

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

02329999

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/019511

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。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期：2024年04月28日
(Date: Apr. 28, 2024)

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

3

XJR284

Настоящим удостоверяем подлинность печати B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd. на прилагаемом документе.



4

«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)



М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый
производства**

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

**Endoscopic cutting motorized disposable stapler
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-PE-RU-1.1 / Версия IFU-PE-RU-1.1



**2024 г.
Year 2024**

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе	3
2. Назначение и применение изделия	3
Назначение	3
Вид контакта с организмом	3
Условия применения	3
Пользователь	4
3. Особые свойства изделия.....	4
Принцип действия.....	4
Описание изделия	5
Показания	8
Противопоказания:	8
Побочные эффекты.....	8
4. Предупреждения и меры предосторожности	8
Предупреждения	8
Меры предосторожности	9
5. Инструкции по применению	11
6. Техническая спецификация	15
Материалы изготовления изделия.....	15
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	16
Совместимость:	17
Электромагнитная совместимость	19
Комплект поставки изделия.....	24
7. Маркировка и упаковка	24
8. Соответствие стандартам Российской Федерации	26
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация	27
10. Сведения о стерильности изделия	28
11. Сведения об утилизации	28
12. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	28
13. Гарантии производителя	28
14. Правила предоставления рекламаций.....	28
15. Производитель	29
16. Уполномоченный представитель на территории РФ	29

1. Наименование изделия, информация о производителе

Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый, в вариантах исполнения:

1. Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAS, в составе:

- Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAS – 1 шт.
- Батарея – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

2. Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAM, в составе:

- Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAM – 1 шт.
- Батарея – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

3. Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAL, в составе:

- Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAL – 1 шт.
- Батарея – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

Далее по тексту – степлер, степлер медицинский, степлер медицинский эндоскопический режущий моторизованный одноразовый, степлер эндоскопический.

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для перерезания/иссечения тканей и/или создания анастомозов. Изделие применяется в открытых или минимально инвазивных общих, торакальных хирургических вмешательствах.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт (<24 часов) с мягкими тканями (ствол), кратковременный контакт (<24 часов) с кожей (кнопка спуска, вращающаяся головка, шарнирная ручка, кнопка подтверждения запуска, рычаг, блок ручного сброса, батарея, ручка)

Область применения

Эндоскопические вмешательства в абдоминальной, гинекологической и торакальной хирургии.

Возрастной диапазон пациентов: от 18 и старше.

Условия применения

Специализированные лечебные или лечебно-профилактические медицинские учреждения.

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.

3. Особые свойства изделия

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. Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый питается от литиевой батареи.

Функциональные особенности: автоматическая идентификация модели одноразовой сменной кассеты со скобами, автоматическое потребление энергии, активация электропривода, вывод электропривода, ручное шарнирное соединение, вращение, ручной сброс.

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. 

Автоматическое потребление энергии: после включения и запуска период работы будет рассчитан в соответствии с установленным временем, после этого изделие начнет потреблять остаточную мощность.

Активация электрического привода: активация после подтверждения точного размещения изделия на ткани достигается посредством приведения в действие двигателя с удержанием рычага изделия до тех пор, пока оно автоматически не остановится в конце линии реза кассеты.

Возврат электрического привода: после активации отпустите рычаг, изделие автоматически перейдет в исходное положение, вывод в любом положении и автоматическая остановка при переходе в исходное положение выполняются посредством активации двигателя с нажатием на рычаг.

Ручное шарнирное соединение: при необходимости в ходе хирургической операции угол шарнирного соединения можно отрегулировать в пределах $\pm 45^\circ$, вращая шарнирную ручку.

Ручное вращение: при необходимости в ходе хирургической операции возможна регулировка на 360° вокруг своей оси за счет поворота вращающейся головки.

Ручной сброс: при выходе из строя электрического оборудования, когда требуется активация функции ручного сброса, операции вывода и сброса могут быть осуществлены путем снятия крышки с надписью «РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ», потянув вверх за блок ручного сброса.

Описание изделия

Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый, представляет собой стерильное одноразовое хирургическое изделие, предназначенное для перерезания/иссечения тканей и/или создания анастомозов. Изделие применяется в открытых или минимально инвазивных общих, торакальных хирургических вмешательствах. Степлер используется с кассетой сменной, артикуляционной со скобами и ножом для степлера эндоскопического режущего моторизованного, одноразового PADB, PADC, PADD, PADE, PADF (проходит регистрацию в РФ в настоящее время) (Совместимость со сменными кассетами указана в таблице «Совместимость» пункт 6. Техническая спецификация). **Кассета в комплект поставки не входит!**

Степлер при внутриполостных операциях, *совместно с кассетой сменной*, 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.

Изображения степлера эндоскопического режущего моторизованного одноразового представлены на рисунках ниже.

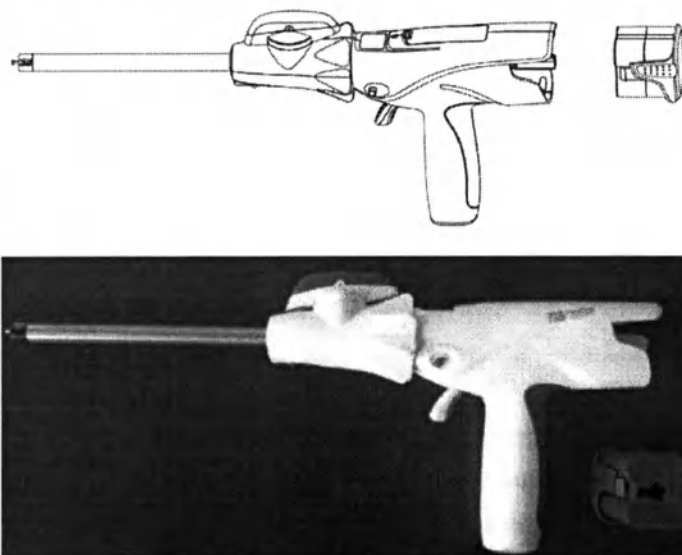


Рисунок 1 – Внешний вид степлера



Рисунок 2 – Внешний вид батареи

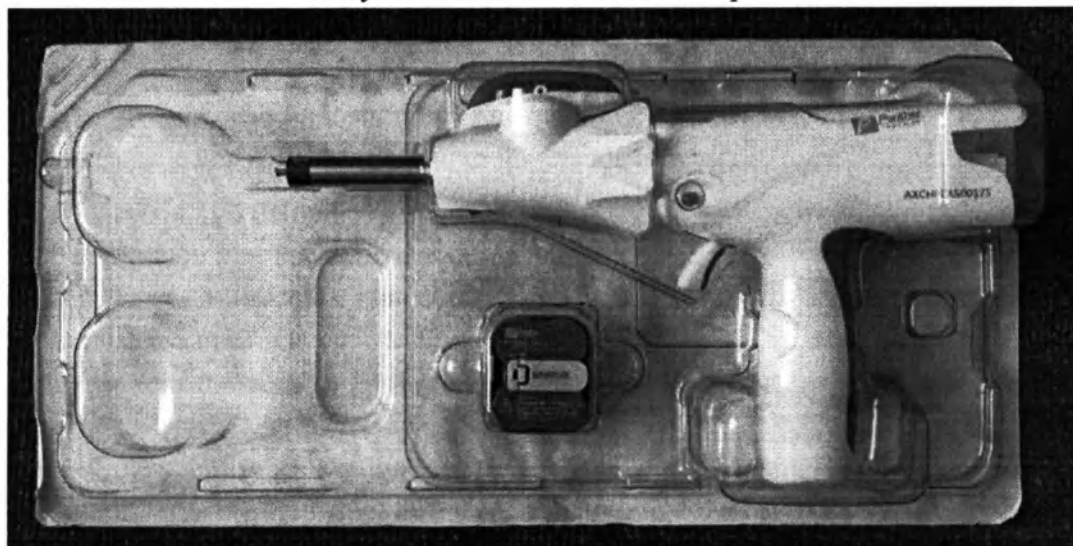


Рисунок 3 - Степлер эндоскопический режущий
моторизованный одноразовый PEAS

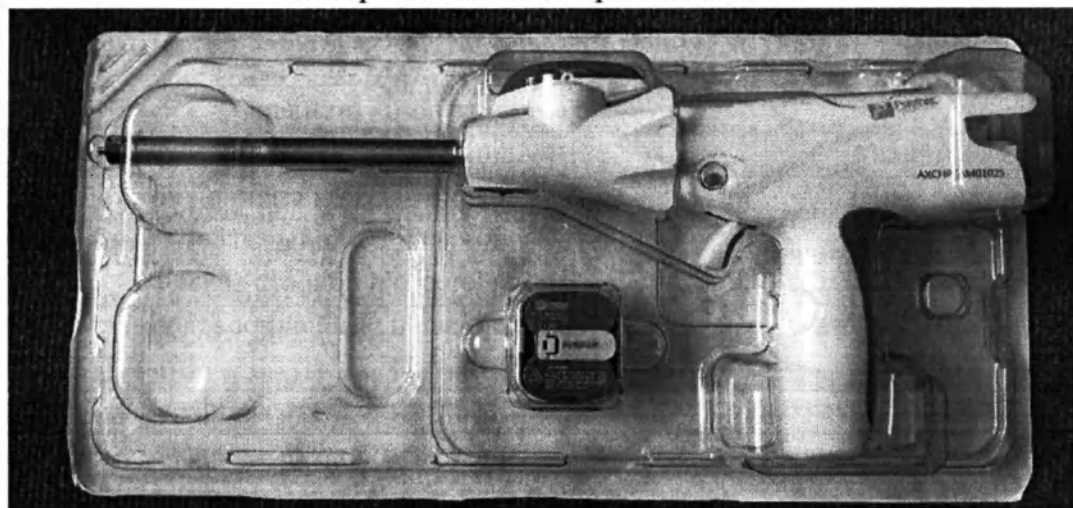


Рисунок 4 - Степлер эндоскопический режущий
моторизованный одноразовый PEAM

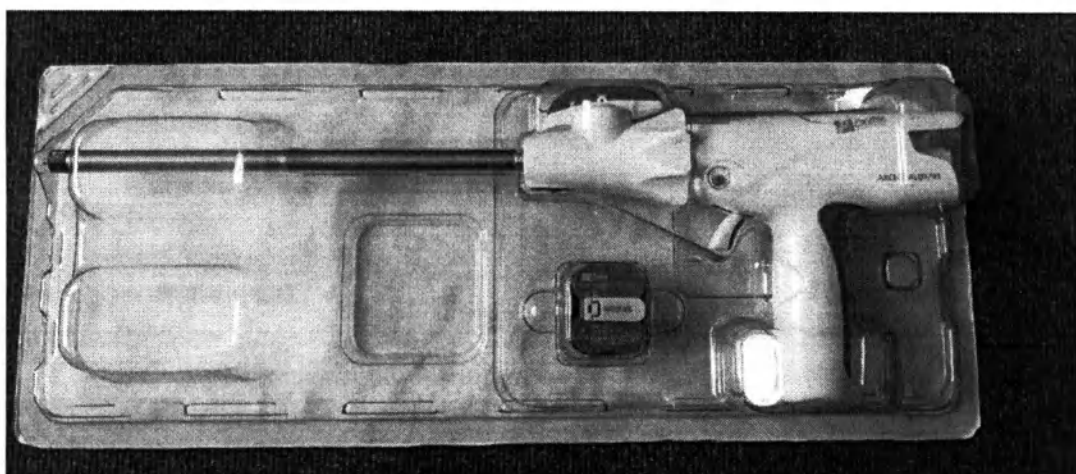


Рисунок 5 - Степлер эндоскопический режущий
моторизованный одноразовый PEAL

Конструкция изделия

Конструкция степлера представлена на рисунке 6.

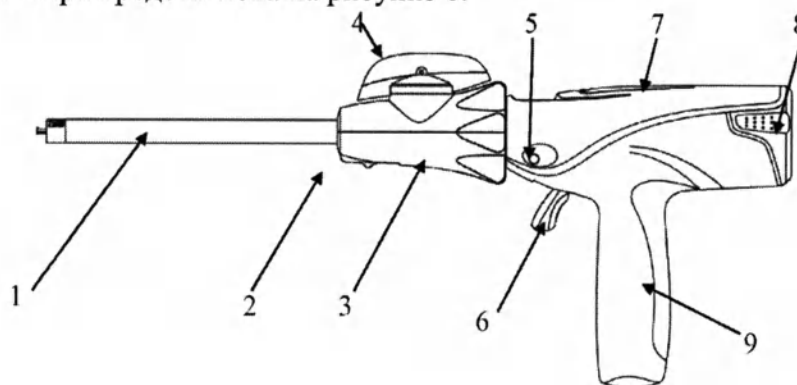


Рисунок 6 - Конструкция степлера

№	Компонент	Функция
1	Ствол	Крепление кассеты сменной со скобами к изделию, регулирование длины кассеты сменной со скобами, вступающего в полость тела
2	Кнопка спуска	Блокировка и разблокировка кассеты сменной со скобами
3	Вращающаяся головка	Позволяет выполнять вращения на 360°
4	Шарнирная ручка	Позволяет выполнять вращение головки кассеты сменной со скобами в пределах $\pm 45^{\circ}$
5	Кнопка подтверждения запуска	Предохранитель. Помогает избежать неправильный запуск
6	Рычаг	Открытие и закрытие кассеты сменной со скобами, создание анастомоза, рассечение и резекция тканей

7	Блок ручного сброса	Открытие кассеты сменной со скобами
8	Батарея (Съемный встроенный блок питания)	Предоставление мощности для работы изделия
9	Ручка	Позволяет держать изделие во время работы

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый предназначен для рассечения, резекции и / или создания анастомозов. Данное изделие применяется в открытых или минимально инвазивных общих, торакальных хирургических операций.

Противопоказания:

- Не используйте изделие на сосудах;
- Не используйте изделие на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза;
- Не используйте у пациентов с патологическим изменением сшиваемых тканей, вызванное опухолью или воспалительными процессами;
- Не используйте у пациентов с гипертрофией мышечного и слизистого слоя;
- Перед использованием изделия следует тщательно оценить толщину ткани. Ткань может быть слишком толстой или тонкой для скоб выбранного размера, если ткань невозможно легко сжать на уровне высоты закрывающей скобы или более, изделие использовать запрещено. Требования к компрессии тканей (Высота закрытой скобы) для каждого размера скоб приведены в инструкции по применению совместимых со степлером кассет;
- Не используйте изделие при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб.

Побочные эффекты

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

4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый используется совместно только со сменными кассетами со скобами, произведенными компанией B.J.ZH.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd. (Би.Джей.Ж.Ф. Пантер Медикал Эквипмент Ко., Лтд.). Совместимость с кассетами указана в таблице «Совместимость» пункт 6. Техническая спецификация.

- Минимально инвазивные 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.
- Безопасность и эффективность изделия зависят не только от конструкции, но также от множества факторов, например, от оператора, управляющего изделием. С целью повышения безопасности и эффективности изделия перед использованием необходимо прочитать и понять инструкцию по применению.
- Изделие нельзя использовать в любых местах образования легковоспламеняющихся анестетиков в результате смешивания воздуха или кислорода с оксидом углерода. При ударе о металлический инструмент могут образоваться искры, которые могут воспламенить такие горючие газы, как ксенон.
- Запрещается использовать изделие в среде с горючими анестезирующими газами.
- Запрещается использовать изделие при проведении ядерно-магнитно-резонансной томографии (ЯМРТ) или компьютерной томографии (КТ).
- Запрещается использовать изделие в среде, в которой происходит высокочастотный канал.
- Неправильное обращение с батареями может вызвать пожар. Их нельзя разбирать, нагревать до температуры выше 100 ° C, стерилизовать под высоким давлением, а также раздавливать, прокалывать, замыкать, перезаряжать или подсоединять к внешним точкам подключения.
- Не подвергать батареи воздействию окружающей среды с температурой выше 85° C.

Меры предосторожности

- Внимательно прочтите инструкцию перед использованием изделия.
- Не снимайте крышку с надписью «РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ», если в изделии не произошло размыкание цепи. В противном случае цепь может быть отключена, что приведет к невозможности использования функций.
- Изделие используется в сочетании со сменной кассетой со скобами. Для обеспечения полной функциональности изделия необходимо загрузить выбранную одноразовую кассету и затем успешно идентифицировать его. После этого оно будет готово к использованию.
- Выбирая правильную сменную кассету со скобами, обязательно учитывайте общую толщину ткани и любого используемого материала для усиления степлерного шва.
- 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.

- 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.
- Перед введением и извлечением степлера из наконечника троакара всегда сводите вместе опоры кассеты.
- После окончания работы степлера обязательно осмотрите линию шва на гемостаз. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или выполненных вручную швов.
- 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.
- 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.
- Опора должна быть полностью видна (за наконечником троакара) до открытия кассеты в полости тела.
- Во время использования поддерживающего материала для шва из скоб, следуйте инструкциям, предоставленным изготовителем поддерживающего материала, поскольку использование поддерживающего материала может влиять на рабочие характеристики степлера.
- Настоящее изделие прошло процесс стерилизации перед отправкой с завода. Осмотрите первичную упаковку перед использованием. Запрещается использовать изделие при повреждении упаковки.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового использования, его нельзя повторно стерилизовать или заряжать.
- После использования утилизируйте изделие.
- Запрещается попадание жидкости или определенных веществ во внутреннюю электрическую систему изделия.
- Запрещается использовать одноразовый картридж со скобками или любое другое изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие не может быть идентифицировано повторно после того, как в него была загружена сменная кассета со скобками, и он был успешно идентифицирован.
- Не вынимайте батарею из изделия после ее успешной активации, иначе система определит состояние как неисправное и его нельзя будет использовать непрерывно.
- Обращение с батареями описано в инструкции по применению в разделе «Утилизация батарей».

Примечания:

- Если загорается красный светодиод, это означает сбой изделия или низкий заряд батареи.
- Если загорается зеленый светодиод, это означает, что изделие находится в нормальном состоянии.
- При загрузке батареи светодиодный индикатор меняет цвет с красного на зеленый. Изделие издает короткий звуковой сигнал, уведомляющий о том, что батарея загружена и успешно идентифицирована. Постоянный красный светодиод и три коротких звуковых сигнала указывают на сбой изделия.
- После загрузки кассеты изделие издает короткий звуковой сигнал, который сообщает об успешной идентификации.
- Во время активации скорость двигателя может замедлиться и светодиод начнет мигать желтым, указывая на большее сопротивление слишком толстой ткани; может загореться красный светодиод, означающий, что сопротивление ткани, зажатой изделием, слишком велико и степлер сейчас остановится и перейдет в режим защиты или уже остановилось и запустило режим защиты, когда изделие должно быть извлечено.
- Если изделие использовалось в 15-й раз и сменная кассета со скобами извлечена из него, изделие издаст продолжительный звуковой сигнал, загорится красный светодиодный индикатор, указывающий на то, что изделие использовалось максимальное количество раз и должно быть утилизировано.

5. Инструкции по применению

Перед использованием изделия

1 Изделие стерилизуется перед поставкой с завода. Перед использованием проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений.

Предостережение: запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена.

2 Извлеките изделие из упаковки и поместите в стерильную зону. Во избежание повреждения не бросайте изделие.

3 Установите батарею. Совместите фиксатор на батарее с пазом на задней панели изделия и быстрым движением нажмите на нее, пока не услышите щелчок, указывающий на то, что батарея встала на место. Если аккумуляторная батарея была правильно вставлена и успешно идентифицирована, светодиодный индикатор загорится зеленым и раздастся звуковой сигнал.

Предостережение: аккумуляторную батарею с защитой от неправильной установки невозможно установить при перевернутом положении.

Предостережение: красный светодиод или отсутствие отображения, три коротких звуковых сигнала или отсутствие звуковой подсказки при установке аккумуляторной батареи означают, что настоящее изделие не может использоваться по причине низкого уровня заряда батареи или проблем в цепи. После успешной установки и идентификации аккумуляторной батареи изделие нужно использоваться в течение 8 часов. Повторная установка аккумуляторной батареи запрещена, так как изделие выйдет из строя.

Предостережение: при подключении батареи может включиться мотор, который вернется в исходное положение, если изделие не установлено в исходном положении, это нормально.

Выберите сменную кассету с размером скоб, соответствующим толщине ткани. Убедитесь, что установочная линия на сменной 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 сменной кассеты не позволит выполнять правильное формирование скоб.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Идентификация модели сменной 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 моторизированного, 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 опоры 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 зажатая 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

удержать 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 затруднены, что приведет к его повреждению.

Утилизация батарей:

Батарея устанавливается в изделие. Батарею не нужно хранить в изделии. После использования батарею необходимо извлечь и поместить в специальный контейнер для утилизации аккумуляторов.

Перед установкой батареи в изделие

Если батарею необходимо утилизировать до установки в степлер (например, если истек указанный на упаковке срок годности изделия, батарея повреждена), сначала установите батарею в изделие для идентификации, а затем извлеките, чтобы активировать встроенную функцию саморазрядки.

После использования степлера

Перед утилизацией батарею необходимо извлечь из степлера. Чтобы снять батарею, прижмите фиксатор и извлеките батарею прямым движением назад.

Запрещается извлекать батарею во время использования после загрузки батареи, в противном случае запрещается использовать изделие.

6. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы, применяемые при производстве изделия, приведены в таблице 1.

Таблица 1 -Материалы, применяемые при производстве изделия

№	Наименование	Материал	Марка материала	Цвет
1	Ствол	Нержавеющая сталь	SUS304	н/п
		Полифталамиды (PPA)	HTN51G35HSL	
2	Кнопка спуска	Поликарбонат (PC)	500R	Синий
3	Вращающаяся головка	Поликарбонат (PC)	500R	Белый
4	Шарнирная ручка	Поликарбонат (PC)	500R	Белый
		Термоэластопласт (ТЭП)	SL 300-60A	синий
5	Кнопка подтверждения запуска	Поликарбонат (PC)	3412R	зеленый
6	Рычаг	Поликарбонат (PC)	500R	белый
		Термоэластопласт (ТЭП)	SL 300-60A	синий
7	Блок ручного сброса	Полифталамиды (PPA)	HTN51G35HSL	черный
8	Батарея (Съемный встроенный блок питания)	Поликарбонат (PC)	500R	синий
		АБС-пластик	PA-757	желтый
9	Ручка	Поликарбонат (PC)	500R	белый
		Термоэластопласт (ТЭП)	SL 300-60A	синий

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.

Массогабаритные характеристики приведены в таблице 2

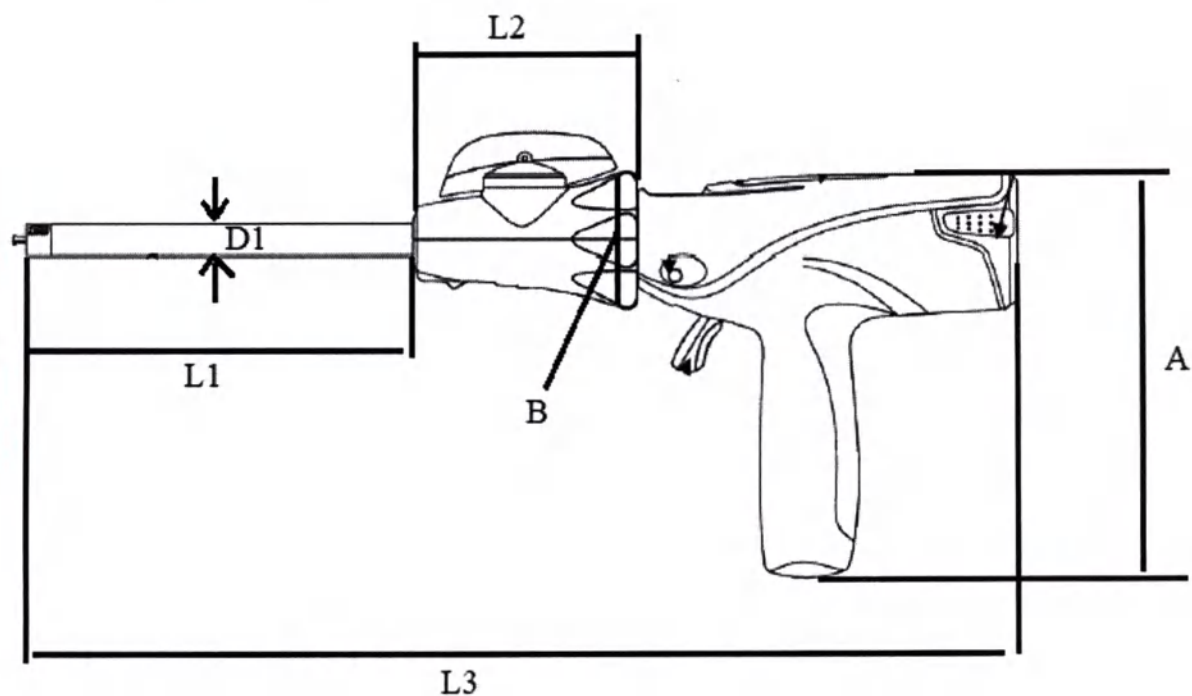


Таблица 2-Массогабаритные характеристики.

Вариант исполнения	Внешний диаметр ствола (D1), мм	Длина ствола (L1), мм	Длина шарнирной ручки (L2), мм	Общая длина степлера (L3), мм	Общая высота степлера (A), мм	Высота шарнирной ручки (B), мм	Диаметр присоединительной части степлера к сменной артикуляционной кассете, мм	Масса, г (±5%)
PEAS	12,4 ± 3	62 ± 6,2	90 ± 3	300 ± 30	158 ± 5	54 ± 3	12,35 ± 3	700
PEAM	12,4 ± 3	152 ± 15,2	90 ± 3	390 ± 39	158 ± 5	54 ± 3		730
PEAL	12,4 ± 3	252 ± 25,2	90 ± 3	490 ± 49	158 ± 5	54 ± 3		770

Батарея: 45,8 мм * 46,54 мм * 52,34 мм ± 5%

Технические характеристики

1) Напряжение аккумулятора ±1%: 12 В

- 2) Оборудование типа BF, степень защиты от проникновения воды: IPX0
- 3) Класс электробезопасности: медицинское изделие с внутренним источником питания
- 4) Емкость батареи: 1500 мАч
- 5) Время работы от батареи: не более 8 часов
- 6) Ток предварительного разряда $\pm 5\text{mA}$: 63 мА (Напряжение размыкания аккумулятора высокое, что не способствует стабильности и длительному хранению батареи. Если необходимо разрядить, чтобы снизить напряжение до соответствующего значения)
- 7) Максимальный ток разряда $\pm 15\text{mA}$: 180 мА
- 8) Режим работы изделия: непрерывный
- 9) Критическое значение напряжения $\pm 0,5\text{ В}$: 6 В
- 10) Усилие прошивания с одновременным прорезанием не более 1000 Н
- 11) Усилие, требующееся для установки кассеты не более 20 Н
- 12) Длина линии реза и ширина режущей кромки ножа совместимых со степлером сменных кассет PADB/PADC/PADD/PADE/PADF:

Наименование сменной кассеты	PADB-30T, PADB-30N, PADB-30S, PADB-30D, PADC-30T, PADC-30N, PADC-30S, PADC-30D, PADD-30EVS, PADD-30ENTS, PADD-30EPTS, PADE-30EVS, PADE-30ENTS, PADE-30EPTS, PADF-30T, PADF-30N, PADF-30S, PADF-30D, PADF-30R	PADB-45T, PADB-45N, PADB-45S, PADB-45D, PADC-45T, PADC-45N, PADC-45S, PADC-45D, PADD-45EVS, PADD-45ENTS, PADD-45EPTS, PADE-45EVS, PADE-45ENTS, PADE-45EPTS, PADF-45T, PADF-45N, PADF-45S, PADF-45D, PADF-45R	PADB-60T, PADB-60N, PADB-60S, PADB-60D, PADC-60T, PADC-60N, PADC-60S, PADC-60D, PADD-60EVS, PADD-60ENTS, PADD-60EPTS, PADE-60EVS, PADE-60ENTS, PADE-60EPTS, PADF-60T, PADF-60N, PADF-60S, PADF-60D, PADF-60R
Длина линии реза, мм	25,5 $\pm$ 5	40,5 $\pm$ 5	55,5 $\pm$ 5
Ширина режущей кромки ножа кассет, мкм	не более 10		

- 13) Уровень звукового давления: не более 65 дБА
- 14) Время установления рабочего режима: не более 7 с.

Совместимость:

Таблица 3 - Возможность использования степлера с другими изделиями

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

Вариант исполнения степлера	Наименование сменной кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
	PADB-45S	
	PADB-45D	троакар диаметром 15 мм
	PADB-60T	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADB-60N	
	PADB-60S	
	PADB-60D	троакар диаметром 15 мм
	PADC-30T	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADC-30N	
	PADC 30S	
	PADC-30D	троакар диаметром 15 мм
	PADC-45T	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADC-45N	
	PADC 45S	
	PADC-45D	троакар диаметром 15 мм
	PADC-60T	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADC-60N	
	PADC 60S	
	PADC-60D	троакар диаметром 15 мм
	PADD-30EVS	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADD-30ENTS	
	PADD-30EPTS	троакар диаметром 15 мм
	PADD-45EVS	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADD-45ENTS	
	PADD-45EPTS	троакар диаметром 15 мм
	PADD-60EVS	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADD-60ENTS	
	PADD-60EPTS	троакар диаметром 15 мм
	PADE-30EVS	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADE-30ENTS	
	PADE-30EPTS	троакар диаметром 15 мм
	PADE-45EVS	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADE-45ENTS	
	PADE-45EPTS	троакар диаметром 15 мм
	PADE-60EVS	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADE-60ENTS	
	PADE-60EPTS	троакар диаметром 15 мм
	PADF-30T	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADF-30N	
	PADF-30S	
	PADF-30D	троакар диаметром 15 мм
	PADF-30R	
	PADF-45T	
	PADF-45N	троакар диаметром 12 мм/15мм
	PADF-45S	
	PADF-45D	
	PADF-45R	троакар диаметром 15 мм

Вариант исполнения степлера	Наименование сменной кассеты	Диаметр троакара, с которым возможно использование кассеты
	PADF-60T	троакаром диаметром 12 мм/15мм
	PADF-60N	
	PADF-60S	
	PADF-60D	- троакаром диаметром 15 мм
	PADF 60R	

Электромагнитная совместимость

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
<i>Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый</i> предназначен для применения в ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СРЕДЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. Пользователи и покупатели Степлера эндоскопического режущего моторизованного одноразового должны обеспечить его использование в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	<i>Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый</i> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	<i>Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый</i> для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / выбросы миганий IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи и покупатели Степлера эндоскопического режущего моторизованного одноразового должны обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, Воздух ± 15 кВ	Контакт ± 6 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, Воздух ± 15 кВ	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы (всплеск) IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Не применимо	
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применимо	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания на линиях электроснабжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	UT = 0%, 0,5 цикла (0, 45, 135, 180, 225, 270 и 315 °) UT = 0%; 1 цикл и UT = 70%; 25/30 циклов, однофазный: при 0° UT = 0%; 250/300 циклов	Не применимо	
МППЧ IEC 61000-4-8	30 А/м (50/60 Гц)	30 А/м (50/60 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: UT означает уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи и покупатели степлера эндоскопического режущего моторизованного одноразового должны обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Проводимое ВЧ-поле (CEF) IEC 61000-4-6 Радиочастотное ЭМ-поле (REF) IEC 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применимо 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться вблизи какой-либо части Степлера эндоскопического режущего моторизованного одноразового, включая кабели данных, на расстоянии менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитываемого по уравнению, подходящему к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц, $d = 2.3 \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от изготовителя передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля вне места, экранированного от фиксированных РЧ передатчиков, как это определено на электромагнитном картировании, должна не превышать в каждом частотном диапазонеb совмещенный уровень. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом. 

Примечание 1: Формула для более высокого частотного диапазона принята на частотах 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть теоретически спрогнозировано с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется *Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый* превышает применимый уровень соответствия для РЧ выше, необходимо произвести наблюдение за работой рентгеновского детектора для проверки эксплуатации. Если в работе детектора замечены нарушения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как пересориентация или перемещение устройства.

б. Во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна составлять менее 3 В / м.

Таблица 7

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и <i>Степлером эндоскопическим режущим моторизованным одноразовым</i>			
<i>Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый</i> предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Согласно максимальной выходной мощности устройства связи, покупатели и пользователи степлера эндоскопического режущего моторизованного одноразового могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативным или мобильным устройством радиочастотной связи (передатчиком) и степлером			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (В)	Расстояния изоляции для разных частот передатчика (м)		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.37	0.74
1	Не применимо	1.17	2.33
10	Не применимо	3.69	7.38
100	Не применимо	11.67	23.33
Для передатчика, рассчитанного на максимальную выходную мощность, не указанную выше, пространственный разнос можно оценить, используя уравнение в соответствующем столбце, где Р - максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией от изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).			
Примечание 1: Формула для более высокого частотного диапазона принята на частотах 80 МГц и 800 МГц.			
Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 8

Спецификации испытаний на устойчивость хирургических портов к РЧ-помехам от устройств беспроводной связи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Обслуживание а)	Модуляция б)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние разделения (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В / м)
385	380-390	TETRA	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM с) Отклонение ± 5 кГц Синус 1 кГц	2	0.3	28
710	704-787	Диапазон частот	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0.2	0.3	9
745		LTE				
780		13,17				
810	800-960	GSM 800/900,	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0.3	28
870		TETRA 800, IDEN				
930		820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5				
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0.3	28
1845		1900, GSM 1900,				
1970		DECT, Диапазон частот LTE 1,3,4,25, UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Примечание. Расстояние между передающей антенной и устройством или системой может быть уменьшено до 1 метра, если требуется достичь испытательного уровня при испытаниях на помехоустойчивость. П 61000-4-3 допускает испытательное расстояние, составляющее 1 метр.

Для некоторых типов обслуживания включены только частоты восходящего канала.

Модуляция несущей частоты осуществляется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50%.

В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция на частоте 18 Гц. Это представляет собой наихудший сценарий, не являющийся фактической модуляцией.

Комплект поставки изделия

Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый, в вариантах исполнения:

1. Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAS, в составе:

- Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAS – 1 шт.
- Батарея – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

2. Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAM, в составе:

- Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAM – 1 шт.
- Батарея – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

3. Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAL, в составе:

- Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый PEAL – 1 шт.
- Батарея – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетки самоклеящиеся – 4 шт.

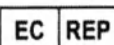
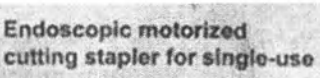
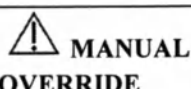
7. Маркировка и упаковка

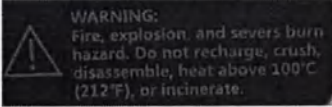
Каждый степлер упаковывается в первичную (блистерную) упаковку, представляющую собой стерильный блистер, состоящий из пластикового лотка и диализной бумаги. Затем первичная (блистерная) упаковка вместе с инструкцией по применению упаковывается в потребительскую упаковку. Транспортная упаковка представляет собой коробку.

Таблица 9 - Параметры упаковок

Наименование	Блистерная упаковка, мм, ± 5 мм	Потребительская упаковка, мм, ± 5 мм	Транспортная упаковка, мм $\pm 5\%$	Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке
PEAS	444*219	221*102*450	460*350*460	6
PEAM	444*219	221*102*450	460*350*460	6
PEAL	544*219	221*102*550	560*350*460	6

Основные символы, надписи и условные обозначения, используемые при маркировке изделия

Используемый символ	Описание	Используемый символ	Описание
	Изготовитель		Стерилизация оксидом этилена
	Уполномоченный представитель Европейском сообществе		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Номер по каталогу
	Рабочая часть типа BF		Предел температуры (условия хранения)
	Хрупкое, обращаться осторожно		Диапазон влажности
	Маркировка ЕС		Отдельно утилизировать электротехническое и электронное оборудования
Информация об уполномоченном производителе		Номер регистрационного удостоверения	
Место производства			
	Петля Мебиуса: подлежит вторичной переработке		Логотип компании
	Степлер эндоскопический режущий моторизованный одноразовый		Качественный уход через инновации
	ЗАГРУЗКА (см. На стволе степлера)		Нажмите перед запуском (см. над зеленой кнопкой)
	Ручное управление		Степень защиты от проникновения воды
	Литиевая батарея		Напряжение и емкость батареи

	Удалить перед загрузкой		Внимание! Опасность возникновения пожара, взрыва и серьезных ожогов. Не перезаряжайте, не разбирайте, не нагревайте выше 100 °C (212 °F) и не сжигайте.
---	----------------------------	--	---

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные 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 ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»,

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «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 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»,

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

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»,

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

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»,

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»,

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Хранение и транспортирование

- Не храните под воздействием прямых солнечных лучей или в условиях с повышенной температурой и влажностью. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению или риску заражения.
- Не храните в транспортной коробке.
- Не храните в местах, подвергаемых воздействию рентгеновского излучения, радиационной энергии или сильных электромагнитных полей (например, поблизости от микроволнового диагностического и лечебного оборудования, коротковолнового диагностического и лечебного оборудования, МРТ-сканеров, радиоустройств и т.д.). В противном случае возможны повреждение оборудования или риск заражения.
- Во время хранения следует избегать любых сильных ударов, в противном случае изделие может быть повреждено.
- С осторожностью выполняйте операции погрузки-разгрузки во время транспортировки, чтобы обеспечить устойчивое штабелирование изделия, защитные меры следует принимать в строгом соответствии с требованиями графических знаков на внешней упаковке медицинского изделия.
- Условия транспортирования и хранения: температура от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$; относительная влажность от 10% до 80%; давление воздуха: от 500 гПа до 1060 гПа. Хранить в чистом, сухом и хорошо вентилируемом месте. Транспортирование должно осуществляться обычным транспортом в соответствии с мерами предотвращения повреждений в случае дождя или ударов.

Срок годности

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

Эксплуатация

Эксплуатация изделий проводится в операционных и в соответствии с инструкцией по применению.

Температурный диапазон: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

10. Сведения о стерильности изделия

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.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. 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.

13. Гарантии производителя

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

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

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

Срок годности и хранения составляет 5 лет с даты стерилизации.

Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

14. 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.

15. Производитель

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

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

Место производства

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

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

3. КНР, 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

16. Уполномоченный представитель на территории РФ

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/

02329980

Сертификат

/QR-код/

Номер 241100B0/019511

Настоящим подтверждается подлинность оттиска печати B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. (БИ.ДЖЕЙ.Ж.Ф. ПАНТЕР МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.) на прилагаемом документе.

/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: Гао Личао/

Дата: 28 апреля 2024 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/

/Овальный штамп: Бейджин Лидер Интернейшнл Консалтинг Сервисез Ко., ЛТД * Печать только для переводов * Тел. 010-68008820/

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

Российская Федерация
Город Пенза, Пензенская область

Шестого мая две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 58/80-н/58-2024-2-1344.

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



Д.В. Ковтун



Прошито,
пронумеровано,
скреплено
печатью

Нотариус:

Д.В. Ковтун