

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会

中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

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.

231100B0/079239

兹证明：在所附文件上的北京派尔特医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年11月24日

(Date: Nov. 24, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.
KHP, Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street,
Changping Science and Technology Park,
Changping District, 102200 Beijing, P.R. China

Генеральный директор
(должность/position)

Лю Цзин

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

КАССЕТА СМЕННАЯ, АРТИКУЛЯЦИОННАЯ СО СКОБАМИ И НОЖОМ ДЛЯ
СТЕПЛЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО РЕЖУЩЕГО МОТОРИЗИРОВАННОГО,
ОДНОРАЗОВОГО

производства

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

Replaceable cassette, articulating with staples and knife for endoscopic
cutting motorized stapler, disposable

produced by

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

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

Version IFU-PAD-RU-1.0 / Версия IFU-PAD-RU-1.0

2023 г.
Year 2023

СИМВОЛЫ, НАДПИСИ И ОПИСАНИЕ

№	Символ	Описание символов
1.		«ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
2.		«ИЗГОТОВИТЕЛЬ»
3.		«УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ»
4.		«КОД ПАРТИИ»
5.		«НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»
6.		«СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА»
7.		«ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»
8.		«ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
9.		«ОСТОРОЖНО!»
10.		«ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ», «ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН РАЗ»
11.		«НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»
12.		«НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»
13.		«ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН»
14.		«МАРКИРОВКА ЕС»
15.		МР-СОВМЕСТИМЫЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ (MR-CONDITIONAL)
16.	Do Not Remove until loaded	НЕ УДАЛЯТЬ, ПОКА НЕ УСТАНОВЛЕНО В АППАРАТ
17.	Articulating	АРТИКУЛЯЦИОННЫЙ
18.		ЛОГОТИП КОМПАНИИ
19.	Surgical Staples Reloading Unit for Endo Linear Cutter Stapler	Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового
20.	Quality Care through Innovation	КАЧЕСТВЕННЫЙ УХОД ЧЕРЕЗ ИННОВАЦИИ
21.	1PC	КОЛИЧЕСТВО ШТУК В УПАКОВКЕ
22.		«НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»
23.		«ВВЕРХ»
24.		«БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»
25.		«ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО»

Дополнительная информация на упаковках, в виде наклеенных стикеров:

Контрольная этикетка на первичной упаковке	
Химический индикатор стерилизации на первичной упаковке	
Контрольная этикетка на вторичной упаковке	открывать здесь LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX ИЛИ TEAR HERE LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX
Штрих -код на вторичной упаковке. Где: (01)- номер производителя+номер продукции+Проверочный код (10)-номер партии (11) -дата производства (17)-срок годности (21)- серийный номер	PADC-60S 4.2mm (01) 0 6939282 40476 0 (10) 000000 (11) 000000 (17) 000000 (21) 00000
Этикетка для вклеивания в карту пациента	Panther Healthcare REF PADC-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX Panther Healthcare REF PADC-XX LOT XXXXXX XXXX-XX-XX XXXX-XX-XX

36. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического

режущего моторизированного, одноразового PADF-60D, длина шва 60 мм, высота скоб 4,8 мм- 1 шт.

56. Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF-60R, длина шва 60 мм, высота скоб 5,0 мм – 1 шт.

II. Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

III. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Кассета предназначена для использования со степлером эндоскопическим режущим моторизированным одноразовым для перерезания/иссечения тканей и/или создания анастомозов.

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

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

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

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 356180 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для рассечения, резекции и/или создания анастомозов в открытых или минимально инвазивных обших, торакальных хирургических операций.

Кассета вариантов исполнений PADB, PADC, PADD и PADE применяется для широкого диапазона толщины ткани, EVS используется в тонкой ткани, ENTS используется в нормальной ткани и средне-толстой ткани, EPTS используется в толстой ткани и экстра-толстой ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Не используйте 2,5 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1,0 мм или на аорте.

- Не используйте 3,5 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1,5 мм или на аорте.

- Не используйте 4,2 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1,8 мм или на аорте.

- Не используйте 4.8 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2,0 мм или на аорте.

- Не используйте 5.0 мм скобы на ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2,35 мм или на аорте.

- Не используйте степлер для выполнения продольных разрезов/швов при внутриполостных операциях там, где адекватность гемостаза не может быть проверена визуально после применения степлера.

- Запрещается использовать изделие на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.

- Не используйте изделие на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза..

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Из-за неисправностей, неправильного использования и неправильной конструкции хирургических степлеров возможны следующие побочные действия: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, несостоятельность анастомоза, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость повторного хирургического вмешательства.

3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой артикуляционную кассету с длиной скобочного шва 30 мм, 45 мм и 60 мм с различной высотой скобы, для прошивания ткани разной толщины, используется со степлером эндоскопическим режущим одноразовым. Артикуляция кассет в двух направлениях, угол изгиба

фиксируется в положениях $\pm 45^\circ$. Ствол степлера с кассетой может вращаться на 360° с помощью поворотного кольца. Кассета содержит идентификационную карту (пассивную микросхему). Эта идентификационная карта может связываться со степлером эндоскопическим режущим моторизированным одноразовым PEAS/ PEAM/ PEAL (аппарат проходит регистрацию в РФ в настоящее время) для идентификации модели кассеты.

Степлер при внутриполостных операциях выполняет швы путем установки в шахматном порядке двойных или тройных рядов из титановых скоб и одновременно разделяет ткань на два или три ряда шахматном порядке. Размер скоб в кассете может быть 2,5 мм, 3,5 мм, 4,2 мм, 4,8 мм или 5,0 мм. Размер длины скобочного шва может быть 30 мм, 45 мм и 60 мм. Форма скоб после прошивания: В-образная, она обеспечивает надежную фиксацию скобы без передавливания, снижая риск некроза ткани. Скобы расположены в шахматном порядке, что обеспечивает герметичность и гемостатичность шва. Изделие можно использовать не более 15 раз. После успешной 15-кратной идентификации кассеты дальнейшее использование изделия запрещено.

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Кассета используется вместе со степлером эндоскопическим режущим моторизированным одноразовым PEAS/ PEAM/ PEAL (аппарат проходит регистрацию в РФ в настоящее время).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Основной принцип работы изделия - использование титановых скоб для соединения разрыва или анастомоза тканей. Изделие может сшивать ткани по прямой линии. Капилляры внутри ткани плотно прижимаются титановыми скобами, чтобы кровь не вытекла после разреза ткани. Кроме того, изделием может разрезать ткани в пределах установленного хода.

Функциональные особенности: автоматическая идентификация варианта исполнения кассеты степлером.

Автоматическое распознавание: после подготовки степлера выбранная кассета со скобами загружается в степлер, с кассеты снимается защитная крышка, идентификационная карта на

защитной крышке помещается в черную область  распознавания (место идентификации) на степлере для идентификации варианта исполнения кассеты.

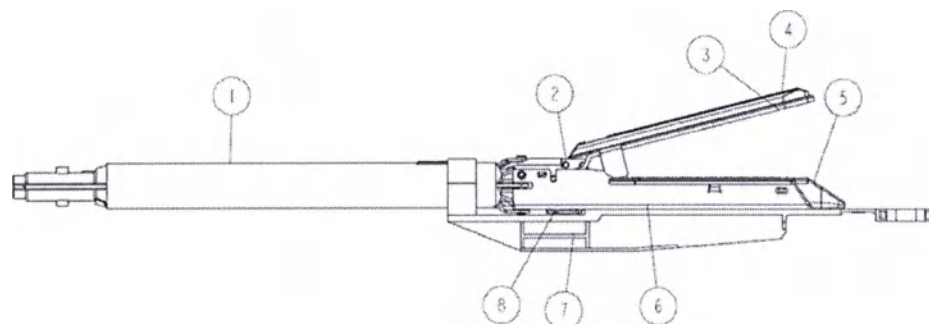
Вариант исполнения PADC представляет собой артикуляционную кассету с изогнутым наконечником, PADD представляет собой артикуляционную кассету со скобами переменного размера, PADE представляет собой артикуляционную кассету со скобами переменного размера и изогнутым наконечником, PADB и PADF представляют собой артикуляционную кассету с фиксированным наконечником. Изогнутый наконечник вариантов исполнения PADC и PADE обеспечивает лучшую визуализацию наконечника опоры для обеспечения захвата тканей с труднодоступной анатомией, что значительно улучшает маневренность и визуализацию.

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

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность чистая, гладкая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений. Изделия коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Шероховатость поверхности открытых металлических частей $Ra \leq 0,8$ мкм. Изделия стерилизованы этилен оксидом, упакованы в индивидуальную упаковку. Срок годности - 5 лет с даты стерилизации. Изделие одноразового применения.

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB



9.

Рисунок 1 – Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB

№	Составная часть	Функция
1	Сборная оболочка	Соединение со степлером, увеличение длины входа в полость тела
2	Нож	Рассекание ткани
3	Покрывтие опоры	Поддержка опоры
4	Опора	Закрытие скоб и зажим тканей
5	Базовый корпус скобы	Поддержка корпус скобы
6	Корпус скобы	Размещение скоб
7	Защитная крышка	Защита сменной кассеты
8	Блокировка ножа	Функция поддержания ширины и положения ножа
9	Скоба	Сшивание тканей

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего одноразового PADB

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Масса, г
PADB-30T	48	205 ± 15	30 ± 5	Белый	 2,5 ± 0,3	 1,0 ± 0,3	53 ± 5
PADB-30N		205 ± 15	30 ± 5	Синий	 3,5 ± 0,3	 1,5 ± 0,3	53 ± 5
PADB-30S		205 ± 15	30 ± 5	Золото	 4,2 ± 0,3	 1,8 ± 0,3	53 ± 5
PADB-30D		205 ± 15	30 ± 5	Зеленый	 4,8 ± 0,3	 2,0 ± 0,3	58 ± 5
PADB-45T	66	217 ± 15	45 ± 5	Белый	 2,5 ± 0,3	 1,0 ± 0,3	55 ± 5
PADB-45N		217 ± 15	45 ± 5	Синий	 3,5 ± 0,3	 1,5 ± 0,3	55 ± 5
PADB-45S		217 ± 15	45 ± 5	Золото	 4,2 ± 0,3	 1,8 ± 0,3	55 ± 5
PADB-45D		217 ± 15	45 ± 5	Зеленый	 4,8 ± 0,3	 2,0 ± 0,3	63 ± 5
PADB-60T	90	233 ± 15	60 ± 5	Белый	 2,5 ± 0,3	 1,0 ± 0,3	60 ± 5

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Масса, г
PADB-60N		233 ± 15	60 ± 5	Синий	 3,5 ± 0,3	 1,5 ± 0,3	60 ± 5
PADB 60S		233 ± 15	60 ± 5	Золото	 4,2 ± 0,3	 1,8 ± 0,3	60 ± 5
PADB-60D		233 ± 15	60 ± 5	Зеленый	 4,8 ± 0,3	 2,0 ± 0,3	68 ± 5

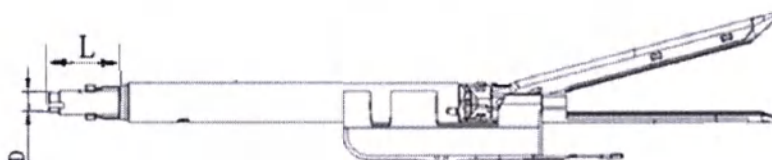


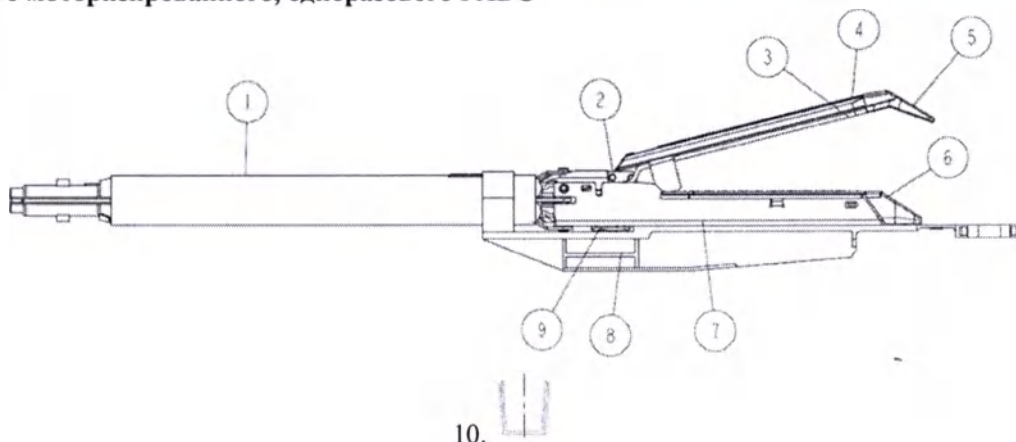
Рисунок 2 – Присоединительные размеры кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного одноразового PADA

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

Таблица 2 – Возможность использования кассет с другими изделиями

Наименование кассеты	Наименование степлера, с которым возможно использование кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
PADB-30T	PEAS/ PEAM/ PEAL	троакар диаметром 12 мм/15мм
PADB-30N		троакар диаметром 15 мм
PADB-30D		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADB-45T		троакар диаметром 15 мм
PADB-45N		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADB-45D		троакар диаметром 15 мм
PADB-60T		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADB-60N		троакар диаметром 15 мм
PADB-60D		

Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC



10.

Рисунок 3 – Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC

№	Составная часть	Функция
1	Сборная оболочка	Соединение со степлером, увеличение длины входа в полость тела
2	Нож	Рассекание ткани
3	Опора	Закрывание скоб и зажим тканей
4	Покрывание опоры	Поддержка опоры
5	Изогнутый кончик	Обеспечение визуализации

6	Корпус скобы	Размещение скоб
7	Базовый корпус скобы	Поддержка корпус скобы
8	Защитная крышка	Защита сменной кассеты
9	Блокировка ножа	Функция поддержания ширины и положения ножа
10	Скоба	Сшивание тканей

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Масса, г
PADC-30T	48	205 ± 15	30 ± 5	Белый	2,5 ± 0,3	1,0 ± 0,3	55 ± 5
PADC-30N		205 ± 15	30 ± 5	Синий	3,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3	55 ± 5
PADC-30S		205 ± 15	30 ± 5	Золото	4,2 ± 0,3	1,8 ± 0,3	55 ± 5
PADC-30D		205 ± 15	30 ± 5	Зеленый	4,8 ± 0,3	2,0 ± 0,3	60 ± 5
PADC-45T	66	217 ± 15	45 ± 5	Белый	2,5 ± 0,3	1,0 ± 0,3	57 ± 5
PADC-45N		217 ± 15	45 ± 5	Синий	3,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3	57 ± 5
PADC-45S		217 ± 15	45 ± 5	Золото	4,2 ± 0,3	1,8 ± 0,3	57 ± 5
PADC-45D		217 ± 15	45 ± 5	Зеленый	4,8 ± 0,3	2,0 ± 0,3	65 ± 5
PADC-60T	90	233 ± 15	60 ± 5	Белый	2,5 ± 0,3	1,0 ± 0,3	62 ± 5
PADC-60N		233 ± 15	60 ± 5	Синий	3,5 ± 0,3	1,5 ± 0,3	62 ± 5
PADC-60S		233 ± 15	60 ± 5	Золото	4,2 ± 0,3	1,8 ± 0,3	62 ± 5
PADC-60D		233 ± 15	60 ± 5	Зеленый	4,8 ± 0,3	2,0 ± 0,3	70 ± 5

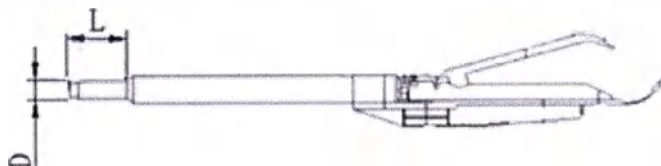


Рисунок 4 – Присоединительные размеры кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC

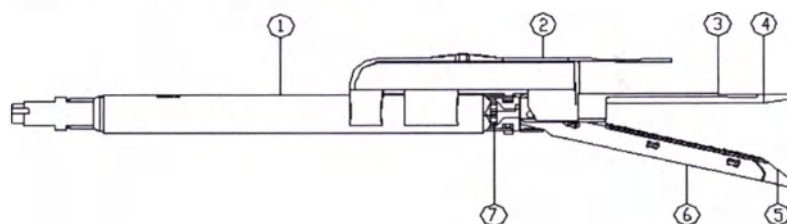
Длина присоединительной части кассеты к степлеру (L), мм	Диаметр присоединительной части кассеты к степлеру (D), мм
25,65 ± 0,5	7,9 ± 0,1

Таблица 4 – Возможность использования кассет с другими изделиями

Наименование кассеты	Наименование степлера, с которым возможно использование кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты

PADC-30T	PEAS/ PEAM/ PEAL	троакар диаметром 12 мм/15мм
PADC-30N		
PADC 30S		троакар диаметром 15 мм
PADC-30D		
PADC-45T		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADC-45N		
PADC-45S		троакар диаметром 15 мм
PADC-45D		
PADC-60T		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADC-60N		
PADC 60S		троакар диаметром 15 мм
PADC-60D		

Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD



8.

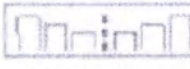
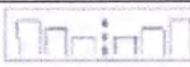
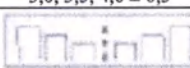
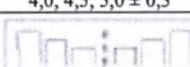
Рисунок 5 – Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD

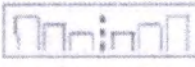
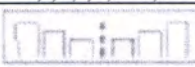
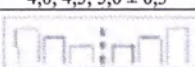
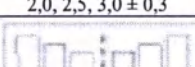
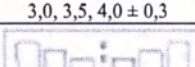
№	Составная часть	Функция
1	Сборная оболочка	Соединение со степлером, увеличение длины входа в полость тела
2	Защитная крышка	Защита сменной кассеты
3	Покрытие опоры	Поддержка опоры
4	Опора	Закрытие скоб и зажим тканей
5	Корпус скобы	Размещение скоб
6	Базовый корпус скобы	Поддержка корпус скобы
7	Нож	Рассекание ткани
8	Скоба	Сшивание тканей

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	
PADD-30EVS	48	204 ± 15	30 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	 0,75-1,5	60±5
PADD-30ENTS		204 ± 15	30 ± 5 мм	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	 1,5-2,25	60±5
PADD-30EPTS		204 ± 15	30 ± 5 мм	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	 2,25-3,0	60±5
PADD-45EVS	66	216 ± 15	45 ± 5 мм	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	 0,75-1,5	65±5

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	
PADD-45ENTS		216 ± 15	45 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	 1,5-2,25	65±5
PADD-45EPTS		216 ± 15	45 ± 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	 2,25-3,0	77±5
PADD-60EVS	90	232 ± 15	60 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	 0,75-1,5	70±5
PADD-60ENTS		232 ± 15	60 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	 1,5-2,25	70±5
PADD-60EPTS		232 ± 15	60 ± 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	 2,25-3,0	85±5

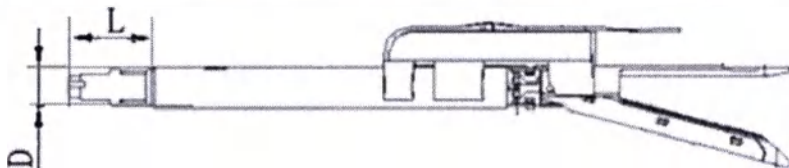


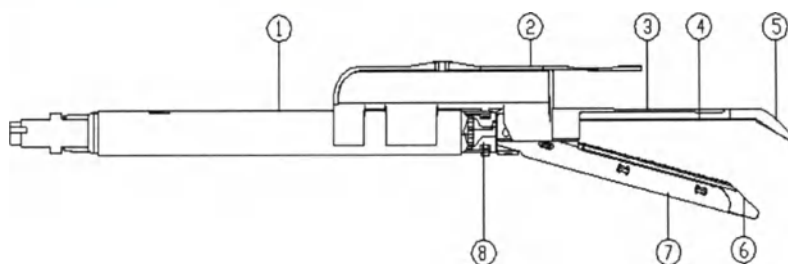
Рисунок 6 – Присоединительные размеры кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD

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

Таблица 6 – Возможность использования кассет с другими изделиями

Наименование кассеты	Наименование степлера, с которым возможно использование кассет	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
PADD-30EVS	PEAS/ PEAM/ PEAL	троакар диаметром 12 мм/15мм
PADD-30ENTS		троакар диаметром 15 мм
PADD-30EPTS		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADD-45EVS		троакар диаметром 15 мм
PADD-45ENTS		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADD-45EPTS		троакар диаметром 15 мм
PADD-60EVS		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADD-60ENTS		троакар диаметром 15 мм
PADD-60EPTS		троакар диаметром 15 мм

Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE



9.

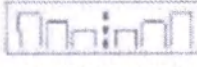
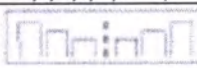
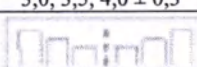
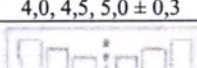
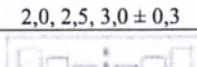
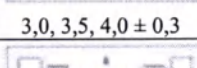
Рисунок 7 – Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE

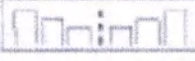
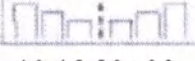
№	Составная часть	Функция
1	Сборная оболочка	Соединение со степлером, увеличение длины входа в полость тела
2	Защитная крышка	Защита сменной кассеты
3	Покрытие опоры	Поддержка опоры
4	Опора	Закрытие скоб и зажим тканей
5	Изогнутый кончик	Обеспечение визуализации
6	Корпус скобы	Размещение скоб
7	Базовый корпус скобы	Поддержка корпус скобы
8	Нож	Рассекание ткани
9	Скоба	Сшивание тканей

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE представлены в таблице 7.

Таблица 7 - Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Масса, г
PADE-30EVS	48	216 ± 15	30 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	 0,75-1,5	62±5
PADE-30ENTS		216 ± 15	30 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	 1,5-2,25	62±5
PADE-30EPTS		216 ± 15	30 ± 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	 2,25-3,0	62±5
PADE-45EVS	66	228 ± 15	45 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	 0,75-1,5	67±5
PADE-45ENTS		228 ± 15	45 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	 1,5-2,25	67±5
PADE-45EPTS		228 ± 15	45 ± 5	Черный	 2,25-3,0	 2,25-3,0	79±5

Наименование кассеты	Количество скоб в кассете, шт.	Длина кассеты, мм	Длина линии шва из скоб, мм	Цвет сменной кассеты	Высота раскрытой скобы, мм	Высота закрытой скобы, мм	Масса, г
					4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3		
PADE-60EVS	90	244 ± 15	60 ± 5	Коричневый	 2,0, 2,5, 3,0 ± 0,3	 0,75-1,5	72±5
PADE-60ENTS		244 ± 15	60 ± 5	Фиолетовый	 3,0, 3,5, 4,0 ± 0,3	 1,5-2,25	72±5
PADE-60EPTS		244 ± 15	60 ± 5	Черный	 4,0, 4,5, 5,0 ± 0,3	 2,25-3,0	87±5

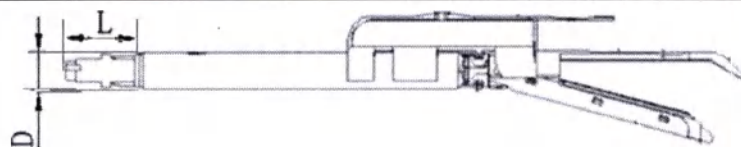


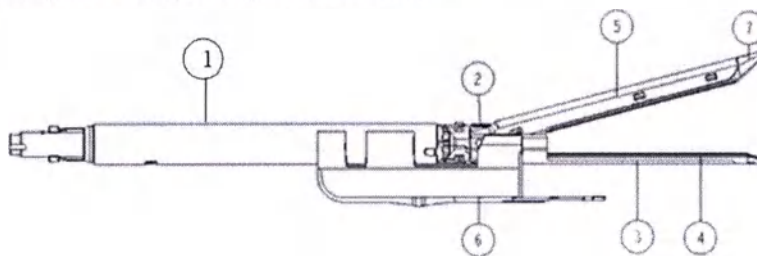
Рисунок 8 – Присоединительные размеры кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE

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

Таблица 8 – Возможность использования кассет с другими изделиями

Наименование кассеты	Наименование степлера, с которым возможно использование кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
PADE-30EVS	PEAS/ PEAM/ PEAL	троакар диаметром 12 мм/15мм
PADE-30ENTS		троакар диаметром 15 мм
PADE-30EPTS		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADE-45EVS		троакар диаметром 15 мм
PADE-45ENTS		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADE-45EPTS		троакар диаметром 15 мм
PADE-60EVS		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADE-60ENTS		троакар диаметром 15 мм
PADE-60EPTS		

Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF



8.

Рисунок 9 – Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF

№	Составная часть	Функция
1	Сборная оболочка	Соединение со степлером, увеличение длины входа в полость тела
2	Нож	Рассекание ткани
3	Покрытие опоры	Поддержка опоры
4	Опора	Закрытие скоб и зажим тканей
5	Базовый корпус скобы	Поддержка корпус скобы
6	Защитная крышка	Защита сменной кассеты
7	Корпус скобы	Размещение скоб
8	Скоба	Сшивание тканей

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF представлены в таблице 9.

Таблица 9 - Технические параметры и характеристики кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF

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

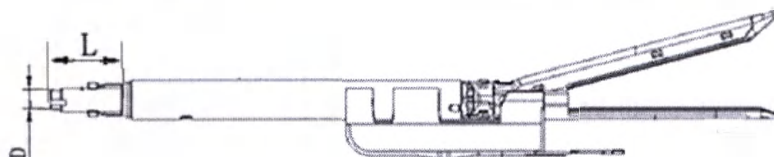


Рисунок 10 – Присоединительные размеры кассеты сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF

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

Таблица 10 – Возможность использования кассет с другими изделиями

Наименование кассеты	Наименование степлера, с которым возможно использование кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
PADF-30T	PEAS/ PEAM/ PEAL	троакар диаметром 12 мм/15мм
PADF-30N		
PADF-30S		троакар диаметром 15 мм
PADF-30D		
PADF-30R		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADF-45T		
PADF-45N		троакар диаметром 15 мм
PADF-45S		
PADF-45D		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADF-45R		
PADF-60T		троакар диаметром 15 мм
PADF-60N		
PADF-60S		троакар диаметром 12 мм/15мм
PADF-60D		
PADF-60R		троакар диаметром 15 мм

4 МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Материалы, используемые при изготовлении изделия

При производстве медицинского изделия используются материалы, указанные в таблице 11.

Таблица 11 – Материалы, используемые при производстве изделия

Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADB		
1	Скоба	титан
2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Защитная крышка	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS
4	Покрытие опоры	нержавеющая сталь
5	Опора	нержавеющая сталь
6	Корпус скобы	Полифталамид PPA
7	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
8	Нож	нержавеющая сталь
Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADC		
1	Скоба	титан
2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Нож	нержавеющая сталь
4	Опора	нержавеющая сталь
5	Покрытие опоры	нержавеющая сталь
6	Изогнутый кончик	нержавеющая сталь
7	Корпус скобы	полифталамид PPA
8	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
9	Защитная крышка	акрилонитрилбутадиенстирол ABS
10	Блокировка ножа	нержавеющая сталь
Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADD		
1	Скоба	титан

2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Защитная крышка	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS
4	Покрытие опоры	нержавеющая сталь
5	Опора	нержавеющая сталь
6	Корпус скобы	Полифталамид PPA
7	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
8	Нож	нержавеющая сталь
Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADE		
1	Скоба	титан
2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Защитная крышка	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS
4	Покрытие опоры	нержавеющая сталь
5	Опора	нержавеющая сталь
6	Изогнутый кончик	нержавеющая сталь
7	Корпус скобы	Полифталамид PPA
8	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
9	Нож	нержавеющая сталь
Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизированного, одноразового PADF		
1	Скоба	титан
2	Сборная оболочка	нержавеющая сталь
3	Нож	нержавеющая сталь
4	Покрытие опоры	нержавеющая сталь
5	Опора	нержавеющая сталь
6	Базовый корпус скобы	нержавеющая сталь
7	Защитная крышка	Акрилонитрилбутадиенстирол ABS
8	Корпус скобы	Полифталамид PPA

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

4.2 Материалы упаковки

Материалы упаковки указаны в таблице 12.

Таблица 12 – Материалы упаковки

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

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

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

5 УПАКОВКА

Первичная упаковка изделий

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

Вторичная упаковка

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

Транспортная тара

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

6 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УСТАНОВКА КАССЕТЫ В АППАРАТ:

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

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

2. Выберите подходящую кассету с размером скоб, соответствующим толщине ткани, и вставьте ее в ствол степлера. Убедитесь, что установочная линия на кассете совпала со стрелкой на стволе степлера, поверните кассету примерно на 45 ° по часовой стрелке после того, как полностью вставьте ее в ствол степлера. Когда установочная линия совмещения на кассете совпадет с установочной линией на стволе степлера, убедитесь в том, что кнопка спуска находилась в исходном положении и заблокировала кассету. Если кнопка спуска не находилась в исходном положении, в нижней части корпуса будет видна красная метка, указывающая на то, что кассета не установлена и требует повторной установки.

Предостережение: слишком большая или малая толщина ткани при неверном выборе кассеты не позволит выполнять правильное формирование скоб.

Предостережение: перед установкой изделия в степлер запрещается снимать защитную крышку во избежание повторной идентификации.

СМЕНА КАССЕТЫ

1. Для снятия кассеты из степлера эндоскопического режущего моторизованного, изделие должно находиться в исходном положении. Убедитесь в том, что опора кассеты открыта. Потяните кнопку спуска (расположенную на нижней стороне вращающейся головки) назад в направлении прибора, поверните кассету против часовой стрелки на 45 ° и снимите ее со ствола степлера эндоскопического режущего моторизованного.

2. Утилизируйте использованную кассету.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Идентификация варианта исполнения кассеты:

После установки кассеты в степлер, снимите защитную крышку и поместите идентификационную

карту на защитной крышке кассеты в место идентификации изделия , чтобы определить вариант исполнения кассеты. Звуковой сигнал свидетельствует об успешной идентификации. Затем снимите и выбросьте защитную крышку.

Внимание: отсутствие звукового сигнала указывает на неудачную идентификацию, поэтому повторно идентифицируйте или замените кассету на новую.

Предостережение: идентификационная карта на защитной крышке каждой кассеты может быть успешно идентифицирована только один раз. Одно изделие может идентифицировать только 15 идентификационных карт.

Предостережение: после успешной 15-кратной идентификации извлеките кассету. После 15-го использования изделие издаст продолжительный звуковой сигнал, а светодиод на степлере загорится красным, указывая на то, что изделие больше нельзя использовать.

Внимание: на идентификационной карте защитной крышки хранится информация о варианте исполнения кассеты. Каждая кассета имеет соответствующую защитную крышку. Не выполняйте повторную идентификацию, иначе изделие может быть повреждено или формирование скоб будет неудовлетворительным.

ВНИМАНИЕ! ОПОРА КАССЕТЫ должна быть сомкнута до введения эндоскопического режущего моторизованного, одноразового степлера в троакар. Для этого однократно сожмите рычаг.

Опора кассеты закрывается, если рычаг сжимается. Закрытие опоры приводит к автоматической остановке. ОПОРА кассеты открывается, если рычаг изменяет положение.

Предостережение: не нажимайте на кнопку подтверждения запуска до подтверждения активации изделия, в противном случае кассета может активироваться преждевременно.

Изделие вводится в полость тела через подходящий троакар. При использовании троакара перед открытием опор кассеты они должны быть полностью обнажены снаружи канюли троакара.

Предостережение: при введении кассеты в троакар или удалении из него опора должна быть расположена прямо, параллельно стволу. Если опора не находится в прямом положении, кассету может быть трудно вставить в троакар или извлечь из него, что может привести к его повреждению.

Предостережение: при размещении изделия с помощью троакара или через разрез избегайте случайного нажатия на кнопку подтверждения запуска и рычаг, иначе изделие может частично или полностью активироваться, после чего кассета больше использоваться не будет. Если изделие

активировалось частично, извлеките его, затем сжимайте рычаг, чтобы изделие вернулось в исходное положение, замените кассету и идентифицируйте ее. Если изделие активировалось полностью, не ослабляйте нажатие на рычаг, чтобы изделие не вернулось в исходное положение автоматически. Отпустите рычаг, чтобы изделие автоматически вернулось в исходное положение, а затем замените кассету новой и идентифицируйте ее.

После входа изделия в полость тела, двигайте рычаг, чтобы изделие вернулось в исходное положение и опоры КАССЕТЫ раскрылись. Ствол степлера может вращаться на 360° с помощью поворотного кольца.

При необходимости отрегулируйте угол поворота опоры, вращая шарнирную ручку степлера. При достижении максимального угла вращения зажимов в 45°, сопротивление прилагаемому усилию значительно возрастает, указывая на то, что достигнут максимальный угол.

Поместите ткань, которую нужно разрезать, в опоры и убедитесь в отсутствии каких-либо препятствий, например, скоб или титановых крепок, которые уже были помещены в опору, иначе разрезание будет неполным, формирование скоб – неудовлетворительным и / или раскрыть опоры будет невозможно.

После позиционирования опор сжимайте рычаг, чтобы их закрыть, т.е., пока изделие не остановится автоматически.

Предостережение: если зажимы закрываются с трудом, необходимо переместить изделие и захватить меньшее количество ткани. Убедитесь, что вы выбрали подходящую сменную кассету. Красный светодиод указывает на неисправность изделия, поэтому его следует извлечь и прекратить использовать. Если требуется изменение положения, двигайте рычаг, чтобы вернуть изделие в исходное положение и раскрыть ОПОРУ. Изделие автоматически остановится, когда достигнет исходного положения.

Предостережение: не нажимайте кнопку подтверждения запуска до подтверждения активации. Убедившись в правильном позиционировании и фиксации ткани, нажмите на кнопку подтверждения запуска, чтобы подготовиться к активации изделия.

После нажатия кнопки подтверждения запуска сжимайте рычаг, чтобы запустить изделие, мотор начнет издавать звук. Продолжительно сжимайте рычаг, пока мотор не остановится. Если нужно вернуться назад, отпустите рычаг, чтобы изделие автоматически вернулось в исходное положение.

Предостережение: так как в случае неисправности мотор может остановиться, следует выполнить визуальный осмотр, чтобы убедиться в том, что блокировка ножа достигает дистального конца в сменной кассете.

Предостережение: после активации, если опора захватила слишком много ткани, а также слишком толстую или плотную ткань, могут возникнуть следующие проблемы: блокировка и остановка мотора, остановка активации, включение красного индикатора. В таком случае отпустите рычаг и удерживайте его в верхнем положении, чтобы изделие вернулось в исходное положение, затем извлеките изделие и замените кассету на более подходящую и идентифицируйте ее.

Предостережение: В процессе активации мотор замедляется с увеличением сопротивления. Когда сопротивление достигает определенного уровня, включится мигающий желтый светодиод, указывая на то, что зажата изделием ткань толще, чем необходимо, что сопротивление активации усилилось.

Предостережение: при удерживании рычага для возврата изделия в исходное положение, если положение возврата находится дальше положения закрытия, чтобы открыть зажимы, изделие не сможет работать непрерывно. Изделие необходимо извлечь и заменить сменную кассету и повторно идентифицировать ее.

Предостережение: если изделие останавливается в результате короткого замыкания в электрической цепи, изделие не сможет вернуться в исходное положение при нажатии на рычаг. Используйте ручное управление. Снимите крышку с надписью «РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ», под которой находится черная ручка, потяните ее вверх, а затем перемещайте ее вперед-назад, пока опоры не откроются. После снятия крышки ручного управления электрические функции изделия перестанут работать. Дальнейшее использование изделия запрещено, его следует утилизировать.

Предостережение: если во время какого-либо действия светодиод внезапно загорается красным, это указывает на низкий уровень заряда батареи или сбой. Попробуйте удерживать рычаг в верхней части, чтобы вернуть изделие в исходное положение. Если это не удастся, используйте ручное управление.

Предостережение: при прекращении активации изделия и включении красного светодиода после блокировки и остановки мотора, нажмите на рычаг, чтобы вернуть изделие в нулевое положение. Если светодиод не горит зеленым, извлеките изделие из полости тела для утилизации и замените на новое.

Предостережение: внимательно оцените толщину ткани перед использованием изделия и выберите подходящую сменную кассету с размером скоб, соответствующим толщине ткани. Красный индикатор указывает на низкий заряд батареи или сбой, попробуйте удерживать рычаг в верхней части, чтобы вернуть изделие в исходное положение. Если это не удастся, используйте ручное управление.

Предостережение: перед введением и извлечением изделия из троакара, убедитесь, что опора остается прямой и в закрытом состоянии. Если это не так, поверните ручку поворота в положение, параллельное стволу, иначе введение или извлечение изделия будет затруднено, что приведет к его повреждению.

ВОЗМОЖНО ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕННЫХ УСЛОВИЯХ МРТ (MR-conditional)

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

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

- Индукция постоянного магнитного поля не более 3,0 Тл
- Максимальное значение градиента магнитного поля 720 Гс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения при сканировании (УКП) 2,7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

НАГРЕВАНИЕ ПРИ МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из титана (TA2) и находящаяся в степлере эндоскопическом режущем моторизованном, вызывала повышение температуры менее чем на 2 °С при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2,7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3,0 Тл, 128 МГц, программное обеспечение Sim4life (Zurich Med Tech, Швейцария)).

7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- Кассета сменная, артикуляционная со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизованного, одноразового PADB-30T / PADB-30N / PADB-30S / PADB-30D / PADB-45T / PADB-45N / PADB-45S / PADB-45D / PADB-60T / PADB-60N / PADB-60S / PADB-60D / PADC-30T / PADC-30N / PADC-30S / PADC-30D / PADC-45T / PADC-45N / PADC-45S / PADC-45D / PADC-60T / PADC-60N / PADC-60S / PADC-60D / PADD-30EVS / PADD-30ENTS / PADD-30EPTS / PADD-45EVS / PADD-45ENTS / PADD-45EPTS / PADD-60EVS / PADD-60ENTS / PADD-60EPTS / PADE-30EVS / PADE-30ENTS / PADE-30EPTS / PADE-45EVS / PADE-45ENTS / PADE-45EPTS / PADE-60EVS / PADE-60ENTS / PADE-60EPTS / PADF-30T / PADF-30N / PADF-30S / PADF-30D / PADF-30R / PADF-45T / PADF-45N / PADF-45S / PADF-45D / PADF-45R / PADF-60T / PADF-60N / PADF-60S / PADF-60D / PADF-60R – 1 шт.;
- этикетки самоклеящиеся – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

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

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

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

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

При транспортировке обращаться осторожно.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделие необходимо при комнатной температуре.

Следует избегать длительного воздействия повышенных температур.

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

9 ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Изделие стерилизовано оксидом этилена, процесс стерилизации валидирован. Гарантированный уровень стерильности – 10^{-6} . Сохраняет стерильность в течение указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

10 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности -5 лет с даты стерилизации.

11 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

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

12 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684 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 классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов 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 2.1.3684 для отходов класса А.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

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

Срок годности и хранения составляет 5 лет с даты стерилизации.

Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

14 ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

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

EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 10993-10; EN 556-1; EN ISO 11135; EN ISO 11138-1; EN ISO 11138-2; EN ISO 11737-1; EN ISO 11737-2; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; EN ISO 14971; EN ISO 15223-1; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-7-2016; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ ISO 11135-2017; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 20790-93; ГОСТ Р ИСО 14630-2017; ГОСТ ISO 11138-1-2012; ГОСТ ISO 11138-2-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; ГОСТ ISO 11607-1-2018; ГОСТ ISO 11607-2-2018; ГОСТ ISO 11737-1-2012; ГОСТ ISO 11737-2-2011; ГОСТ ISO 14971-2021; ГОСТ Р 52770-2016; СанПиН 2.1.3684-2021.

15 ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф» (ООО «КС-Проф») Адрес: 440004, Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, кор. 6, ком. 204, Тел: 8 (800) 250-03-48.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЗДЕЛИЯ

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

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

Место производства:

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

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

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

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

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail: service@pantherhealthcare.com

17 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

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

440004, Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр., 1в, кор. 6, ком. 204.

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

Китайский комитет содействия международной торговле

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

01892962

Сертификат

/QR-код/

Номер 231100B0/079239

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

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

ССРІТ

ССОІС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРІТ/

Полномочная подпись: /Подпись: Лю Цуйлянь/

Дата: 24 ноября 2023 года

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

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРІТ/

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

1101030077850/

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

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

Ли Шутянь

[Подпись]

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Шувайникова Ксения Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа город Пенза Ковтуна Дмитрия Викторовича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ли Шутянь.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2023-6-2954.



Уплачено за совершение нотариального действия: 860 руб. 00 коп.

К.М.Шувайникова



Прошито,
пронумеровано,
скреплено
печатью 16 (шестнадцать)

вно нотариуса:
К.М. Шувайникова