: F-Plastic PPA+15GF, U- Plastic PPA+35GF с красителем Green Pantone 354U
	Ручка	Пластик PPA+35GF с красителем Black Pantone 426C
	Поворотный регулятор (только исполнения U12S, U12M, U12L)	Пластик PC 114R Black Pantone 426C

Характеристики Степлера

Модель степлера **Linear Cutting Stapler** (F12S, F12M, F12L) представлена на рисунке 3.

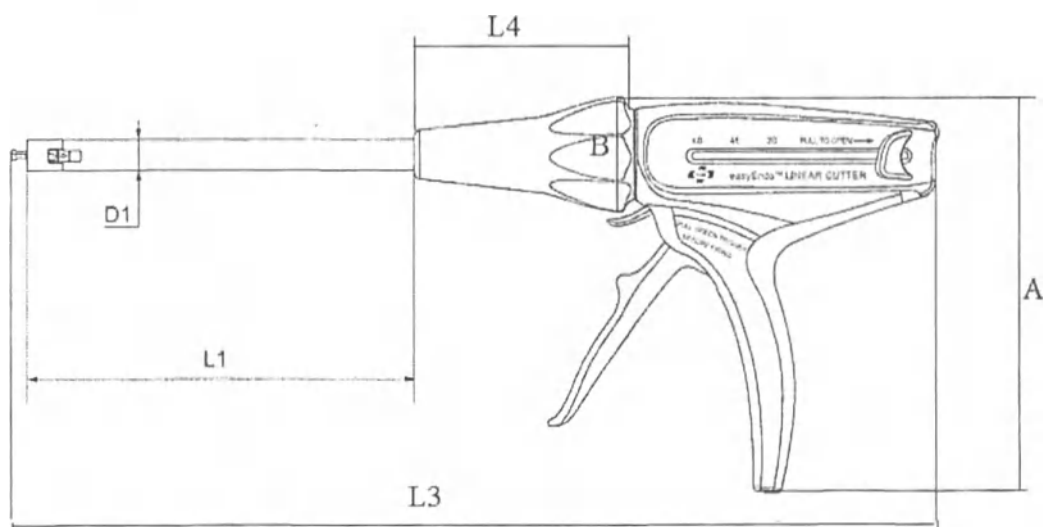


Рисунок 3 - Модель степлера **Linear Cutting Stapler** (F12S, F12M, F12L)

Модель степлера	Длина	Наружный диаметр	Высота
-----------------	-------	------------------	--------

	L1 (мм) ±10%	L3 (мм) ±10%	L4 (мм) ±10%	D1 (мм) ±0,5	B (мм) ±0,5	A (мм) ±0,5
Linear Cutting Stapler F12S	70	296	90	12,3	48	158
Linear Cutting Stapler F12M	160	386	90	12,3	48	158
Linear Cutting Stapler F12L	250	476	90	12,3	48	158

Модель степлера **Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)** представлена на рисунке 4.

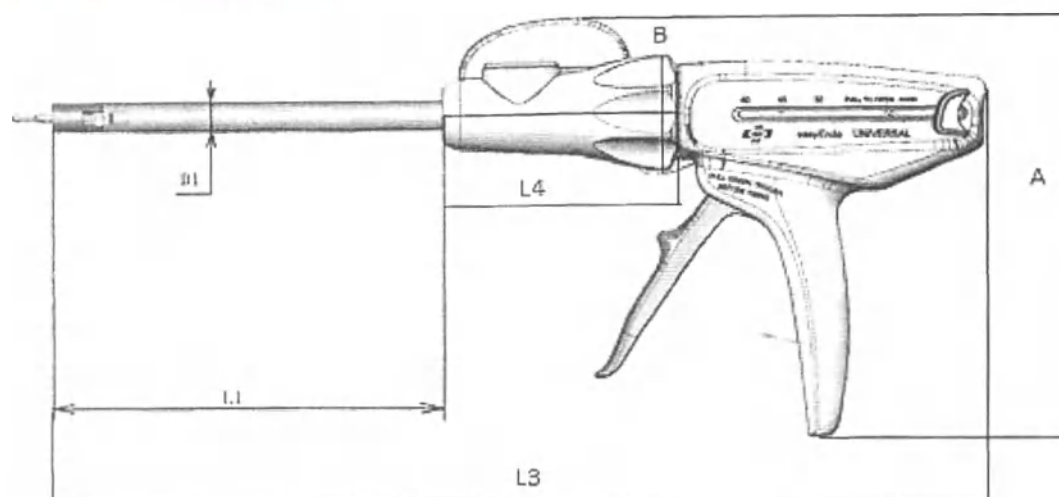


Рисунок 4 - Модель степлера **Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)**

Модель степлера	Длина			Наружный диаметр		Высо-та
	L1 (мм) ±10%	L3 (мм) ±10%	L4 (мм) ±10%	D1 (мм) ±0,5	B (мм) ±0,5	A (мм) ±0,5
Universal Linear Cutting Stapler U12S	70	290	95	12,3	52	177
Universal Linear Cutting Stapler U12M	160	380	95	12,3	52	177
Universal Linear Cutting	250	470	95	12,3	52	177

Stapler U12L						
--------------	--	--	--	--	--	--

Вес моделей степлера

Модель степлера	Вес изделия в граммах, $\pm 5\%$
Linear Cutting Stapler F12S	188
Linear Cutting Stapler F12M	210
Linear Cutting Stapler F12L	227
Universal Linear Cutting Stapler U12S	279
Universal Linear Cutting Stapler U12M	294
Universal Linear Cutting Stapler U12L	322

Технические характеристики изделия

Твердость деталей: штифт, стержень инструмента	более 200 HV
Параметр шероховатости поверхностей сшивателей	не более: 0,32 мкм – наружных поверхностей; 1,25 мкм - внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб; 1,6 мкм - внутренних ходовых резьб.
Усилие, необходимое для осуществления прошивания с одновременным прорезанием	≤ 300 Н.
Совместимость с другими медицинскими изделиями (загрузочные устройства не входят в комплект поставки)	Изделие предназначено для совместного использования с одноразовым загрузочным устройством (см. таблицу 3), а также с эндоскопом и троакаром. При использовании степлера медицинского линейного режущего однократного применения с загрузочным устройством: FDU 45G, FDU 60G (высота скобы h 4,8 мм), изделие должно быть вставлено в троакар с внутренним диаметром не менее 15 миллиметров. Для остальных вариантов исполнения загрузочных устройств – внутренний диаметр совместимого троакара не менее 12 мм.

5. Совместимость

Степлер медицинский линейный режущий однократного применения предназначен для совместного использования с одноразовым загрузочным устройством. Варианты совместимых загрузочных устройств, производства компании Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай приведены в таблице 4.

Для удобства потребителей совместимость степлера и загрузочных устройств отображается на потребительской упаковке всех моделей степлера и имеет графическое изображение (загрузочные устройства не входят в комплект поставки).

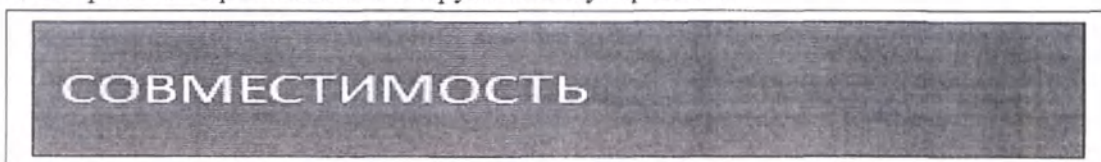
Графические изображения, используемые для моделей степлера представлены ниже

Модель степлера Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L)	
Модель степлера Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)	

Графические изображения, используемые для вариантов загрузочных устройств представлены ниже

Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего: FDU 45W, FDU 60B, FDU 45B, FDU 60G, FDU 45G, а также другие модели загрузочных устройств, содержащие знак  на потребительской упаковке	
Загрузочное устройство однократного применения для степлера медицинского линейного режущего: L30W, L45W, L60W, L30B, L45B, L60B, L45C, L60C, L45G, L60G, R30W, R45W, R60W, R30B, R45B, R60B, R45C, R60C, R45G, R60G, а также другие модели загрузочных устройств, содержащие знак  на потребительской упаковке	

Таблица 4 - Совместимость степлера медицинского линейного режущего однократного применения и загрузочного устройства



REF	F12S F12M F12L			
FDU 45W FDU 60B	FDU 45B FDU 60G	FDU 45G	Другие модели загрузочных устройств, содержащие знак на потребительской упаковке	

REF	U12S U12M U12L			
FDU 45W FDU 60B	FDU 45B FDU 60G	FDU 45G	Другие модели загрузочных устройств, содержащие знак , на потребительской упаковке	
L30W L45W L60W	L30B L45B L60B	L45C L60C		
R30W R45W R60W	R30B R45B R60B	R45C R60C		
		L45G L60G		

6. Возможные варианты комплекта поставки изделия

Степлер медицинский линейный режущий однократного применения поставляется в транспортной упаковке по вариантам исполнения степлера Linear Cutting Stapler / Universal Linear Cutting Stapler и содержит максимально 3 потребительских упаковки.

Варианты комплекта	
Модель степлера Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L)	Модель степлера Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12S – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.	Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler U12S – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12M – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.	Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler U12M – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.
Степлер медицинский линейный	Степлер медицинский линейный

[illegible]

режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12S – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.	режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler U12S – шт. Инструкцию по применению – 1 шт.
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12L – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.	Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler U12L – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12L – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.	Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler U12L – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.
Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Linear Cutting Stapler F12M – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.	Степлер медицинский линейный режущий однократного применения Universal Linear Cutting Stapler U12M – 1 шт. Инструкцию по применению – 1 шт.

7. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. «Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. «Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

8. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. «Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. «Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. «Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности»

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

9. Условия транспортирования

Транспортирование изделия, в транспортной упаковке, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида, при температуре воздуха от -20 до +60°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

10. Условия хранения

Температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Медицинское изделие необходимо хранить в хорошо проветриваемом, сухом помещении, где невозможна коррозия, избегать толчков, трения и ударов, а также избегать попадания прямых солнечных лучей.

11. Условия эксплуатации

Для степлера медицинского линейного режущего однократного применения температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

12. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1-2011, минимальная доза излучения – 25 кГр, максимальная доза излучения – 50 кГр.

Изделие является одноразовым. Повторная стерилизация и использование не предусмотрены.

13. Сведения о ремонте и обслуживании изделия

Изделие не подлежит ремонту и обслуживанию, так как предназначено для однократного применения.

14. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

15. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты, принцип работы.

Показания

Операции на желудочно-кишечном тракте, оперативная гинекология, торакальная и детская хирургия для рассечения, резекции тканей и формирования анастомозов.

Принцип работы

Степлер медицинский линейный режущий однократного применения предназначен для совместного использования с одноразовым загрузочным устройством, которое прокладывает 2 механических шва, в каждом из которых по три ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, а также одновременно разделяет ткани между этими двумя швами. Размер скобы определяется выбором загрузочного устройства. Высота скобы может быть 2,5 мм, 3,5 мм, 3,8 мм, 4,1 мм или 4,8 мм. Для степлера медицинского линейного режущего однократного применения Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L) подойдут размеры загрузочных устройств, доступные в вариантах 45 мм и 60 мм. Для степлера медицинского линейного режущего однократного применения Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L) подойдут размеры загрузочных устройств, доступные в вариантах 30 мм, 45 мм и 60 мм.

Противопоказания

1. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 2,5 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до менее, чем 1,0 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 1,5 мм.
2. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 3,5 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до 1,5 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 2,0 мм.

3. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 3,8 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до 1,7 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 2,2 мм.
4. Не используйте совместимое загрузочное устройство в исполнениях (скоба 4,1 и 4,8 мм) на любой ткани, которая требует чрезмерного применения силы для уплотнения до 2,0 мм или на любой ткани, которая легко сжимается до 2,5 мм.
6. Не используйте степлер медицинский линейный режущий однократного применения на ишемической или некротической ткани.
7. Не используйте степлер медицинский линейный режущий однократного применения на аорте.
8. Не использовать степлер медицинский линейный режущий однократного применения после операции.

Потенциальные осложнения

Аллергия, инфекция, отек, послеоперационная боль, травма, неэффективность операции.

16. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если упаковка повреждена, не используйте после указанной даты истечения срока годности;
- Степлер медицинский линейный режущий однократного применения должен применяться только высоко квалифицированными специалистами, владеющими методиками проведения малоинвазивных операций;
- Соблюдайте правила асептики

17. Эксплуатация

Перед использованием медицинского изделия проверьте совместимость степлера и загрузочного устройства (см. противопоказания).

Загрузка медицинского изделия

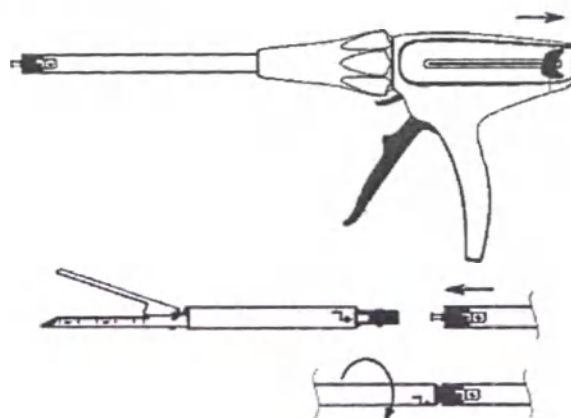


Рисунок 5 - Загрузка медицинского изделия

1. Жажим загрузочного устройства в упаковке находится в открытом положении. Попробуйте его закрыть.

ВНИМАНИЕ: Выберите загрузочное устройство соответствующего размера, учитывая толщину ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к неправильному формированию скоб. Выбор загрузочного устройства должен быть основан на суммарной толщине прошиваемых тканей и материалов для укрепления механического шва. Использование степлера с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество пришиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

2. Убедитесь, что черная возвратная ручка на степлере полностью отведена.
3. Чтобы загрузить степлер медицинский линейный режущий однократного применения загрузочным устройством вставьте штифт, расположенный на дальнем конце металлического вала, в загрузочный блок. Убедитесь, что индикатор загрузки степлера совпадает с индикатором на загрузочном устройстве. Вставьте загрузочное устройство и поверните его по часовой стрелке на 45° относительно степлера, чтобы блок загрузки зафиксировался на месте (рис.5).

ВНИМАНИЕ: Загрузочное устройство нельзя удалить из степлера только путем вращения или потянув его, необходимо полностью перезагрузить съемное загрузочное устройство.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что степлер медицинский линейный режущий однократного применения, надежно соединен с загрузочным устройством. Использование изделия, соединённого не верно, во время работы может привести к отделению загрузочного устройства от степлера. Чтобы вынуть загрузочное устройство из тела, может потребоваться открытая операция.

4. Чтобы подтвердить правильную загрузку, запустите изделие после соединения степлера и загрузочного устройства. Сожмите ручку один раз, чтобы закрыть зажим. Ослабьте ручку и убедитесь, что зажим загрузочного устройства полностью открыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если зажим загрузочного устройства остается закрытым (или неполностью открытым) после ослабления ручки, удалите загрузочное устройство и замените его новым. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** убедитесь, что скобы не выходят за поверхность картриджа загрузочного устройства, если да, то

удалите это загрузочное устройство и замените новым.

Разгрузка

1. Убедитесь, что зажим загрузочного устройства полностью открыт, полностью отведите черные возвратные ручки. Потяните кнопку разгрузки / разблокировки назад к степлеру, поверните загрузочное устройство против часовой стрелки на 45° и отделите съёмную часть от степлера (рис.6, 6а).

ПРИМЕЧАНИЕ: Зажим загрузочного устройства должен быть закрыт до ввода инструмента в рукав троакара. Для этого сожмите ручку.

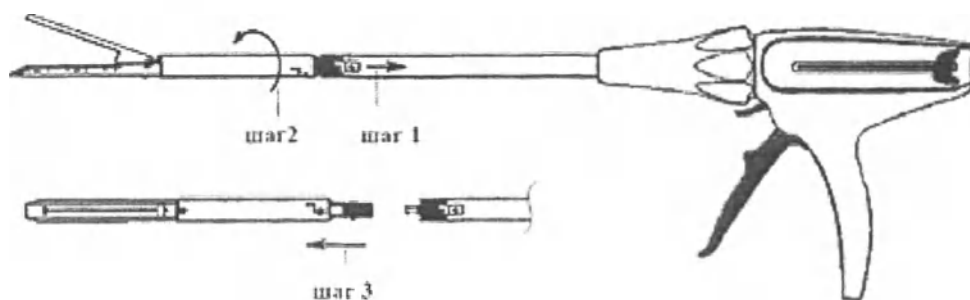


Рисунок 6 - Степлер медицинский линейный режущий однократного применения
Linear Cutting Stapler (F12S, F12M, F12L)

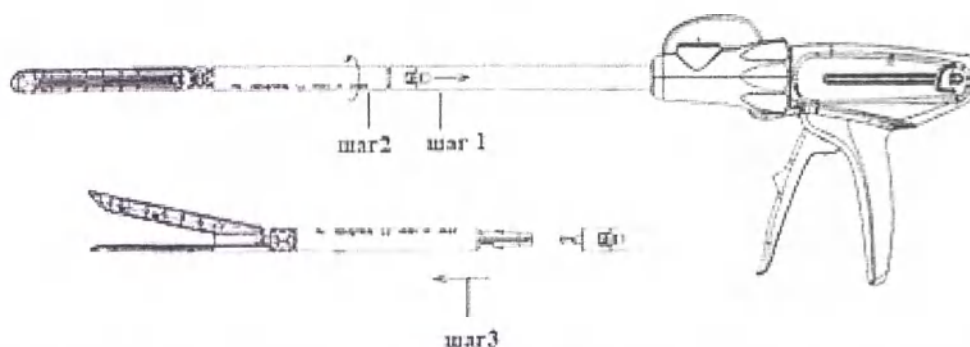


Рисунок 6а - Степлер медицинский линейный режущий однократного применения
Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L)

2. Вставьте степлер медицинский линейный режущий однократного применения в рукав троакара соответствующего размера (Рис. 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стержень степлера должен быть полностью виден (через рукав троакара) до открытия зажима загрузочного устройства внутри полости

тела.



Рисунок 7 - Степлер медицинский линейный режущий однократного применения и рукав троакара

Примечание: при использовании степлера медицинского линейного режущего однократного применения и загрузочного устройства FDU 45G, FDU 60G (высота скобы 4,8 мм), изделие должно быть вставлено в троакар с внутренним диаметром не менее 15 миллиметров. Для остальных вариантов исполнения загрузочных устройств – внутренний диаметр совместимого троакара не менее 12 мм.

3. Внутри полости тела откройте зажим загрузочного устройства, ослабив ручку (рис. 8).

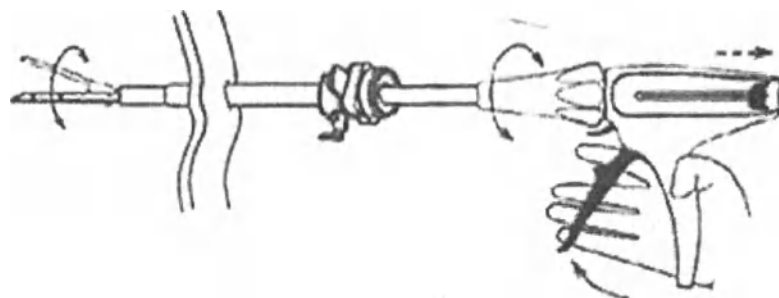


Рисунок 8 – Применение степлера внутри полости тела

ПРИМЕЧАНИЕ: Поворот вращающегося кольца позволяет стержню изделия вращаться на 360 градусов.

4. Распределите ткань, на которой будете делать надрез (рис. 9)

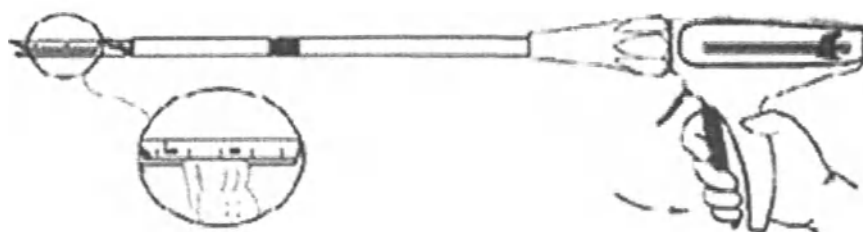


Рисунок 9 – Распределение ткани

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что в зажиме загрузочного устройства нет препятствий (например, лоскутов, клипс, проводников и прочего). Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и неправильному формированию механического шва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если ткань выходит за пределы тканевого стоп-клина (на загрузочном устройстве), это может привести к неправильной работе степлера. Любая ткань, выходящая за пределы разреза, не будет перерезана.

5. Закройте зажим загрузочного устройства поперек ткани, с которой будете работать, полностью сжимая ручку. Степлер оснащен предохранительной блокировкой; степлер не будет стрелять скобами и разрезать ткань, если зеленый курок не будет вытягивен (рис.10).

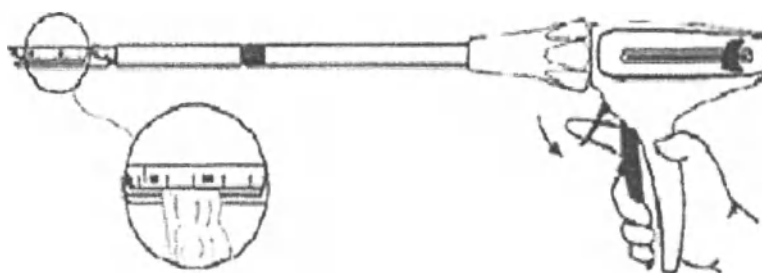


Рисунок 10 – Предохранительная блокировка степлера

ПРИМЕЧАНИЕ: ослабьте ручку, зажим загрузочного устройства откроется автоматически. Потяните назад черную возвратную ручку, это также полностью откроет зажим загрузочного устройства.

Зажим на ткани может быть перемещен до стрельбы, следует полностью ослабить ручку, для открытия зажима загрузочного устройства.

6. Чтобы выполнить механический шов и разрез на ткани, потяните зеленый курок. Последовательно сжимайте ручку до тех пор, пока фиксатор нижнего уровня не достигнет дальнего конца загрузочного устройства, и ручка не закроется (рис.11).

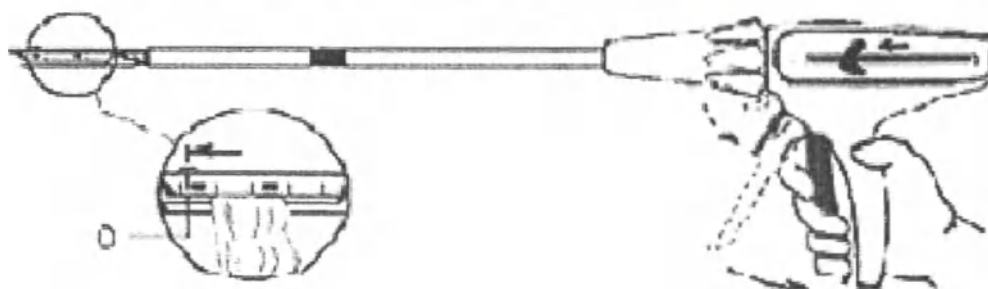


Рисунок 11 – Выполнение механического шва

Последовательные сжимания ручки необходимы для полного опустошения загрузочного устройства от скоб и для окончательного продвижения ножа.

Частичное прошивание не допускается. Неполное прошивание может привести к деформации скоб, некорректности разреза, кровотечению, несостоятельности механического шва, а также к затруднениям при извлечении степлера.

7. После того, как прошивание будет выполнено, откройте зажим, полностью потянув черную возвратную ручку. Аккуратно извлеките степлер из ткани. Проверьте гемостаз в области механического шва и форму закрытых скоб. Незначительное кровотечение можно купировать любыми доступными методами (рис. 12).

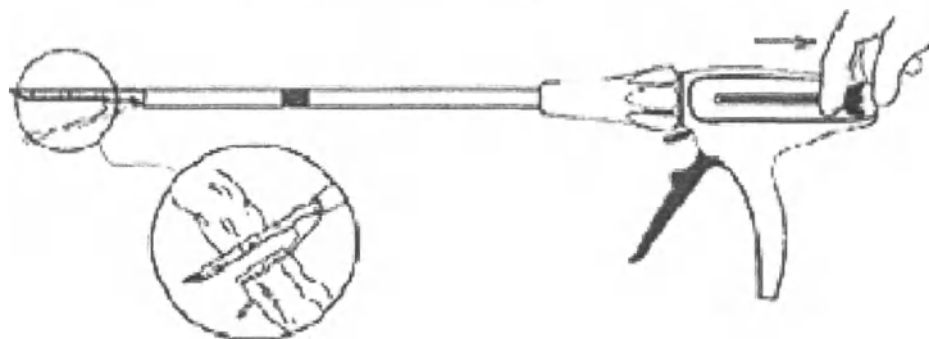


Рисунок 12 – Открытие зажима

При извлечении из ткани степлера Universal Linear Cutting Stapler (U12S, U12M, U12L) поставьте поворотный регулятор в среднее положение, и убедиться, что загрузочное устройство, находится в прямом положении (рис. 13).



Рисунок 13 – Извлечение степлера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время одной операции степлер медицинский линейный режущий однократного применения может перезаряжаться до 25 раз и загружаться совместимыми вариантами загрузочных устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В степлере предусмотрен безопасный замок, который предотвращает повторный запуск пустого использованного загрузочного устройства. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку, чтобы избежать разрушения инструмента и повреждения ткани.

8. После полного опустошения загрузочного устройства закройте зажим и извлеките степлер из полости тела, чтобы отделить съёмную часть

Предупреждение

1. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только высоко квалифицированными специалистами, владеющими методиками проведения малоинвазивных операций, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
2. Зажим загрузочного устройство должен быть закрыт, при введении его в полость через троакар соответствующего размера.
3. В момент прохождения степлера через троакар избегайте случайного нажатия зеленого курка, так как это действие может активировать блокировку.
4. Если ткань выходит за пределы тканевого стоп-клина (на загрузочном устройстве), это может привести к неправильной работе степлера. Любая ткань, выходящая за пределы разреза, не будет перерезана.
5. При рассечении крупных сосудов следует обязательно соблюдать основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее места вмешательства.
6. Убедитесь, что в зажиме загрузочного устройства нет препятствий (например, лоскутов, клипс, проводников и прочего). Прошивание при наличии препятствия может привести к неполному рассечению тканей и неправильному формированию

механического шва.

7. Убедитесь в том, что ткань равномерно распределена в зажиме. Любая складчатость ткани может привести к наложению несостоятельного механического шва.

8. Проведение лучевой терапии в предоперационном периоде может вызвать изменения свойств тканей. Это может обусловить выбор другого, отличного от обычно применяемого, размера скоб. Все мероприятия предоперационной подготовки пациента должны проводиться с особой тщательностью, поскольку они могут внести изменения в технику выполнения хирургического вмешательства и альтернативных хирургических манипуляций.

9. Всегда проверяйте толщину ткани и подбирайте подходящий размер скоб перед применением степлера медицинского линейного режущего однократного применения.

10. Прежде чем удалить степлер из ткани, убедитесь, что ткань освобождена от зажима, а затем закройте зажим загрузочного устройства.

11. Стержень степлера должен быть полностью виден (через рукав троакара) до открытия зажима загрузочного устройства внутри полости тела.

12. После того, как прошивание будет выполнено, откройте зажим, полностью потянув черную возвратную ручку. Аккуратно извлеките степлер из ткани. Проверьте гемостаз в области механического шва и форму закрытых скоб. Незначительное кровотечение можно купировать любыми доступными методами.

13. Во время одной операции степлер медицинский линейный режущий однократного применения может перезаряжаться до 25 раз и загружаться совместимыми вариантами загрузочных устройств.

14. Зеленый курок и ручка степлера должны находиться в открытом положении во время перезагрузки степлера.

15. Использование степлера с материалами для укрепления скобочного шва может потребовать дополнительных усилий при прошивании и сократить возможное количество прошиваний. При применении материалов для укрепления скобочного шва следует соблюдать инструкции производителя укрепляющего материала.

16. Пересечение линий механических швов может сократить срок службы степлера медицинского линейного режущего однократного применения.

17. При выборе загрузочного устройства для степлера учитывайте комбинированные особенности, как толщины ткани, так и свойства укрепляющих материалов.

18. В степлере предусмотрен безопасный замок, который предотвращает повторный запуск пустого использованного загрузочного устройства. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку, чтобы избежать разрушения инструмента и повреждения ткани.

19. Если степлер не стреляет скобами (не работает), не пытайтесь снова использовать это загрузочное устройство. (Перезарядите степлер используя новое загрузочное устройство).

20. Если степлер не зажимает ткань (не работает), не пытайтесь снова использовать

это загрузочное устройство. (Перезарядите степлер используя новое загрузочное устройство).

21. Степлер медицинский линейный режущий однократного применения - стерильный, поставляется в защитной упаковке и предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещено.

22. Не пытайтесь применять усилие во время установки или извлечения устройства, а так же во время всей процедуры, иначе это может привести к поломке или повреждению устройства.

18. Маркировка и упаковка

Изделие упаковано в потребительскую картонную упаковку.

Каждая упаковка содержит степлер медицинский линейный режущий однократного применения (одного варианта исполнения), помещенный сначала в индивидуальную (стерильную) упаковку, а затем в картонную коробку (потребительскую упаковку). Маркировка на русском языке представлена в виде стикера, который крепится на индивидуальной, потребительской и транспортной упаковке.

Индивидуальная упаковка изделия состоит из прозрачной пластиковой формы (PETG 6763) и легко отслаиваемого бумажного верхнего слоя (Tyvek1073B), обеспечивая сохранение стерильности и герметичности для Степлера медицинского линейного режущего однократного применения.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

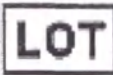
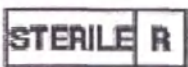
Информация	Символ	Место информации
Наименование медицинского изделия		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер
Информацию о производителе		Стикер
Дата изготовления		Стикер, Оригинальная упаковка
Номер по каталогу		Стикер, Оригинальная упаковка
Код партии		Стикер, Оригинальная упаковка

Использовать до		Стикер, Оригинальная упаковка
Радиационная стерилизация		Стикер, Оригинальная упаковка
Не стерилизовать повторно		Стикер, Оригинальная упаковка
Запрет на повторное применение		Стикер, Оригинальная упаковка
Не использовать при повреждении упаковки		Стикер, Оригинальная упаковка
Слово «Нетоксично»	Нетоксично	Стикер
Обратитесь к инструкции по применению		Стикер, Оригинальная упаковка
Количество единиц в упаковке		Оригинальная упаковка
Диаметр/мм, длина/мм		Стикер, Оригинальная упаковка
RxOnly		Оригинальная упаковка
Штрих-код		Стикер
Номер регистрационного удостоверения		Стикер
Индикатор стерилизации		Стикер
Знак соответствия CE		Оригинальная упаковка
Информация о Европейском представителе		Оригинальная упаковка

Потребительская упаковка Степлера медицинского линейного режущего однократного применения состоит из плотной картонной коробки.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

Информация	Символ	Место информации
Наименование медицинского изделия		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер

Информацию о производителе		Стикер
Дата изготовления		Стикер
Номер по каталогу		Стикер, Оригинальная упаковка
Код партии		Стикер
Использовать до		Стикер
Радиационная стерилизация		Стикер
Не стерилизовать повторно		Стикер
Запрет на повторное применение		Стикер
Не использовать при повреждении упаковки		Стикер
Слово «Нетоксично»	Нетоксично	Стикер
Обратитесь к инструкции по применению		Стикер
Количество единиц в упаковке		Оригинальная упаковка
Диаметр/мм, длина/мм		Стикер, Оригинальная упаковка
Штрих-код		Стикер, Оригинальная упаковка
Номер регистрационного удостоверения		Стикер
Совместимые устройства		Стикер

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой плотную коробку из гофрированного картона и содержит 3 потребительских упаковки степлера медицинского линейного режущего однократного применения **Linear Cutting Stapler** или **Universal Linear Cutting Stapler**. Плотная картонная упаковка обеспечивает безопасное хранение изделия во время транспортировки.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

Информация	Символ	Место информации
Наименование медицинского изделия		Стикер
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации		Стикер
Информацию о производителе		Стикер, Оригинальная упаковка
Номер по каталогу		Стикер
Беречь от влаги		Оригинальная упаковка
Вверх		Оригинальная упаковка
Не допускать воздействия солнечного света		Оригинальная упаковка
Температурный диапазон		Стикер
Ограничение по количеству ярусов штабелей		Оригинальная упаковка
Крюками не брать		Оригинальная упаковка
Знак соответствия CE		Оригинальная упаковка
Состав (количество потребительских упаковок)		Стикер
Номер регистрационного удостоверения		Стикер

19. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие степлера медицинского линейного режущего однократного применения заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности – 3 года оригинальной невскрытой упаковки.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель

Ezisurg Medical Co., Ltd. («Езисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай

Rm. 103, Bldg. 2, No.1690 Cailun Rd., China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201203

Shanghai, China

Тел.: +86-21-5045 6176

Факс.: +86-21-5067 6156

info@ezisurg.com

20. Адрес для приема рекламаций

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

+7(499)2816768

tatiana.nosova@beawire.com



/перевод с английского и китайского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 201100B0/037938

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «Езисург Медикал Ко.,
Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>

Лю Цуйлянь

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКА-
ЦИЯ]

Дата: 22 июня 2020 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор
Низ Хунлинь
/подпись/
/печать компании/

Перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Пономаревым Денисом Александровичем

Пonomarev Denis Alexandrovich R

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Трубина Елена Андреевна, временно исполняющий обязанности нотариуса Леоновой Дины Тановны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2020-4-1198.

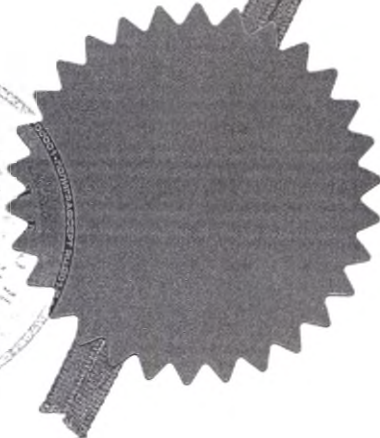
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



[Handwritten signature]

Е.А. Трубина



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Е.А. Трубина



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-п/77-2020-2-149.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 410 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2050 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 (сорок один) лист.

А.В.Ворошилина