КОПИЯ

公　证　书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Date: 10.04.2024

Approved by

Bingxin Chen Bingxin Chen (signature)

Management Representative of

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Surgical disposable stapler

Surgical disposable stapler with linear cutter, cutter in a cartridge

Version 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Name of the medical device

Surgical Disposable Stapler
Versions:

1. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60B consisting of:
    1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60B – 1 pc.;
    2) Cartridge ZKD-60B – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

2. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60G consisting of:
    1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60G – 1 pc.;
    2) Cartridge ZKD-60G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

3. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80B consisting of:
    1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80B – 1 pc.;
    2) Cartridge ZKD-80B – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

4. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80G consisting of:
    1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80G – 1 pc.;
    2) Cartridge ZKD-80G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

5. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-100G consisting of:
    1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-100G – 1 pc.;
    2) Cartridge ZKD-100G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

Devices are hereinafter referred to as: surgical stapler, stapler, medical device, device, stapler with linear cutter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Information about manufacturers and developers

Manufacturer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Developer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Zdorovye LLC
Legal address: 115054, Moscow, Dubininskaya street, 57, building 2, office/room IV/9,10
Tel./fax: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Classification

Risk class 2b according to Directive MDD/93/42/ EEC+2007/47/EC.

The stapler contact type: externally attachable, transient (less than 24 hours) contact with the soft tissues.

The staples contact type: implantable, long-term (more than 30 days) contact with the soft tissues.

4. The device purpose, potential customers

Surgical Disposable Stapler is intended for use during surgery for quick tissue dissection/resection and anastomosis application.

This medical device is intended for use by qualified physicians and medical specialists.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Operation principle, description of the device, design

Operation principle:

Surgical Disposable Stapler achieves its intended purpose through a manual mechanism by which it cuts tissue and simultaneously applies multiple rows of surgical staples to the resulting ends, eliminating the need for temporary clamping.

Description:

Surgical Disposable Linear Cutter Stapler is a medical device intended for application of anastomosis and closure of superficial wounds, or incisions during the reconstruction of the gastrointestinal tract, and resection of other body organs. The stapler is released together with the cutter (the cutting element) enclosed in a cartridge. The device includes an enclosure, and a cartridge. Also, the device enclosure includes the following components: the anvil branch, the branch with a cartridge, the movable handle with a cover, and the firing handle. The branch with a cartridge has a graduated scale on two sides, to show the suture length. The marks are made every centimeter, and there is also a "CUT" mark on the graduated scale, indicating the end of the cut. The cartridge includes the following components: the reloading unit, the anvil plate, the cutter, and the suturing staples (hereinafter referred to as "the staples"). The general view of the surgical disposable stapler with linear cutter is shown in Fig. 1.

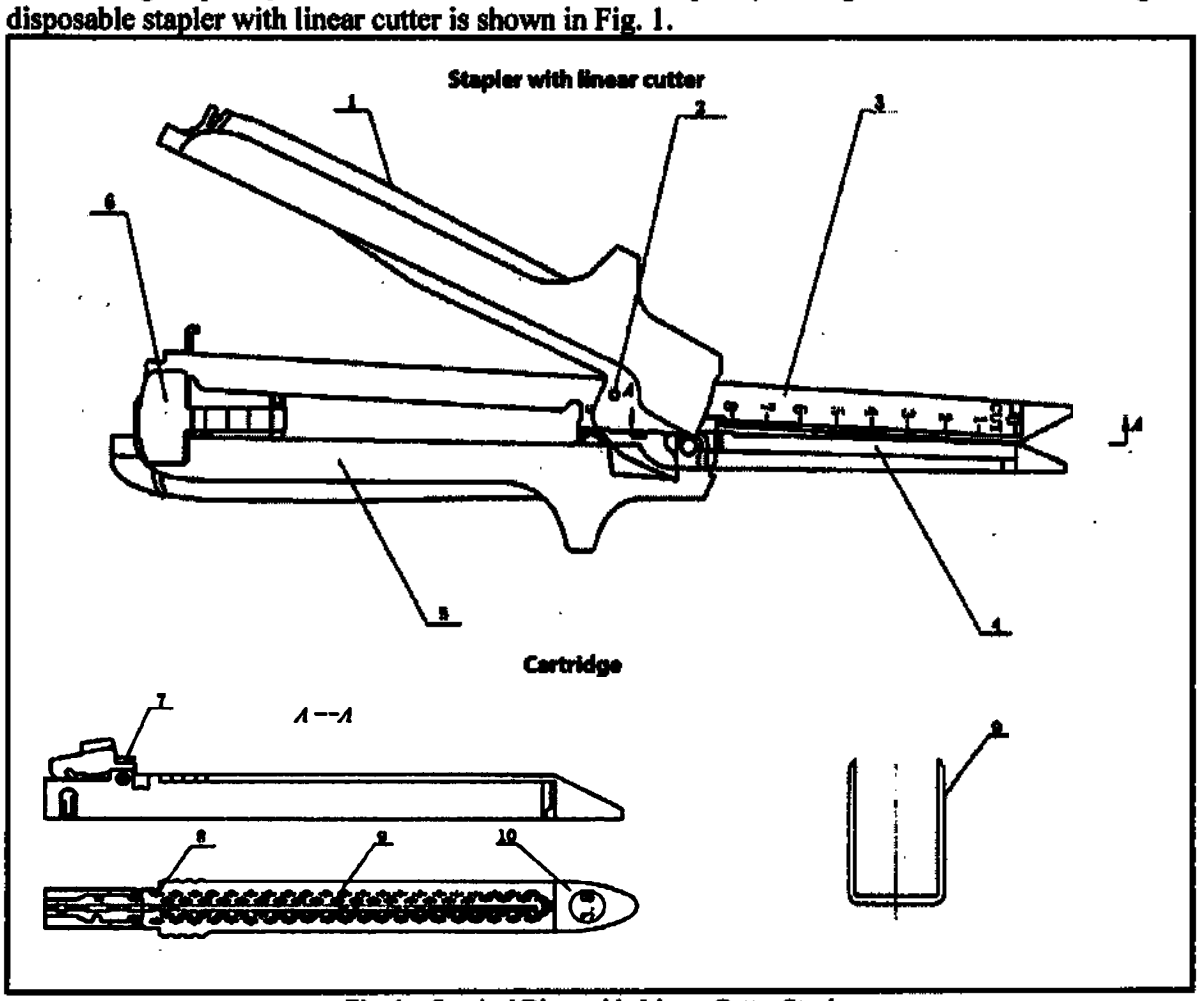
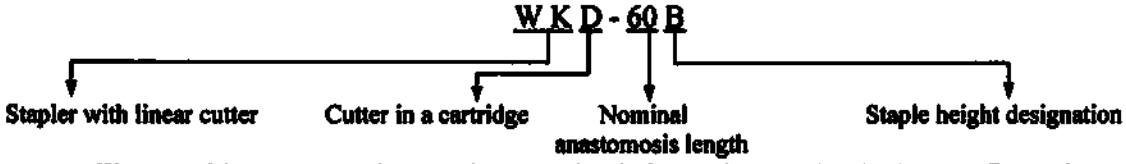


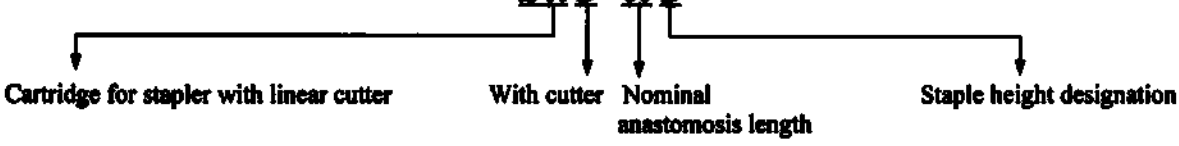
Fig. 1 – Surgical Disposable Linear Cutter Stapler
1 – Movable handle cover, 2 – Movable handle, 3 – Branch with cartridge, 4 – Anvil branch,
5 – Fixed handle cover, 6 – Cartridge firing handle, 7 – Cutter, 8 – Anvil plate,
9 – Suturing staples, 10 – Reloading unit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The device version part number (code) contains information on the device configuration:



The cartridge part number (code) contains information on the device configuration:



The stapler cartridge may be replaced with a new one not more than six times per surgery.

Table 1 - Device marking for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler and cartridges for them:

Symbol or inscription on a stapler	Meaning	Symbol or inscription on a cartridge (including on which is already in the stapler)	Meaning
On a jaw - scale: 0-1-2-3-4-5-6, or 0-1-2-3-4-5-6-7-8, or 0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	The scale measures the anastomosis length (in centimeters)	On the tip of reloading unit – a number 60, or 80, or 100	Anastomosis nominal length in millimeters
On the scale – mark «CUT»	The end of cut. The extreme point that cutter reaches when using the stapler	On a protection cover – inscription «REMOVE AFTER LOADING»	The protection cover should be removed after the cartridge is loaded in a stapler

6. Indications, contraindications and possible side effects

Indications for use of stapler:

Linear cutter – for the resection and anastomosis of tissues and organs in gastrointestinal surgery, gynecology, thoracic surgery (lobar resection) and pediatric surgery (pediatric stomach, intestine) surgery.

Contraindications:

1. Use for patients with tissues of non-homogeneous thickness due to radiotherapy is prohibited.
2. Use on tissues with mucosa edema, ischemia, or necrosis is prohibited.
3. Since the closure of the device parts can have a destructive effect on the tissue of the liver, or spleen due to compression of these organs, the use of the device on the liver, or spleen is prohibited.
4. Use for patients with suspected residual carcinomatosis tissue, or severe injury in the incision area is prohibited.
5. Use of these devices is contraindicated for patients with intolerance to regular suturing materials, or technologies, and suturing techniques.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Possible side effects:
Bleeding from anastomotic suture
Abscess
Edema and anastomotic stenosis
Fistula on anastomosis area
Allergic reaction
Tissue trauma

7. Precautions

1. Surgical Disposable Stapler is compatible with cartridges manufactured by Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., duly authorized in the Russian Federation. The use of cartridges from other manufacturers is prohibited.
2. Aseptic handling instructions should be strictly followed when using the device. Unsealed, damaged, or expired devices should not be used.
3. Prior to use, it is important to read the instruction for use (IFU) attentively, and to check the device manufacturing and expiry dates. Do not use expired devices.
4. The device must be used by physicians trained in the use of staplers, or under the supervision of physicians with relevant experience.
5. Make sure that the tissue thickness complies with the specified range, and that the tissues themselves are evenly spread over the stapler surfaces. If there is more tissue on one side of the stapler than on the other side, this may affect the anastomosis efficacy and lead to anastomotic leak.
6. Do not use the device if compressed tissue thickness is less than 1.0 mm, since the stapler will not be able to clamp such tissues securely and ensure their hemostasis.
7. The staple firing mechanism shall be fully engaged in one action. Make sure that the stapler firing mechanism is pushed to the full extent. Incomplete engagement of the firing mechanism might lead to improper folding of staples, incomplete resection length, bleeding, leaking through the suturing line and/or difficulties in stapler retrieval.
8. The staple firing mechanism shall be pushed to the full extent to ensure proper folding of staples and resection of tissues.
9. After firing the stapler, inspect the hemostasis in the area adjoining the suturing line and the anastomosis integrity. Check for the presence of leaks.
10. The device is disposable. After use, it should be disposed of as medical waste to avoid any harm to public health and environmental pollution.
11. This manual must not be used as a technical manual for clinical use of the stapler. Technical manuals can be found in relevant literature or received on request from our company.
12. When using the device more than once during the same procedure, make sure that the anvil is free of tissues, blood, and staples after each use.
13. A maximum of 6 replacement cartridges may be used during one surgical intervention procedure using a stapler with linear cutter. Exceeding this limit may cause the staples to form incorrectly, which leads to bleeding or tearing of the stapling suture.

7.1.Activities to be avoided by the patient

1. Avoid intense physical activity.
2. Avoid severe cough to prevent suture disruption.
3. Avoid difficult bowel movements.
4. Avoid overfatigue.
5. Diet:
   - Avoid overeating;
   - Avoid eating cold, hot, spicy, fatty foods;
   - Avoid eating spicy and mucosa irritating foods;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Avoid drinking stimulating drinks, such as spirits, strong tea;
- Avoid eating too rough foods, such as fried foods.

7. 2. Precautions to be taken during normal daily activities

1. After surgery lie on your back for 6 hours; after 6 hours you can change the position to a comfortable posture; 1 day after the surgery, physical activity of the lower half of the body is allowed, but avoid strenuous exercise to prevent excessive fatigue leading to bleeding of the postoperative wound. After discharge, do exercises recommended by your doctor and avoid prolonged sitting to prevent recurrence.
2. Adjust your diet: After surgery, you can eat not earlier than in 2 hours, preferably not earlier than in 4 hours. For 24 hours, do not eat food, which can cause diarrhea. After surgery, it is recommended to eat easily digested food, not causing abdominal bloating. Do not eat cold, fatty foods to avoid stimulation of intestinal motility and diarrhea. After discharge, switch to a bland diet, taking easily digestible foods high in protein.
3. If you have a drainage tube, protect it. If the drain is accidentally removed, notify your surgeon.
4. If you have a fistula after surgery, learn how to change and clean the bag daily under the guidance of medical staff.
5. Mild pain in the incision site is normal, and analgesics can be taken if necessary.
6. The correct way to expectorate sputum: semi-recumbent position; hands cover the suture; body is slightly forward to reduce abdominal wall tension and prevent suture separation. To avoid severe coughing, it is allowed to take cough medicines that thin the sputum. If it is difficult to expectorate sputum, inhalation aerosols can be used to help liquefy the sputum.
7. Regular examination and follow-up.

7. 3. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WKD-60B	1.5-2.4
WKD-60G	2.2-3.0
WKD-80B	1.5-2.4
WKD-80G	2.2-3.0
WKD-100G	2.2-3.0
ZKD-60B	1.5-2.4
ZKD-60G	2.2-3.0
ZKD-80B	1.5-2.4
ZKD-80G	2.2-3.0
ZKD-100G	2.2-3.0

7.4. Requirements to the tissue compression.

Item No.	Requirement
WKD-60B	Do not use a stapler with staples 3.5±0.3 mm high on any tissue that shrinks to a thickness of less than 1.5mm, on any tissue that cannot

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZKD-60B	shrink to 1.8mm without damage, or on the aorta
WKD-60G	Do not use a stapler with a height of 4.6 ±0.3 mm on any tissue that shrinks to a thickness of less than 2.0 mm, on any tissue that cannot shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
ZKD-60G	
WKD-80B	Do not use a stapler with staples 3.5±0.3 mm high on any tissue that shrinks to a thickness of less than 1.5mm, on any tissue that cannot shrink to 1.8mm without damage, or on the aorta
ZKD-80B	
WKD-80G	Do not use a stapler with a height of 4.6 ±0.3 mm on any tissue that shrinks to a thickness of less than 2.0 mm, on any tissue that cannot shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
ZKD-80G	
WKD-100G	Do not use a stapler with staples 4.6 ±0.3 mm high on any tissue that shrinks to a thickness of less than 2.0 mm, on any tissue that cannot shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
ZKD-100G	

8. MRI information

Surgical Disposable Staplers are non-ferromagnetic, so they can be used together with MRI procedures. Such passive implants as titanium staples may be used in magnetic resonance procedures immediately after their implantation provided that the below conditions are followed:

1. Static magnetic field intensity is ≤ 3.0 T.
2. The highest spatial magnetic field gradient is 7.5 T/m.
3. After 15 minutes of scanning (after each pulse train), the maximum human average specific absorption rate (SAR) reported by the MR system is 2.99 W/kg.

9. Usage procedure

1. Open the sterile package. Retrieve the linear surgical stapler with cutter from the blister pack. Push the button on the handle end and remove the stopper cap (Fig. 2).

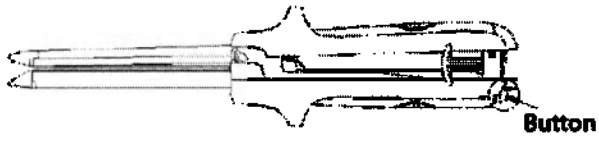


Fig. 2

2. Place the tissues needed to cut between the reloading unit and the anvil branch. Adjust the tissues so as to spread them evenly without any excess folds. Close the movable handle so that it makes an audible click.
3. Firing handle is accessible from both sides of the device. The surgeon may choose either one at

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

their own discretion. Displace the firing handle from the lower part of the device as far as possible. A noticeable resistance will be felt during the displacement under normal conditions of surgical intervention.

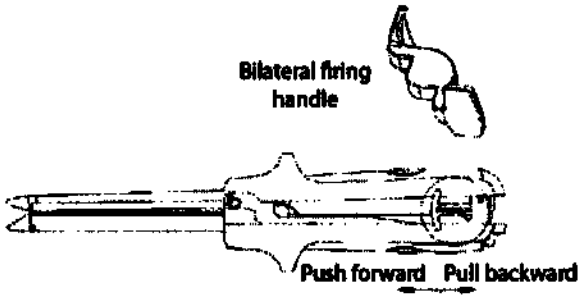


Fig. 3

4. Return the firing handle to its initial position, push the button and disconnect the device. Then complete the surgical intervention.

5. Cartridge replacement

If the same patient needs another similar procedure in another place, retrieve the used cartridge (Fig. 4) and insert a new one into the cartridge branch (Fig. 5). An audible click indicates a successful assembly of the device. Remove the stopper cap and repeat steps 1–4.

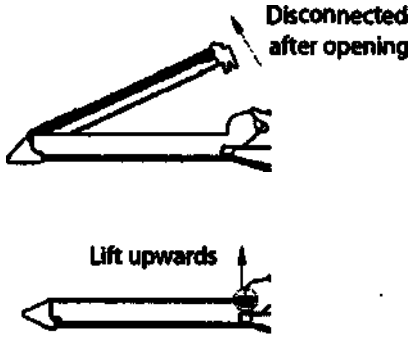


Fig. 4

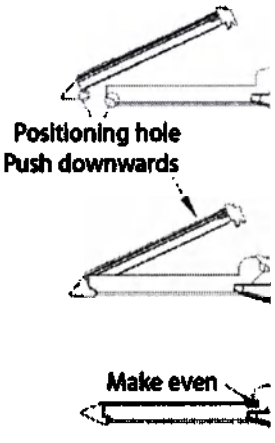


Fig. 5

Note: Stapler cartridge may be replaced. No more than 6 replacement cartridges can be used per surgical intervention procedure with a stapler with a linear cutter.

9.1. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WKD-60B	1.5-2.4
WKD-60G	2.2-3.0
WKD-80B	1.5-2.4
WKD-80G	2.2-3.0
WKD-100G	2.2-3.0
ZKD-60B	1.5-2.4
ZKD-60G	2.2-3.0
ZKD-80B	1.5-2.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZKD-80G	2.2-3.0
ZKD-100G	2.2-3.0

10. Technical specifications

The anastomosis application area shall withstand the pressure of ≥ 3.6 kPa. The leak rate shall not be more than 10 drops of water per 15 seconds.
Surface roughness (Ra value) of metal parts must not exceed 0.8 μm.
Cutter hardness must be not less than 377 $HV_{0,2}$.

Table 2 – **Technical specifications of Surgical Disposable Linear Cutter Staplers**

Version	Actual length of anastomosis, mm	Staple height, mm	Staple height after stapling, mm	Cartridge color marking	Total length, mm	Cartridge length, mm	Cartridge width, mm	Cartridge height, mm
WKD-60B	61 ± 2.0	3.5 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Blue	235 ± 8	103.2 ± 5	14 ± 1	19 ± 1
WKD-60G	61 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3	Green	235 ± 8	103.2 ± 5		
WKD-80B	81 ± 2.0	3.5 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Blue	275 ± 8	123.2 ± 5		
WKD-80G	81 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3	Green	275 ± 8	123.2 ± 5		
WKD-100G	101 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3	Green	315 ± 8	143.2 ± 5		

Table 3 – **Technical specifications of cartridges for Surgical Disposable Linear Cutter Staplers**

Version	Cartridge color marking	Actual length of anastomosis, mm	Staple height, mm	Staple height after stapling, mm	Staple length, mm	Number of stapling rows	Number of staples in a cartridge	Stapling force	Cartridge setting force
ZKD-60B	Blue	61 ± 2.0	3.5 ± 0.3	1.8 ± 0.3	2.9 ± 0.2	4	64	≥ 24 N	< 30 N
ZKD-60G	Green	61 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3					
ZKD-80B	Blue	81 ± 2.0	3.5 ± 0.3	1.8 ± 0.3			84	≥ 32 N	
ZKD-80G	Green	81 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3					
ZKD-100G	Green	101 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3			104	≥ 40 N	

11. Materials

The type of contact for staplers: externally communicating, transient contact (less than 24 hours) with soft tissues.

The type of contact for staples: implantable, long-term contact (over 30 days) with soft tissues.

The physician must wear medical gloves while working.

- Materials of Linear Cutter Stapler: stainless steel, ABS copolymer, polyamide, polycarbonate; staples - titanium.
- Materials of cartridges for Linear Cutter Stapler: stainless steel, ABS copolymer, polycarbonate; staples - titanium.

12. Scope of delivery

Surgical Disposable Stapler
Versions:
1. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60B consisting of:
    1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60B – 1 pc.;
    2) Cartridge ZKD-60B – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60G consisting of:
   1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-60G – 1 pc.;
   2) Cartridge ZKD-60G – not more than 6 pcs.;
   3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

3. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80B consisting of:
   1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80B – 1 pc.;
   2) Cartridge ZKD-80B – not more than 6 pcs.;
   3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

4. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80G consisting of:
   1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-80G – 1 pc.;
   2) Cartridge ZKD-80G – not more than 6 pcs.;
   3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

5. Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-100G consisting of:
   1) Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge: WKD-100G – 1 pc.;
   2) Cartridge ZKD-100G – not more than 6 pcs.;
   3) Instruction for use for Surgical Disposable Linear Cutter Stapler, cutter in a cartridge – 1 pc.

13. Decoding of symbols used in labeling

	Manufacturer		Catalogue number (part number)
	Manufacture date		Ethylene oxide sterilization
	Use before		Do not use if the packaging is damaged and refer to the instruction for use
	Lot number		Please, refer to the instructions for use
	Prohibition of reuse		Caution!
	This side up (for transportation package)		Fragile. Handle with care (for transportation package)
	Do not turn over (for transportation package)		Avoid exposure to moisture (for transportation package)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Limit on the number of tiers in a stack (for transportation package)		

14. Requirements for maintenance and repair of the medical device

The device is disposable and do not require maintenance and repair.

15. Transportation and storage conditions

Transportation

Transportation of products packed in shipping containers should be carried out by all types of covered vehicles following the precautions provided on the shipping container and in accordance with the rules of transportation of goods applicable to this type of transport. Do not throw, do not expose to pressure, do not crumple during transportation. The device must be well protected from rain and snow.

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Storage

The packed trocar should be stored in a clean, dark place, free of corrosive gases and well ventilated:

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Usage

The devices are used in healthcare facilities. Indoor conditions when using the medical device:

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

16. Sterilization

The medical device is supplied sterile, sterilized with ethylene oxide.

17. Disposal and/or destruction

The medical devices Surgical Disposable Stapler after using according to their intended purpose belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients).

In this case, the medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. The collection is carried out into the single-use bags or containers with the color markings established for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of the medical waste till subsequent transportation to the disposal site.

The transportation of the medical waste from the medical institutions and their disposal are carried out by specialized organizations holding a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Packaging, defective devices and unused devices with expired shelf life belong to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not contact with biological fluids of patients) that is close in composition to municipal solid waste (MSW).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The collection of the non-hazardous waste is carried out in reusable vessels or disposable bags (with the exception of bags of the color established for the hazardous waste). The disposable bags are located inside the reusable containers. The waste collection vessels must be marked and installed on a special site (indoors). The reusable containers after emptying are subject to washing and disinfecting. The procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme of each particular organization.

The transportation and disposal are carried out taking into account the requirements established for this territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country applied for the maintenance of the territories of populated areas and the treatment of the waste of manufacture and consumption.

18. Shelf life

The device shelf life is 3 years from the date of sterilization.

19. List of international standards that the medical device complies with

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, MDD 93/42/EEC, ISO 11135.

Note: the reference standards are used in their latest versions: the company maintains and updates the list of reference standards as a record within the in-house management system in compliance with ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4398号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：印鉴、签名

兹证明施爱德（厦门）医疗器材有限公司的法定代表人的代理人陈炳鑫于2024年5月29日，在本公证员的面前确认，前面的英文文件上“施爱德（厦门）医疗器材有限公司”的印鉴及“陈炳鑫”的签名均是其所为。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

2024年5月29日

LI30172744

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4398

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: Seal and Signature

This is to certify that Chen Bingxin, the attorney-in-fact of the legal representative of Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., acknowledged that he affixed the seal "Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd." and his signature "Chen Bingxin" on the foregoing document in English version on May 29, 2024 before me, the notary public.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public: Dong Xiaoling
May 29, 2024

L I 30172745

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4399号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面（2024）厦证字第4398号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

2024年5月29日

L I 30172746

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4399

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2024) XM ZI No. 4398> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province

The People's Republic of China

Notary Public: Dong Xiaoling

May 29, 2024

L I 30172747

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайская Народная Республика, нотариальная контора города Сямэнь, провинция Фуцзянь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата: 10.04.2024 г.
«Утверждено»

Бинсинь Чень (Bingxin Chen) /*подпись*/ (подпись)
Представитель руководства
«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»

[*Печать:* «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», Сямэнь, Китай]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Степлер хирургический одноразовый

Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже

Версия 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Степлер хирургический одноразовый

Варианты исполнения:

1. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60B, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60B - 1 шт.;
    2) Картридж ZKD-60B – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

2. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60G - 1 шт.;
    2) Картридж ZKD-60G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

3. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80B, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80B – 1 шт.;
    2) Картридж ZKD-80B – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

4. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80G – 1 шт.;
    2) Картридж ZKD-80G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

5. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-100G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-100G – 1 шт.;
    2) Картридж ZKD-100G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

Далее по тексту – степлер хирургический, степлер, медицинское изделие, изделие, степлер линейный с резаком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Разработчик

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Здоровье»
Юр. Адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10
Тел. / факс: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Классификация

Класс риска 2б в соответствии с Директивой MDD/93/42/EEC+2007/47/EC.

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

4. Назначение изделия, потенциальные потребители

Степлер хирургический одноразовый предназначен для использования во время хирургических операций для быстрого рассечения/резекции тканей и создания анастомозов.

Данное медицинское изделие предназначено для применения квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Принцип работы, описание, конструкция

Принцип работы:

Степлер хирургический одноразовый достигает своего предусмотренного назначения посредством ручного механизма, при помощи которого он режет ткани и одновременно накладывает несколько рядов хирургических скоб на результирующие концы, что устраняет потребность во временном зажимании.

Описание:

Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный представляет собой медицинское изделие, предназначенное для наложения анастомоза и закрытия торцевых ран или разрезов при реконструкции желудочно-кишечного тракта и резекции других органов. Степлер выпускается с резаком (режущим элементом), расположенным в картридже. В состав изделия входит корпус и картридж. При этом корпус изделия имеет следующие основные компоненты: упорная бранша, бранша с картриджем, подвижная рукоятка с крышкой, спусковая ручка. На бранше с картриджем с двух сторон начерчена шкала, отображающая длину шва. Отметки нанесены через каждый сантиметр, также на шкале есть отметка «CUT», обозначающая конец реза. Картридж имеет следующие компоненты: блок перезарядки, упорная пластина, резак и скобы сшивающие (далее – скобы). Общий вид степлера хирургического одноразового с резаком линейного представлен на рисунке 1.

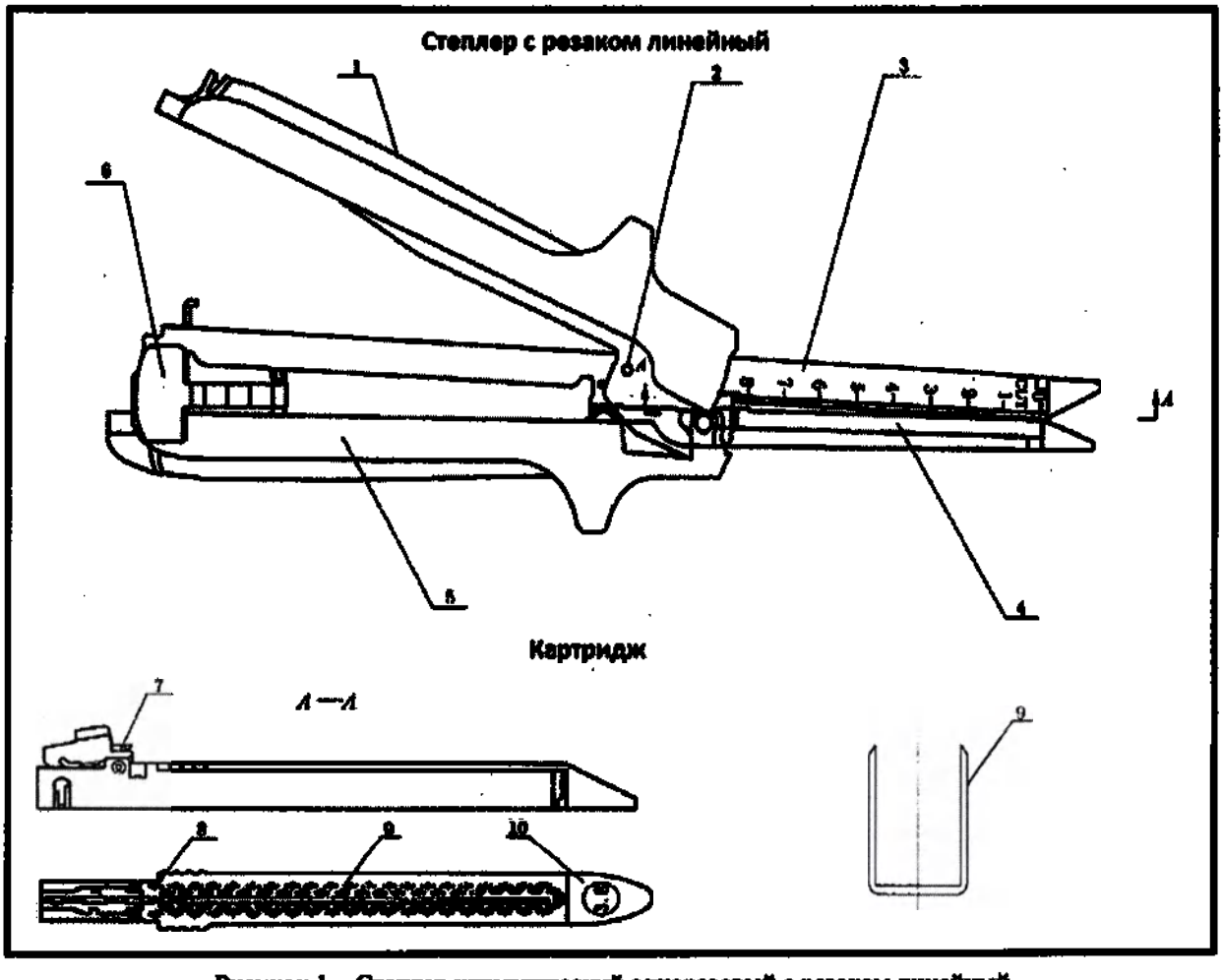
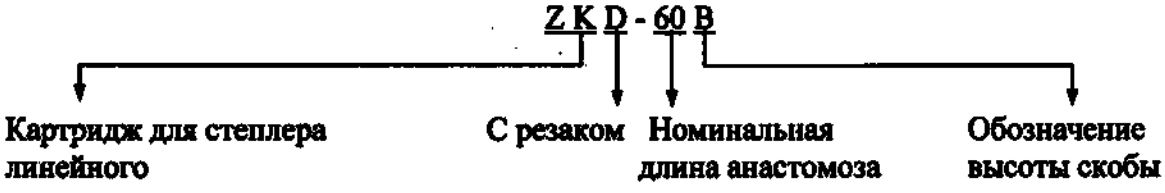


Рисунок 1 – Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный
1 - Крышка подвижной рукоятки, 2 - Подвижная рукоятка, 3 - Бранша с картриджем, 4 - Упорная бранша, 5 – Крышка неподвижной рукоятки, 6 - Спусковая ручка картриджа, 7 – Резак, 8 - Упорная пластина, 9 - Скобы сшивающие, 10 - Блок перезарядки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В номере (артикуле) варианта исполнения изделия содержится информация о конфигурации изделия:

В номере (артикуле) картриджа содержится информация о конфигурации изделия:



Картридж в степлере можно заменить не более 6 раз в течение одной операции.

Таблица 1 - Маркировка изделия: Степлеры линейные с резаком и картриджи к ним

Символ/текст на степлере	Значение	Символ/текст на картридже (в т.ч. уже присутствующем в степлере)	Значение
На бранше - шкала: 0-1-2-3-4-5-6, или 0-1-2-3-4-5-6-7-8, или 0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10	Шкала отмеряет длину анастомоза (шва) в сантиметрах	На конце блока перезарядки – число 60, или 80, или 100	Номинальная длина анастомоза (шва) в миллиметрах
На шкале – отметка «CUT»	Конец реза. Крайняя точка, куда доходит резак при применении степлера	На защитной накладке – надпись «REMOVE AFTER LOADING»	«УДАЛИТЬ ПОСЛЕ ЗАГРУЗКИ». Удалить защитную накладку после загрузки картриджа в степлер

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания для степлера:

Линейный с резаком – для резекции и анастомоза тканей и органов в ходе операций на желудочно-кишечном тракте, гинекологических операций, операций на грудной клетке (резекции долей легкого) и операций у детей (на желудке, кишечнике).

Противопоказания:

1. Применение у пациентов с тканями неоднородной толщины ткани вследствие радиотерапии недопустимо.
2. Применение на тканях с отеком слизистой оболочки, ишемией или некрозом недопустимо.
3. Поскольку смыкание частей изделия может оказывать разрушительное воздействие на ткани печени или селезенки вследствие сдавливания этих органов,-применение изделия на печени или селезенке недопустимо.
4. Недопустимо применение к пациентам с подозрением на остаточную канцероматозную ткань или тяжелой травмой в месте разреза.
5. Данная продукция противопоказана пациентам с непереносимостью обычных шовных материалов или технологий и методов наложения швов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные эффекты:
Кровотечение из анастомического шва;
Абсцесс;
Отек и стеноз анастомоза;
Фистула на участке анастомоза;
Аллергическая реакция;
Травмирование тканей.

7. Меры предосторожности

1. Степлер хирургический одноразовый совместим с картриджами производства Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd. («Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»), зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации. Использование картриджей другого производителя запрещено.
2. При использовании изделия следует строго соблюдать инструкции по асептическому обращению. Не следует использовать распечатанные, поврежденные и просроченные изделия.
3. Важно внимательно ознакомиться с инструкцией по применению (ИПП), а также проверить дату изготовления изделия и дату истечения срока его хранения перед использованием. Не следует использовать изделия с истекшим сроком хранения.
4. Изделие должно применяться врачами, прошедшими обучение применению степлеров, либо под наблюдением врачей, имеющих соответствующий опыт.
5. Следует удостовериться в том, что толщина тканей соответствует заданному диапазону, а сами ткани равномерно распределены по поверхностям степлера. Если с одной стороны степлера объем тканей будет больше, чем с другой стороны, это может повлиять на эффективность наложенного анастомоза и привести к развитию анастомической утечки.
6. Не следует использовать изделие, если толщина тканей в сжатом состоянии составляет менее 1,0 мм, поскольку степлер не сможет надежно зажать такие ткани и обеспечить их гемостаз.
7. Спусковой механизм установки скоб должен быть полностью задействован за одну операцию. Нельзя нажимать на спусковой механизм степлера не до конца. Неполное задействование спускового механизма может привести к неправильному изгибанию скоб, резекции не на всю необходимую длину, развитию кровотечения, утечке через линию наложения швов и (или) возникновению затруднений при извлечении степлера.
8. Спусковой механизм степлера должен быть нажат до упора, чтобы обеспечить нормальное загибание скоб и резекцию тканей.
9. После срабатывания степлера следует проверить гемостаз в области, прилегающей к линии швов, полноту наложения анастомоза и наличие утечек.
10. Изделие предназначено для однократного применения. После использования изделие следует утилизировать в качестве медицинских отходов во избежание причинения вреда людям и загрязнения окружающей среды.
11. Данное руководство не должно использоваться в качестве технической инструкции по клиническому применению степлера. Ознакомиться с техническими инструкциями можно в релевантной литературе или обратившись в нашу компанию.
12. При использовании инструмента более одного раза в ходе одной процедуры после каждого применения убедитесь, что на наковаленке нет ткани, крови и скоб.
13. В процессе одного хирургического вмешательства с использованием линейного степлера с резаком можно использовать не более 6 сменных картриджей. Применение степлера сверх этого количества раз может вызвать неправильное формообразование скоб, что приводит к кровотечению или разрыву шва из скоб.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1. Действия, которых следует избегать пациенту

1. Не допускать интенсивных физических нагрузок.
2. Не допускать сильного кашля, чтобы предотвратить расхождение шва.
3. Не допускать затрудненной дефекации.
4. Не допускать переутомления.
5. Диета:
   - Избегать переедания;
   - Избегать приема холодной, горячей, острой, жирной пищи;
   - Избегать приема острой и раздражающей слизистые оболочки пищи;
   - Избегать употребления стимулирующих напитков, например, крепких спиртных напитков, крепкого чая;
   - Избегать приема слишком грубой пищи, например, жареной.

7.2. Меры предосторожности, которые следует соблюдать при нормальной повседневной деятельности

1. После операции следует в течение 6 часов лежать на спине, через 6 часов можно изменить положение на удобную позу, через 1 день после операции допускается физическая активность нижней половины тела, но по-прежнему необходимо избегать интенсивных физических нагрузок, чтобы не допустить чрезмерной усталости, приводящей к кровоточивости послеоперационной раны. Выполнять рекомендованные врачом физические упражнения после выписки, избегать длительного сидения, чтобы предотвратить рецидив.
2. Скорректировать диету: Принимать пищу после операции допускается не ранее, чем через 2 часа, желательно не ранее, чем через 4 часа. В течение 24 часов не принимать пищу, которая может вызвать диарею. После операции рекомендуется принимать пищу, которая легко переваривается и не вызывает вздутия живота. Не принимать холодную, жирную пищу, чтобы не стимулировать перистальтику кишечника и не вызвать диарею. После выписки перейти на щадящую диету, принимая легко перевариваемую пищу с высоким содержанием белка.
3. При наличии дренажной трубки обеспечить ее защиту. При случайном удалении дренажа сообщить об этом хирургу.
4. При наличии фистулы после операции необходимо научиться ежедневно менять и очищать мешок под руководством медицинского персонала.
5. Легкая боль в области разреза является нормальной реакцией, и при необходимости допускается прием анальгетиков.
6. Правильный способ откашливания мокроты: положение полулежа, руки прикрывают шов, корпус слегка подан вперед, что позволяет уменьшить напряжение брюшной стенки, предотвратить расхождение шва. Чтобы избежать сильного кашля, допускается прием лекарственных средств от кашля, разжижающих мокроту. Если отхождение мокроты затруднено, можно использовать аэрозоли для ингаляций, способствующие разжижению мокроты.
7. Регулярный осмотр и последующее наблюдение.

7.3. Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WKD-60B	1.5-2.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WKD-60G	2.2-3.0
WKD-80B	1.5-2.4
WKD-80G	2.2-3.0
WKD-100G	2.2-3.0
ZKD-60B	1.5-2.4
ZKD-60G	2.2-3.0
ZKD-80B	1.5-2.4
ZKD-80G	2.2-3.0
ZKD-100G	2.2-3.0

7.4. Требование к сжатию ткани

Артикул изделия	Требование
WKD-60B	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 1,5мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1,8мм, или на аорте
ZKD-60B	
WKD-60G	Не используйте степлер со скобами высотой 4.6 ±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 2.0 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
ZKD-60G	
WKD-80B	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 1,5мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 1.8мм, или на аорте
ZKD-80B	
WKD-80G	Не используйте степлер со скобами высотой 4.6 ±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 2.0 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
ZKD-80G	
WKD-100G	Не используйте степлер со скобами высотой 4.6 ±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до толщины менее 2.0 мм, на любой ткани, которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
ZKD-100G	

8. Информация по МРТ

Степлеры хирургические одноразовые неферромагнитны, и их допустимо использовать с процедурами МРТ. Такие пассивные импланты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при следующих условиях:

1: Напряженность статического магнитного поля ≤ 3,0 Тл.
2. Самый высокий пространственный градиент магнитного поля составляет 7,5 Тл/м.
3. После 15 минут сканирования (каждой последовательности импульсов) максимальная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

средняя удельная мощность поглощения для человека (SAR), сообщаемая МР-системой, составляет 2,99 Вт/кг.

9. Порядок применения

1. Вскрыть стерильную упаковку. Извлечь из нее линейный степлер с резаком из блистерной упаковки. Нажать кнопку на конце рукоятки и снять стопорный колпачок (рисунок 2).

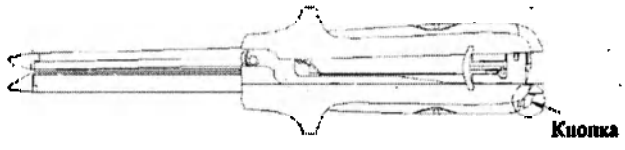


Рисунок 2

2. Поместить ткани, которые необходимо разрезать, между блоком перезарядки и упорной браншей. Поправить ткани так, чтобы они были равномерно распределены без каких-либо избыточных складок. Закрыть подвижную рукоятку до слышимого щелчка, издаваемого подвижной рукояткой при закрытии.
3. Поскольку доступ к спусковой ручке обеспечивается с обеих сторон изделия, хирург может выбрать любую из них на свое усмотрение. Сдвинуть спусковую ручку из нижней части изделия на максимально возможное расстояние. При нормальных условиях хирургического вмешательства во время сдвига будет ощущаться заметное сопротивление.

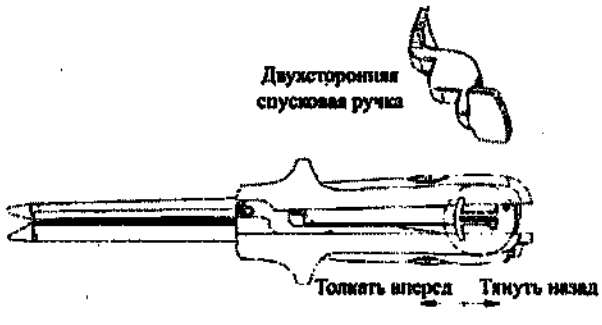


Рисунок 3

4. Вернуть спусковую ручку в исходное положение, нажать кнопку и отсоединить изделие. Далее завершить хирургическое вмешательство.
5. Замена картриджа

Если тому же пациенту требуется еще одна аналогичная процедура в другом месте, извлечь использованный картридж (рис. 4) и вставить новый в браншу для картриджей (рис. 5). Слышимый щелчок указывает на успешную сборку изделия. Снять стопорный колпачок и повторить шаги 1–4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

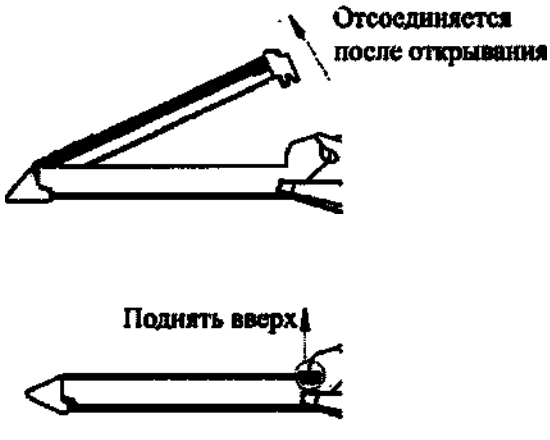


Рисунок 4

Рисунок 5

Примечание: Картридж степлера можно заменить. В процессе одного хирургического вмешательства с использованием линейного степлера с резаком можно использовать не более 6 сменных картриджей.

9.1 Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WKD-60B	1.5-2.4
WKD-60G	2.2-3.0
WKD-80B	1.5-2.4
WKD-80G	2.2-3.0
WKD-100G	2.2-3.0
ZKD-60B	1.5-2.4
ZKD-60G	2.2-3.0
ZKD-80B	1.5-2.4
ZKD-80G	2.2-3.0
ZKD-100G	2.2-3.0

10. Технические характеристики

Область наложения анастомоза должна выдерживать давление ≥3,6 кПа. При этом интенсивность утечки должная составлять не более 10 капель воды в течение 15 секунд.
Шероховатость наружной поверхности (показатель Ra) металлических частей не должна превышать 0,8 мкм.
Твердость резака должна быть не менее 377 $HV_{0,2}$.

Таблица 2 – Технические характеристики Степлеров хирургических одноразовых с резаком линейных

Вариант исполнения	Фактическая длина анастомоза, мм	Высота скоб, мм	Высота скоб после прошивания, мм	Цветовая маркировка картриджа	Общая длина, мм	Длина картриджа, мм	Ширина картриджа, мм	Высота картриджа, мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WKD-60B	61 ± 2.0	3.5 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Синий	235 ± 8	103.2 ± 5	14 ± 1	19 ± 1
WKD-60G	61 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3	Зелёный	235 ± 8	103.2 ± 5		
WKD-80B	81 ± 2.0	3.5 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Синий	275 ± 8	123.2 ± 5		
WKD-80G	81 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3	Зелёный	275 ± 8	123.2 ± 5		
WKD-100G	101 ± 2.0	4.6 ± 0.3	2.1 ± 0.3	Зелёный	315 ± 8	143.2 ± 5		

Таблица 3 – **Технические характеристики картриджей для Степлеров хирургических одноразовых с резаком линейных**

Вариант исполнения	Цветовая маркировка картриджа	Фактическая длина анастомоза, мм	Высота скоб, мм	Высота скоб после прошивания, мм	Длина скобы, мм	Кол-во рядов скоб	Кол-во скоб в картридже	Усилие для прошивания	Усилие для установки картриджа
ZKD-60B	Синий	61±2.0	3.5±0.3	1.8 ± 0.3	2.9 ± 0.2	4	64	≥ 24 Н	< 30 Н
ZKD-60G	Зелёный	61±2.0	4.6±0.3	2.1 ± 0.3					
ZKD-80B	Синий	81±2.0	3.5±0.3	1.8 ± 0.3			84	≥ 32 Н	
ZKD-80G	Зелёный	81±2.0	4.6±0.3	2.1 ± 0.3					
ZKD-100G	Зелёный	101±2.0	4.6±0.3	2.1 ± 0.3			104	≥ 40 Н	

11. Материалы

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

Врач обязан работать в медицинских перчатках.

- Материалы Степлера линейного с резаком: Нержавеющая сталь, АБС, Полиамид, Поликарбонат; материал скоб – титан.
- Материалы картриджей для Степлера линейного с резаком: Нержавеющая сталь, АБС, Поликарбонат; материал скоб – титан.

12. Комплект поставки

Степлер хирургический одноразовый

Варианты исполнения:

1. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60B, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60B - 1 шт.;
   2) Картридж ZKD-60B – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

2. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60G, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-60G - 1 шт.;
   2) Картридж ZKD-60G – не более 6 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

3. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80B, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80B – 1 шт.;
   2) Картридж ZKD-80B – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

4. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80G, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-80G – 1 шт.;
   2) Картридж ZKD-80G – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

5. Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-100G, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже: WKD-100G – 1 шт.;
   2) Картридж ZKD-100G – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый с резаком линейный, резак в картридже – 1 шт.

13. Расшифровка символов, используемых в маркировке

	Изготовитель		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Верх (для транспортной упаковки)		Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Не кантовать (для транспортной упаковки)		Не допускать воздействия влаги (для транспортной упаковки)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной упаковки)		

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия одноразовые, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке не бросать, не подвергать давлению, не сминать. Изделие должно быть хорошо защищено от воздействия дождя и снега.

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Упакованный степлер следует хранить в чистом, темном помещении, без коррозионных газов и с хорошей вентиляцией:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Эксплуатация.

Изделия применяются в медицинских учреждениях. Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

16. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется стерильным, стерилизовáно этиленоксидом.

17. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия «Степлер хирургический одноразовый» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

18. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты стерилизации.

19. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, ДМИ 93/42/EEC, ISO 11135.

Примечание: справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь]

LI30172744

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4398

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн (Lin Zhixiong), муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: печать и подпись.

Настоящим удостоверяется, что Чень Бинсинь, доверенное лицо законного представителя компании «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», подтвердил, что он поставил печать «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» и свою подпись «Чень Бинсинь» на вышеуказанном документе на английском языке 29 мая 2024 г. в моём присутствии в качестве нотариуса.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин (Dong Xiaoling)

29 мая 2024 г.

LI30172745

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь]

LI30172746

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4399

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн, муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: точность и соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что содержание английской версии НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА <(2024) XM ZI № 4398> соответствует содержанию оригинала документа на китайском языке.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин

29 мая 2024 г.

LI30172747

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**9-137

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **37** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**9-138

Уплачено за совершение нотариального действия: **3800** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **37** лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

公　证　书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Date: 10.04.2024

Approved by

Bingxin Chen Bingxin Chen (signature)
Management Representative of
Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Surgical disposable stapler

Surgical disposable endoscopic stapler with single handle

Surgical disposable endoscopic stapler with double handle

Version 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Name of the medical device

Surgical Disposable Stapler

Versions:

1. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle: WQF-S consisting of:
   1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle:
   WQF-S – 1 pc.;
2) Rotational stapler cartridge, in one of the versions:
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75V – not more than 6 pcs. (optional);

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

2. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle: WQF-E consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle
   WQF-E - 1 pc.;
2) Rotational stapler cartridge in one of the versions:
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60V – not more than 6 pcs. (optional);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75V – not more than 6 pcs. (optional);

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

3. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle: WQF-L consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle
WQF-L - 1 pc.;

2) Rotational stapler cartridge in one of the versions:

- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75V – not more than 6 pcs. (optional);

3)Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45A consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45A – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45A – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

5. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45C consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45C – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45C – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

6. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45Y consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45Y – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45Y – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

7. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45G consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45G – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45G – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

8. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45A consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-E-45A – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45A – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

9. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45C consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-E-45C – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45C – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

10. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45Y consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-E-45Y – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45Y – not more than 6 pcs.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

11. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45G consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-45G – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-45G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

12. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45A consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-45A – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-45A – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

13. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45C consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-45C – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-45C – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

14. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45Y consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-45Y – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-45Y – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

15. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45G consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-45G – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-45G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

16. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60A consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-S-60A – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60A – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

17. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60C consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-S-60C – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60C – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60Y consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-S-60Y – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60Y – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

19. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60G consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-S-60G – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

20. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60A consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60A – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60A – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

21. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60C consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60C – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60C – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

22. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60Y consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60Y – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60Y – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

23. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60G consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60G – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

24. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60A consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-60A – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60A – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

25. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60C consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-60C – 1 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Cartridge for stapler: ZQNb-60C – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

26. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60Y consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-L-60Y – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-60Y – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

27. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60G consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-L-60G – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-60G – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

Devices are hereinafter referred to as: surgical stapler, stapler, medical device, device, endoscopic stapler.

2. Information about manufacturers and developers

Manufacturer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Developer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Zdorovye LLC
Legal address: 115054, Moscow, Dubininskaya street, 57, building 2, office/room IV/9,10
Tel./fax: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Classification

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Risk class 2b according to Directive MDD/93/42/ EEC+2007/47/EC.

The stapler contact type: externally attachable, transient (less than 24 hours) contact with the soft tissues.

The staples contact type: implantable, long-term (more than 30 days) contact with the soft tissues.

4. The device purpose, potential customers

Surgical Disposable Stapler is intended for use during surgery for quick tissue dissection/resection and anastomosis application.

This medical device is intended for use by qualified physicians and medical specialists.

5. Operation principle, description of the device, design

Operation principle:

Surgical Disposable Stapler achieves its intended purpose through a manual mechanism by which it cuts tissue and simultaneously applies multiple rows of surgical staples to the resulting ends, eliminating the need for temporary clamping.

Description:

Surgical Disposable Endoscopic Stapler is a medical device intended for dissection of tissues, resection, and application of anastomosis in various open and minimally invasive general surgical interventions and interventions in urinary system as well as in gynecological, thoracic, and pediatric surgical interventions. The WQF versions are made with a single handle and supplied without a cartridge (with a separately supplied cartridge), the WQD versions are made with a double handle and supplied complete with a cartridge (although a cartridge may be supplied separately). The WQF version enclosure includes the following basic components: the hinged joint with a shaft, the shaft sleeve, the external sleeve, the rotary handle, the vibratory handle, the firing handle, the release safety lock, the fixed handle, the reset handle. The WQD version enclosure includes the following basic components: the reloading unit (consisting of four parts), the external sleeve, the rotary handle, the blade direction switch, the blade direction indicator, the fixed handle, the reset button, the lock handle, the firing handle. In WQD versions and in WQF cartridge versions, the branch with a cartridge has a graduated scale on two sides to show the suture length. The marks are made every centimeter, and there is also a "CUT" mark on the graduated scale, indicating the end of the cut. The general view of the surgical disposable endoscopic staplers is shown in Figures 1-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

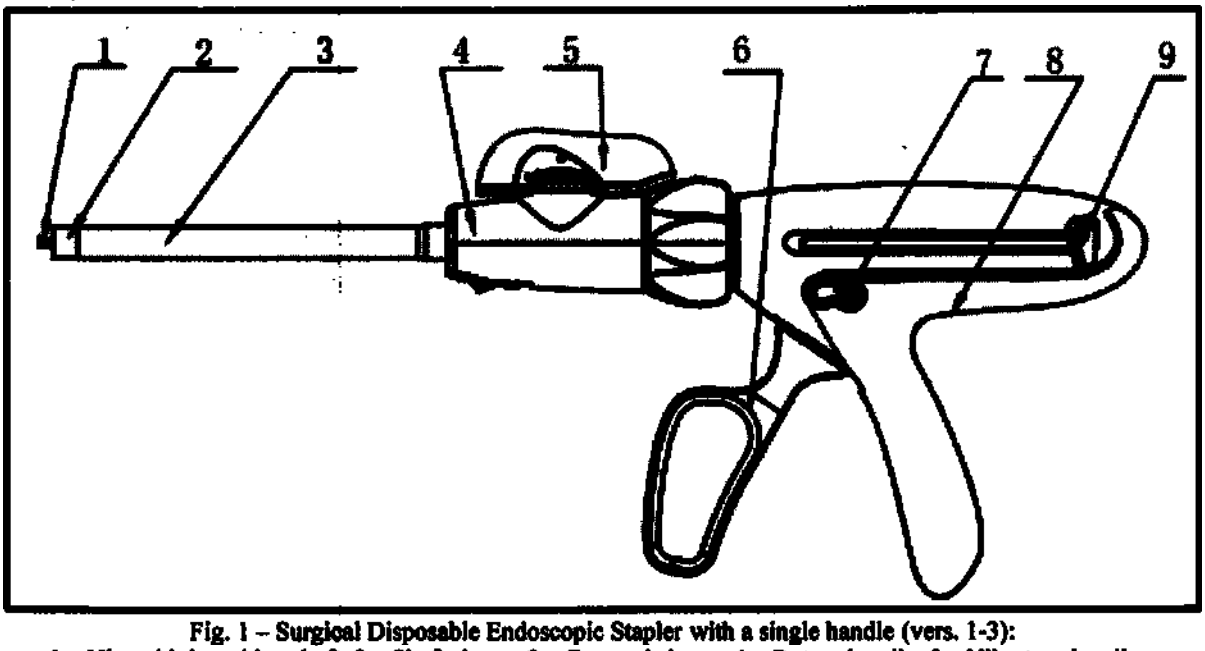


Fig. 1 – Surgical Disposable Endoscopic Stapler with a single handle (vers. 1-3):
1 – Hinged joint with a shaft, 2 – Shaft sleeve, 3 – External sleeve, 4 – Rotary handle, 5 – Vibratory handle, 6 – Firing handle, 7 – Release safety lock, 8 – Fixed handle, 9 – Reset handle

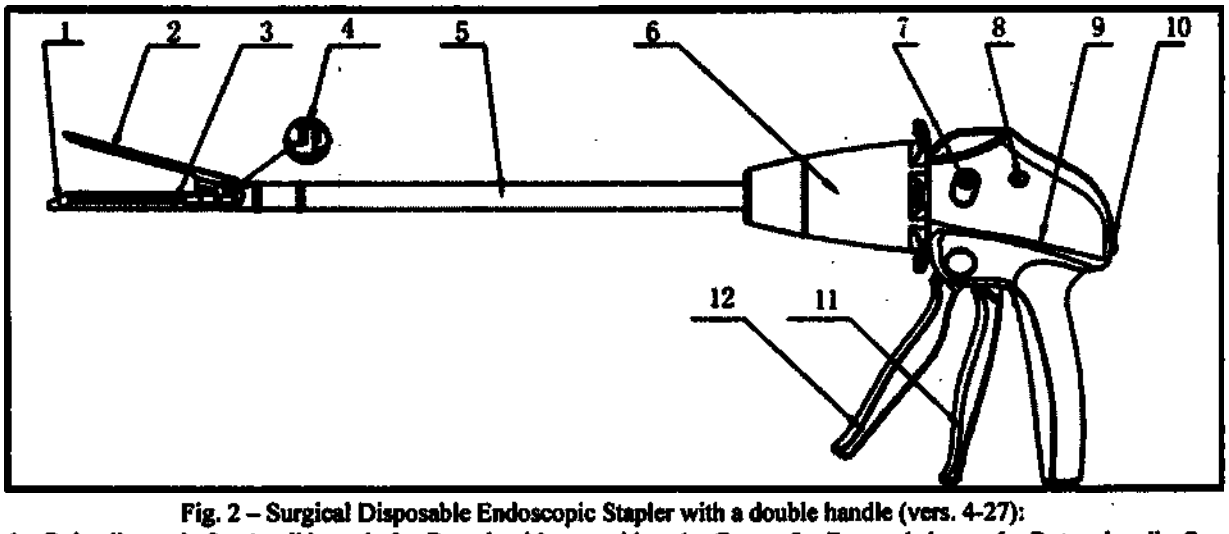


Fig. 2 – Surgical Disposable Endoscopic Stapler with a double handle (vers. 4-27):
1 – Reloading unit, 2 – Anvil branch, 3 – Branch with a cartridge, 4 – Cutter, 5 – External sleeve, 6 – Rotary handle, 7 – Blade direction switch, 8 – Blade direction indicator, 9 – Fixed handle, 10 – Reset button, 11 – Lock handle, 12 – Firing handle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

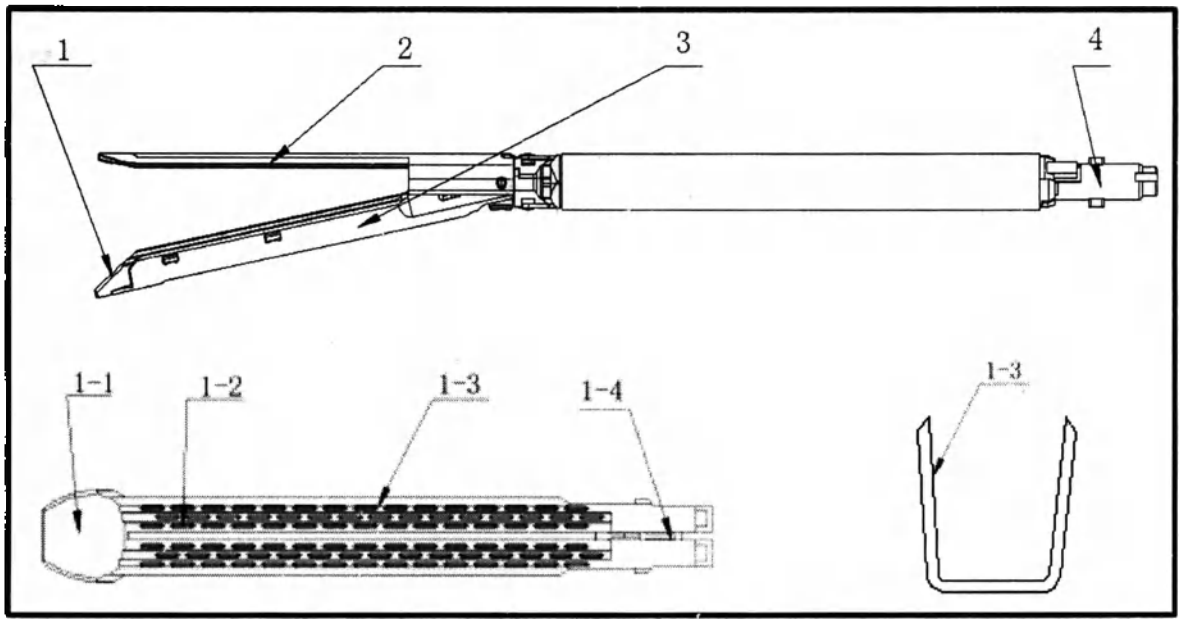


Fig. 3 – Rotational cartridge for a stapler versions 1-3:
1. Reloading unit (1-1. Reloading unit; 1-2. Anvil plate; 1-3. Suturing staples; 1-4. Pusher), 2. Anvil branch, 3. Branch with a cartridge, 4. Shaft

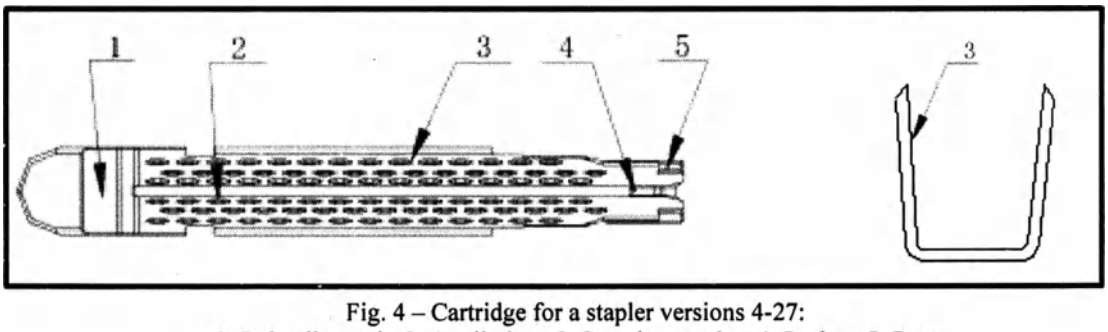


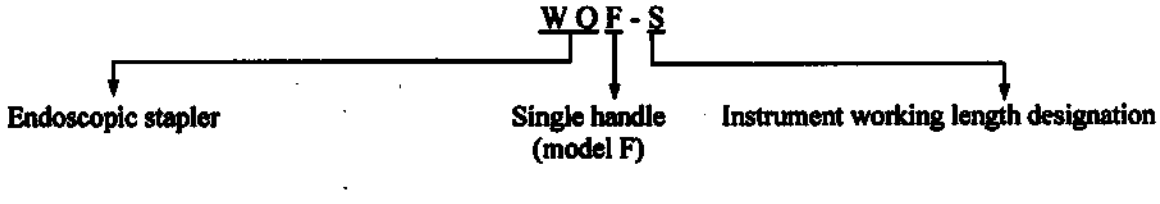
Fig. 4 – Cartridge for a stapler versions 4-27:
1. Reloading unit; 2. Anvil plate; 3. Suturing staples; 4. Pusher; 5. Rest

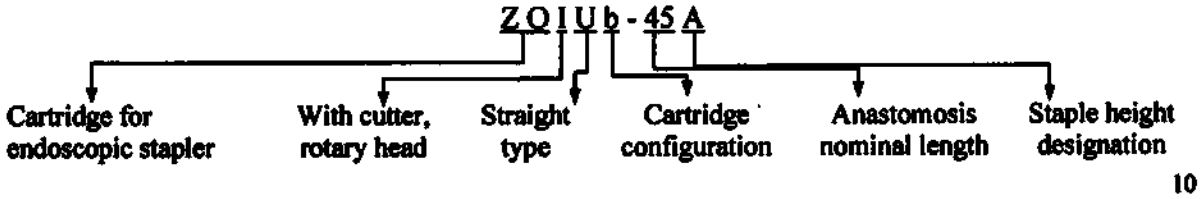
The stapler cartridge may be replaced with a new one not more than 6 times per surgery. A B-shaped staple shall be formed after each application of the suturing material.

The rotary handle is used to set the cartridge in the most convenient position and perform surgery in remote areas.

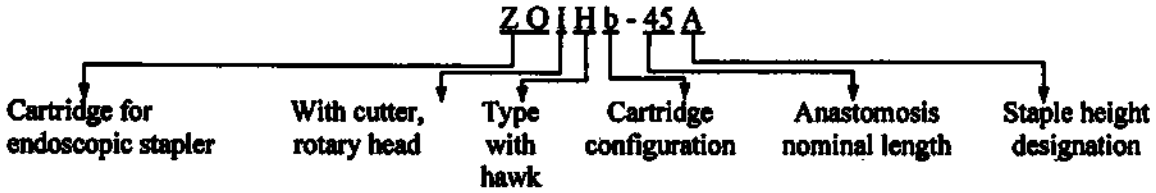
The working length of the instrument varies depending on its version and enables the use of the device for patients of any weight categories.

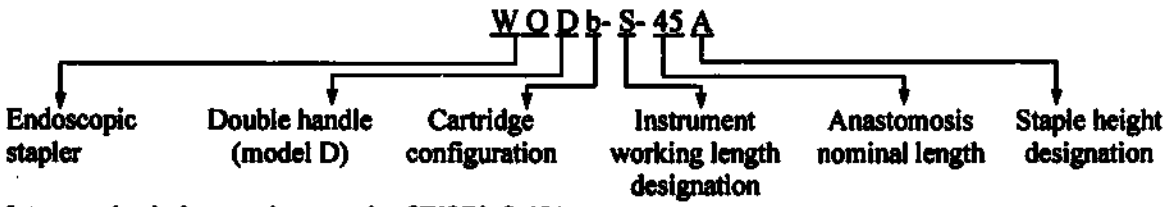
The part number (code) contains the following information on the device configuration:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Interpretation is done on the example of WODb-S-45A.

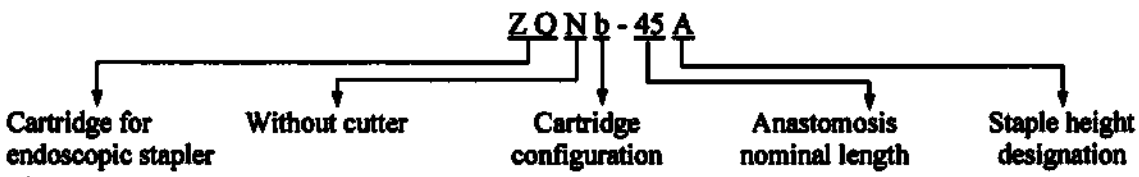


Table 1 – Device marking for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle (model F) and cartridges for them:

Symbol or inscription on a stapler	Meaning	Symbol or inscription on a cartridge	Meaning
On hinged joint with a shaft – inscription LOAD and arrow	LOAD The arrow pointing where a cartridge should be loaded	On a shaft – inscription LOAD and arrow	LOAD The arrow pointing where the cartridge should be loaded
On the bottom of a rotary handle – inscription UNLOAD and arrow	UNLOAD The arrow pointing where a switch must be moved to remove (unload) the cartridge	On a protective cover – inscription «Do Not Remove until loaded ⚠»	The protective cover shouldn't be removed until the cartridge is loaded
On a fixed handle – inscription PUSH BEFORE FIRING over the release safety lock	PUSH BEFORE FIRING Release safety lock should be pressed just before using the stapler for the stapler to be applied	On a protective cover – inscription «12 mm» or «15 mm»	The minimum diameter of the trocar that can be used for a stapler with that cartridge is 12 or 15 millimeters
On a fixed handle – numbers 75-60-45-30	The scale for the orientation, how far is the pusher moved forward (in millimeters)	On a protective cover – letter R	R = Rotating The protective cover keeps the cartridge from rotating
Above reset handle – inscription PULL TO OPEN and arrow	PULL TO OPEN The arrow pointing where should be moved the reset handle to open the	On a cartridge jaw – a scale 0-1-2-3-4, or 0-1-2-3-4-5-6, or 0-1-2-3-4-5-6-7	The scale measures the anastomosis length (in centimeters)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	cartridge jaws after using the stapler	On the scale – mark «CUT»	The end of cut. The extreme point that cutter reaches when using the stapler
On a fixed handle – inscription Endoscopic Linear Cutting Stapler	Endoscopic Linear Cutting Stapler This stapler is applied endoscopically, imposes linear staple sutures and cuts the tissue		

Table 2 – Device marking for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle and cartridges for them:

Symbol or inscription on a stapler	Meaning	Symbol or inscription on a cartridge (including on which is already in the stapler)	Meaning
On a cartridge jaw – a scale 0-15-30-45 or 0-15-30-45-60	The scale measures the anastomosis length (in centimeters)	On a protective cover – number 45 or 60	Anastomosis nominal length of the cartridge (respectively 45 or 60 millimeters)
On the scale – mark CUT	The end of cut. The extreme point that cutter reaches when using the stapler	On a protective cover – inscription LIFT	LIFT The protective cover should be lifted and removed using a stapler
Near the blade direction switch – inscription +STROKE TO REVERSE and arrow	+STROKE TO REVERSE The arrow pointing where the blade direction switch should be moved to reset the cutter		
On a fixed handle – inscription 3 STROKE + 1 RETURN	3 STROKE + 1 RETURN The first 3 times of the firing handle are pressed, the stapler is keep working to cut and anastomosis, and the 4th time the cutter is reset		
Near the blade direction indicator – inscription KNIFE DIRECTION	KNIFE DIRECTION An arrow on the indicator shows the knife (blade) direction		

6. Indications, contraindications and possible side effects

Indications for use of stapler:

Endoscopic – resection, tissue transection and anastomosis in endoscopic surgery of abdominal, gynecological, thoracic, urinary and pediatric surgeries.

Contraindications:

1. Patients with serious coagulation disorder scarcely manageable by correction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Patients with extensive infection in the abdominal walls or in the abdominal cavity itself.
3. Patients with a history of abdominal surgeries and possible extensive adhesion of abdominal cavity organs.
4. Patients with malignant tumors with an extensive peritoneal metastasis, or extensive ascites.
5. Patients with an extensive edema of mucosa, overgross muscular layer, healing process disorders, and suspected carcinomatosis tissue in the incision end.
6. Since the closure of the device parts can have a destructive effect on the tissue of the liver, or spleen due to compression of these organs, the use of this device on the tissues of these organs is prohibited.
7. Aortic use of this device is prohibited. Use of this device on major blood vessels is allowed exclusively under proximal, or distal control.
8. Before attempting to fire staples from any stapler, a careful evaluation of the tissue thickness shall be made, and the closure height of each standard staple of each specification shall be established. If the tissue cannot be easily compressed to the height of the closed staple, or if it is compressed too easily to just less than the height of the staple, the selected staple size is not correct. In this case, use of this device is prohibited.
9. Use of the device on the areas, where the bleeding status is unnoticeable, is prohibited.
10. Use on damaged tissues, and/or on tissues with necrosis signs is prohibited.

Possible side effects:
Bleeding from anastomotic suture
Abscess
Edema and anastomotic stenosis
Fistula on anastomosis area
Allergic reaction
Tissue trauma

7. Precautions

1. Surgical Disposable Stapler is compatible with cartridges manufactured by Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., duly authorized in the Russian Federation. The use of cartridges from other manufacturers is prohibited.
2. Aseptic handling instructions should be strictly followed when using the device. Unsealed, damaged, or expired devices should not be used.
3. Prior to use, it is important to read the instruction for use attentively, and to check the device manufacturing and expiry dates. Do not use expired devices.
4. Minimally invasive procedures shall be performed by appropriately trained professionals. Before undertaking a minimally invasive procedure, read the medical literature regarding the techniques applied as well as the complications and dangers associated with them.
5. Equipment sizes for minimally invasive procedures may vary depending on the manufacturer. When using surgical devices and accessories made by different manufacturers in the same procedure, make sure that they are compatible before performing surgical intervention.
6. If a patient undergoes radiation therapy before surgery, it may cause changes in the tissues. For example, such changes may cause an increase in tissue thickness, which may result in incorrect staple selection. Any pre-surgery therapeutic procedures the patient has undergone should be taken into consideration, since they can affect the choice of surgical technique or approach.
7. Make sure that the tissue thickness complies with the specified range, and that the tissues themselves are evenly spread over the stapler surfaces. If there is too much tissue on one side of the stapler, this may lead to anastomotic leak.
8. Cartridges without cutters can be used in combination with endoscopic staplers equipped with cutters, while cartridges with cutters can be used in combination with endoscopic staplers that do not have their own cutter.
9. If the amount or thickness of tissues is too large, an attempt to fire staples may result in an

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

incomplete suturing line and wound dehiscence. It may also lead to the damage of the device or a stapling failure.
10. Before opening the branches inside the abdominal cavity, make sure that the whole anvil branch has left the trocar boundaries completely.
11. The firing mechanism can be engaged only if the tissues are laid upon each other uniformly, the device is ready for use, and there are no obstacles between the branches (e.g. staples or titanium clamps). Otherwise, this may lead to an incomplete resection, or improper folding of the staples.
12. The staple firing mechanism shall be fully engaged in one action. Make sure that the stapler firing mechanism is pushed to the full extent. Incomplete engagement of the firing mechanism might lead to improper folding of staples, bleeding, leaking through the suturing line and/or difficulties in stapler retrieval.
13. The staple firing mechanism shall be pushed to the full extent to ensure proper folding of staples and resection of tissues.
14. Once the cutter head is returned to its initial position, used reloading mechanism may be disposed of. An attempt to engage the device containing a used reloading unit will result in a device block. Device resistance upon engagement indicates it has been blocked. If the device is blocked, no further actions should be taken, and the device shall be retrieved. An attempt to engage the firing mechanism of the blocked device may damage it.
15. After firing the stapler, inspect the hemostasis in the area adjoining the suturing line and the anastomosis integrity. Check for the presence of leaks.
16. Prior to inserting the device, make sure the safety lock is on to avoid accidental engagement, which may lead to an unintentional action of the blade, a partial or complete premature opening of the staples.
17. This device is disposable. After use, it should be disposed of as medical waste to avoid any harm to public health and environmental pollution.
18. The device should be used only for one patient per procedure. The device may be reloaded not more than six times in the course of one surgical intervention procedure.
19. If tissue protrudes beyond the end line, the device may fail due to the inability to resect tissues protruding beyond the end line.

7.1. Activities to be avoided by the patient

1. Avoid intense physical activity.
2. Avoid severe cough to prevent suture disruption.
3. Avoid difficult bowel movements.
4. Avoid overfatigue.
5. Diet:
   - Avoid overeating;
   - Avoid eating cold, hot, spicy, fatty foods;
   - Avoid eating spicy and mucosa irritating foods;
   - Avoid drinking stimulating drinks, such as spirits, strong tea;
   - Avoid eating too rough foods, such as fried foods.

7.2. Precautions to be taken during normal daily activities

1. After surgery lie on your back for 6 hours; after 6 hours you can change the position to a comfortable posture; 1 day after the surgery, physical activity of the lower half of the body is allowed, but avoid strenuous exercise to prevent excessive fatigue leading to bleeding of the postoperative wound. After discharge, do exercises recommended by your doctor and avoid prolonged sitting to prevent recurrence.
2. Adjust your diet: After surgery, you can eat not earlier than in 2 hours, preferably not earlier than in 4 hours. For 24 hours, do not eat food, which can cause diarrhea. After surgery, it is recommended to eat easily digested food, not causing abdominal bloating. Do not eat cold, fatty

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

foods to avoid stimulation of intestinal motility and diarrhea. After discharge, switch to a bland diet, taking easily digestible foods high in protein.

3. If you have a drainage tube, protect it. If the drain is accidentally removed, notify your surgeon.

4. If you have a fistula after surgery, learn how to change and clean the bag daily under the guidance of medical staff.

5. Mild pain in the incision site is normal, and analgesics can be taken if necessary.

6. The correct way to expectorate sputum: semi-recumbent position; hands cover the suture; body is slightly forward to reduce abdominal wall tension and prevent suture separation. To avoid severe coughing, it is allowed to take cough medicines that thin the sputum. If it is difficult to expectorate sputum, inhalation aerosols can be used to help liquefy the sputum.

7. Regular examination and follow-up.

7.3. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WQF-S	0.95-3.0
WQF-E	0.95-3.0
WQF-L	0.95-3.0
WQDb-S-45A	1.0-2.0
WQDb-S-45C	1.5-2.4
WQDb-S-45Y	1.8-3.0
WQDb-S-45G	2.0-3.3
WQDb-E-45A	1.0-2.0
WQDb-E-45C	1.5-2.4
WQDb-E-45Y	1.8-3.0
WQDb-E-45G	2.0-3.3
WQDb-L-45A	1.0-2.0
WQDb-L-45C	1.5-2.4
WQDb-L-45Y	1.8-3.0
WQDb-L-45G	2.0-3.3
WQDb-S-60A	1.0-2.0
WQDb-S-60C	1.5-2.4
WQDb-S-60Y	1.8-3.0
WQDb-S-60G	2.0-3.3
WQDb-E-60A	1.0-2.0
WQDb-E-60C	1.5-2.4
WQDb-E-60Y	1.8-3.0
WQDb-E-60G	2.0-3.3
WQDb-L-60A	1.0-2.0
WQDb-L-60C	1.5-2.4
WQDb-L-60Y	1.8-3.0
WQDb-L-60G	2.0-3.3
ZQIUb-45A	0.95-1.5
ZQIUb-45C	1.5-1.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQIUb-45G	1.8-2.1
ZQIUb-45V	2.2-3.0
ZQIUb-60A	0.95-1.5
ZQIUb-60C	1.5-1.8
ZQIUb-60G	1.8-2.1
ZQIUb-60V	2.2-3.0
ZQIUb-75A	0.95-1.5
ZQIUb-75C	1.5-1.8
ZQIUb-75G	1.8-2.1
ZQIUb-75V	2.2-3.0
ZQIHb-45A	0.95-1.5
ZQIHb-45C	1.5-1.8
ZQIHb-45G	1.8-2.1
ZQIHb-45V	2.2-3.0
ZQIHb-60A	0.95-1.5
ZQIHb-60C	1.5-1.8
ZQIHb-60G	1.8-2.1
ZQIHb-60V	2.2-3.0
ZQIHb-75A	0.95-1.5
ZQIHb-75C	1.5-1.8
ZQIHb-75G	1.8-2.1
ZQIHb-75V	2.2-3.0
ZQNb-45A	1.0-2.0
ZQNb-45C	1.5-2.4
ZQNb-45Y	1.8-3.0
ZQNb-45G	2.0-3.3
ZQNb-60A	1.0-2.0
ZQNb-60C	1.5-2.4
ZQNb-60Y	1.8-3.0
ZQNb-60G	2.0-3.3

7.4. Requirements to the tissue compression.

Item No.	Requirement
WQF-S	A surgical disposable endoscopic stapler with a single handle with 2.5±0.3mm staples (ZQIUb-xhA, ZQIHb-xhA cartridges) cannot be used on any tissue that is compressed to less than 1.0mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.5mm, or on the aorta A surgical disposable endoscopic stapler with a single handle with 3.5±0.3mm staples (ZQIUb-xxC, ZQIHb-xxC cartridges) cannot be used on any tissue that is compressed to less than 1.5 mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.8 mm, or on the aorta A surgical disposable endoscopic stapler with a single handle with 4.1±0.3mm staples (ZQIUb-xxG, ZQIHb-xxG cartridges) cannot be used on any
WQF-E	
WQF-L	
ZQIUb-45A	
ZQIUb-45C	
ZQIUb-45G	
ZQIUb-45V	
ZQIUb-60A	
ZQIUb-60C	
ZQIUb-60G	
ZQIUb-60V	
ZQIUb-75A	
ZQIUb-75C	
ZQIUb-75G	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQIUb-75V ZQIHb-45A ZQIHb-45C ZQIHb-45G ZQIHb-45V ZQIHb-60A ZQIHb-60C ZQIHb-60G ZQIHb-60V ZQIHb-75A ZQIHb-75C ZQIHb-75G ZQIHb-75V	tissue that is compressed to less than 1.8mm thick or that cannot be comfortably compressed to 2.1mm, or on the aorta A surgical disposable endoscopic stapler with a single handle with 4.8±0.3mm staples (ZQIUb-xxV, ZQIHb-xxV cartridges) cannot be used on any tissue that shrinks to less than 2.0mm thick or that is unable to shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta.
WQDb-S-45A ZQNb-45A	Do not use a stapler with 2.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.0mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.5mm, or on the aorta
WQDb-S-45C ZQNb-45C	Do not use a stapler with 3.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.5mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.8 mm, or on the aorta
WQDb-S-45Y ZQNb-45Y	Do not use a stapler with 3.8±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.8mm thick or that cannot be comfortably compressed to 2.1 mm, or on the aorta
WQDb-S-45G ZQNb-45G	Do not use a stapler with staples 4.1±0.3 mm high on any tissue that shrinks to less than 2.0 mm thick or that is unable to shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
WQDb-E-45A ZQNb-45A	Do not use a stapler with 2.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.0mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.5mm, or on the aorta
WQDb-E-45C ZQNb-45C	Do not use a stapler with 3.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.5mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.8 mm, or on the aorta
WQDb-E-45Y ZQNb-45Y	Do not use a stapler with 3.8±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.8mm thick or that cannot be comfortably compressed to 2.1 mm, or on the aorta
WQDb-E-45G ZQNb-45G	Do not use a stapler with staples 4.1±0.3 mm high on any tissue that shrinks to less than 2.0 mm thick or that is unable to shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
WQDb-L-45A ZQNb-45A	Do not use a stapler with 2.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.0mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.5mm, or on the aorta

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WQDb-L-45C	Do not use a stapler with 3.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.5mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.8 mm, or on the aorta
ZQNb-45C	
WQDb-L-45Y	Do not use a stapler with 3.8±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.8mm thick or that cannot be comfortably compressed to 2.1 mm, or on the aorta
ZQNb-45Y	
WQDb-L-45G	Do not use a stapler with staples 4.1±0.3 mm high on any tissue that shrinks to less than 2.0 mm thick or that is unable to shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
ZQNb-45G	
WQDb-S-60A	Do not use a stapler with 2.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.0mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.5mm, or on the aorta
ZQNb-60A	
WQDb-S-60C	Do not use a stapler with 3.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.5mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.8 mm, or on the aorta
ZQNb-60C	
WQDb-S-60Y	Do not use a stapler with 3.8±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.8mm thick or that cannot be comfortably compressed to 2.1 mm, or on the aorta
ZQNb-60Y	
WQDb-S-60G	Do not use a stapler with staples 4.1±0.3 mm high on any tissue that shrinks to less than 2.0 mm thick or that is unable to shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
ZQNb-60G	
WQDb-E-60A	Do not use a stapler with 2.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.0mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.5mm, or on the aorta
ZQNb-60A	
WQDb-E-60C	Do not use a stapler with 3.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.5mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.8 mm, or on the aorta
ZQNb-60C	
WQDb-E-60Y	Do not use a stapler with 3.8±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.8mm thick or that cannot be comfortably compressed to 2.1 mm, or on the aorta
ZQNb-60Y	
WQDb-E-60G	Do not use a stapler with staples 4.1±0.3 mm high on any tissue that shrinks to less than 2.0 mm thick or that is unable to shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
ZQNb-60G	
WQDb-L-60A	Do not use a stapler with 2.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQNb-60A	than 1.0mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.5mm, or on the aorta
WQDb-L-60C	Do not use a stapler with 3.5±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.5mm thick or that cannot be comfortably compressed to 1.8 mm, or on the aorta
ZQNb-60C	
WQDb-L-60Y	Do not use a stapler with 3.8±0.3mm high staples on any tissue that is compressed to less than 1.8mm thick or that cannot be comfortably compressed to 2.1 mm, or on the aorta
ZQNb-60Y	
WQDb-L-60G	Do not use a stapler with staples 4.1±0.3 mm high on any tissue that shrinks to less than 2.0 mm thick or that is unable to shrink to 2.2 mm without damage, or on the aorta
ZQNb-60G	

8. MRI information

Surgical Disposable Staplers are non-ferromagnetic, so they can be used together with MRI procedures. Such passive implants as titanium staples may be used in magnetic resonance procedures immediately after their implantation provided that the below conditions are followed:

1. Static magnetic field intensity is ≤ 3.0 T.
2. The highest spatial magnetic field gradient is 7.5 T/m.
3. After 15 minutes of scanning (after each pulse train), the maximum human average specific absorption rate (SAR) reported by the MR system is 2.99 W/kg.

9. Usage procedure

9.1 Endoscopic Linear Stapler with double handle (model D):

1. Check the package for any possible damages and unpack the device.
Remove the stopper cap from the branches. Pull the rotary handle with the index finger and exert pressure upon the branches to change their setting angle so that it is 22.5° on one side. While maintaining pressure on the device, release the rotary handle. After that, the branch setting angle may be locked. To return the branches to their straight position, pull the rotary handle again, and the branches will automatically return to their initial position (see Fig. 5).

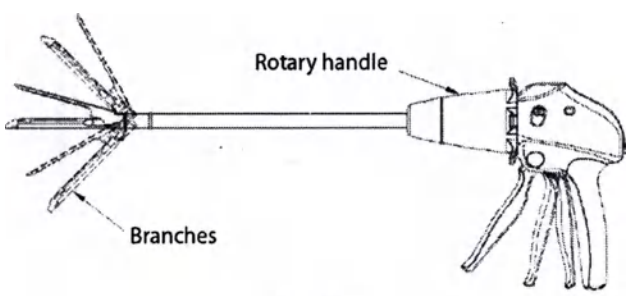


Fig. 5

4. While retaining the lock handle to keep the branches closed, insert the stapler into the abdominal cavity through a trocar (if the lock handle is closed, push the return button; the lock handle may then be returned to its original position for opening the branches afterwards). Insert the tissues into the cartridge and adjust its position. Then, squeeze the lock handle (its activation is indicated by

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

audible clicks) to close the branches and clamp the tissues. Push the return button to open the branches, if it is necessary for adjusting the position of tissues (see Fig. 6).

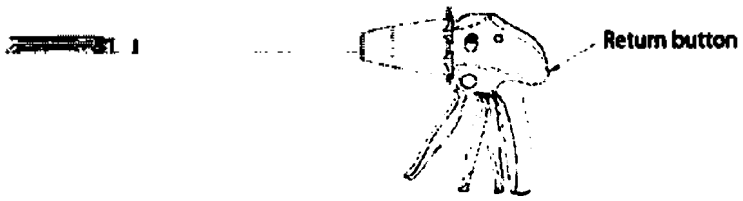


Fig. 6

5. The device is fully closed, when the lock handle is closed. Keep the device closed for 15 seconds before the next activation of the firing mechanism. If the blade direction indicator arrow points forward, it shows that the stapler may be used further (see Fig. 7).

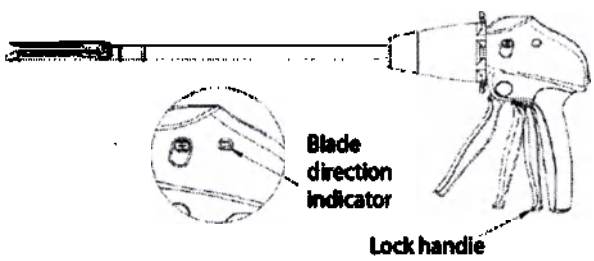


Fig. 7

6. Push the firing handle evenly until the device is fully activated. Keep the device closed for 15 seconds after its activation. If the cutter does not return to its initial position, push the blade direction switch and then push the firing handle one more time. The blade should then return to its original position (see Fig. 8).

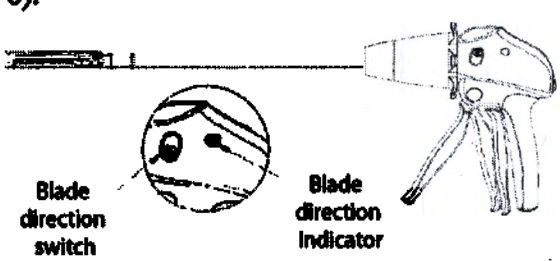


Fig. 8

7. Push the return button, open the branches and retrieve the tissues from the device. Push the lock handle again to close the branches and retrieve the device from the trocar (see Fig. 9).

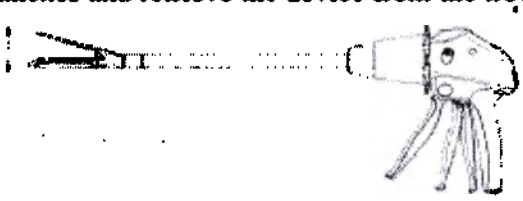


Fig. 9

To replace the cartridge, make sure that the cutter, the firing handle, the lock handle and the blade direction switch are returned to their initial positions. When the blade direction indicator arrow points forward, open the branches, carefully push the reloading unit with the index finger and pull out the reloading unit at an appropriate angle. Retrieve a new cartridge from the sterile package and insert it into the cartridge branch at an appropriate angle. Push the reloading unit head. An audible click will indicate the successful device assembly. Repeat steps 1–7 (see Fig. 10).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

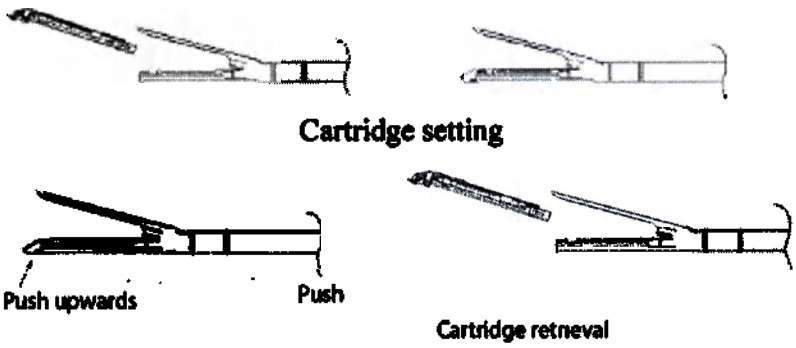


Fig. 10

Note: Prior to setting a new cartridge, the anvil branch and the cartridge branch should be wiped with wet cotton gauze to remove the residual blood and tissues.

9.2 Endoscopic Linear Stapler with single handle (model F):

1. Check the package of stapler and cartridge for any possible damages.
2. Retrieve the stapler and the cartridge from their sterile packs, then remove the stopper cap from the cartridge. Inspect the stapler and make sure that its return handle rests in its original position. Set the cartridge opposite the white arrow with the [LOAD] title on the device enclosure, then turn it counterclockwise to set the cartridge to its preset place (see Fig. 11).

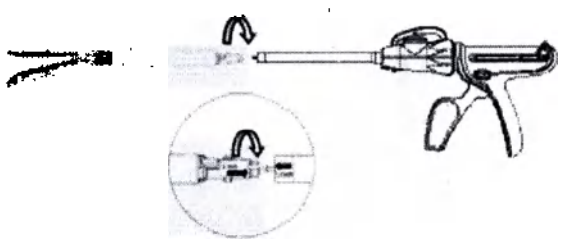


Fig. 11

3. While holding the fixed handle with one hand, turn the vibratory handle with the other hand. The opening of the branches can be changed so that for one of them the setting angle is 22.5°. When the vibratory handle is fixed in a specific position, setting angle of the branches cannot be changed. To return the branches to their straight position, turn the vibratory handle to the center, then the branches will return to their original position automatically (see Fig. 12).

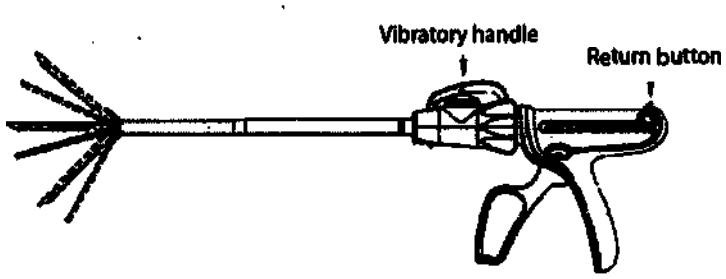


Fig. 12

4. Push the firing handle (this should close the branches) and insert the stapler into the abdominal cavity through a trocar. Displace the firing handle forward or pull the return handle to open the branches (if the safety pin has been pushed by mistake and the firing handle has been opened, pull the return handle back). After tissues have been placed in between the branches and the branches properly fixed, squeeze the firing handle to close the branches and clamp the tissues (see Fig. 13).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

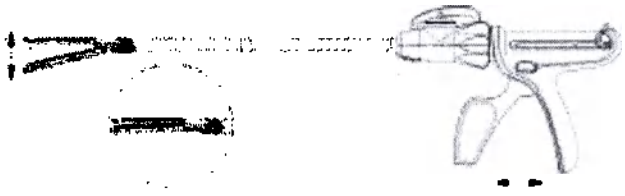


Fig. 13. The branches are closed

5. After fixation, keep the device closed for 15 seconds. Push the safety lock from any side of the device enclosure. After that, the firing handle will return to its preset position (see Fig. 14).

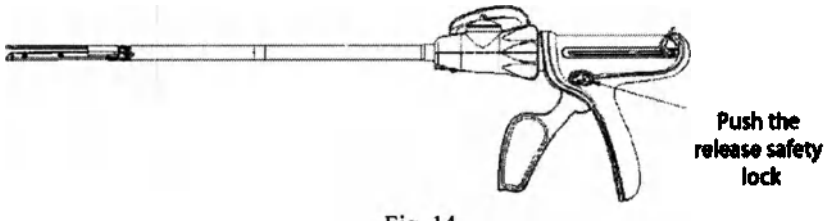


Fig. 14

6. Push the firing handle evenly until the device is fully activated (see Fig. 15).

Fig. 15

7. Once the full activation of the device has been verified, keep it closed for 15 seconds, then pull the return handle back and release the tissues. After disconnecting the device from the tissues, push the firing handle one more time to close the branches, then retrieve the device through a trocar (see Fig. 16).

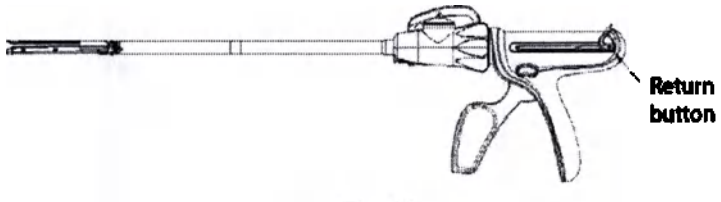


Fig. 16

8. To replace the cartridge, make sure that the return handle is pushed to the full extent. Find the [Unload] button. Push the stopper lever forward towards the handle with one hand and get a hold of the empty cartridge with the other hand, then turn it clockwise for retrieval. Retrieve a new cartridge from the sterile pack and remove its stopper cap. Then, repeat steps 2–7 (see Fig. 17).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

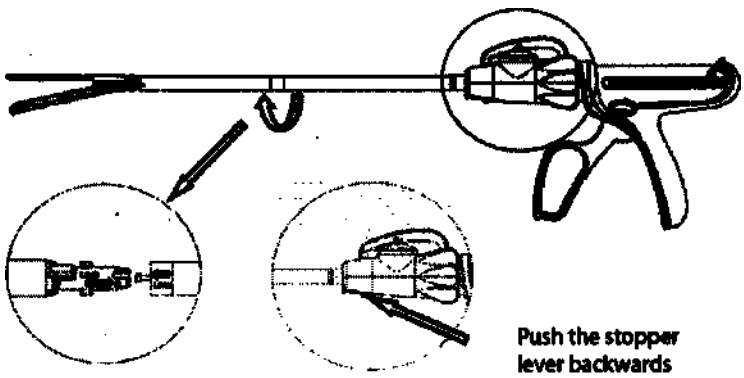


Fig. 17

9.3. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WQF-S	0.95-3.0
WQF-E	0.95-3.0
WQF-L	0.95-3.0
WQDb-S-45A	1.0-2.0
WQDb-S-45C	1.5-2.4
WQDb-S-45Y	1.8-3.0
WQDb-S-45G	2.0-3.3
WQDb-E-45A	1.0-2.0
WQDb-E-45C	1.5-2.4
WQDb-E-45Y	1.8-3.0
WQDb-E-45G	2.0-3.3
WQDb-L-45A	1.0-2.0
WQDb-L-45C	1.5-2.4
WQDb-L-45Y	1.8-3.0
WQDb-L-45G	2.0-3.3
WQDb-S-60A	1.0-2.0
WQDb-S-60C	1.5-2.4
WQDb-S-60Y	1.8-3.0
WQDb-S-60G	2.0-3.3
WQDb-E-60A	1.0-2.0
WQDb-E-60C	1.5-2.4
WQDb-E-60Y	1.8-3.0
WQDb-E-60G	2.0-3.3
WQDb-L-60A	1.0-2.0
WQDb-L-60C	1.5-2.4
WQDb-L-60Y	1.8-3.0
WQDb-L-60G	2.0-3.3
ZQIUb-45A	0.95-1.5
ZQIUb-45C	1.5-1.8
ZQIUb-45G	1.8-2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQIUb-45V	2.2-3.0
ZQIUb-60A	0.95-1.5
ZQIUb-60C	1.5-1.8
ZQIUb-60G	1.8-2.1
ZQIUb-60V	2.2-3.0
ZQIUb-75A	0.95-1.5
ZQIUb-75C	1.5-1.8
ZQIUb-75G	1.8-2.1
ZQIUb-75V	2.2-3.0
ZQIHb-45A	0.95-1.5
ZQIHb-45C	1.5-1.8
ZQIHb-45G	1.8-2.1
ZQIHb-45V	2.2-3.0
ZQIHb-60A	0.95-1.5
ZQIHb-60C	1.5-1.8
ZQIHb-60G	1.8-2.1
ZQIHb-60V	2.2-3.0
ZQIHb-75A	0.95-1.5
ZQIHb-75C	1.5-1.8
ZQIHb-75G	1.8-2.1
ZQIHb-75V	2.2-3.0
ZQNb-45A	1.0-2.0
ZQNb-45C	1.5-2.4
ZQNb-45Y	1.8-3.0
ZQNb-45G	2.0-3.3
ZQNb-60A	1.0-2.0
ZQNb-60C	1.5-2.4
ZQNb-60Y	1.8-3.0
ZQNb-60G	2.0-3.3

10. Technical specifications

10.1 Surgical Disposable Endoscopic Stapler with a single handle

The anastomosis application area shall withstand the pressure of ≥ 3.6 kPa. The leak rate shall not be more than 10 drops of water per 15 seconds.
Surface roughness (Ra value) of metal parts must not exceed 1.6 μm.
Cutter hardness must be not less than 377 $HV_{0,2}$.

Table 3 – **Technical specifications of surgical disposable endoscopic staplers with single handle**

Version	Device working length, mm	External diameter of rod, mm	Total length, mm
WQF-S	60 ± 8	12.3 ± 0.5	306 ± 8
WQF-E	160 ± 8	12.3 ± 0.5	406 ± 8
WQF-L	260 ± 8	12.3 ± 0.5	506 ± 8

Table 4 – **Technical specifications of cartridges for Surgical Disposable Endoscopic Staplers with a single**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

handle

Version	Color marking	Actual length of anastomosis, mm	Staple height, mm	Staple height after stapling, mm	Staple length, mm	Number of stapling rows	Number of staples in a cartridge	External diameter of rod, mm	Total length, mm	Stapling force	Cartridge setting force
ZQIUb-45A	White	45 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3	2.9 ± 0.2	6	66	12.1 ± 0.5	230 ± 5	≥ 27 N	< 30 N
ZQIUb-45C	Blue	45 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3							
ZQIUb-45G	Light brown	45 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3							
ZQIUb-45V	Green	45 ± 2	4.8 ± 0.3	2.15 ± 0.3							
ZQIUb-60A	White	60 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3			90		250 ± 5	≥ 36 N	
ZQIUb-60C	Blue	60 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3							
ZQIUb-60G	Light brown	60 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3							
ZQIUb-60V	Green	60 ± 2	4.8 ± 0.3	2.15 ± 0.3							
ZQIUb-75A	White	72 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3			108		270 ± 5	≥ 45 N	
ZQIUb-75C	Blue	72 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3							
ZQIUb-75G	Light brown	72 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3							
ZQIUb-75V	Green	72 ± 2	4.8 ± 0.3	2.15 ± 0.3							
ZQIHb-45A	White	45 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3			66		230 ± 5	≥ 27 N	
ZQIHb-45C	Blue	45 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3							
ZQIHb-45G	Light brown	45 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3							
ZQIHb-45V	Green	45 ± 2	4.8 ± 0.3	2.15 ± 0.3							
ZQIHb-60A	White	60 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3			90		250 ± 5	≥ 36 N	
ZQIHb-60C	Blue	60 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3							
ZQIHb-60G	Light brown	60 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3							
ZQIHb-60V	Green	60 ± 2	4.8 ± 0.3	2.15 ± 0.3							
ZQIHb-75A	White	72 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3			108		270 ± 5	≥ 45 N	
ZQIHb-75C	Blue	72 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3							
ZQIHb-75G	Light brown	72 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3							
ZQIHb-75V	Green	72 ± 2	4.8 ± 0.3	2.15 ± 0.3							

10.2 Surgical Disposable Endoscopic Stapler with a double handle

The anastomosis application area shall withstand the pressure of ≥ 3.6 kPa. The leak rate shall not be more than 10 drops of water per 15 seconds.

Surface roughness of sleeve, rest and endoscopic stapler cartridge branches must be Ra ≤ 1.6 μm.

Cutter hardness must be not less than 377 $HV_{0,2}$.

Table 5 – **Technical specifications of surgical disposable endoscopic staplers with a double handle**

Version	Device working length, mm	Actual length of anastomosis, mm	Staple height, mm	Staple height after stapling, mm	Cartridge color marking	External diameter of rod, mm	Stapling force	Cartridge setting force	Total length, mm
WQDb-S-45A	270 ± 8	49 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3	White	12.8 ± 0.5	≥ 27 N	< 30 N	473 ± 8
WQDb-S-45C	270 ± 8	49 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3	Blue				
WQDb-S-45Y	270 ± 8	49 ± 2	3.8 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Light brown				
WQDb-S-45G	270 ± 8	49 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3	Green				
WQDb-S-60A	280 ± 8	60 ± 2	2.5 ±0.3	1.0 ± 0.3	White	12.8 ± 0.5	≥ 36 N	< 30 N	483 ± 8
WQDb-S-60C	280 ± 8	60 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3	Blue				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WQDb-S-60Y	280 ± 8	60 ± 2	3.8 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Light brown				
WQDb-S-60G	280 ± 8	60 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3	Green				
WQDb-E-45A	330 ± 8	49 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3	White	12.8 ± 0.5	≥ 27 N	< 30 N	533 ± 8
WQDb-E-45C	330 ± 8	49 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3	Blue				
WQDb-E-45Y	330 ± 8	49 ± 2	3.8 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Light brown				
WQDb-E-45G	330 ± 8	49 ± 2	4.1 ±0.3	2.0 ± 0.3	Green				
WQDb-E-60A	340 ± 8	60 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3	White	12.8 ± 0.5	≥ 36 N	< 30 N	543 ± 8
WQDb-E-60C	340 ± 8	60 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3	Blue				
WQDb-E-60Y	340 ± 8	60 ± 2	3.8 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Light brown				
WQDb-E-60G	340 ± 8	60 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3	Green				
WQDb-L-45A	430 ± 8	49 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3	White	12.8 ± 0.5	≥ 27 N	< 30 N	633 ± 8
WQDb-L-45C	430 ± 8	49 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3	Blue				
WQDb-L-45Y	430 ± 8	49 ± 2	3.8± 0.3	1.8 ± 0.3	Light brown				
WQDb-L-45G	430 ± 8	49 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3	Green				
WQDb-L-60A	440 ± 8	60 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3	White	12.8 ± 0.5	≥ 36 N	< 30 N	643 ± 8
WQDb-L-60C	440 ± 8	60 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5± 0.3	Blue				
WQDb-L-60Y	440 ± 8	60 ± 2	3.8 ± 0.3	1.8 ± 0.3	Light brown				
WQDb-L-60G	440 ± 8	60 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3	Green				

Table 6 – **Technical specifications of cartridges for Surgical Disposable Endoscopic Staplers with a double handle**

Version	Color marking	Actual length of anastomosis, mm	Staple height, mm	Staple height after stapling, mm	Staple length, mm	Number of stapling rows	Number of staples in a cartridge	Cartridge length, mm	Cartridge width, mm
ZQNb-45A	White	49 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3	2.9 ± 0.2	6	70	76.3 ± 1	11.7 ± 0.5
ZQNb-45C	Blue	49 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3					
ZQNb-45Y	Light brown	49 ± 2	3.8 ± 0.3	1.8 ± 0.3					
ZQNb-45G	Green	49 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3					
ZQNb-60A	White	60 ± 2	2.5 ± 0.3	1.0 ± 0.3			88	88.2 ± 1	
ZQNb-60C	Blue	60 ± 2	3.5 ± 0.3	1.5 ± 0.3					
ZQNb-60Y	Light brown	60 ± 2	3.8 ± 0.3	1.8 ± 0.3					
ZQNb-60G	Green	60 ± 2	4.1 ± 0.3	2.0 ± 0.3					

11. Materials

The type of contact for staplers: externally communicating, transient contact (less than 24 hours) with soft tissues.
The type of contact for staples: implantable, long-term contact (over 30 days) with soft tissues.
The physician must wear medical gloves while working.

- Materials of Endoscopic Stapler with single handle: stainless steel, polyamide, polycarbonate.
- Materials of cartridges for Endoscopic Stapler with single handle: stainless steel, ABS copolymer, polyamide; staples - titanium.
- Materials of Endoscopic Stapler with double handle: stainless steel, ABS copolymer, polyamide, polycarbonate; staples - titanium.
- Materials of cartridges for Endoscopic Stapler with double handle: stainless steel, ABS copolymer, polyamide; staples - titanium.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Scope of delivery

Versions:

1. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle: WQF-S consisting of:
   1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle:
   WQF-S – 1 pc.;

2) Rotational stapler cartridge, in one of the versions:
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75V – not more than 6 pcs. (optional);

3)Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

2. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle: WQF-E consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle
   WQF- E -1 pc.;
2) Rotational stapler cartridge in one of the versions:
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
   - Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75C – not more than 6 pcs. (optional);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75V – not more than 6 pcs. (optional);

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

3. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle: WQF-L consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle
WQF-L - 1 pc.;

2)Rotational stapler cartridge in one of the versions:

- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Straight rotational stapler cartridge: ZQIUb-75V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-45V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-60V – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75A – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75C – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75G – not more than 6 pcs. (optional);
- Hawk rotational stapler cartridge: ZQIHb-75V – not more than 6 pcs. (optional);

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

4. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45A consisting of:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45A – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45A – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

5. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45C consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45C – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45C – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

6. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45Y consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45Y – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45Y – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

7. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-45G consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-45G – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45G – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

8. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45A consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-E-45A – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45A – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

9. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45C consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-E-45C – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45C – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

10. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45Y consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-E-45Y – 1 pc.;
2) Cartridge for stapler: ZQNb-45Y – not more than 6 pcs.;
3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

11. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-45G consisting of:
1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WQDb-E-45G – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-45G – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

12. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45A consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-L-45A – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-45A – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

13. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45C consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-L-45C – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-45C – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

14. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45Y consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-L-45Y – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-45Y – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

15. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-45G consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-L-45G – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-45G – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

16. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60A consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-60A – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-60A – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

17. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60C consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-60C – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-60C – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

18. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60Y consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-S-60Y – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-60Y – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-S-60G consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-S-60G – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

20. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60A consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60A – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60A – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

21. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60C consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60C – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60C – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

22. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60Y consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60Y – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60Y – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

23. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-E-60G consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-E-60G – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60G – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

24. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60A consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-60A – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60A – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

25. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60C consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-60C – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60C – not more than 6 pcs.;
    3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

26. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60Y consisting of:
    1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
    WQDb-L-60Y – 1 pc.;
    2) Cartridge for stapler: ZQNb-60Y – not more than 6 pcs.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

27. Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle: WQDb-L-60G consisting of:

1) Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle:
WQDb-L-60G – 1 pc.;

2) Cartridge for stapler: ZQNb-60G – not more than 6 pcs.;

3) Instruction for use for Surgical Disposable Endoscopic Stapler with single handle, Surgical Disposable Endoscopic Stapler with double handle – 1 pc.

13. Decoding of symbols used in labeling

	Manufacturer		Catalogue number (part number)
	Manufacture date		Ethylene oxide sterilization
	Use before		Do not use if the packaging is damaged and refer to the instruction for use
	Lot number		Please, refer to the instructions for use
	Prohibition of reuse		Caution!
	This side up (for transportation package)		Fragile. Handle with care (for transportation package)
	Do not turn over (for transportation package)		Avoid exposure to moisture (for transportation package)
	Limit on the number of tiers in a stack (for transportation package)		

14. Requirements for maintenance and repair of the medical device

The device is disposable and do not require maintenance and repair.

15. Transportation and storage conditions

Transportation

Transportation of products packed in shipping containers should be carried out by all types of covered vehicles following the precautions provided on the shipping container and in accordance with the rules of transportation of goods applicable to this type of transport. Do not throw, do not expose to pressure, do not crumple during transportation. The device must be well protected from rain and snow.

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Storage

The packed trocar should be stored in a clean, dark place, free of corrosive gases and well ventilated:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Usage.

The devices are used in healthcare facilities. Indoor conditions when using the medical device:

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

16. Sterilization

The medical device is supplied sterile, sterilized with ethylene oxide.

17. Disposal and/or destruction

The medical devices Surgical Disposable Stapler after using according to their intended purpose belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients).

In this case, the medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. The collection is carried out into the single-use bags or containers with the color markings established for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of the medical waste till subsequent transportation to the disposal site.

The transportation of the medical waste from the medical institutions and their disposal are carried out by specialized organizations holding a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Packaging, defective devices and unused devices with expired shelf life belong to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not contact with biological fluids of patients) that is close in composition to municipal solid waste (MSW).

The collection of the non-hazardous waste is carried out in reusable vessels or disposable bags (with the exception of bags of the color established for the hazardous waste). The disposable bags are located inside the reusable containers. The waste collection vessels must be marked and installed on a special site (indoors). The reusable containers after emptying are subject to washing and disinfecting. The procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme of each particular organization.

The transportation and disposal are carried out taking into account the requirements established for this territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country applied for the maintenance of the territories of populated areas and the treatment of the waste of manufacture and consumption.

18. Shelf life

The device shelf life is 3 years from the date of sterilization.

19. List of international standards that the medical device complies with

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, MDD 93/42/EEC, ISO 11135.

Note: the reference standards are used in their latest versions: the company maintains and updates the list of reference standards as a record within the in-house management system in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

compliance with ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4400号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：印鉴、签名

兹证明施爱德（厦门）医疗器材有限公司的法定代表人的代理人陈炳鑫于2024年5月29日，在本公证员的面前确认，前面的英文文件上“施爱德（厦门）医疗器材有限公司”的印鉴及“陈炳鑫”的签名均是其所为。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

福建省厦门市公证处 2024年5月29日 公证处

L I 30172748

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4400

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: Seal and Signature

This is to certify that Chen Bingxin, the attorney-in-fact of the legal representative of Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., acknowledged that he affixed the seal "Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd." and his signature "Chen Bingxin" on the foregoing document in English version on May 29, 2024 before me, the notary public.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public: Dong Xiaoling
May 29, 2024

L I 30172749

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4401号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面（2024）厦证字第4400号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

2024年5月29日

LI30172750

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4401

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2024) XM ZI No. 4400> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province

The People's Republic of China

Notary Public: Dong Xiaoling

May 29, 2024

LI 30172751

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайская Народная Республика, нотариальная контора города Сямэнь, провинция Фуцзянь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата: 10.04.2024 г.
«Утверждено»

Бинсинь Чень (Bingxin Chen) /*подпись*/ (подпись)
Представитель руководства
«Сургэйд Меднкал (Сямэнь) Ко., Лтд.»

[*Печать:* «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», Сямэнь, Китай]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Степлер хирургический одноразовый

Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой
Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой

Версия 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Степлер хирургический одноразовый

Варианты исполнения:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-S, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-S – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
        - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

2. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-E, в составе:

1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-E – 1 шт.;
2) Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

3. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-L, в составе:

1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-L – 1 шт.;
2) Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

4. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45A, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45A – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера: ZQNb-45A – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

5. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45C, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45C – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера: ZQNb-45C – не более 6 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

6. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45Y, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45Y – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера: ZQNb-45Y – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

7. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45G, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45G – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера: ZQNb-45G – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

8. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45A, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45A – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера: ZQNb-45A – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

9. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45C, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45C – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера: ZQNb-45C – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

10. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45Y – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45Y – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45G – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

12. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45A, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45A – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45A – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

13. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45C, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45C – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45C – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

14. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45Y – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45Y – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

15. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45G – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

16. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60A, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60A – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Картридж для степлера: ZQNb-60A – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

17. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60C, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60C – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-60C – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

18. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60Y, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60Y – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-60Y – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

19. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60G, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60G – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-60G – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

20. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60A, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60A – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-60A – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

21. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60C, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60C – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-60C – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60Y – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60Y – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

23. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60G – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

24. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60A, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60A – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60A – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

25. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60C, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60C – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60C – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

26. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60Y – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60Y – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

27. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60G, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60G – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-60G – не более 6 шт. ;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

Далее по тексту – степлер хирургический, степлер, медицинское изделие, изделие, степлер эндоскопический.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Разработчик

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Здоровье»
Юр. Адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10
Тел. / факс: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Классификация

Класс риска 2б в соответствии с Директивой MDD/93/42/EEC+2007/47/EC.

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

4. Назначение изделия, потенциальные потребители

Степлер хирургический одноразовый предназначен для использования во время хирургических операций для быстрого рассечения/резекции тканей и создания анастомозов.

Данное медицинское изделие предназначено для применения квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Принцип работы, описание, конструкция

Принцип работы:

Степлер хирургический одноразовый достигает своего предусмотренного назначения посредством ручного механизма, при помощи которого он режет ткани и одновременно накладывает несколько рядов хирургических скоб на результирующие концы, что устраняет потребность во временном зажимании.

Описание:

Степлер хирургический одноразовый эндоскопический представляет собой медицинское изделие, предназначенное для рассечения тканей, резекции и наложения анастомоза при различных открытых и минимально инвазивных хирургических вмешательствах общего профиля и вмешательствах в мочевыделительную систему, а также гинекологических, торакальных и педиатрических хирургических вмешательствах. Варианты исполнения WQF производятся с одинарной рукояткой и поставляются без картриджа (картридж поставляется отдельно), варианты исполнения WQD – с двойной рукояткой, поставляются в сборе с картриджем (картридж может поставляться отдельно). В состав корпуса изделия вариантов исполнения WQF входят следующие основные компоненты: шарнирное соединение с шафтом, втулка шафта, внешняя втулка, поворотная рукоятка, рукоятка колебания, спусковая рукоятка, предохранитель спуска, неподвижная рукоятка, ручка сброса. В состав корпуса изделия вариантов исполнения WQD входят следующие основные компоненты: блок перезарядки (состоит из четырех частей), внешняя втулка, поворотная рукоятка, переключатель направления лезвия, индикатор направления лезвия, неподвижная рукоятка, кнопка сброса, запорная рукоятка, спусковая рукоятка. В вариантах исполнения WQD и картриджах к вариантам исполнения WQF на бранше с картриджем с двух сторон начерчена шкала, отображающая длину шва. Отметки нанесены через каждый сантиметр, также на шкале есть отметка «CUT», обозначающая конец реза. Общий вид степлеров хирургических одноразовых эндоскопических представлен на рисунках 1-2.

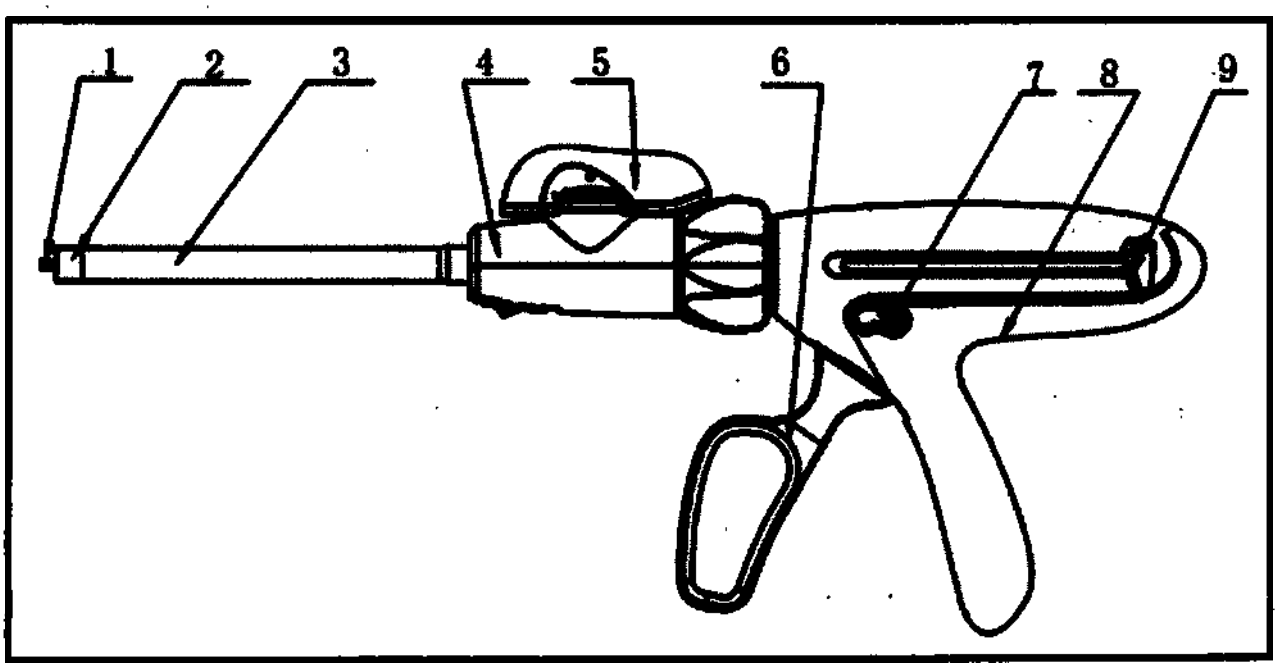


Рисунок 1 – Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой (вар. исп. 1-3): 1 - Шарнирное соединение с шафтом, 2 – Втулка шафта, 3 – Внешняя втулка, 4 - Поворотная рукоятка, 5 – Рукоятка колебания, 6 - Спусковая рукоятка, 7 – Предохранитель спуска, 8 - Неподвижная рукоятка, 9 – Ручка сброса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

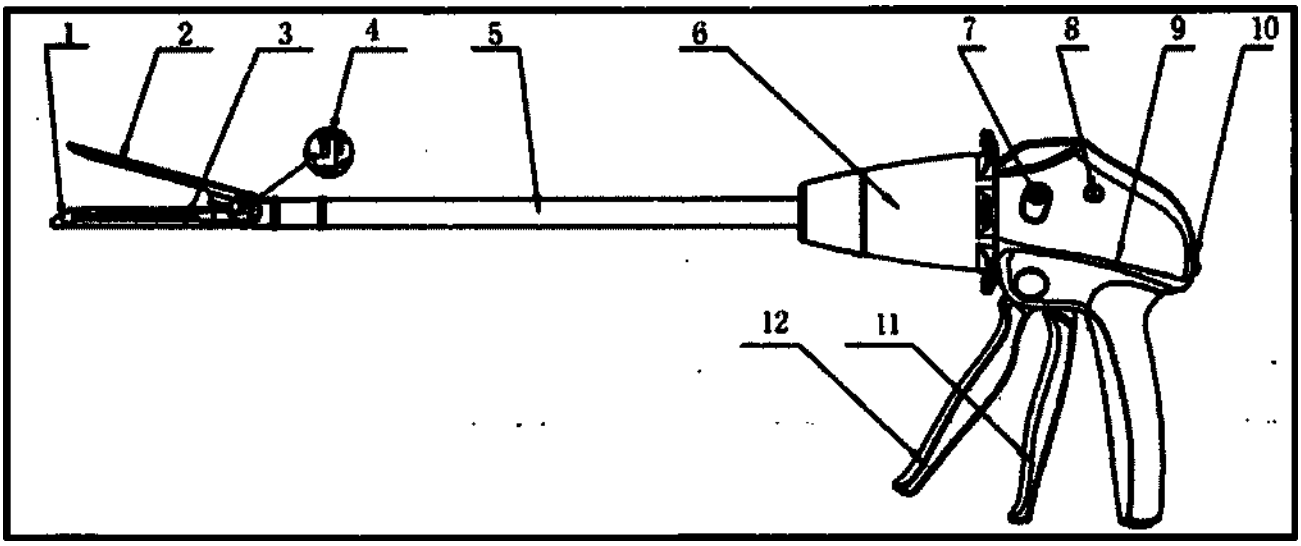


Рисунок 2 – Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой (вар. исп. 4-27):
1 – Блок перезарядки, 2 – Упорная бранша, 3 – Бранша с картриджем, 4 – Резак,
5 – Внешняя втулка, 6 – Поворотная рукоятка, 7 – Переключатель направления лезвия,
8 – Индикатор направления лезвия, 9 – Неподвижная рукоятка, 10 – Кнопка сброса,
11 – Запорная рукоятка, 12 – Спусковая рукоятка

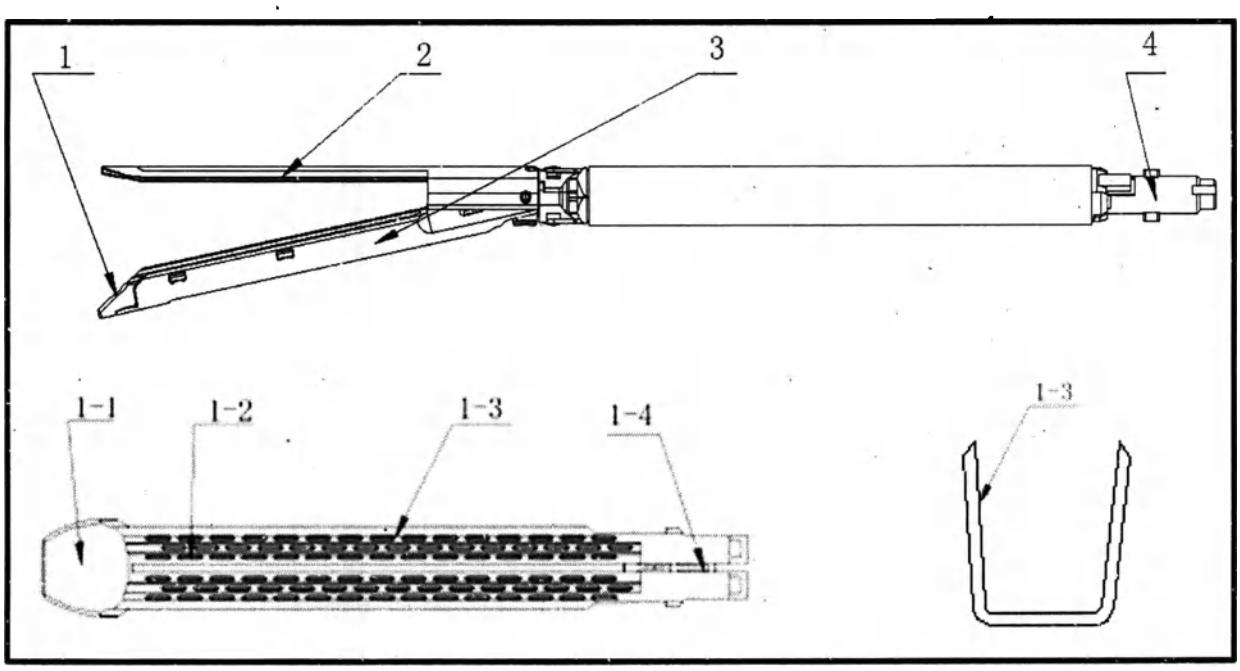


Рисунок 3 – Картридж для степлера ротационный для вар. исп. степлеров 1-3:
1. Блок перезарядки (1-1. Блок перезарядки; 1-2. Упорная пластина; 1-3. Скобы сшивающие;
1-4. Толкатель), 2. Упорная бранша, 3. Бранша с картриджем, 4. Шафт

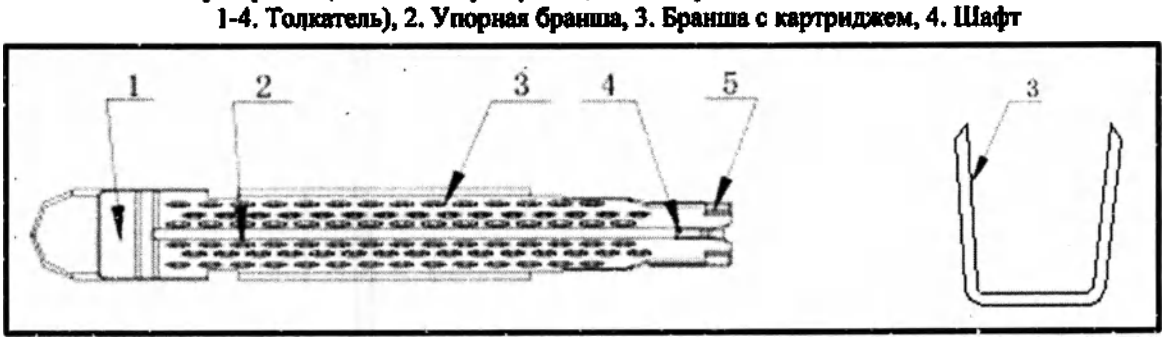


Рисунок 4 – Картридж для степлера для вар. исп. степлеров 4-27:
1. Блок перезарядки; 2. Упорная пластина; 3. Скобы сшивающие; 4. Толкатель; 5. Упор

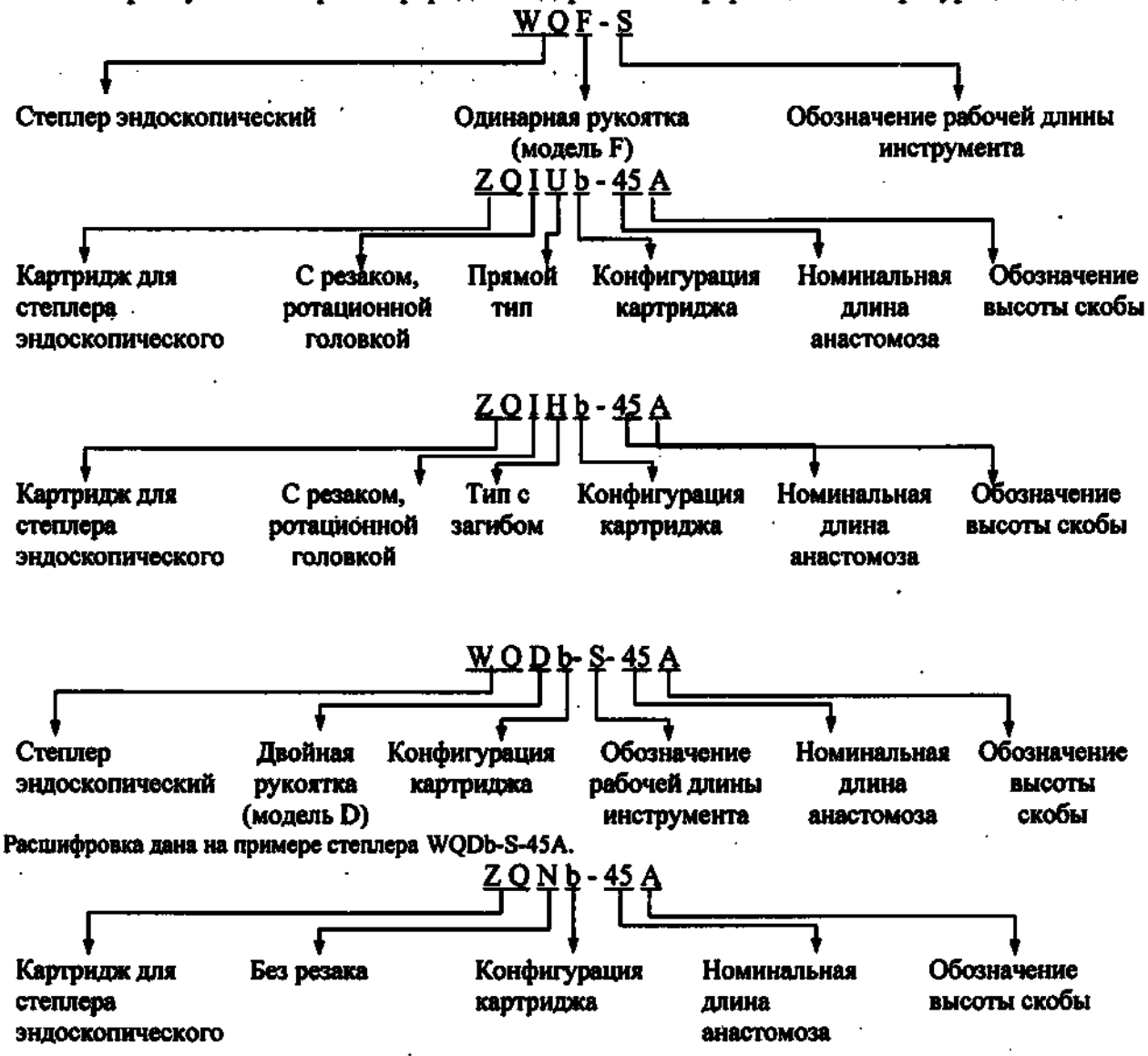
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Картридж в степлере можно заменить не более 6 раз в течение одной операции. После каждого действия по наложению шовного материала должна формироваться В-образная скоба.

Поворотная рукоятка позволяет расположить картридж в наиболее удобном положении и оперировать участки, доступ к которым затруднён.

Рабочая длина инструмента колеблется в зависимости от варианта исполнения и позволяет применять изделие у пациентов любых весовых категорий.

В артикуле степлера и картриджа содержится информация о конфигурации изделия:



Расшифровка дана на примере степлера WQDb-S-45A.

Таблица 1 - Маркировка изделия: Степлеры эндоскопические с одинарной рукояткой (модели F) и картриджи к ним

Символ/текст на степлере	Значение	Символ/текст на картридже	Значение
На соединении с шафтом – надпись «LOAD» и стрелка	«ЗАРЯДКА» Стрелка указывает, куда должен быть установлен (заряжен) картридж	На соединении с шафтом – надпись «LOAD» и стрелка	«ЗАРЯДКА» Стрелка указывает, куда должен быть установлен (заряжен) картридж

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На нижней части поворотной рукоятки – надпись «UNLOAD» и стрелка	«РАЗРЯДКА» Стрелка указывает, куда нужно сдвинуть переключатель, чтобы отсоединить картридж (разрядить степлер)	На защитной накладке – надпись «Do Not Remove until loaded⚠»	«Не Удалять до зарядки» Защитную накладку нельзя снимать до того, как картридж заряжен в степлер
На неподвижной рукоятке – надпись «PUSH BEFORE FIRING» над предохранителем спуска	«НАЖАТЬ ПЕРЕД ПУСКОМ» Необходимо нажать на предохранитель спуска, чтобы можно было применить степлер	На защитной накладке – надпись «12 mm» или «15 mm»	12 или 15 миллиметров – минимальный диаметр троакара, через который можно вводить степлер с этим картриджем
На неподвижной рукоятке – числа 75-60-45-30	Шкала для ориентации хирурга, на какое расстояние в миллиметрах выдвинут толкатель в присоединенном картридже.	На защитной накладке – буква R	R = Rotating – Вращение Защитная накладка удерживает от вращения
Над ручкой сброса – надпись «PULL TO OPEN» и стрелка	«ОТТЯНУТЬ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ» Стрелка указывает направление, в котором следует оттянуть ручку сброса, чтобы открыть браншн картриджа после применения степлера	На бранше с картриджем – шкала 0-1-2-3-4, или 0-1-2-3-4-5-6, или 0-1-2-3-4-5-6-7	Шкала отмеряет длину анастомоза (шва) в сантиметрах
		На шкале – отметка «CUT»	Конец реза. Крайняя точка, куда доходит резак при применении степлера.
На неподвижной рукоятке – надпись «Endoscopic Linear Cutting Stapler»	«Эндоскопический линейный режущий степлер» Т.е. степлер, накладывающий линейные швы и разрезающий ткань, применяющийся эндоскопически.		

Таблица 2 – Маркировка изделия: Степлеры эндоскопические с двойной рукояткой и картриджи к ним

Символ/текст на степлере	Значение	Символ/текст на картридже (в т.ч. уже присутствующем в степлере)	Значение
На бранше с картриджем – шкала 0-15-30-45 или 0-15-30-45-60	Шкала отмеряет длину анастомоза (шва) в сантиметрах	На защитной накладке – число 45 или 60	Номинальная длина анастомоза данного картриджа (соответственно, 45 или 60 миллиметров)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На шкале – отметка «CUT»	Конец реза. Крайняя точка, куда доходит резак при применении степлера.	На защитной накладке – надпись «LIFT»	«ПОДНЯТЬ» Необходимо поднять защитную накладку и снять её перед применением степлера.
У переключателя направления лезвия – надпись «+STROKE TO REVERSE» и стрелка	«+ХОД В ОБРАТНУЮ СТОРОНУ» Стрелка указывает направление, в котором нужно сдвинуть переключатель, чтобы вернуть резак в исходное положение		
На неподвижной рукоятке – надпись «3 STROKE + 1 RETURN»	«3 ХОДА + 1 ВОЗВРАТ» Первые три нажатия спусковой рукоятки степлер срабатывает в прямой ход, а на четвертое резак возвращается назад		
У индикатора направления лезвия – надпись «KNIFE DIRECTION»	«НАПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЯ» Стрелка на индикаторе показывает направление лезвия		

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания для степлера:

Эндоскопический – резекции, выполнения поперечного разреза тканей и формирования анастомоза в ходе эндоскопических операций на органах брюшной полости, гинекологических операций, операций на грудной клетке и мочевыделительной системе и операций у детей.

Противопоказания:

1. Пациенты с серьезным нарушением коагуляции, с трудом поддающимся коррекции.
2. Пациенты с обширной инфекцией в стенках брюшной полости или в самой брюшной полости.
3. Пациенты с операциями на органах брюшной полости в анамнезе и возможным обширным склеиванием органов брюшной полости.
4. Пациенты со злокачественными опухолями с обширным метастазированием в брюшину или обширным асцитом.
5. Пациенты с обширным отеком слизистой оболочки, слишком толстым мышечным слоем, нарушениями заживления и подозрением на остаточную канцероматозную ткань на конце разреза.
6. Поскольку смыкание частей изделия может оказывать разрушительное воздействие на ткани печени или селезенки вследствие сдавливания этих органов, применение настоящего изделия на тканях этих органов недопустимо.
7. Применение изделия на аортах недопустимо. Применение изделия на основных кровеносных сосудах допустимо исключительно под проксимальным или дистальным контролем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Перед выполнением операции по выпуску скоб из любого сшивающего аппарата следует выполнить тщательную оценку толщины ткани и установить высоту закрытия каждой стандартной скобы каждой спецификации. В случае невозможности легкого сжатия ткани до высоты закрытой скобы или слишком легкого сжатия до значения, которое составляет чуть менее высоты скобы, выбранный размер скобы некорректен. Применение изделия в этом случае недопустимо.
9. Применение изделия на участках, на которых статус кровотечения незаметен, недопустимо.
10. Применение на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза недопустимо.

Возможные побочные эффекты:
Кровотечение из анастомического шва;
Абсцесс;
Отек и стеноз анастомоза;
Фистула на участке анастомоза;
Аллергическая реакция;
Травмирование тканей.

7. Меры предосторожности

1. Степлер хирургический одноразовый совместим с картриджами производства Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd. («Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»), зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации. Использование картриджей другого производителя запрещено.
2. При использовании изделия следует строго соблюдать инструкции по асептическому обращению. Не следует использовать распечатанные, поврежденные и просроченные изделия.
3. Следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, а также проверить дату изготовления изделия и дату истечения срока его хранения перед использованием. Не следует использовать изделия с истекшим сроком хранения.
4. Минимально инвазивные процедуры должны проводиться специалистами, прошедшими надлежащую подготовку. Перед началом проведения минимально инвазивной процедуры следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся применяемых методик, а также связанных с ними осложнений и опасностей.
5. Размеры оборудования для минимально инвазивных процедур разных производителей могут различаться. При использовании хирургических изделий и принадлежностей от разных производителей в рамках одной процедуры следует удостовериться в совместимости этих изделий до проведения хирургического вмешательства.
6. Прохождение пациентом лучевой терапии перед операцией может привести к изменению его тканей. Например, такие изменения могут спровоцировать увеличение толщины тканей, из-за чего выбор скоб может оказаться неправильным. Следует учитывать все проводившиеся до операции терапевтические процедуры, перенесенные пациентом, поскольку они могут оказать влияние на изменение хирургической методики или подхода.
7. Следует удостовериться в том, что толщина тканей соответствует заданному диапазону, а сами ткани равномерно распределены по поверхностям степлера. При слишком большом объеме тканей с одной из сторон может возникнуть анастомическая утечка.
8. Картриджи без резака могут применяться в сочетании с эндоскопическими

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

степлерами, оборудованными резаком, а картриджи с резаком применяются в сочетании с эндоскопическими степлерами, не имеющими своего резака.

9. При слишком большом количестве или толщине тканей попытка установки скоб может привести к формированию неполной лини наложения швов и расхождению краев раны. Кроме того, это может привести к повреждению изделия или неудачной установке скоб.
10. Перед раскрытием браншей внутри брюшной полости следует удостовериться в том, что упорная бранша полностью вышла за пределы троакара.
11. Задействовать спусковой механизм можно только если ткани равномерно наложены друг на друга, изделие готово к использованию, а между браншами нет никаких препятствий (например, скоб или титановых зажимов). В противном случае возможна неполная резекция или плохое изгибание скоб.
12. Спусковой механизм установки скоб должен быть полностью задействован за одну операцию. Нельзя нажимать на спусковой механизм степлера не до конца. Неполное задействование спускового механизма может привести к неправильному изгибанию скоб, развитию кровотечения, утечке через линию наложения швов и (или) возникновению затруднений при извлечении степлера.
13. Спусковой механизм степлера должен быть нажат до упора, чтобы обеспечить нормальное загибание скоб и резекцию тканей.
14. После возврата головки резака в исходное положение можно утилизировать использованный механизм перезарядки. Попытка задействовать изделие с использованным блоком перезарядки приведет к блокировке изделия. Возникновение сопротивления при задействовании изделия свидетельствует о его блокировке. При блокировке изделия следует прекратить любые манипуляции и извлечь изделие. Попытка задействовать спусковой механизм заблокированного изделия может привести к его повреждению.
15. После срабатывания степлера следует проверить гемостаз в области, прилегающей к линии швов, целостность наложенного анастомоза и наличие утечек.
16. Перед введением изделия следует проконтролировать закрытие предохранителя во избежание непреднамеренного срабатывания, что может привести к непредусмотренному воздействию лезвия, частичному или полному преждевременному раскрытию скоб.
17. Изделие предназначено для однократного применения. После использования изделие следует утилизировать в качестве медицинских отходов во избежание причинения вреда людям и загрязнения окружающей среды.
18. Изделие должно применяться только для одного пациента в рамках одной процедуры. В течение одного хирургического вмешательства изделие можно перезаряжать, но не более шести раз.
19. Если ткани выступают за концевую линию, может возникнуть неисправность изделия из-за невозможности резекции тканей, выступающих за концевую линию.

7.1. Действия, которых следует избегать пациенту

1. Не допускать интенсивных физических нагрузок.
2. Не допускать сильного кашля, чтобы предотвратить расхождение шва.
3. Не допускать затрудненной дефекации.
4. Не допускать переутомления.
5. Диета:
   - Избегать переедания;
   - Избегать приема холодной, горячей, острой, жирной пищи;
   - Избегать приема острой и раздражающей слизистые оболочки пищи;
   - Избегать употребления стимулирующих напитков, например, крепких спиртных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

напитков, крепкого чая;

- Избегать приема слишком грубой пищи, например, жареной.

7.2. Меры предосторожности, которые следует соблюдать при нормальной повседневной деятельности

1. После операции следует в течение 6 часов лежать на спине, через 6 часов можно изменить положение на удобную позу, через 1 день после операции допускается физическая активность нижней половины тела, но по-прежнему необходимо избегать интенсивных физических нагрузок, чтобы не допустить чрезмерной усталости, приводящей к кровоточивости послеоперационной раны. Выполнять рекомендованные врачом физические упражнения после выписки, избегать длительного сидения, чтобы предотвратить рецидив.
2. Скорректировать диету: Принимать пищу после операции допускается не ранее, чем через 2 часа, желательно не ранее, чем через 4 часа. В течение 24 часов не принимать пищу, которая может вызвать диарею. После операции рекомендуется принимать пищу, которая легко переваривается и не вызывает вздутия живота. Не принимать холодную, жирную пищу, чтобы не стимулировать перистальтику кишечника и не вызвать диарею. После выписки перейти на щадящую диету, принимая легко перевариваемую пищу с высоким содержанием белка.
3. При наличии дренажной трубки обеспечить ее защиту. При случайном удалении дренажа сообщить об этом хирургу.
4. При наличии фистулы после операции необходимо научиться ежедневно менять и очищать мешок под руководством медицинского персонала.
5. Легкая боль в области разреза является нормальной реакцией, и при необходимости допускается прием анальгетиков.
6. Правильный способ откашливания мокроты: положение полулежа, руки прикрывают шов, корпус слегка подан вперед, что позволяет уменьшить напряжение брюшной стенки, предотвратить расхождение шва. Чтобы избежать сильного кашля, допускается прием лекарственных средств от кашля, разжижающих мокроту. Если отхождение мокроты затруднено, можно использовать аэрозоли для ингаляций, способствующие разжижению мокроты.
7. Регулярный осмотр и последующее наблюдение.

7.3. Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WQF-S	0,95-3,0
WQF-E	0,95-3,0
WQF-L	0,95-3,0
WQDb-S-45A	1.0-2.0
WQDb-S-45C	1.5-2.4
WQDb-S-45Y	1.8-3.0
WQDb-S-45G	2.0-3.3
WQDb-E-45A	1.0-2.0
WQDb-E-45C	1.5-2.4
WQDb-E-45Y	1.8-3.0
WQDb-E-45G	2.0-3.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WQDb-L-45A	1.0-2.0
WQDb-L-45C	1.5-2.4
WQDb-L-45Y	1.8-3.0
WQDb-L-45G	2.0-3.3
WQDb-S-60A	1.0-2.0
WQDb-S-60C	1.5-2.4
WQDb-S-60Y	1.8-3.0
WQDb-S-60G	2.0-3.3
WQDb-E-60A	1.0-2.0
WQDb-E-60C	1.5-2.4
WQDb-E-60Y	1.8-3.0
WQDb-E-60G	2.0-3.3
WQDb-L-60A	1.0-2.0
WQDb-L-60C	1.5-2.4
WQDb-L-60Y	1.8-3.0
WQDb-L-60G	2.0-3.3
ZQIUb-45A	0.95-1.5
ZQIUb-45C	1.5-1.8
ZQIUb-45G	1.8-2.1
ZQIUb-45V	2.2-3.0
ZQIUb-60A	0.95-1.5
ZQIUb-60C	1.5-1.8
ZQIUb-60G	1.8-2.1
ZQIUb-60V	2.2-3.0
ZQIUb-75A	0.95-1.5
ZQIUb-75C	1.5-1.8
ZQIUb-75G	1.8-2.1
ZQIUb-75V	2.2-3.0
ZQIHb-45A	0.95-1.5
ZQIHb-45C	1.5-1.8
ZQIHb-45G	1.8-2.1
ZQIHb-45V	2.2-3.0
ZQIHb-60A	0.95-1.5
ZQIHb-60C	1.5-1.8
ZQIHb-60G	1.8-2.1
ZQIHb-60V	2.2-3.0
ZQIHb-75A	0.95-1.5
ZQIHb-75C	1.5-1.8
ZQIHb-75G	1.8-2.1
ZQIHb-75V	2.2-3.0
ZQNb-45A	1.0-2.0
ZQNb-45C	1.5-2.4
ZQNb-45Y	1.8-3.0
ZQNb-45G	2.0-3.3
ZQNb-60A	1.0-2.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQNb-60C	1.5-2.4
ZQNb-60Y	1.8-3.0
ZQNb-60G	2.0-3.3

7.4. Требование к сжатию ткани

Артикул изделия	Требование
WQF-S WQF-E WQF-L ZQIUb-45A ZQIUb-45C ZQIUb-45G ZQIUb-45V ZQIUb-60A ZQIUb-60C ZQIUb-60G ZQIUb-60V ZQIUb-75A ZQIUb-75C ZQIUb-75G ZQIUb-75V ZQIHb-45A ZQIHb-45C ZQIHb-45G ZQIHb-45V ZQIHb-60A ZQIHb-60C ZQIHb-60G ZQIHb-60V ZQIHb-75A ZQIHb-75C ZQIHb-75G ZQIHb-75V	Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой со скобами 2,5±0.3мм (картриджи ZQIUb-xxA, ZQIHb-xxA) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1,0мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,5мм, или на аорте Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой со скобами 3,5±0.3мм (картриджи ZQIUb-xxC, ZQIHb-xxC) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1,5 мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,8 мм, или на аорте Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой со скобами 4,1±0.3мм (картриджи ZQIUb-xxG, ZQIHb-xxG) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 1,8мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 2,1мм, или на аорте Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой со скобами 4,8±0.3мм (картриджи ZQIUb-xxV, ZQIHb-xxV) нельзя использовать на любой ткани, которая сжимается до менее чем 2,0мм толщины или которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте.
WQDb-S-45A ZQNb-45A	Не используйте степлер со скобами высотой 2,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,5мм, или на аорте
WQDb-S-45C ZQNb-45C	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,8 мм, или на аорте
WQDb-S-45Y ZQNb-45Y	Не используйте степлер со скобами высотой 3,8±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,8мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 2,1 мм, или на аорте
WQDb-S-45G ZQNb-45G	Не используйте степлер со скобами высотой 4,1±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WQDb-E-45A	Не используйте степлер со скобами высотой 2,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,5мм, или на аорте
ZQNb-45A	
WQDb-E-45C	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,8 мм, или на аорте
ZQNb-45C	
WQDb-E-45Y	Не используйте степлер со скобами высотой 3,8±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,8мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 2,1 мм, или на аорте
ZQNb-45Y	
WQDb-E-45G	Не используйте степлер со скобами высотой 4,1±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
ZQNb-45G	
WQDb-L-45A	Не используйте степлер со скобами высотой 2,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,5мм, или на аорте
ZQNb-45A	
WQDb-L-45C	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,8 мм, или на аорте
ZQNb-45C	
WQDb-L-45Y	Не используйте степлер со скобами высотой 3,8±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,8мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 2,1 мм, или на аорте
ZQNb-45Y	
WQDb-L-45G	Не используйте степлер со скобами высотой 4,1±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
ZQNb-45G	
WQDb-S-60A	Не используйте степлер со скобами высотой 2,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,5мм, или на аорте
ZQNb-60A	
WQDb-S-60C	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,8 мм, или на аорте
ZQNb-60C	
WQDb-S-60Y	Не используйте степлер со скобами высотой 3,8±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,8мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 2,1 мм, или на аорте
ZQNb-60Y	
WQDb-S-60G	Не используйте степлер со скобами высотой 4,1±0.3 мм на любой ткани, которая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQNb-60G	сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
WQDb-E-60A	Не используйте степлер со скобами высотой 2,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,5мм, или на аорте
ZQNb-60A	
WQDb-E-60C	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,8 мм, или на аорте
ZQNb-60C	
WQDb-E-60Y	Не используйте степлер со скобами высотой 3,8±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,8мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 2,1 мм, или на аорте
ZQNb-60Y	
WQDb-E-60G	Не используйте степлер со скобами высотой 4,1±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
ZQNb-60G	
WQDb-L-60A	Не используйте степлер со скобами высотой 2,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,0мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,5мм, или на аорте
ZQNb-60A	
WQDb-L-60C	Не используйте степлер со скобами высотой 3,5±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,5мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 1,8 мм, или на аорте
ZQNb-60C	
WQDb-L-60Y	Не используйте степлер со скобами высотой 3,8±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 1,8мм толщины или которая не может быть комфортна сжата до 2,1 мм, или на аорте
ZQNb-60Y	
WQDb-L-60G	Не используйте степлер со скобами высотой 4,1±0.3 мм на любой ткани, которая сжимается до менее, чем 2,0 мм толщины или которая не способна без повреждений сжиматься до 2.2 мм, или на аорте
ZQNb-60G	

8. Информация по МРТ

Степлеры хирургические одноразовые неферромагнитны, и их допустимо использовать с процедурами МРТ. Такие пассивные импланты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при следующих условиях:

1. Напряженность статического магнитного поля ≤ 3,0 Тл.
2. Самый высокий пространственный градиент магнитного поля составляет 7,5 Тл/м.
3. После 15 минут сканирования (каждой последовательности импульсов) максимальная средняя удельная мощность поглощения для человека (SAR), сообщаемая МР-системой, составляет 2,99 Вт/кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Порядок применения

9.1 Эндоскопический линейный степлер с двойной рукояткой (модель D):

1. Проверить упаковку на повреждения и извлечь из нее изделие.

Снять стопорный колпачок с браншей. Потянуть за поворотную рукоятку указательным пальцем и приложить усилие к браншам, изменив угол их установки так, чтобы он составлял 22,5° на одной стороне. Продолжая сжимать изделие, отпустить поворотную рукоятку. После этого можно заблокировать угол установки браншей. Для возврата браншей в прямое положение следует снова потянуть за поворотную рукоятку, в результате чего бранши автоматически вернутся в исходное положение (см. рисунок 5).

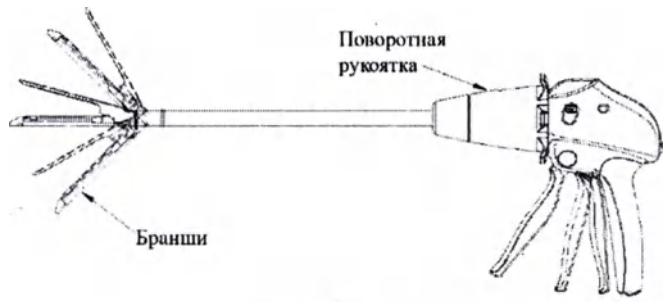


Рисунок 5

4. Удерживая запорную рукоятку, чтобы обеспечить сохранение закрытого положения браншей, ввести степлер в брюшную полость через троакар (если стопорная рукоятка закрыта, нажать возвратную кнопку, после чего стопорная рукоятка может быть возвращена в исходное положение для открытия браншей). Вставить ткани в картридж и отрегулировать его положение. Затем сжать стопорную рукоятку (о срабатывании свидетельствуют слышимые щелчки) для закрытия браншей и зажима тканей. Нажать возвратную кнопку для открытия браншей, если это необходимо для корректировки положения тканей (см. рисунок 6).

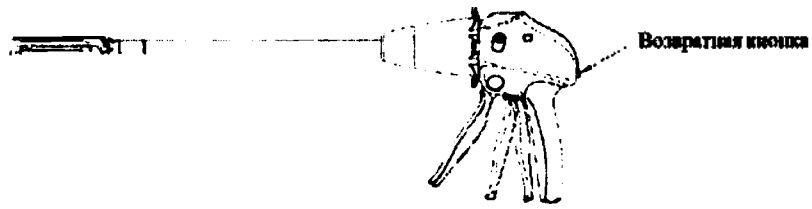


Рисунок 6

5. Изделие полностью закрывается при закрытии стопорной рукоятки. Следует удерживать изделие закрытым в течение 15 секунд перед следующим задействованием спускового механизма. При этом, если стрелка индикатора направления лезвия показывает вперед, это свидетельствует о возможности дальнейшего применения степлера (см. рисунок 7).

Рисунок 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Равномерно нажать на спусковую рукоятку до полного срабатывания изделия. Удерживать изделие в закрытом положении в течение 15 секунд после срабатывания. Если резак не возвращается в исходное положение, нажать переключатель направления лезвия и еще раз нажать на спусковую рукоятку. После этого лезвие должно вернуться в исходное положение (см. рисунок 8).

Рисунок 8

7. Нажать возвратную кнопку, открыть бранши и высвободить ткани из изделия. Еще раз нажать стопорную рукоятку для закрытия браншей и извлечь изделие из троакара (см. рисунок 9).

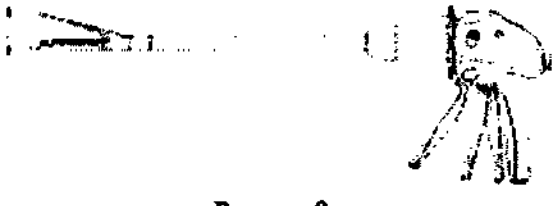


Рисунок 9

Для замены картриджа проверить возврат резака, спусковой рукоятки, стопорной рукоятки и переключателя направления лезвия в их исходные положения. Затем открыть бранши, когда стрелка индикатора направления лезвия будет направлена вперед, аккуратно надавить на блок перезарядки указательным пальцем и вытянуть блок перезарядки под соответствующим углом. Извлечь новый картридж из стерильной упаковки и вставить его в браншу для картриджа под соответствующим углом. Нажать на головку блока перезарядки. При этом хорошо слышимый щелчок должен указать на успешную сборку изделия. Повторить шаги 1–7 (см. рисунок 10).

Установка картриджа

Извлечение картриджа

Рисунок 10

Примечание: Перед установкой нового картриджа следует протереть упорную браншу и браншу для картриджа с помощью влажной марли для удаления остатков крови и тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Эндоскопический линейный степлер с одинарной рукояткой (модель F):

1. Проверить упаковку степлера и картриджа на повреждения.

2. Извлечь из стерильных упаковок степлер и картридж, после чего снять стопорный колпачок с картриджа. Проверить степлер и удостовериться в том, что возвратная ручка находится в исходном положении. Установить картридж напротив белой стрелки с надписью [LOAD] (ЗАРЯДКА) на корпусе изделия, а затем повернуть его против часовой стрелки для установки картриджа на заданное место (см. рисунок 11).

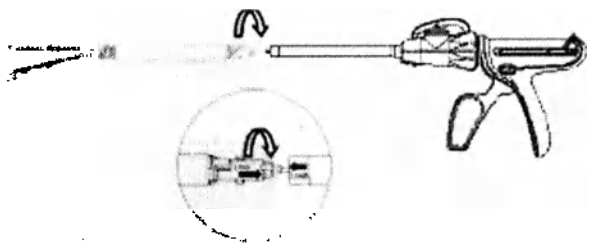


Рисунок 11

3. Удерживая неподвижную рукоятку одной рукой, повернуть рукоятку колебания другой рукой. Раскрытие браншей может быть изменено так, чтобы для одной из них угол установки составлял 22,5°. При фиксации рукоятки колебания в каком-либо определенном положении происходит блокировка изменения угла установки браншей. Для возврата браншей в прямое положение следует повернуть рукоятку колебания в центр, после чего бранши автоматически вернутся в исходное положение (см. рисунок 12).

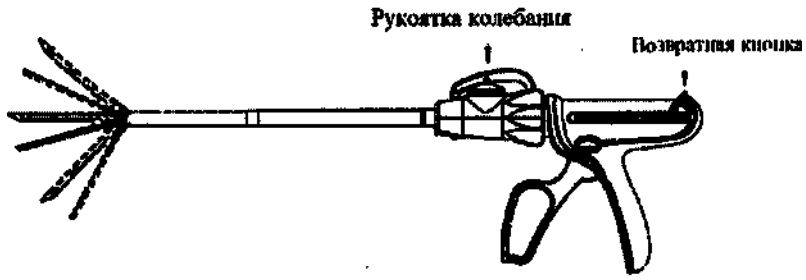


Рисунок 12

4. Нажать спусковую рукоятку (при этом бранши должны закрыться) и ввести степлер в брюшную полость через троакар. Сдвинуть спусковую рукоятку вперед или потянуть за возвратную ручку, чтобы открыть бранши (если по ошибке был нажат предохранительный штифт и открыта спусковая рукоятка, следует оттянуть назад возвратную ручку). После введения тканей между браншами и их надлежащей фиксации следует сжать спусковую рукоятку для закрытия браншей и зажимания тканей (см. рисунок 13).

Рисунок 13. Бранши закрыты

5. После фиксации следует удерживать изделие закрытым в течение 15 секунд. Нажать предохранитель с любой из сторон корпуса изделия. После этого спусковая рукоятка должна вернуться в заданное положение (см. рисунок 14).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

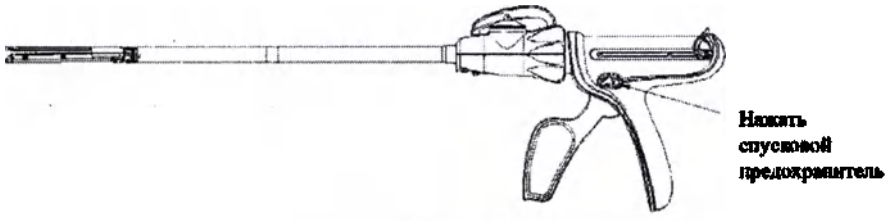


Рисунок 14

6. Равномерно нажать на спусковую рукоятку до полного срабатывания изделия (см. рисунок 15).

Рисунок 15

7. После проверки полного срабатывания изделия следует удерживать его в закрытом состоянии в течение 15 секунд, а затем потянуть назад за возвратную ручку и освободить ткани. После отсоединения изделия от тканей следует еще раз нажать спусковую рукоятку для закрытия браншей, а затем извлечь изделие через троакар (см. рисунок 16).

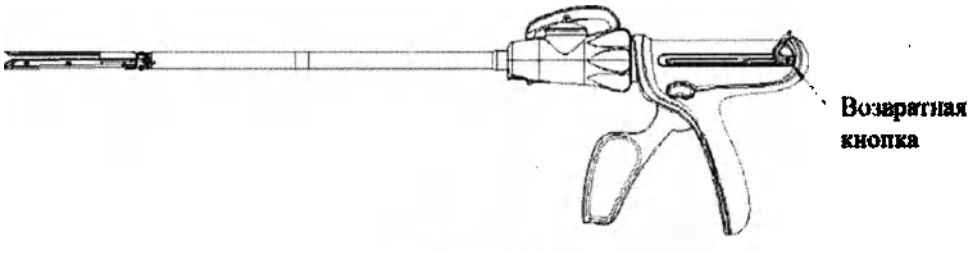


Рисунок 16

8. Для замены картриджа следует проверить, что возвратная ручка нажата до конца. Найти кнопку [Unload] (Разрядка). Одной рукой протолкнуть стопорный рычажок вперед к рукоятке, а другой рукой взяться за пустой картридж, после чего повернуть его по часовой стрелке для извлечения. Извлечь новый картридж из стерильной упаковки и снять с него стопорный колпачок. Затем повторить шаги 2–7 (см. рисунок 17).

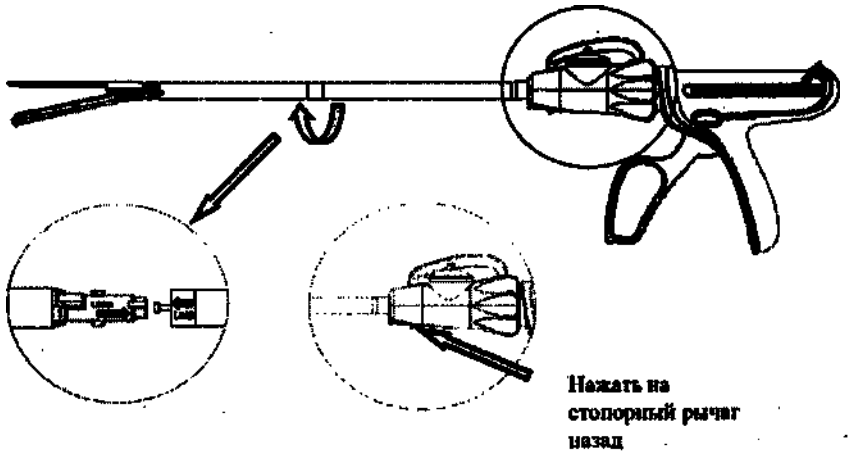


Рисунок 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3. Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WQF-S	0,95-3,0
WQF-E	0,95-3,0
WQF-L	0,95-3,0
WQDb-S-45A	1.0-2.0
WQDb-S-45C	1.5-2.4
WQDb-S-45Y	1.8-3.0
WQDb-S-45G	2.0-3.3
WQDb-E-45A	1.0-2.0
WQDb-E-45C	1.5-2.4
WQDb-E-45Y	1.8-3.0
WQDb-E-45G	2.0-3.3
WQDb-L-45A	1.0-2.0
WQDb-L-45C	1.5-2.4
WQDb-L-45Y	1.8-3.0
WQDb-L-45G	2.0-3.3
WQDb-S-60A	1.0-2.0
WQDb-S-60C	1.5-2.4
WQDb-S-60Y	1.8-3.0
WQDb-S-60G	2.0-3.3
WQDb-E-60A	1.0-2.0
WQDb-E-60C	1.5-2.4
WQDb-E-60Y	1.8-3.0
WQDb-E-60G	2.0-3.3
WQDb-L-60A	1.0-2.0
WQDb-L-60C	1.5-2.4
WQDb-L-60Y	1.8-3.0
WQDb-L-60G	2.0-3.3
ZQIUb-45A	0.95-1.5
ZQIUb-45C	1.5-1.8
ZQIUb-45G	1.8-2.1
ZQIUb-45V	2.2-3.0
ZQIUb-60A	0.95-1.5
ZQIUb-60C	1.5-1.8
ZQIUb-60G	1.8-2.1
ZQIUb-60V	2.2-3.0
ZQIUb-75A	0.95-1.5
ZQIUb-75C	1.5-1.8
ZQIUb-75G	1.8-2.1
ZQIUb-75V	2.2-3.0
ZQIHb-45A	0.95-1.5
ZQIHb-45C	1.5-1.8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQIHb-45G	1.8-2.1
ZQIHb-45V	2.2-3.0
ZQIHb-60A	0.95-1.5
ZQIHb-60C	1.5-1.8
ZQIHb-60G	1.8-2.1
ZQIHb-60V	2.2-3.0
ZQIHb-75A	0.95-1.5
ZQIHb-75C	1.5-1.8
ZQIHb-75G	1.8-2.1
ZQIHb-75V	2.2-3.0
ZQNb-45A	1.0-2.0
ZQNb-45C	1.5-2.4
ZQNb-45Y	1.8-3.0
ZQNb-45G	2.0-3.3
ZQNb-60A	1.0-2.0
ZQNb-60C	1.5-2.4
ZQNb-60Y	1.8-3.0
ZQNb-60G	2.0-3.3

10. Технические характеристики.

10.1 Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой

Область наложения анастомоза должна выдерживать давление ≥3,6 кПа. При этом интенсивность утечки должная составлять не более 10 капель воды в течение 15 секунд.

Шероховатость наружной поверхности (показатель Ra) металлических частей степлера не должна превышать 1,6 мкм.

Твердость резака должна быть не менее 377$HV_{0,2}$.

Таблица 3 – **Технические характеристики Степлеров хирургических одноразовых эндоскопических с одинарной рукояткой**

Вариант исполнения	Рабочая длина инструмента, мм	Внешний диаметр стержня, мм	Общая длина, мм
WQF-S	60 ± 8	12.3 ± 0.5	306 ± 8
WQF-E	160 ± 8	12.3 ± 0.5	406 ± 8
WQF-L	260 ± 8	12.3 ± 0.5	506 ± 8

Таблица 4 – **Технические характеристики картриджей для Степлеров хирургических одноразовых эндоскопических с одинарной рукояткой**

Вариант исполнения	Цветовая маркировка	Фактическая длина анастомоза, мм	Высота скобы, мм	Высота скобы после прошивания, мм	Длина скобы, мм	Кол-во рядов скоб	Кол-во скоб в картридже	Внешний диаметр стержня, мм	Общая длина, мм	Усилие для прошивания	Усилие для установки картриджа
ZQIUb-45A	Белый	45±2	2.5±0.3	1.0±0.3	2.9 ± 0.2	6	66	12.1 ± 0.5	230 ± 5	≥ 27 Н	< 30 Н
ZQIUb-45C	Синий	45±2	3.5±0.3	1.5±0.3							
ZQIUb-45G	Бежевый	45±2	4.1±0.3	2.0±0.3							
ZQIUb-45V	Зеленый	45±2	4.8±0.3	2.15±0.3							
ZQIUb-60A	Белый	60±2	2.5±0.3	1.0±0.3			90		250 ± 5	≥ 36 Н	
ZQIUb-60C	Синий	60±2	3.5±0.3	1.5±0.3							
ZQIUb-60G	Бежевый	60±2	4.1±0.3	2.0±0.3							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZQIUb-60V	Зеленый	60±2	4.8±0.3	2.15±0.3							
ZQIUb-75A	Белый	72±2	2.5±0.3	1.0±0.3			108		270 ± 5	≥ 45 Н	
ZQIUb-75C	Синий	72±2	3.5±0.3	1.5±0.3							
ZQIUb-75G	Бежевый	72±2	4.1±0.3	2.0±0.3							
ZQIUb-75V	Зеленый	72±2	4.8±0.3	2.15±0.3							
ZQIHb-45A	Белый	45±2	2.5±0.3	1.0±0.3			66		230 ± 5	≥ 27 Н	
ZQIHb-45C	Синий	45±2	3.5±0.3	1.5±0.3							
ZQIHb-45G	Бежевый	45±2	4.1±0.3	2.0±0.3							
ZQIHb-45V	Зеленый	45±2	4.8±0.3	2.15±0.3							
ZQIHb-60A	Белый	60±2	2.5±0.3	1.0±0.3			90		250 ± 5	≥ 36 Н	
ZQIHb-60C	Синий	60±2	3.5±0.3	1.5±0.3							
ZQIHb-60G	Бежевый	60±2	4.1±0.3	2.0±0.3							
ZQIHb-60V	Зеленый	60±2	4.8±0.3	2.15±0.3							
ZQIHb-75A	Белый	72±2	2.5±0.3	1.0±0.3			108		270 ± 5	≥ 45 Н	
ZQIHb-75C	Синий	72±2	3.5±0.3	1.5±0.3							
ZQIHb-75G	Бежевый	72±2	4.1±0.3	2.0±0.3							
ZQIHb-75V	Зеленый	72±2	4.8±0.3	2.15±0.3							

10.2 Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой

Область наложения анастомоза должна выдерживать давление ≥3,6 кПа. При этом интенсивность утечки должная составлять не более 10 капель воды в течение 15 секунд.
Шероховатость наружной поверхности втулки, упора, браншей картриджа эндоскопического степлера должна быть Ra ≤ 1,6 мкм.
Твердость резака должна быть не менее 377 $HV_{0,2}$.

Таблица 5 – **Технические характеристики Степлеров хирургических одноразовых эндоскопических с двойной рукояткой с различными картриджами**

Вариант исполнения	Рабочая длина инстру-мента, мм	Фактическая длина анастомоза, мм	Высота скобы, мм	Высота скобы после прошивания, мм	Цветовая маркировка картриджа	Внешний диаметр стержня, мм	Усилие для прошивания	Усилие для установки картриджа	Общая длина, мм
WQDb-S-45A	270±8	49±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3	Белый	12.8 ± 0.5	≥ 27 Н	< 30 Н	473 ± 8
WQDb-S-45C	270±8	49±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3	Синий				
WQDb-S-45Y	270±8	49±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3	Бежевый				
WQDb-S-45G	270±8	49±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3	Зеленый				
WQDb-S-60A	280±8	60±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3	Белый	12.8 ± 0.5	≥ 36 Н	< 30 Н	483 ± 8
WQDb-S-60C	280±8	60±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3	Синий				
WQDb-S-60Y	280±8	60±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3	Бежевый				
WQDb-S-60G	280±8	60±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3	Зеленый				
WQDb-E-45A	330±8	49±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3	Белый	12.8 ± 0.5	≥ 27 Н	< 30 Н	533 ± 8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WQDb-E-45C	330±8	49±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3	Синий				
WQDb-E-45Y	330±8	49±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3	Бежевый				
WQDb-E-45G	330±8	49±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3	Зеленый				
WQDb-E-60A	340±8	60±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3	Белый	12.8 ± 0.5	≥ 36 Н	< 30 Н	543 ± 8
WQDb-E-60C	340±8	60±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3	Синий				
WQDb-E-60Y	340±8	60±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3	Бежевый				
WQDb-E-60G	340±8	60±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3	Зеленый				
WQDb-L-45A	430±8	49±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3	Белый	12.8 ± 0.5	≥ 27 Н	< 30 Н	633 ± 8
WQDb-L-45C	430±8	49±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3	Синий				
WQDb-L-45Y	430±8	49±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3	Бежевый				
WQDb-L-45G	430±8	49±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3	Зеленый				
WQDb-L-60A	440±8	60±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3	Белый	12.8 ± 0.5	≥ 36 Н	< 30 Н	643 ± 8
WQDb-L-60C	440±8	60±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3	Синий				
WQDb-L-60Y	440±8	60±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3	Бежевый				
WQDb-L-60G	440±8	60±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3	Зеленый				

Таблица 6 – **Технические характеристики картриджей для Степлеров хирургических одноразовых эндоскопических с двойной рукояткой**

Вариант исполнения	Цветовая маркировка	Фактическая длина анастомоза, мм	Высота скобы, мм	Высота скобы после прошивания, мм	Длина скобы, мм	Кол-во рядов скоб	Кол-во скоб в картридже	Длина картриджа, мм	Ширина картриджа, мм
ZQNb-45A	Белый	49±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3	2.9 ± 0.2	6	70	76.3 ± 1	11.7 ± 0.5
ZQNb-45C	Синий	49±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3					
ZQNb-45Y	Бежевый	49±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3					
ZQNb-45G	Зеленый	49±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3					
ZQNb-60A	Белый	60±2	2.5±0.3	1.0 ± 0.3			88	88.2 ± 1	
ZQNb-60C	Синий	60±2	3.5±0.3	1.5 ± 0.3					
ZQNb-60Y	Бежевый	60±2	3.8±0.3	1.8 ± 0.3					
ZQNb-60G	Зеленый	60±2	4.1±0.3	2.0 ± 0.3					

11. Материалы

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

Врач обязан работать в медицинских перчатках.

- Материалы Степлера эндоскопического с одинарной рукояткой: Нержавеющая сталь, Полиамид, Поликарбонат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Материалы картриджей для Степлера эндоскопического с одинарной рукояткой: Нержавеющая сталь, АБС, Полиамид; материал скоб – титан.
- Материалы Степлера эндоскопического с двойной рукояткой: Нержавеющая сталь, АБС, Полиамид, Поликарбонат; материал скоб – титан.
- Материалы картриджей для Степлера эндоскопического с двойной рукояткой: Нержавеющая сталь, АБС, Полиамид; материал скоб – титан.

12. Комплект поставки

Варианты исполнения:

1. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-S, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-S – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
      - Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

2. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-E, в составе:

1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-E – 1 шт.;
2) Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

3. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-L, в составе:

1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой: WQF-L – 1 шт.;
2) Картридж для степлера ротационный, в одном из вариантов исполнения:
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
   - Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, прямой: ZQIUb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-45V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-60V – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75A – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75C – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75G – не более 6 шт. (при необходимости);
- Картридж для степлера ротационный, с загибом: ZQIHb-75V – не более 6 шт. (при необходимости);

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

4. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45A, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45A – 1 шт.;
   2) Картридж для степлера: ZQNb-45A – не более 6 шт.;
   3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45C, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45C – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45C – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

6. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45Y – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45Y – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

7. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-45G – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

8. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45A, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45A – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45A – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

9. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45C, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45C – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-45C – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

10. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45Y, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45Y – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-45Y – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

11. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45G, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-45G – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-45G – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

12. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45A, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45A – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-45A – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

13. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45C, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45C – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-45C – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

14. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45Y, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45Y – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-45Y – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

15. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45G, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-45G – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-45G – не более 6 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

16. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60A, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60A – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60A – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

17. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60C, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60C – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60C – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

18. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60Y – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60Y – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

19. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-S-60G – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

20. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60A, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60A – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60A – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60C, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60C – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60C – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

22. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60Y – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60Y – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

23. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60G, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-E-60G – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60G – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

24. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60A, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60A – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60A – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

25. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60C, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60C – 1 шт.;
    2) Картридж для степлера: ZQNb-60C – не более 6 шт.;
    3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

26. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60Y, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60Y – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Картридж для степлера: ZQNb-60Y – не более 6 шт.;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

27. Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60G, в составе:
1) Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой: WQDb-L-60G – 1 шт.;
2) Картридж для степлера: ZQNb-60G – не более 6 шт. ;
3) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с одинарной рукояткой, Степлер хирургический одноразовый эндоскопический с двойной рукояткой – 1 шт.

13. Расшифровка символов, используемых в маркировке

	Изготовитель		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Верх (для транспортной упаковки)		Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Не кантовать (для транспортной упаковки)		Не допускать воздействия влаги (для транспортной упаковки)
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной упаковки)		

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия одноразовые, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке не бросать, не подвергать давлению, не сминать. Изделие должно быть хорошо защищено от воздействия дождя и снега.

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Упакованный степлер следует хранить в чистом, темном помещении, без коррозионных газов и с хорошей вентиляцией:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Эксплуатация.

Изделия применяются в медицинских учреждениях. Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

16. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется стерильным, стерилизовано этиленоксидом.

17. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия «Степлер хирургический одноразовый» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

18. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, ДМИ 93/42/EEC, ISO 11135.

Примечание: справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* **Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь**]

LI30172748

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4400

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн (Lin Zhixiong), муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: печать и подпись.

Настоящим удостоверяется, что Чень Бинсинь, доверенное лицо законного представителя компании «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», подтвердил, что он поставил печать «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» и свою подпись «Чень Бинсинь» на вышеуказанном документе на английском языке 29 мая 2024 г. в моём присутствии в качестве нотариуса.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин (Dong Xiaoling)

29 мая 2024 г.

LI30172749

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь]

LI30172750

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4401

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн, муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: точность и соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что содержание английской версии НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА <(2024) XM ZI № 4400> соответствует содержанию оригинала документа на китайском языке.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин

29 мая 2024 г.

LI30172751

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**9-141

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **85** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**9-142

Уплачено за совершение нотариального действия: **8600** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **85** лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

公　证　书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Date: 10.04.2024

Approved by

Bingxin Chen Bingxin chen (signature)

Management Representative of

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Surgical disposable stapler

Surgical disposable anorectal circular stapler

Version 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Name of the medical device

Surgical Disposable Stapler

Versions:

1. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with an opaque cartridge: WHAO-II-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with an opaque cartridge: WHAO-II-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

2. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with a transparent cartridge: WHAP-I-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with transparent cartridge: WHAP-I-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

3. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with a transparent cartridge: WHAP-I-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with transparent cartridge: WHAP-I-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

4. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAP-II-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAO-II-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

5. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAP-II-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAO-II-34 – 1 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

6. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

7. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

8. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with transparent cartridge: WHBP-II-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with a transparent cartridge: WHBP-II-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

9. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with a transparent cartridge: WHBP-II-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with a transparent cartridge: WHBP-II-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Devices are hereinafter referred to as: surgical stapler, stapler, medical device, device, anorectal stapler.

2. Information about manufacturers and developers

Manufacturer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Developer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Zdorovye LLC
Legal address: 115054, Moscow, Dubininskaya street, 57, building 2, office/room IV/9,10
Tel./fax: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Classification

Risk class 2b according to Directive MDD/93/42/ EEC+2007/47/EC.

The stapler contact type: externally attachable, transient (less than 24 hours) contact with the soft tissues.

The staples contact type: implantable, long-term (more than 30 days) contact with the soft tissues.

4. The device purpose, potential customers

Surgical Disposable Stapler is intended for use during surgery for quick tissue dissection/resection and anastomosis application.

This medical device is intended for use by qualified physicians and medical specialists.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Operation principle, description of the device, design

Operation principle:
Surgical Disposable Stapler achieves its intended purpose through a manual mechanism by which it cuts tissue and simultaneously applies multiple rows of surgical staples to the resulting ends, eliminating the need for temporary clamping.

Description:

Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler is a medical device intended for optional resection of mucosa along the anocutaneous line. The stapler includes the following basic components: the anvil rod, the cartridge for staples, the cartridge sleeve for staples, the fixed handle, the safety button, the movable handle, the adjusting nut, the ring knife roller pin, the ring knife, and the staples (see Fig. 1). The cartridge sleeve side has a graduated scale for measuring the stapler insertion depth as a guide in the rectum. The graduation marks are made every centimeter.

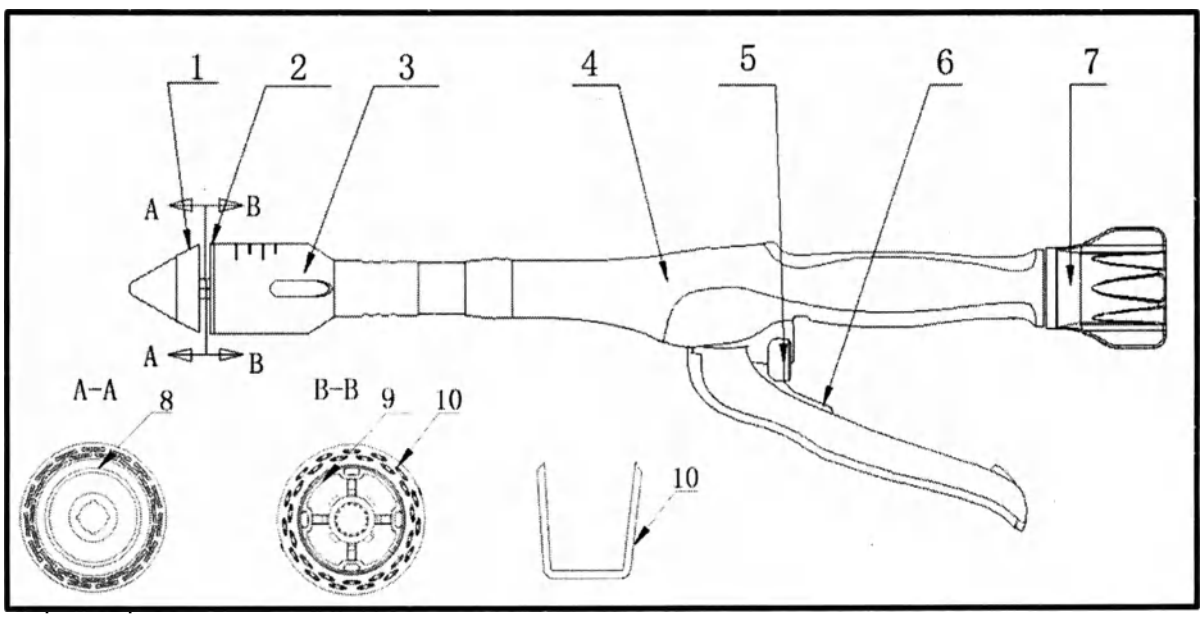


Fig. 1 – Diagram of the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler:
1 – anvil tip, 2 – cartridge with staples, 3 – cartridge sleeve for staples, 4 – fixed handle, 5 – safety button, 6 – movable handle, 7 – adjusting nut, 8 – ring knife roller pin, 9 – ring knife, 10 – staple

Depending on its version, the cartridge sleeve for staples can be transparent, or opaque (only in WHAO-II-34) (Fig. 2), while the fixed handle can be either standard, or ergonomic (Fig. 3).

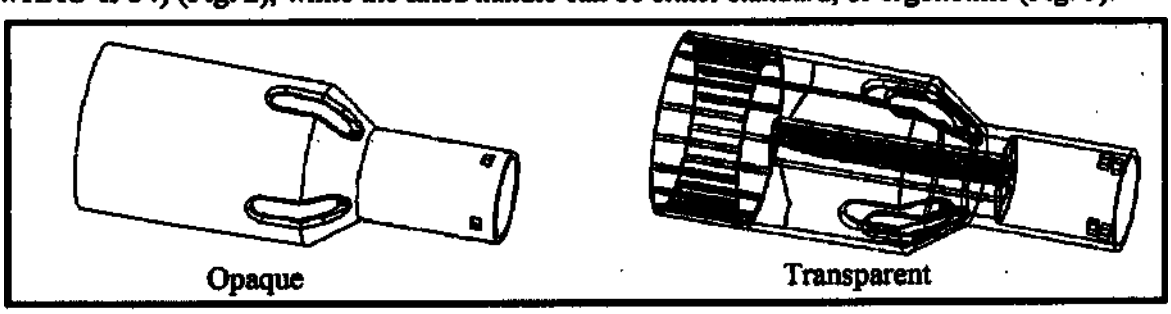


Fig. 2 – Cartridge sleeve for staples

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

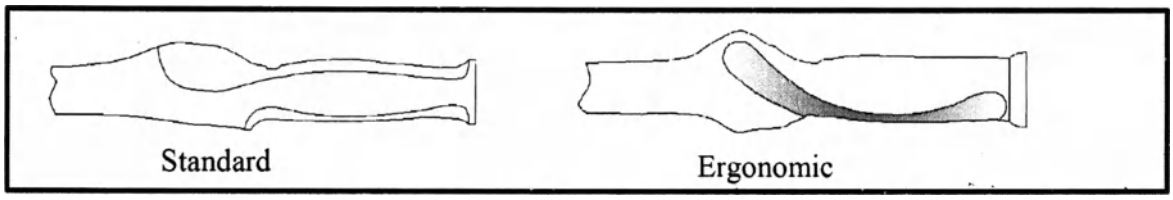


Fig. 3 – Fixed handle types

Anorectal stapler is supplied with two types of fixtures intended for different types of surgeries. The stapler with fixture type I is used in pelvic prolapse and hemorrhoid (PPH) surgeries, while the stapler with fixture type II is used in tissue selection technique (TST) surgeries. Fixture type I consists of the support sleeve, the anal plug, the examination sleeve and the hook rod (Fig. 4). Fixture type II consists of the support sleeves (with one, two, or three holes), the support sleeve core, and the switching plug (Fig. 5).

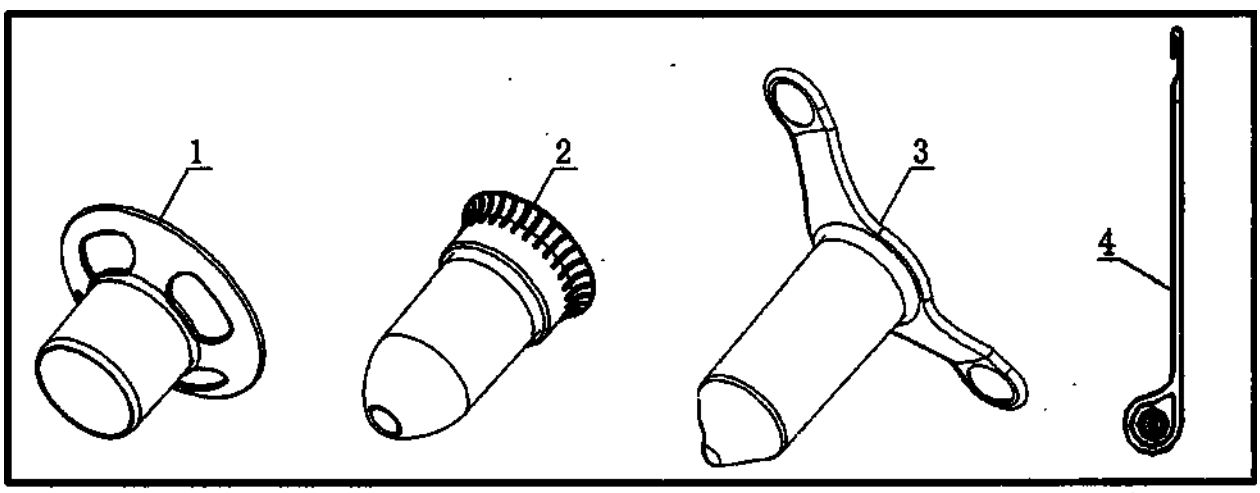


Fig. 4 – Fixture type I:
1 – support sleeve, 2 – anal plug, 3 – examination sleeve, 4 – hook rod

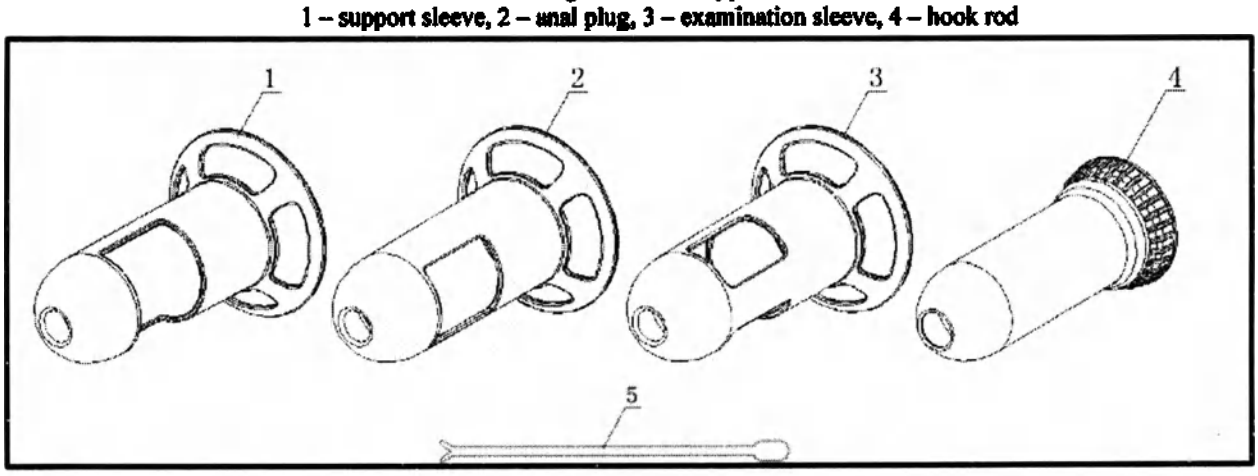


Fig. 5 – Fixture type II:
1 – support sleeve with one hole, 2 – support sleeve with two holes, 3 – support sleeve with three holes, 4 – support sleeve core, 5 – switching plug

The part number (code) of the device version contains the following information on the device configuration:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

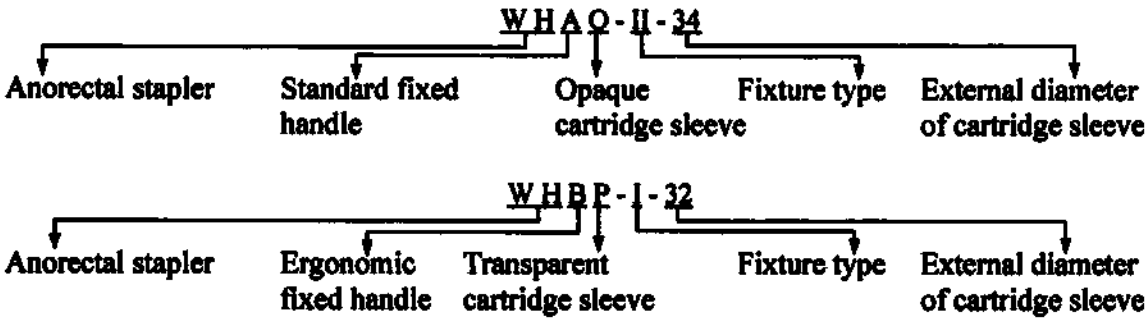


Table 1 – Device marking for Surgical disposable anorectal circular stapler:

Symbol or inscription on a stapler	Meaning
On cartridge sleeve – scale 1-2-3-4	Measures the depth of insertion of the stapler to guide the rectum (in centimeters)
On side of fixed handle – a window with greed stripe and staples' images:	While tightened the adjusting nut a red mark will appear in this window. For using the stapler for anastomosis, this mark must be in the middle of the green stripe. This position means that the staples will close correctly, in the shape of the letter "B" - this is the average between the states shown on the window.
Near the adjusting nut – images of extended and non-extended anvil, arrows and inscriptions «OPEN» and «CLOSE»	The arrows point the direction (counterclockwise and clockwise, respectively) in which the adjusting nut must be rotated to extend (open) and retract (close) the stop.
On side of fixed handle – Symbol and name of manufacturer	Symbol and name of manufacturer

6. Indications, contraindications and possible side effects

Indications for use of stapler:

Anorectal – optional resection of the mucous membrane along the rectal-anal line.

Contraindications:

1. Extensive edema of mucosa.
2. Extensive fibrosis of hemorrhoidal tissue.
3. Multiple injections of sclerosing agent into hemorrhoidal tissue.
4. This instrument should not be used on tissues, which, in the surgeon's opinion, will not be able to withstand traditional suturing materials, or conventional closure technique. Such tissues are gangrenous, abscessed, infected, necrotic or ischemic.
5. This instrument should not be used on tissues which can be compressed to the thickness of less than 1.1 mm. In such cases the staples will not be compressed tightly enough to ensure hemostasis.
6. This instrument should not be used on tissues which cannot be readily compressed to the thickness of 1.8 mm. The instrument should not be used if an excessive force must be applied to turn its handle so as to be able to see, partially at least, the green stripe in the indicator window. This might lead to an incomplete closure, formation of cracks, tearing or displacement of tissues and/or hemostasis failure.
7. This instrument should not be used on tissues if the rectum diameter cannot enclose the stapler with the accessories (the plug, the sleeves, the sleeve with the core).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. The instrument should be used only if there is a sufficient tissue area to allow the edges of the tissue to be turned out properly and the staples to be fixed securely. The purse-string suture shall be pulled tightly around one of the holes on the center pin of the anvil rod.
9. The instrument should not be used in areas where the post-use visual quality verification of hemostasis is not possible.

Possible side effects:
Bleeding from anastomotic suture
Abscess
Edema and anastomotic stenosis
Fistula on anastomosis area
Allergic reaction
Tissue trauma

7. Precautions

1. Surgical Disposable Stapler is compatible with cartridges manufactured by Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., duly authorized in the Russian Federation. The use of cartridges from other manufacturers is prohibited.
2. Do not use the device, if its package has been tampered, the device is broken, or its specified sterility period has expired.
3. Prior to use, it is important to read the instruction for use attentively, and to check the device manufacturing and expiry dates. Do not use expired devices.
4. Aseptic procedure requirements shall be strictly followed when using the device.
5. This device is designed for a single use, after which it shall be disposed of in compliance with regulations for medical waste disposal to avoid any injuries and environmental pollution.
6. The device must be used by physicians trained in the stapler use techniques or under the supervision of experienced physicians.
7. This manual must not be used as a basic technical guidance for surgical anastomosis application under clinical conditions. If any questions arise regarding technical recommendations for surgical anastomosis application under clinical conditions, refer to professional literature or contact our company.
8. Pre-surgery radiation therapy may lead to changes of tissues. For example, these changes may cause an increase in tissue thickness, which may exceed the range provided for selected staples. Consider any pre-surgery preparation of the patient very carefully as it may be necessary to ensure correct application of the device.
9. Make sure that the tissue area to be stapled is free of metal clamps and other similar materials; otherwise the cutting blade will not be able to cut the tissues.
10. Make sure that the space between the cartridge and the anvil rod is closed neatly, and the tissue is compressed. Prior to activating the stapler, make sure that the green stripe in the indicator window is visually accessible. If the green stripe cannot be seen, the stapler activation will fail.
11. Any unanticipated effort needed to inspect the green stripe in the indicator window at least partially may indicate an excess amount of tissue, its non-uniformity, or the necessity to use bigger staples. An excessive thickness of tissue or its considerable non-uniformity may lead to an unacceptable quality of staple formation and/or incomplete cutting of tissue. Do not use this device if an excessive effort to turn the handle is necessary for the visual inspection (at least partial) of the green stripe in the indicator window.
12. Do not make more than one full turn of the handle counterclockwise after stapling. This may lead to difficulties in retrieving the device or the anvil rod unit separation.
13. After retrieval of the device, always check the suture for hemostasis. Minor bleeding can be stopped with electrocautery or by hand suturing. Electrocautery must be used with caution when

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

staples are set in place.
14. Examine the tissue samples to make sure that all layers of tissue have been engaged. If some tissue elements are missing, bleeding may occur, leading to narrowing of the anastomosis.
15. When operating the device, squeeze the handle to the full extent. Insufficient squeeze of the handle may lead to an unacceptable staple formation and/or incomplete cutting. This may cause hemorrhage. Make sure that the firing handle is squeezed to the full extent, i.e. the inner metal side of the handle is fully pressed against the stapler enclosure.
16. While opening the stapler, do not attempt to move it. This may cause the anvil rod to become stuck in the inner row of staples.
17. Mercury dichloride solution may cause a chemical reaction upon contact with the device. Keep the device away from this chemical agent. Do not expose the device to alcohol or any quaternary ammonium solutions.
18. When working with female patients, always make sure that the rectovaginal tissues do not get into the purse-string suture or the grips of the device prior to activating the device.
19. Keep the stapling suture at least 2 cm above the anocutaneous line.
20. Do not touch the ring knife blade to avoid injuries.
21. Do not attempt to retrieve the device until the stapler is opened to a safe width (minimum ½ turn).

7.1. Activities to be avoided by the patient

1. After surgery, patients must be kept at rest and avoid untimely intense physical activity. Furthermore, to reduce the risk of venous thrombosis, on the first day after surgery you should remain at bed rest for 1–2 hours and then get out of bed for 4–6 hours every day until discharge.
2. Diet:
   - Avoid eating cold or too hot food;
   - Avoid eating spicy and mucosa irritating foods;
   - Avoid drinking stimulating drinks, such as spirits, strong tea;
   - Avoid eating too rough foods, such as fried foods.

7.2. Precautions to be taken during normal daily activities

1. Immediately after the surgery, remain supine for 6 hours; after 6 hours you can change the position to a comfortable one; 1 day after the surgery, physical activity of the lower half of the body is allowed; however, still avoid intense physical activity to prevent excessive fatigue leading to bleeding of the postoperative wound. After discharge, do exercises recommended by your doctor and avoid prolonged sitting to prevent relapse.
2. Adjust your diet: After surgery, you can eat not earlier than in 2 hours, preferably not earlier than in 4 hours. For 24 hours, do not eat food, which can cause diarrhea. After surgery, it is recommended to eat easily digested food, not causing abdominal bloating. Do not eat cold, fatty foods to avoid stimulation of intestinal motility and diarrhea. After discharge, switch to a bland diet, taking easily digestible foods high in protein.
3. Keep the anus clean: After the surgery, keep the anus clean, carefully monitor the condition of the wound dressing; if bleeding occurs, immediately inform the medical staff to change the dressing; and try to avoid bowel movements for 48 hours after the surgery and have a bowel movement two days after the surgery. If you are constipated, you can use laxatives without straining. Wash the anus with warm water after each urination.

7.3. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WHAO-II-34	0.75-1.5
WHAP-I-32	0.75-1.5
WHAP-I-34	0.75-1.5
WHAP-II-32	0.75-1.5
WHAP-II-34	0.75-1.5
WHBP-I-32	0.75-1.5
WHBP-I-34	0.75-1.5
WHBP-II-32	0.75-1.5
WHBP-II-34	0.75-1.5

7.3.Requirements to the tissue compression.

Item No.	Requirement
WHAO-II-34	Do not use for patients whose mucosal thickness is less than 0.75 mm or more than 1.5 mm.
WHAP-I-32	
WHAP-I-34	
WHAP-II-32	
WHAP-II-34	
WHBP-I-32	
WHBP-I-34	
WHBP-II-32	
WHBP-II-34	

8. MRI information

Surgical Disposable Staplers are non-ferromagnetic, so they can be used together with MRI procedures. Such passive implants as titanium staples may be used in magnetic resonance procedures immediately after their implantation provided that the below conditions are followed:

1. Static magnetic field intensity is ≤ 3.0 T.
2. The highest spatial magnetic field gradient is 7.5 T/m.
3. After 15 minutes of scanning (after each pulse train), the maximum human average specific absorption rate (SAR) reported by the MR system is 2.99 W/kg.

9. Usage procedure

1. Fix the anal skin with relatively minor prolapse and eversion using four atraumatic forceps to insert the anvil sleeve and the anal plug into the anus. The anvil sleeve should be fixed with suture material.
2. Insert the anvil sleeve and the anal plug to fix the anvil sleeve, then the anal plug may be retrieved. Portion of the mucosa subjected to prolapse will get into the anvil sleeve. The anvil sleeve and the anal plug can support prolapsed hemorrhoids or partial reduction of prolapsed mucosa. The anal plug may also be used for partial reduction of prolapse.
3. Insert the needle 4 cm away from the anocutaneous line through the examination sleeve, and close the lower layer of the rectum mucosa in a circle evenly using 6-8 needles.
4. Remove the protective cover from the disposable stapler. Turn the adjusting nut counterclockwise to a maximum open position (about 7.8 cm). Insert the stapler head rest along

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

the clamping line and tie the knot in a loop so as to wind the tissues around the central rod evenly.
5. Use the hook to pass the suture material through the holes on both sides of the device, and tie a knot at a distance permitting to get hold of it with a finger.
6. While holding the stapler head in a preset position, turn the stapler and the anvil sleeve in the same direction, then turn the adjusting nut to close the device.
7. Keep turning the adjusting nut until the red indicator reaches the green area, which will indicate achieving the position suitable for activation with due account for the mucosa thickness (the indicator must be positioned in the green area).
8. Keep the stapler head in a preset position to maintain the relative position of the last line of the measuring scale of the closed cutting component of the stapler relatively to the inner end surface of the anvil sleeve.
9. Double-check if the aforementioned processes were carried out correctly. (If the therapy is performed on women, the vagina should be subjected to a repeat examination.)
10. Push the red safety button and get a hold of the stapler and the handle with both hands (for a stable handling), then activate the firing mechanism.
11. After an audible click, the device should become less resistant, indicating its full activation. The device should then be kept immobile for 20–30 seconds (to improve hemostasis).
12. Upon completing the previous step, return the movable handle into its initial position completely and release the safety button.
13. Turn (loosen) the adjusting nut maintaining the position of the last line of the stapler measuring scale, then sway the stapler to the left and to the right carefully. Pull the device out for PPH slowly.
14. Check the incision area for any signs of bleeding. If an active bleeding is present, lay 8-shaped sutures around the bleeding area.

9.1. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WHAO-II-34	0.75-1.5
WHAP-I-32	0.75-1.5
WHAP-I-34	0.75-1.5
WHAP-II-32	0.75-1.5
WHAP-II-34	0.75-1.5
WHBP-I-32	0.75-1.5
WHBP-I-34	0.75-1.5
WHBP-II-32	0.75-1.5
WHBP-II-34	0.75-1.5

10. Technical specifications.

The anastomosis application area shall withstand the pressure of ≥ 3.6 kPa. The leak rate shall not be more than 10 drops of water per 15 seconds.
Roughness of the exposed part of the anvil of the anorectal stapler is less than 0.8 μm.
Ring knife hardness must be not less than 377 $HV_{0,2}$.

Table 2 – **Technical specifications of Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with fixture type I**

Version	External diameter of cartridge sleeve, mm	External diameter of ring knife, mm	Staple height, mm	Staple height after stapling, mm	Staple length, mm	Stapling force

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WHAP-I-32	32 ± 0.8	22.8 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	800 N ~ 1 100 N
WHAP-I-34	34 ± 0.8	24.4 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHBP-I-32	32 ± 0.8	22.8 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHBP-I-34	34 ± 0.8	24.4 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHAP-II-32	32 ± 0.8	22.8 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	800 N ~ 1 100 N
WHAP-II-34	34 ± 0.8	24.4 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHBP-II-32	32 ± 0.8	22.8 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHBP-II-34	34 ± 0.8	24.4 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHAO-II-34	34 ± 0.8	24.4 ± 0.7	4 ± 0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	

Table 3 – **Technical specifications of fixtures for surgical disposable anorectal circular staplers with fixture type I**

Version	External diameter of support sleeve, mm	Height of support sleeve, mm	External diameter of anal plug, mm	Height of anal plug, mm	External diameter of examination sleeve, mm	Height of examination sleeve, mm	Length of hook rod, mm
WHAP-I-32	40 ±3	44 ± 0.3	35 ± 2	79.2 ± 0.3	35 ± 2	105.5 ± 0.3	131 ± 0.3
WHAP-I-34	40 ±3	44 ± 0.3	35 ± 2	79.2 ± 0.3	35 ± 2	106.3 ± 0.3	131 ± 0.3
WHBP-I-32	40 ±3	44 ± 0.3	35 ± 2	79.2 ± 0.3	35 ± 2	105.5 ± 0.3	131 ± 0.3
WHBP-I-34	40 ±3	44 ± 0.3	35 ± 2	79.2 ± 0.3	35 ± 2	106.3 ± 0.3	131 ± 0.3

Table 4 – **Technical specifications of fixtures for surgical disposable anorectal circular staplers with fixture type II**

Version	External diameter of support sleeves, mm	Height of support sleeves, mm	External diameter of support sleeve core, mm	Height of support sleeve core, mm	Length of switching plug, mm
WHAP-II-32	41 ± 2	106.2±0.2	36 ± 2	111.5±0.2	159±0.5
WHAP-II-34	41 ± 2	106.2±0.2	36 ± 2	111.5±0.2	159±0.5
WHBP-II-32	41 ± 2	106.2±0.2	36 ± 2	111.5±0.2	159±0.5
WHBP-II-34	41 ± 2	106.2±0.2	36 ± 2	111.5±0.2	159±0.5
WHAO-II-34	41 ± 2	106.2±0.2	36 ± 2	111.5±0.2	159±0.5

11. Materials

The type of contact for staplers: externally communicating, transient contact (less than 24 hours) with soft tissues.
The type of contact for staples: implantable, long-term contact (over 30 days) with soft tissues.
The physician must wear medical gloves while working.

- Materials of Anorectal stapler: stainless steel, ABS copolymer, polycarbonate; staples - titanium.

12. Scope of delivery

Versions:

1. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with an opaque cartridge: WHAO-II-34 consisting of:
    1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with an opaque cartridge: WHAO-II-34 – 1 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Support sleeve with one hole – 1 pc;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

2. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with a transparent cartridge: WHAP-I-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with transparent cartridge: WHAP-I-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

3. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with a transparent cartridge: WHAP-I-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, open type with transparent cartridge: WHAP-I-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

4. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAP-II-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAO-II-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

5. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAP-II-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with a standard handle, window type with a transparent cartridge: WHAO-II-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

7. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, open type with a transparent cartridge: WHBP-I-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve – 1 pc.;
3) Anal plug – 1 pc.;
4) Examination sleeve – 1 pc.;
5) Rod with hook – 1 pc.;
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

8. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with transparent cartridge: WHBP-II-32 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with a transparent cartridge: WHBP-II-32 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

9. Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with a transparent cartridge: WHBP-II-34 consisting of:

1) Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler with ergonomic handle, window type with a transparent cartridge: WHBP-II-34 – 1 pc.;
2) Support sleeve with one hole – 1 pc.;
3) Support sleeve with two holes – 1 pc.;
4) Support sleeve with three holes – 1 pc.;
5) Core for support sleeves – 1 pc.;
6) Switching plug – 1 pc.;
7) Instruction for use for the Surgical Disposable Anorectal Circular Stapler – 1 pc.

13. Decoding of symbols used in labeling

	Manufacturer		Catalogue number (part number)
	Manufacture date		Ethylene oxide sterilization

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Use before		Do not use if the packaging is damaged and refer to the instruction for use
	Lot number		Please, refer to the instructions for use
	Prohibition of reuse		Caution!
	This side up (for transportation package)		Fragile. Handle with care (for transportation package)
	Do not turn over (for transportation package)		Avoid exposure to moisture (for transportation package)
	Limit on the number of tiers in a stack (for transportation package)		

14. Requirements for maintenance and repair of the medical device

The device is disposable and do not require maintenance and repair.

15. Transportation and storage conditions

Transportation

Transportation of products packed in shipping containers should be carried out by all types of covered vehicles following the precautions provided on the shipping container and in accordance with the rules of transportation of goods applicable to this type of transport. Do not throw, do not expose to pressure, do not crumple during transportation. The device must be well protected from rain and snow.

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Storage

The packed trocar should be stored in a clean, dark place, free of corrosive gases and well ventilated:

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Usage.

The devices are used in healthcare facilities. Indoor conditions when using the medical device:

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

16. Sterilization

The medical device is supplied sterile, sterilized with ethylene oxide.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Disposal and/or destruction

The medical devices Surgical Disposable Stapler after using according to their intended purpose belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients).

In this case, the medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. The collection is carried out into the single-use bags or containers with the color markings established for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of the medical waste till subsequent transportation to the disposal site.

The transportation of the medical waste from the medical institutions and their disposal are carried out by specialized organizations holding a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Packaging, defective devices and unused devices with expired shelf life belong to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not contact with biological fluids of patients) that is close in composition to municipal solid waste (MSW).

The collection of the non-hazardous waste is carried out in reusable vessels or disposable bags (with the exception of bags of the color established for the hazardous waste). The disposable bags are located inside the reusable containers. The waste collection vessels must be marked and installed on a special site (indoors). The reusable containers after emptying are subject to washing and disinfecting. The procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme of each particular organization.

The transportation and disposal are carried out taking into account the requirements established for this territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country applied for the maintenance of the territories of populated areas and the treatment of the waste of manufacture and consumption.

18. Shelf life

The device shelf life is 3 years from the date of sterilization.

19. List of international standards that the medical device complies with

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, MDD 93/42/EEC, ISO 11135.

Note: the reference standards are used in their latest versions: the company maintains and updates the list of reference standards as a record within the in-house management system in compliance with ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4402号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：印鉴、签名

兹证明施爱德（厦门）医疗器材有限公司的法定代表人的代理人陈炳鑫于2024年5月29日，在本公证员的面前确认，前面的英文文件上“施爱德（厦门）医疗器材有限公司”的印鉴及“陈炳鑫”的签名均是其所为。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

2024年5月29日

LI 30172752

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4402

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: Seal and Signature

This is to certify that Chen Bingxin, the attorney-in-fact of the legal representative of Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., acknowledged that he affixed the seal "Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd." and his signature "Chen Bingxin" on the foregoing document in English version on May 29, 2024 before me, the notary public.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public: Dong Xiaoling
May 29, 2024

L I 30172753

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4403号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面（2024）厦证字第4402号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

2024年5月29日

L I 30172754

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4403

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2024) XM ZI No. 4402> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province

The People's Republic of China

Notary Public: Dong Xiaoling

May 29, 2024

L I 30172755

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайская Народная Республика, нотариальная контора города Сямэнь, провинция Фуцзянь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата: 10.04.2024 г.
«Утверждено»

Бинсинь Чень (Bingxin Chen) /*подпись*/ (подпись)
Представитель руководства
«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»

[*Печать:* «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», Сямэнь, Китай]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Степлер хирургический одноразовый

Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный

Версия 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Степлер хирургический одноразовый

Варианты исполнения:

1. **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с непрозрачным картриджем: WHAO-II-34, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с непрозрачным картриджем: WHAO-II-34 – 1 шт.;**
    2) **Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;**
    3) **Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;**
    4) **Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;**
    5) **Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;**
    6) **Вилка переключающая – 1 шт.;**
    7) **Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.**

2. **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-32, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-32 – 1 шт.;**
    2) **Втулка опорная – 1 шт.;**
    3) **Пробка анальная – 1шт.;**
    4) **Втулка смотровая – 1 шт.;**
    5) **Стержень с крючком – 1 шт.;**
    6) **Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.**

3. **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-34, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-34 – 1 шт.;**
    2) **Втулка опорная – 1 шт.;**
    3) **Пробка анальная – 1шт.;**
    4) **Втулка смотровая – 1 шт.;**
    5) **Стержень с крючком – 1 шт.;**
    6) **Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.**

4. **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-32, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-32 – 1 шт.;**
    2) **Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;**
    3) **Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;**
    4) **Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;**
    5) **Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;**
    6) **Вилка переключающая – 1 шт.;**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

5. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-34, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-34 – 1 шт.;
   2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
   3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
   4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
   5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
   6) Вилка переключающая – 1 шт.;
   7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

6. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-32, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-32 – 1 шт.;
   2) Втулка опорная – 1 шт.;
   3) Пробка анальная – 1шт.;
   4) Втулка смотровая – 1 шт.;
   5) Стержень с крючком – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

7. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-34, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-34 – 1 шт.;
   2) Втулка опорная – 1 шт.;
   3) Пробка анальная – 1шт.;
   4) Втулка смотровая – 1 шт.;
   5) Стержень с крючком – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

8. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-32, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-32 – 1 шт.;
   2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
   3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
   4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
   5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
   6) Вилка переключающая – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

9. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-34, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-34 – 1 шт.;
   2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
   3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
   4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
   5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
   6) Вилка переключающая – 1 шт.;
   7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

Далее по тексту – степлер хирургически, степлер, медицинское изделие, изделие, степлер аноректальный.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Разработчик

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Здоровье»
Юр. Адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10
Тел. / факс: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Классификация

Класс риска 2б в соответствии с Директивой MDD/93/42/EEC+2007/47/EC.

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Назначение изделия, потенциальные потребители

Степлер хирургический одноразовый предназначен для использования во время хирургических операций для быстрого рассечения/резекции тканей и создания анастомозов.

Данное медицинское изделие предназначено для применения квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Принцип работы, описание, конструкция

Принцип работы:

Степлер хирургический одноразовый достигает своего предусмотренного назначения посредством ручного механизма, при помощи которого он режет ткани и одновременно накладывает несколько рядов хирургических скоб на результирующие концы, что устраняет потребность во временном зажимании.

Описание:

Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный представляет собой медицинское изделие, предназначенное для опциональной резекции слизистой оболочки по прямокишечно-заднепроходной линии. Степлер состоит из следующих основных компонентов: упорного стержня, картриджа для скоб, втулки картриджа для скоб, неподвижной рукоятки, предохранительной кнопки, подвижной рукоятки, регулировочной гайки, валика кольцевого ножа, кольцевого ножа и скоб (см. рисунок 1). На боку втулки картриджа есть шкала глубины введения степлера для ориентира в прямой кишке. Отметки нанесены через каждый сантиметр.

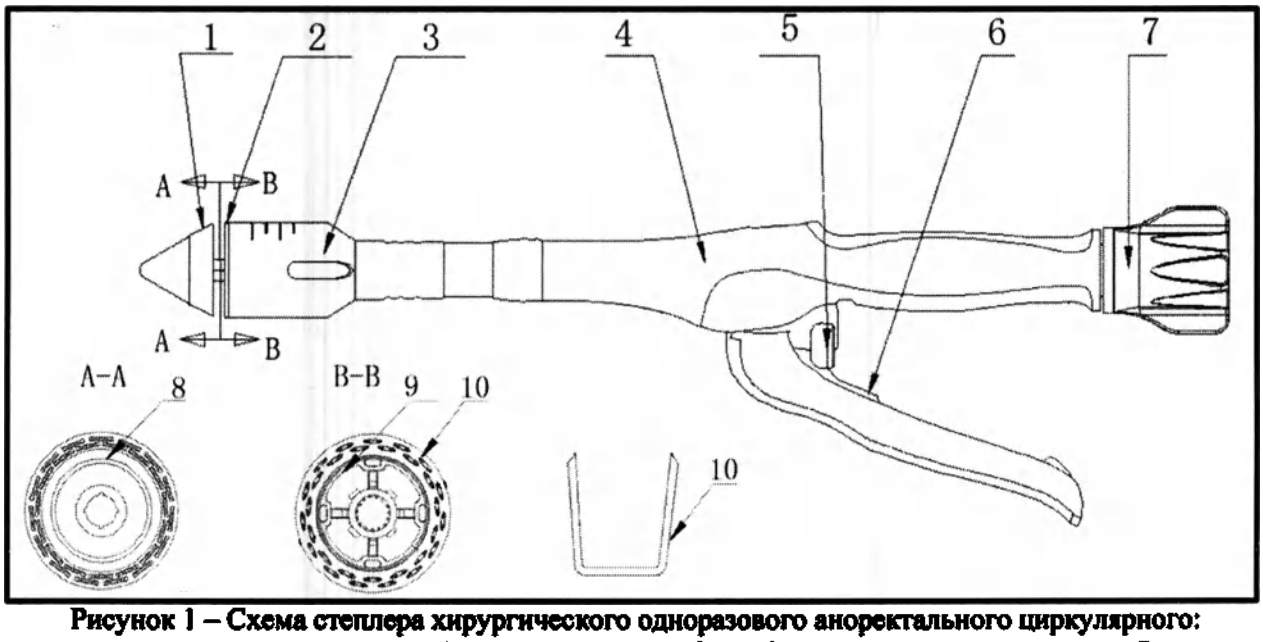


Рисунок 1 – Схема степлера хирургического одноразового аноректального циркулярного:
1 – упорный наконечник, 2 – картридж со скобами, 3 – втулка картриджа для скоб,
4 – неподвижная рукоятка, 5 – предохранительная кнопка, 6 – подвижная рукоятка,
7 – регулировочная гайка, 8 – валик кольцевого ножа, 9 – кольцевой нож, 10 – скоба

В зависимости от варианта исполнения втулка картриджа для скоб может быть прозрачной или непрозрачной (только у WHAO-II-34 (рисунок 2), а неподвижная рукоятка может быть стандартная или эргономичная (рисунок 3).

Рисунок 2 – Втулка картриджа для скоб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

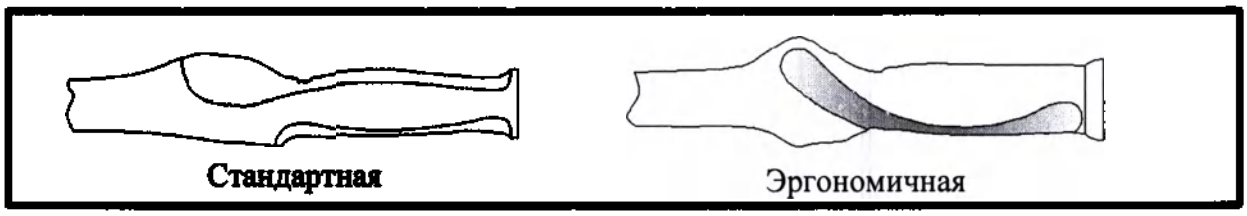


Рисунок 3 – Тип неподвижной рукоятки

Степлер аноректальный поставляется с двумя типами креплений, предназначенных для разного вида хирургических операций. При выполнении операций для лечения пролапса и геморроя (PPH) используется степлер с типом крепления I, при выполнении операций с техникой выбора ткани (TST) используется степлер с типом крепления II. Крепление типа I состоит из опорной втулки, анальной пробки, смотровой втулки и стержня с крючком (рисунок 4). Крепление типа II состоит из опорных втулок (с одним, двумя и тремя отверстиями), сердечника опорной втулки и переключающей вилки (рисунок 5).

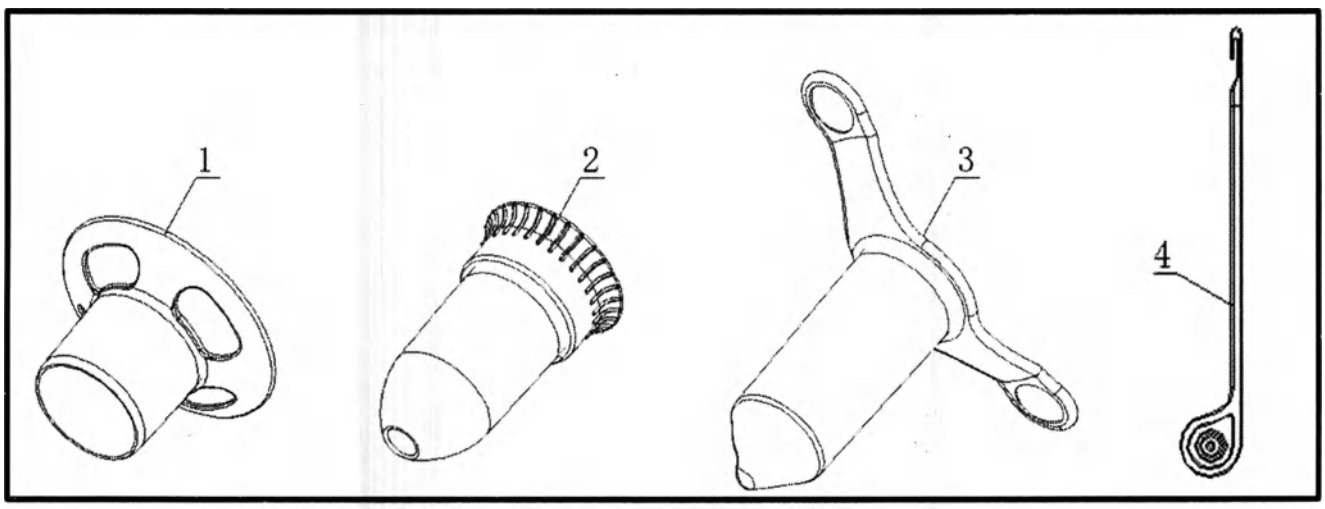


Рисунок 4 – Тип крепления I:
1 – опорная втулка, 2 – анальная пробка, 3 – смотровая втулка, 4 – стержень с крючком

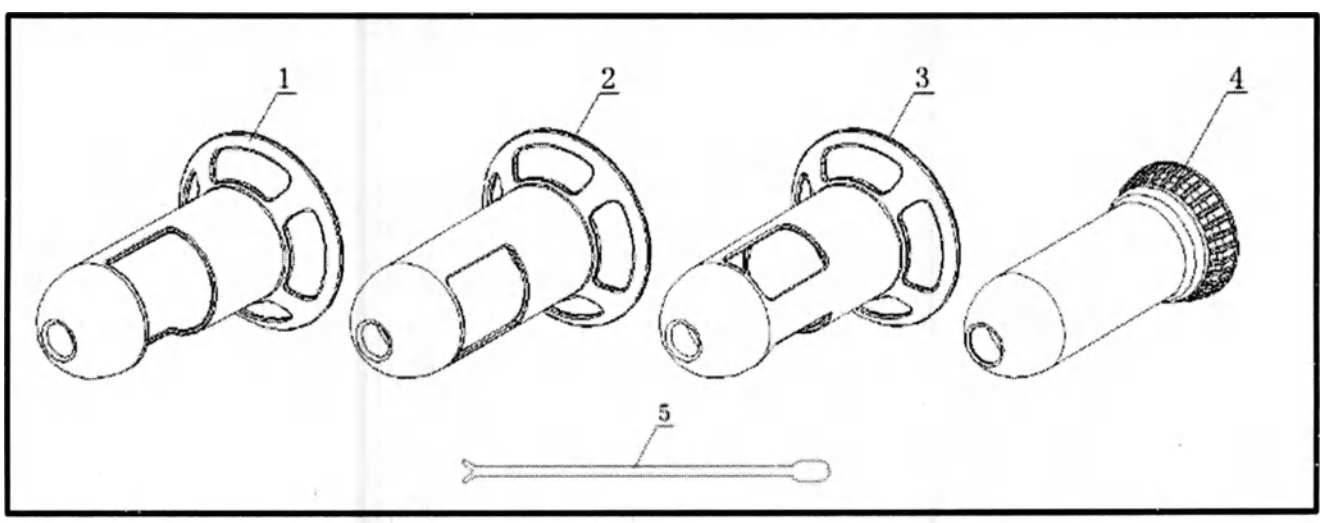
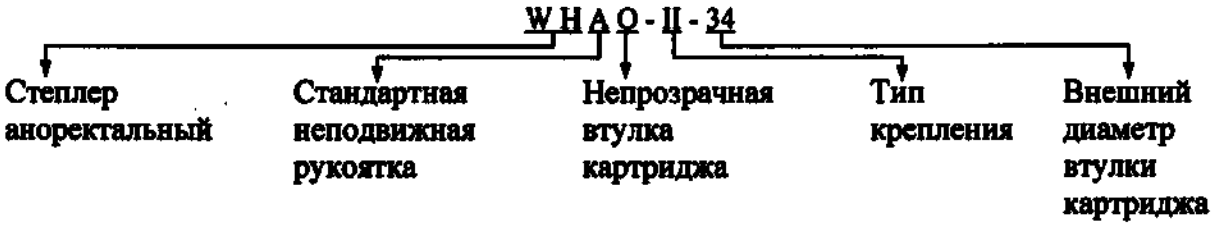


Рисунок 5 – Тип крепления II:
1 – опорная втулка с одним отверстием, 2 – опорная втулка с двумя отверстиями,
3 – опорная втулка с тремя отверстиями, 4 – сердечник для опорных втулок, 5 – переключающая вилка

В номере (артикуле) варианта исполнения изделия содержится информация о конфигурации изделия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



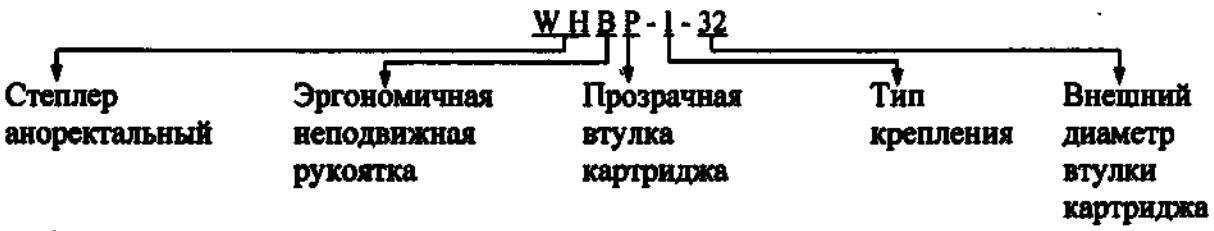
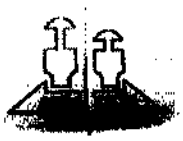


Таблица 1 – Маркировка изделия: Степлеры аноректальные

Символ/текст на степлере	Значение
На втулке картриджа – шкала 1-2-3-4	Отмеряет глубину введения степлера для ориентира в прямой кишке (в сантиметрах)
На боку неподвижной рукоятки – окошко с зеленой полосой и изображениями скоб:	При закручивании регулировочной гайки во время применения степлера в этом окошке появляется красная отметка. Для правильного применения степлера во время создания анастомоза эта отметка должна быть посередине зеленой полосы. Такое её положение означает, что скобы закроются правильно, в форме буквы «В» - это среднее между изображенными на окошке состояниями.
Рядом с регулировочной гайкой – изображения выдвинутого и невыдвинутого упора, стрелки и надписи «OPEN» и «CLOSE» 	Стрелки указывают направление (соответственно против часовой стрелки и по часовой стрелке), в которых нужно вращать регулировочную гайку, чтобы выдвинуть («ОТКРЫТЬ») и задвинуть («ЗАКРЫТЬ») упор.
На боку неподвижной рукоятки – символ и наименование производителя	Символ и наименование производителя

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания для степлера:

Аноректальный – опциональная резекция слизистой оболочки по прямокишечно-заднепроходной линии.

Противопоказания:

1. Обширный отек слизистой оболочки.
2. Обширный фиброз геморроидальной ткани.
3. Многократные инъекции склерозирующего агента в геморроидальную ткань.
4. Инструмент не следует применять на тканях, которые, по мнению хирурга, не смогут выдержать применения традиционных материалов для сшивания или обычной техники закрытия. К таким тканям относятся: гангренозные, абсцедирующие, инфицированные, некротические или ишемические ткани.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Не следует использовать инструмент на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,1 мм. В таких случаях скобки будут сжаты недостаточно плотно для обеспечения гемостаза.
6. Не следует применять инструмент на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,8 мм. Не следует применять инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие. Это может привести к неполному закрытию, травмированию тканей, появлению трещин, разрыву тканей, их смещению и/или невозможности добиться гемостаза.
7. Инструмент не следует применять, если диаметр прямой кишки не может вместить степлер и принадлежности (пробку, втулки, втулки с сердечником).
8. Инструмент следует применять только в том случае, если доступен достаточный участок ткани для того, чтобы можно было надлежащим образом вывернуть края ткани и надежно закрепить скобы. Кисетная нить должна быть туго затянута вокруг одного из отверстий на центральной оси опорного стержня.
9. Не следует применять инструмент в местах, где после приведения его в действие нельзя визуально проверить качество гемостаза.

Возможные побочные эффекты:
Кровотечение из анастомического шва;
Абсцесс;
Отек и стеноз анастомоза;
Фистула на участке анастомоза;
Аллергическая реакция;
Травмирование тканей.

7. Меры предосторожности

1. Степлер хирургический одноразовый совместим с картриджами производства Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd. («Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»), зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации. Использование картриджей другого производителя запрещено.
2. Нельзя использовать изделие при вскрытии упаковки, наличии поломок или превышении назначенного срока сохранения стерильности.
3. Перед использованием изделия следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить дату изготовления и срок хранения изделия. Изделие не должно использоваться после истечения назначенного срока хранения.
4. При использовании изделия важно строго соблюдать требования к асептическому проведению процедур.
5. Изделие предназначено только для однократного применения, после которого оно должно быть утилизировано в соответствии с правилами для медицинских отходов во избежание травм и загрязнения окружающей среды.
6. Изделие предназначено для применения врачами, обученными методикам наложения скоб, либо под наблюдением опытных врачей.
7. Настоящая инструкция не должна применяться в качестве основного методического технического руководства по хирургическому наложению анастомоза в клинических условиях. При наличии вопросов, связанных с техническими рекомендациями по хирургическому наложению анастомоза в клинических условиях, следует ознакомиться с профессиональной литературой или проконсультироваться с нашей компанией.
8. Предоперационная радиотерапия может привести к изменению тканей. Эти изменения могут, например, привести к увеличению толщины тканей до такой величины,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которая выходит за предусмотренный для выбранных скобок диапазон. Необходимо очень внимательно относиться к предоперационной подготовке пациента, которая может понадобиться, чтобы гарантировать правильность применения устройства.

9. Убедитесь в том, что участок ткани, на котором будут устанавливаться скобы, свободен от металлических зажимов и других подобных материалов; в противном случае лезвие ножа не будет обрезать ткани.
10. Убедитесь в том, что пространство между картриджем и опорным стержнем закрыто аккуратно, а ткань сжата. Перед приведением степлера в действие убедитесь в том, что в окне индикатора видна зеленая полоска. Если зеленая полоска не видна, привести степлер в действие не удастся.
11. Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобы большего размера. Чрезмерная толщина ткани или ее значительная неравномерность могут привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
12. Не делайте больше одного полного оборота ручки против часовой стрелки после наложения скоб. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.
13. После извлечения инструмента всегда проверяйте шов на гемостаз. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную. Электрокаутер необходимо использовать с осторожностью при наличии установленных скоб.
14. Необходимо осмотреть образцы ткани, чтобы убедиться в том, что были задействованы все слои ткани. Если есть пропущенные элементы ткани, может возникнуть кровоточивость, приводящая к сужению анастомоза.
15. Приводя инструмент в действие, полностью сожмите рукоятку. Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу степлера.
16. Во время открытия степлера не пытайтесь его перемещать. Это может привести к застреванию опорного стержня во внутреннем ряду скоб.
17. Контакт инструмента с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать. Не помещайте инструмент в спирт или любые растворы четвертичного аммония.
18. При работе с пациентками, прежде чем привести инструмент в действие, необходимо каждый раз убеждаться в том, что прямокишечно-влагалищные ткани не попали в кисетный шов или в захваты инструмента.
19. Поддерживайте шов из скоб на расстоянии не менее 2 см выше прямокишечно-заднепроходной линии.
20. Не трогайте лезвие кольцевого ножа во избежание травм
21. Не пытайтесь удалить инструмент, пока степлер не раскрыт безопасную ширину (минимум ½ поворота).

7.1. Действия, которых следует избегать пациенту

1. После операции пациентам необходимо обеспечить покой и не допускать преждевременных интенсивных физических нагрузок. Также, чтобы снизить риск

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тромбоза вен, в первый день после операции следует соблюдать постельный режим в течение 1–2 часов, а затем вставать с постели на 4–6 часов каждый день до выписки.

2. Диета:
   - Избегать приема холодной и слишком горячей пищи;
   - Избегать приема острой и раздражающей слизистые оболочки пищи;
   - Избегать употребления стимулирующих напитков, например, крепких спиртных напитков, крепкого чая;
   - Избегать приема слишком грубой пищи, например, жареной.

7.2. Меры предосторожности, которые следует соблюдать при нормальной повседневной деятельности

1. Сразу после операции следует оставаться в лежачем положении в течение 6 часов, после чего можно изменить положение на удобную позу; через 1 день после операции допускается физическая активность нижней половины тела, но по-прежнему необходимо избегать интенсивных физических нагрузок, не допуская чрезмерной усталости, приводящей к кровоточивости послеоперационной раны. Выполнять рекомендованные врачом физические упражнения после выписки, избегать длительного сидения, чтобы предотвратить рецидив.
2. Скорректировать диету: Принимать пищу после операции допускается не ранее, чем через 2 часа, желательно не ранее, чем через 4 часа. В течение 24 часов не принимать пищу, которая может вызвать диарею. После операции рекомендуется принимать пищу, которая легко переваривается и не вызывает вздутия живота. Не принимать холодную, жирную пищу, чтобы не стимулировать перистальтику кишечника и не вызвать диарею. После выписки перейти на щадящую диету, принимая легко перевариваемую пищу с высоким содержанием белка.
3. Поддерживать чистоту анального отверстия: После операции следует поддерживать чистоту анального отверстия, внимательно следить за состоянием раневой повязки, при возникновении кровотечения незамедлительно сообщить об этом медицинскому персоналу для замены повязки, стараться избегать дефекации в течение 48 часов после операции, опорожнить кишечник через два дня после операции. При запоре можно использовать слабительные средства, не тужиться. Мыть анальное отверстие теплой водой после каждого мочеиспускания.

7.3. Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WHAO-II-34	0.75-1.5
WHAP-I-32	0.75-1.5
WHAP-I-34	0.75-1.5
WHAP-II-32	0.75-1.5
WHAP-II-34	0.75-1.5
WHBP-I-32	0.75-1.5
WHBP-I-34	0.75-1.5
WHBP-II-32	0.75-1.5
WHBP-II-34	0.75-1.5

7.4. Требование к сжатию ткани

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Артикул изделия	Требование
WHAO-II-34	Не применять для пациентов, у которых толщина слизистой составляет менее 0,75 мм или более 1,5 мм
WHAP-I-32	
WHAP-I-34	
WHAP-II-32	
WHAP-II-34	
WHBP-I-32	
WHBP-I-34	
WHBP-II-32	
WHBP-II-34	

8. Информация по МРТ

Степлеры хирургические одноразовые неферромагнитны, и их допустимо использовать с процедурами МРТ. Такие пассивные импланты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при следующих условиях:

1. Напряженность статического магнитного поля ≤ 3,0 Тл.
2. Самый высокий пространственный градиент магнитного поля составляет 7,5 Тл/м.
3. После 15 минут сканирования (каждой последовательности импульсов) максимальная средняя удельная мощность поглощения для человека (SAR), сообщаемая МР-системой, составляет 2,99 Вт/кг.

9. Порядок применения

1. Кожа заднего прохода с относительно незначительным пролапсом и выворачиванием наружу фиксируется с помощью четырех атравматических щипцов, чтобы ввести опорную втулку и анальную пробку в анальное отверстие. При этом опорная втулка фиксируется шовным материалом.
2. Затем следует ввести опорную втулку и анальную пробку для фиксации опорной втулки, после чего можно извлечь анальную пробку. Часть слизистой оболочки, подверженная пролапсу, попадет в опорную втулку. Опорная втулка и анальная пробка могут поддерживать пролапс геморроидальных узлов или частичное вправление пролапса слизистой оболочки. Также анальная пробка может использоваться для частичного вправления пролапса.
3. Через смотровую втулку ввести иглу в 4 см от прямокишечно-заднепроходной линии, а нижний слой слизистой оболочки прямой кишки равномерно ушить с помощью 6–8 игл по кругу.
4. Снять защитную крышку с одноразового степлера. Повернуть регулировочную гайку против часовой стрелки в максимально открытое положение (около 7,8 см). Ввести упор на головке степлера по линии наложения стяжек и завязать узел в петлю так, чтобы ткани равномерно обернулись вокруг центрального стержня.
5. С помощью крючка протянуть шовный материал через отверстия с обеих сторон изделия и завязать узел на расстоянии, при котором его можно зацепить пальцем.
6. Удерживая головку степлера в заданном положении, повернуть степлер и опорную втулку в одном направлении, после чего повернуть регулировочную гайку для закрытия изделия.
7. Продолжать вращение регулировочной гайки о тех пор, пока красный указатель в окошке не достигнет зеленой области, что будет указывать на достижение подходящего для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

срабатывания положения с учетом толщины слизистой оболочки (указатель должен располагаться в зеленой области).
8. Удерживать головку степлера в заданном положении, чтобы сохранить относительное положение последней линии измерительной шкалы закрытого режущего компонента степлера относительно внутренней концевой поверхности опорной втулки.
9. Еще раз проверить правильность исполнения описанных выше действий. (При проведении терапии женщинам следует повторно осмотреть влагалище.)
10. Нажать красную предохранительную кнопку и взяться за степлер и рукоятку двумя руками (для сохранения стабильности изделия), а затем задействовать спусковой механизм.
11. После слышимого щелчка сопротивление изделия должно ослабнуть, что свидетельствует о его полном срабатывании. После этого следует удерживать изделие неподвижным в течение 20–30 секунд (для усиления гемостаза).
12. Далее необходимо завершить это действие, полностью вернуть подвижную рукоятку в исходное положение и отпустить предохранительную кнопку.
13. Повернуть (ослабить) регулировочную гайку, сохраняя положение последней линии измерительной шкалы степлера, а затем аккуратно встряхнуть его влево и вправо, после чего медленно вытянуть инструмент для РРН.
14. Проверить место разреза на признаки кровотечения. При обнаружении активного кровотечения необходимо наложить 8-образные швы вокруг места кровотечения.

9.1. Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WHAO-II-34	0.75-1.5
WHAP-I-32	0.75-1.5
WHAP-I-34	0.75-1.5
WHAP-II-32	0.75-1.5
WHAP-II-34	0.75-1.5
WHBP-I-32	0.75-1.5
WHBP-I-34	0.75-1.5
WHBP-II-32	0.75-1.5
WHBP-II-34	0.75-1.5

10. Технические характеристики.

Область наложения анастомоза должна выдерживать давление ≥3,6 кПа. При этом интенсивность утечки должная составлять не более 10 капель воды в течение 15 секунд.
Шероховатость открытой части наковальни аноректального степлера составляет менее 0,8 мкм.
Твердость кольцевого ножа должна быть не менее 377 $HV_{0.2}$.

Таблица 2 – **Технические характеристики Степлеров хирургических одноразовых аноректальных циркулярных**

Вариант исполнения	Внешний диаметр втулки картриджа, мм	Наружный диаметр циркулярного ножа, мм	Высота скобы, мм	Высота скобы после прошивания, мм	Длина скоб, мм	Усилие для прошивания
WHAP-I-32	32±0.8	22.8±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	800 Н ~ 1100 Н
WHAP-I-34	34±0.8	24.4±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WHBP-I-32	32±0.8	22.8±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHBP-I-34	34±0.8	24.4±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHAP-II-32	32±0.8	22.8±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	800 Н ~ 1100 Н
WHAP-II-34	34±0.8	24.4±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHBP-II-32	32±0.8	22.8±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHBP-II-34	34±0.8	24.4±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	
WHAO-II-34	34±0.8	24.4±0.7	4±0.5	1.1~1.8	3.8 ± 0.2	

Таблица 3 – **Технические характеристики креплений Степлеров хирургических одноразовых аноректальных циркулярных с креплением типа I**

Вариант исполнения	Внешний диаметр опорной втулки, мм	Высота опорной втулки, мм	Внешний диаметр анальной пробки, мм	Высота анальной пробки, мм	Внешний диаметр смотровой втулки, мм	Высота смотровой втулки, мм	Длина стержня с крючком, мм
WHAP-I-32	40±3	44 ± 0.3	35±2	79.2 ± 0.3	35±2	105.5 ± 0.3	131 ± 0.3
WHAP-I-34	40±3	44 ± 0.3	35±2	79.2 ± 0.3	35±2	106.3 ± 0.3	131 ± 0.3
WHBP-I-32	40±3	44 ± 0.3	35±2	79.2 ± 0.3	35±2	105.5 ± 0.3	131 ± 0.3
WHBP-I-34	40±3	44 ± 0.3	35±2	79.2 ± 0.3	35±2	106.3 ± 0.3	131 ± 0.3

Таблица 4 – **Технические характеристики креплений Степлеров хирургических одноразовых аноректальных циркулярных с креплением типа II**

Вариант исполнения	Внешний диаметр опорных втулок, мм	Высота опорных втулок, мм	Внешний диаметр сердечника опорной втулки, мм	Высота сердечника опорной втулки, мм	Длина переключающей вилки, мм
WHAP-II-32	41±2	106.2±0.2	36±2	111.5±0.2	159±0.5
WHAP-II-34	41±2	106.2±0.2	36±2	111.5±0.2	159±0.5
WHBP-II-32	41±2	106.2±0.2	36±2	111.5±0.2	159±0.5
WHBP-II-34	41±2	106.2±0.2	36±2	111.5±0.2	159±0.5
WHAO-II-34	41±2	106.2±0.2	36±2	111.5±0.2	159±0.5

11. Материалы

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

Врач обязан работать в медицинских перчатках.

- Материалы Степлера аноректального: Нержавеющая сталь, АБС, Поликарбонат; материал скоб – титан.

12. Комплект поставки

Варианты исполнения:

Варианты исполнения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с непрозрачным картриджем: WHAO-II-34, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с непрозрачным картриджем: WHAO-II-34 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
    3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
    4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
    5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
    6) Вилка переключающая – 1 шт.;
    7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

2. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-32, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-32 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная – 1 шт.;
    3) Пробка анальная – 1шт.;
    4) Втулка смотровая – 1 шт.;
    5) Стержень с крючком – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

3. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-34, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHAP-I-34 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная – 1 шт.;
    3) Пробка анальная – 1шт.;
    4) Втулка смотровая – 1 шт.;
    5) Стержень с крючком – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

4. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-32, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-32 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
    3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
    4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
    5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
    6) Вилка переключающая – 1 шт.;
    7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-34, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный со стандартной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHAP-II-34 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
    3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
    4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
    5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
    6) Вилка переключающая – 1 шт.;
    7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

6. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-32, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-32 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная – 1 шт.;
    3) Пробка анальная – 1шт.;
    4) Втулка смотровая – 1 шт.;
    5) Стержень с крючком – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

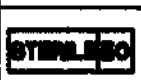
7. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-34, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, открытого типа с прозрачным картриджем: WHBP-I-34 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная – 1 шт.;
    3) Пробка анальная – 1шт.;
    4) Втулка смотровая – 1 шт.;
    5) Стержень с крючком – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

8. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-32, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-32 – 1 шт.;
    2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
    3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
    4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
    5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
    6) Вилка переключающая – 1 шт.;
    7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-34, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный с эргономичной рукояткой, тип окна с прозрачным картриджем: WHBP-II-34 – 1 шт.;
   2) Втулка опорная с одним отверстием – 1 шт.;
   3) Втулка опорная с двумя отверстиями – 1шт.;
   4) Втулка опорная с тремя отверстиями – 1 шт.;
   5) Сердечник для опорных втулок – 1 шт.;
   6) Вилка переключающая – 1 шт.;
   7) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый аноректальный циркулярный – 1 шт.

13. Расшифровка символов, используемых в маркировке

	Изготовитель		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Верх (для транспортной упаковки)		Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Не кантовать (для транспортной упаковки)		Не допускать воздействия влаги (для транспортной упаковки)
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной упаковки)		

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия одноразовые, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бросать, не подвергать давлению, не сминать. Изделие должно быть хорошо защищено от воздействия дождя и снега.

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Упакованный степлер следует хранить в чистом, темном помещении, без коррозионных газов и с хорошей вентиляцией:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Эксплуатация.

Изделия применяются в медицинских учреждениях. Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

16. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется стерильным, стерилизовано этиленоксидом.

17. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия «Степлер хирургический одноразовый» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

18. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, ДМИ 93/42/EEC, ISO 11135.

Примечание: справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь]

LI30172752

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4402

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн (Lin Zhixiong), муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: печать и подпись.

Настоящим удостоверяется, что Чень Бинсинь, доверенное лицо законного представителя компании «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», подтвердил, что он поставил печать «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» и свою подпись «Чень Бинсинь» на вышеуказанном документе на английском языке 29 мая 2024 г. в моём присутствии в качестве нотариуса.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин (Dong Xiaoling)

29 мая 2024 г.

LI30172753

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь]

LI30172754

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4403

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн, муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: точность и соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что содержание английской версии НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА <(2024) XM ZI № 4402> соответствует содержанию оригинала документа на китайском языке.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин

29 мая 2024 г.

LI30172755

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-** 9-139

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **45** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-** 9-140

Уплачено за совершение нотариального действия: **4600** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **45** лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

公　证　书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Date: 10.04.2024

Approved by

Bingxin Chen Bingxin Chen (signature)
Management Representative of
Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.

INSTRUCTION FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Surgical disposable stapler

Surgical disposable intraluminal curved circular stapler

Version 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Name of the medical device

Surgical Disposable Stapler

Versions:

1. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a21 consisting of:
   1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a21 – 1 pc.;
   2) Protective cover – 1 pc.;
   3) Thread guide – 1 pc.;
   4) Lancet head – 1 pc.;
   5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
   6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

2. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a26 consisting of:
   1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a26 – 1 pc.;
   2) Protective cover – 1 pc.;
   3) Thread guide – 1 pc.;
   4) Lancet head – 1 pc.;
   5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
   6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

3. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a29 consisting of:
   1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a29 – 1 pc.;
   2) Protective cover – 1 pc.;
   3) Thread guide – 1 pc.;
   4) Lancet head – 1 pc.;
   5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
   6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

4. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a32 consisting of:
   1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a32 – 1 pc.;
   2) Protective cover – 1 pc.;
   3) Thread guide – 1 pc.;
   4) Lancet head – 1 pc.;
   5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
   6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a34 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a34 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

6. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a21 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a21 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

7. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a26 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a26 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

8. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a29 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a29 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

9. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a32 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a32 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

10. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a34 consisting of:
1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a34 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

Devices are hereinafter referred to as: surgical stapler, stapler, medical device, device, intraluminal curved stapler.

2. Information about manufacturers and developers

Manufacturer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Developer

Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Telephone: +86-592-6880677
Fax: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Zdorovye LLC
Legal address: 115054, Moscow, Dubininskaya street, 57, building 2, office/room IV/9,10
Tel./fax: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Classification

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Risk class 2b according to Directive MDD/93/42/ EEC+2007/47/EC.

The stapler contact type: externally attachable, transient (less than 24 hours) contact with the soft tissues.

The staples contact type: implantable, long-term (more than 30 days) contact with the soft tissues.

4. The device purpose, potential customers

Surgical Disposable Stapler is intended for use during surgery for quick tissue dissection/resection and anastomosis application.

This medical device is intended for use by qualified physicians and medical specialists.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Operation principle, description of the device, design

Operation principle:
Surgical Disposable Stapler achieves its intended purpose through a manual mechanism by which it cuts tissue and simultaneously applies multiple rows of surgical staples to the resulting ends, eliminating the need for temporary clamping.

Description:

Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler is a medical device intended for application of anastomosis during the reconstruction of the gastrointestinal tract. The stapler includes the following basic components: the rest, the cartridge for staples, the external sleeve of the cartridge for staples, the curved sleeve, the fixed handle, the safety unit, the movable handle, the adjusting nut, the ring knife roller pin, the ring knife, the staples. The general view of the stapler is shown in Fig. 1.

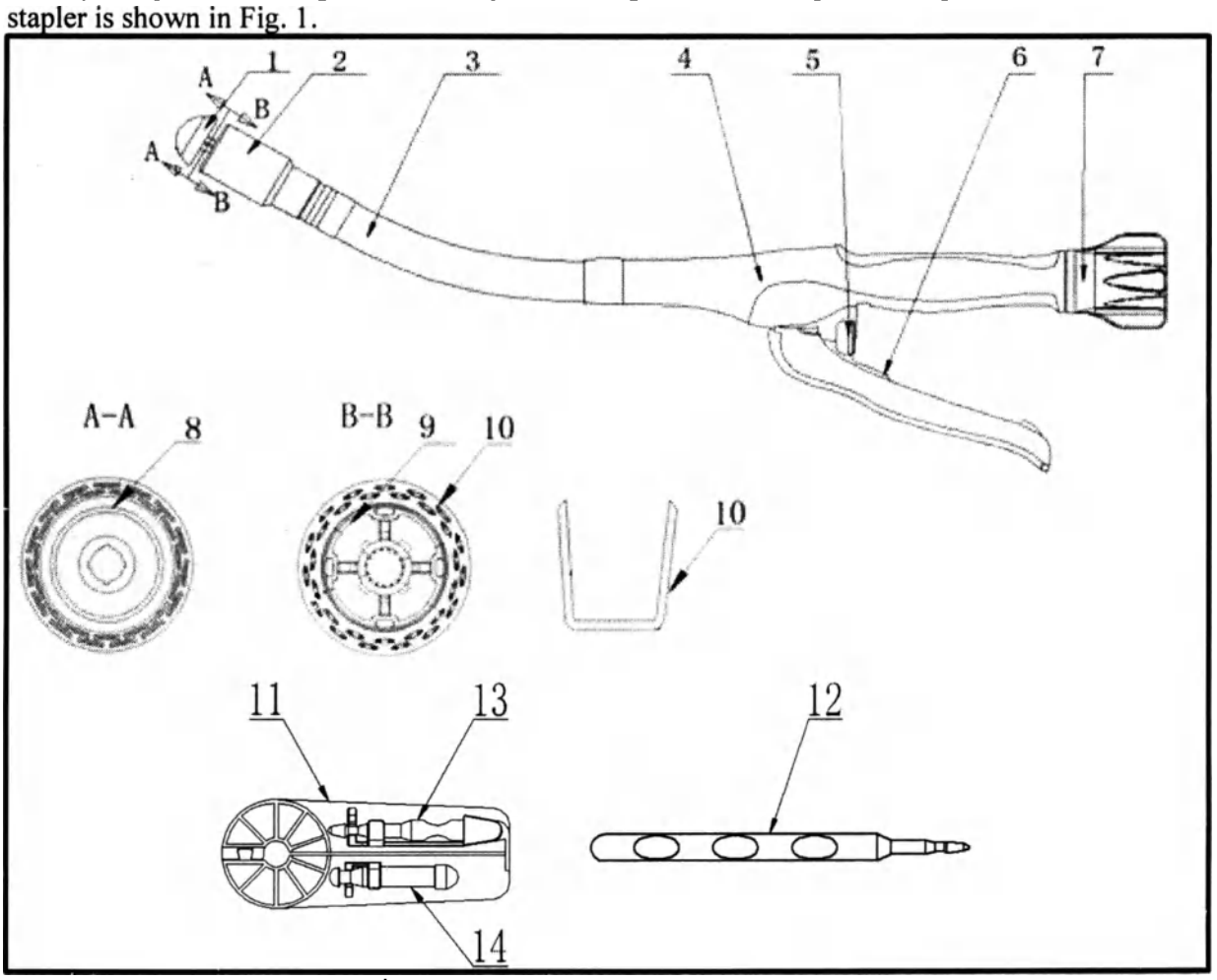


Fig. 1 – Intraluminal Circular Stapler
1. Rest, 2. External sleeve of the cartridge for staples, 3. Curved sleeve, 4. Fixed handle, 5. Safety unit, 6. Movable handle, 7. Adjusting nut, 8. Ring knife roller pin, 9. Ring knife, 10. Staple, 11. Protective cover, 12. Thread guide, 13. Lancet head, 14. Plastic cover for sharp part of the lancet

Depending on their versions, the devices may be supplied with a movable handle of two types with various designs (see Fig. 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

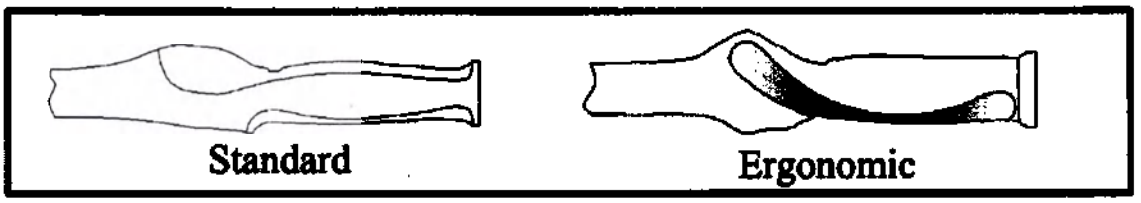


Fig. 2 – Fixed handle types

The part number (code) of the device version contains the following information on the device configuration:

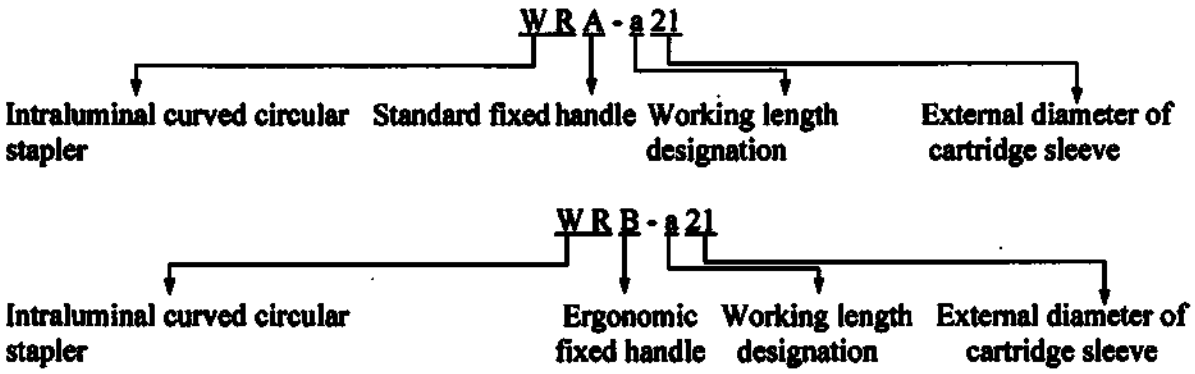


Table 1 – Device marking for Surgical disposable intraluminal curved circular stapler

Symbol or inscription on a stapler	Meaning
On side of fixed handle – a window with greed stripe and staples' images:	While tightened the adjusting nut a red mark will appear in this window. For using the stapler for anastomosis, this mark must be in the middle of the green stripe. This position means that the staples will close correctly, in the shape of the letter "B" - this is the average between the states shown on the window.
Near the adjusting nut – images of extended and non-extended anvil, arrows and inscriptions «OPEN» and «CLOSE»	The arrows point the direction (counterclockwise and clockwise, respectively) in which the adjusting nut must be rotated to extend (open) and retract (close) the stop.
On side of fixed handle – Symbol and name of manufacturer	Symbol and name of manufacturer

6. Indications, contraindications and possible side effects

Indications for use of stapler:

Intraluminal curved – Anastomosis creation during digestive tract reconstruction surgery.

Contraindications:

1. Use of the device on tissues with an extensive edema of mucosa is prohibited.
2. Use of the device on any tissue less than 1.0 mm thick in compressed state is prohibited, since this excludes the proper fixation of the staple and provision of hemostasis.
3. Use of the device on any tissue which cannot be easily compressed to the thickness of 2.0 mm is prohibited. When the cartridge and the anvil are joined, the excessively thick tucked tissue is

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

overcompressed, which can lead to the formation of a stoma, poor healing or the anastomotic stenosis.

4. If the diameter of the inserted accessory exceeds the diameter of the tissue hole, thus stretching or thinning the tissue, the use of the device is prohibited. Otherwise it can lead to the formation of a fistula, or the anastomotic stenosis.
5. If the tissue is not sufficient for its proper tucking and tight fixation of the staples, the use of this device is prohibited.
6. The device should not be used on damaged tissues and/or tissues with necrosis signs.
7. The instrument should not be used on the tissues, which, in the surgeon's opinion, are unable to withstand the application of conventional suture materials, or conventional closure techniques.
8. The instrument should not be used if visual access to the red line in the middle of the green stripe in the indicator window requires tightening the adjusting nut with an excessive force.
9. Do not use the instrument if the hemostasis cannot be visually confirmed after the instrument operation has been completed.

Possible side effects:
Bleeding from anastomotic suture
Abscess
Edema and anastomotic stenosis
Fistula on anastomosis area
Allergic reaction
Tissue trauma

7. Precautions

1. Surgical Disposable Stapler is compatible with cartridges manufactured by Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., duly authorized in the Russian Federation. The use of cartridges from other manufacturers is prohibited.
2. Aseptic procedure requirements shall be strictly followed when using the device.
3. Prior to use, read the instruction for use attentively and check the device manufacturing date and lot number.
4. The device must be used by physicians trained in the stapler use techniques or under the supervision of experienced physicians.
5. The device is sterilized with ethylene oxide (EO) before shipping from the factory. The sterilization validity period is 3 years.
6. Do not use the device if its package has been tampered, there are any damages, or the device storage life is expired.
7. The device is designed for a single use. It shall be disposed of in compliance to environmental protection requirements and hospital internal regulations. Any other method of used device disposal will lead to environmental pollution.
8. This manual must not be used as a basic technical guidance for surgical anastomosis application under clinical conditions. If any questions arise regarding technical recommendations for surgical anastomosis application under clinical conditions, refer to professional literature or contact our company and its authorized representatives.
9. Verify the manufacturing date on the label.
10. Pre-surgery radiation therapy may lead to changes in tissues. These changes may cause an increase in required tissue thickness. Consider any pre-surgery therapy of the patient before applying the device.
11. Purse-string sutures shall be placed close to the tissue incision line to avoid excessive amount of tissue between the closed anvil and the replacement cassette, which could lead to an improper staple formation in the suture or a bleeding. Make sure that there are no metal clamps, spreaders or similar objects in the area to be stapled, otherwise the blade will not be able to make a correct

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

incision.
12. Any unanticipated effort needed to inspect the green stripe in the indicator window at least partially may indicate an excess amount of tissue, its non-uniformity, or the necessity to use bigger staples. An excessive thickness of tissue or its considerable non-uniformity may lead to an unacceptable quality of staple formation and/or incomplete cutting of tissue. Do not use this device if an excessive effort to turn the handle is necessary for the visual inspection (at least partial) of the green stripe in the indicator window.
13. Do not make more than one full turn of the handle counterclockwise after stapling. This may lead to difficulties in retrieving the device or the anvil rod unit separation.
14. After retrieval of the device, always check the suture for hemostasis. Minor bleeding can be stopped with electrocautery or by hand suturing. Electrocautery must be used with caution when staples are set in place.
15. Mercury dichloride solution may cause a chemical reaction upon contact with the device. Keep the device away from this chemical agent. Do not expose the device to alcohol or any quaternary ammonium solutions.
16. Do not use the device on ischemic or necrotic tissues.
17. When operating the device, squeeze the handle to the full extent. Insufficient squeeze of the handle may lead to an unacceptable staple formation and/or incomplete cutting. This may cause hemorrhage. Make sure that the firing handle is squeezed to the full extent, i.e. the inner metal side of the handle is fully pressed against the stapler enclosure.
18. Do not touch the ring knife blade to avoid injuries.
19. Do not attempt to retrieve the device until the stapler is opened to a safe width (minimum ½ turn).

7.1. Activities to be avoided by the patient

1. After surgery, patients should be kept at rest; continue decompression of the gastrointestinal tract; avoid untimely intense physical activity, and ensure that passage of flatus is recovered before taking liquid or semi-liquid food in appropriate volumes so as not to burden the gastrointestinal tract.
2. Diet:
   - Avoid eating cold or hot food;
   - Avoid eating spicy foods and mucosa irritating seasonings;
   - Avoid drinking stimulating drinks, such as spirits, strong tea;
   - Avoid eating too rough foods, such as fried foods.

7.2. Precautions to be taken during normal daily activities

1. After surgery, remain at bed rest and avoid intense physical activity to prevent excessive fatigue leading to bleeding of the postoperative wound. After discharge, perform the necessary exercises and avoid stool retention to prevent recurrent bleeding as a result of difficult bowel movements. If you have abdominal pain, black stool, or bloody vomiting, consult a doctor promptly.
2. Adjust your diet: fasting and fluid intake at the early postoperative stage with a gradual resumption of food intake after recovery of intestinal motility. One day after the surgery, you can drink water in small portions, if there is no vomiting, abdominal bloating or other unpleasant sensations; the next day you can take a small amount of food in the form of a liquid mass. In 5–6 days after the surgery, you can take a full amount of liquid food; however, avoid eating foods, which cause increased flatus, such as milk and sweets. After 3 days of liquid diet, on day 3–7 switch to eating pure-like food; if there are no adverse reactions, you can switch to regular food. Give preference to soft and easily digestible foods; eat in smaller portions, but more often; avoid eating raw, fried and cold foods, and do not drink wine, strong tea and other stimulating drinks. After discharge, switch to a bland diet, giving preference to

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

easily digestible foods high in protein.

7.3. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WRA-a21	1.2-2.2
WRA-a26	1.2-2.2
WRA-a29	1.2-2.2
WRA-a32	1.2-2.2
WRA-a34	1.2-2.2
WRB-a21	1.2-2.2
WRB-a26	1.2-2.2
WRB-a29	1.2-2.2
WRB-a32	1.2-2.2
WRB-a34	1.2-2.2

7.4. Requirements to the tissue compression.

Item No.	Requirement
WRA-a21	A surgical disposable intraluminal curved circular stapler should not be used on tissues whose thickness when compressed is less than 1.2 mm. Otherwise, the staples will not fit tightly enough to ensure hemostasis. It should not be used on fabrics if their compression to 2.2 mm in thickness is difficult.
WRA-a26	
WRA-a29	
WRA-a32	
WRA-a34	
WRB-a21	
WRB-a26	
WRB-a29	
WRB-a32	
WRB-a34	

8. MRI information

Surgical Disposable Staplers are non-ferromagnetic, so they can be used together with MRI procedures. Such passive implants as titanium staples may be used in magnetic resonance procedures immediately after their implantation provided that the below conditions are followed:

1. Static magnetic field intensity is ≤ 3.0 T.
2. The highest spatial magnetic field gradient is 7.5 T/m.
3. After 15 minutes of scanning (after each pulse train), the maximum human average specific absorption rate (SAR) reported by the MR system is 2.99 W/kg.

9. Usage procedure

1. Open the package, and retrieve the intraluminal curved circular stapler from the plastic box.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

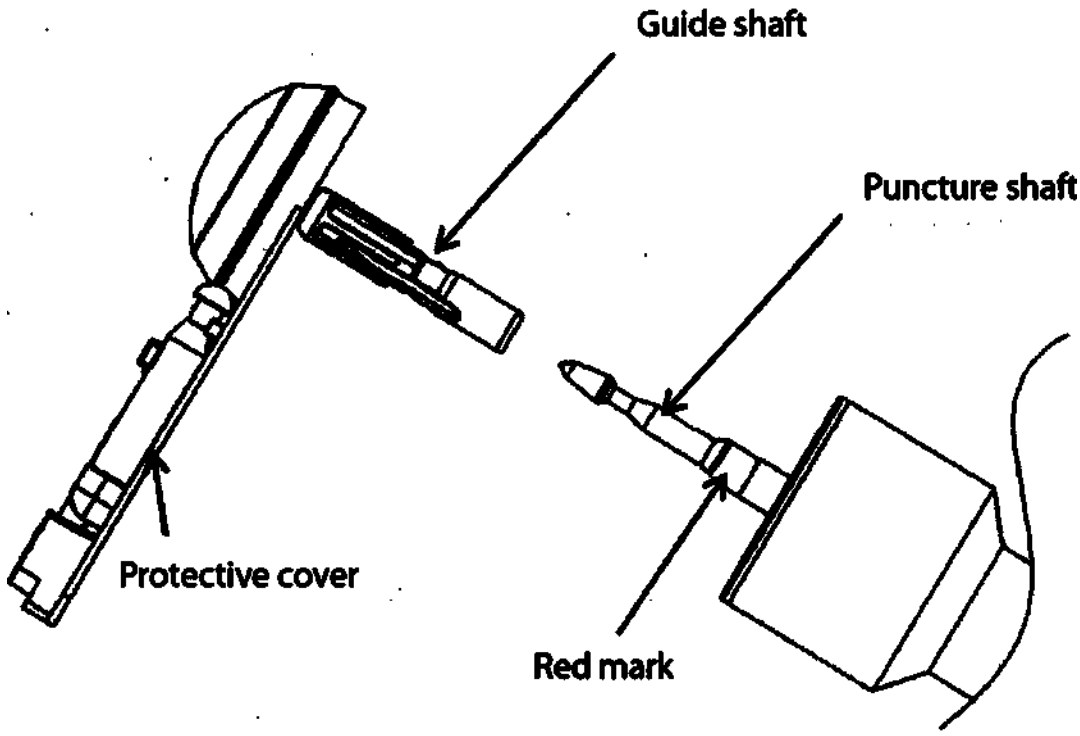


Fig. 3

2. Turn the adjusting nut counterclockwise up to the red mark on the puncture shaft to open the end face of the cartridge for staples. Then, release the protective cover.
3. Check the integrity of titanium staples in the cartridge for staples to make sure that there are no leaks.
4. Place the device enclosure and the rest on the two ends of the tissue that need to be aligned, and fasten them with clamps. If the device needs to be inserted from one side of the closed organ, return the rest to its place, then turn the adjusting nut clockwise until the puncture shaft is drawn back into the cartridge completely to avoid tissue damages upon inserting it into the organ.
5. Insert the rest inside the cartridge. A sharp click indicates a connection has been made in the required position. Turn the adjusting nut clockwise until both tissues are pressed tightly, so that the two ends of the anastomosis are joined and pressed to each other, and the indicator is located in the green area of the window. (Note: The device is equipped with a safety mechanism. The safety mechanism cannot be opened if the indicator is not in the green area. In this case, excessive efforts should not be applied. If the indicator is not in the green area after complete tightening, too much tissue is caught inside the device. In this case, the device should be opened for a repeat separation.)
6. Make sure that both ends of the tissues due to be connected are aligned and that the cut tissue is within the cavity between the device rest and the cartridge. Then, open the safety unit, hold the movable handle tightly, and activate the stapling mechanism once. After an audible click, keep holding the device for 20–30 seconds more and then release it.
7. Then, return the movable handle and the safety units into its initial positions completely.
8. Turn the adjusting nut by 1-2 turns counterclockwise, then turn the device carefully to retrieve it slowly.
9. Pull the rest out and check the integrity of the tissue cut. If the connection appears to be incomplete, the respective part should be sutured.

9.1. Permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Information on the permissible tissue thickness for incision and formation of anastomosis for each version is provided below:

Device part number	Allowable tissue thickness for incision and formation of anastomosis, mm
WRA-a21	1.2-2.2
WRA-a26	1.2-2.2
WRA-a29	1.2-2.2
WRA-a32	1.2-2.2
WRA-a34	1.2-2.2
WRB-a21	1.2-2.2
WRB-a26	1.2-2.2
WRB-a29	1.2-2.2
WRB-a32	1.2-2.2
WRB-a34	1.2-2.2

10. Technical specifications.

The anastomosis application area shall withstand the pressure of ≥ 3.6 kPa. The leak rate shall not be more than 10 drops of water per 15 seconds.
Surface roughness (Ra value) of metal parts must not exceed 0.8 μm.
Ring knife hardness shall be not less than 377 $HV_{0.2}$.

Table 2 – **Technical specifications of surgical disposable intraluminal curved circular staplers**

Version	Device working length, mm	External diameter of cartridge sleeve, mm	External diameter of ring knife, mm	Staple height, mm	Staple height after stapling, mm	Staple length, mm	Length of thread guide, mm	Stapling force
WRA-a-21	190 ± 14	22 ± 0.9	13 ± 0.9	4.5 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	600 N ~ 900 N
WRA-a-26	190 ± 14	26 ± 0.9	17 ± 0.9	4.8 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRA-a-29	190 ± 14	29 ± 0.9	20 ± 0.9	4.8 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	800 N ~ 1 100 N
WRA-a-32	190 ± 14	32 ± 0.9	22 ± 0.9	4.8 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRA-a-34	190 ± 14	34 ± 0.9	24 ± 0.9	5 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRB-a-21	190 ± 14	22 ± 0.9	13 ± 0.9	4.5 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	600 N ~ 900 N
WRB-a-26	190 ± 14	26 ± 0.9	17 ± 0.9	4.8 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRB-a-29	190 ± 14	29 ± 0.9	20 ± 0.9	4.8 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	800 N ~ 1 100 N
WRB-a-32	190 ± 14	32 ± 0.9	22 ± 0.9	4.8 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRB-a-34	190 ± 14	34 ± 0.9	24 ± 0.9	5 ± 0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	

11. Materials

The type of contact for staplers: externally communicating, transient contact (less than 24 hours) with soft tissues.
The type of contact for staples: implantable, long-term contact (over 30 days) with soft tissues.
The physician must wear medical gloves while working.

- Materials of Intraluminal curved stapler: stainless steel, ABS copolymer, polycarbonate, aluminium alloy, PE, Raco-PP; staples - titanium.

12. Scope pf delivery

1. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a21 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

2. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a26 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a26 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

3. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a29 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a29 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

4. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a32 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a32 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

5. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a34 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with a standard handle: WRA-a34 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

6. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a21 consisting of:

1). Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a21 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

7. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a26 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a26 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

8. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a29 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a29 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

9. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a32 consisting of:

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a32 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

10. Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a34 consisting of:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler with ergonomic handle: WRB-a34 – 1 pc.;
2) Protective cover – 1 pc.;
3) Thread guide – 1 pc.;
4) Lancet head – 1 pc.;
5) Plastic cover for the sharp part of the lancet – 1 pc.
6) Instruction for use for the Surgical Disposable Intraluminal Curved Circular Stapler – 1 pc.

13. Decoding of symbols used in labeling

	Manufacturer		Catalogue number (part number)
	Manufacture date		Ethylene oxide sterilization
	Use before		Do not use if the packaging is damaged and refer to the instruction for use
	Lot number		Please, refer to the instructions for use
	Prohibition of reuse		Caution!
	This side up (for transportation package)		Fragile. Handle with care (for transportation package)
	Do not turn over (for transportation package)		Avoid exposure to moisture (for transportation package)
	Limit on the number of tiers in a stack (for transportation package)		

14. Requirements for maintenance and repair of the medical device

The device is disposable and do not require maintenance and repair.

15. Transportation and storage conditions

Transportation

Transportation of products packed in shipping containers should be carried out by all types of covered vehicles following the precautions provided on the shipping container and in accordance with the rules of transportation of goods applicable to this type of transport. Do not throw, do not expose to pressure, do not crumple during transportation. The device must be well protected from rain and snow.

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Storage

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The packed trocar should be stored in a clean, dark place, free of corrosive gases and well ventilated:

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

Usage.

The devices are used in healthcare facilities. Indoor conditions when using the medical device:

- Temperature: -20 °C to 55 °C
- Relative humidity: not more than 80 %
- Atmospheric pressure: 500 to 1,060 hPa.

16. Sterilization

The medical device is supplied sterile, sterilized with ethylene oxide.

17. Disposal and/or destruction

The medical devices Surgical Disposable Stapler after using according to their intended purpose belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients).

In this case, the medical organization carries out only the collection and temporary storage of the above waste. The collection is carried out into the single-use bags or containers with the color markings established for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of the medical waste till subsequent transportation to the disposal site.

The transportation of the medical waste from the medical institutions and their disposal are carried out by specialized organizations holding a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Packaging, defective devices and unused devices with expired shelf life belong to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste that does not contact with biological fluids of patients) that is close in composition to municipal solid waste (MSW).

The collection of the non-hazardous waste is carried out in reusable vessels or disposable bags (with the exception of bags of the color established for the hazardous waste). The disposable bags are located inside the reusable containers. The waste collection vessels must be marked and installed on a special site (indoors). The reusable containers after emptying are subject to washing and disinfecting. The procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme of each particular organization.

The transportation and disposal are carried out taking into account the requirements established for this territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country applied for the maintenance of the territories of populated areas and the treatment of the waste of manufacture and consumption.

18. Shelf life

The device shelf life is 3 years from the date of sterilization.

19. List of international standards that the medical device complies with

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, MDD 93/42/EEC, ISO 11135.

Note: the reference standards are used in their latest versions: the company maintains and updates the list of reference standards as a record within the in-house management system in compliance with ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4404号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：印鉴、签名

兹证明施爱德（厦门）医疗器材有限公司的法定代表人的代理人陈炳鑫于2024年5月29日，在本公证员的面前确认，前面的英文文件上“施爱德（厦门）医疗器材有限公司”的印鉴及“陈炳鑫”的签名均是其所为。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

2024年5月29日

L I 30172755

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4404

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: Seal and Signature

This is to certify that Chen Bingxin, the attorney-in-fact of the legal representative of Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., acknowledged that he affixed the seal "Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd." and his signature "Chen Bingxin" on the foregoing document in English version on May 29, 2024 before me, the notary public.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public: Dong Xiaoling
May 29, 2024

LI 30172757

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公 证 书

（2024）厦证字第4405号

申请人：施爱德（厦门）医疗器材有限公司，统一社会信用代码：91350205562828483N，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号5号楼5602室。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

代理人：陈炳鑫，男，1982年2月15日出生，公民身份号码：350524198202151056。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面（2024）厦证字第4404号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员 董晓玲

2024年5月29日

LI30172758

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4405

Applicant: Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350205562828483N, Address: Room 5602, Building 5, No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Attorney-in-fact: Chen Bingxin, male, born on February 15, 1982, Citizen ID Card No. 350524198202151056

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2024) XM ZI No. 4404> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province

The People's Republic of China

Notary Public: Dong Xiaoling

May 29, 2024

L I 30172759

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайская Народная Республика, нотариальная контора города Сямэнь, провинция Фуцзянь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата: 10.04.2024 г.
«Утверждено»

Бинсинь Чень (Bingxin Chen) /*подпись*/ (подпись)
Представитель руководства
«Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»

[*Печать:* «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», Сямэнь, Китай]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Степлер хирургический одноразовый

Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный

Версия 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование изделия

Степлер хирургический одноразовый

Варианты исполнения:

1. **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a21, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a21 – 1 шт.;**
    2) **Накладка защитная – 1 шт.;**
    3) **Направитель нитей – 1шт.;**
    4) **Головка копьевидная – 1 шт.;**
    5) **Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;**
    6) **Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.**

2. **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a26, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a26 – 1 шт.;**
    2) **Накладка защитная – 1 шт.;**
    3) **Направитель нитей – 1шт.;**
    4) **Головка копьевидная – 1 шт.;**
    5) **Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;**
    6) **Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.**

3. **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a29, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a29 – 1 шт.;**
    2) **Накладка защитная – 1 шт.;**
    3) **Направитель нитей – 1шт.;**
    4) **Головка копьевидная – 1 шт.;**
    5) **Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;**
    6) **Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.**

4. **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a32, в составе:**
    1) **Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a32 – 1 шт.;**
    2) **Накладка защитная – 1 шт.;**
    3) **Направитель нитей – 1шт.;**
    4) **Головка копьевидная – 1 шт.;**
    5) **Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;**
    6) **Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a34, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a34 – 1 шт.;
    2) Накладка защитная – 1 шт.;
    3) Направитель нитей – 1шт.;
    4) Головка копьевидная – 1 шт.;
    5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

6. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a21, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a21 – 1 шт.;
    2) Накладка защитная – 1 шт.;
    3) Направитель нитей – 1шт.;
    4) Головка копьевидная – 1 шт.;
    5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

7. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a26, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a26 – 1 шт.;
    2) Накладка защитная – 1 шт.;
    3) Направитель нитей – 1шт.;
    4) Головка копьевидная – 1 шт.;
    5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

8. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a29, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a29 – 1 шт.;
    2) Накладка защитная – 1 шт.;
    3) Направитель нитей – 1шт.;
    4) Головка копьевидная – 1 шт.;
    5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

9. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a32, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a32 – 1 шт.;
    2) Накладка защитная – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Направитель нитей – 1шт.;
4) Головка копьевидная – 1 шт.;
5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

10. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a34, в составе:
    1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a34 – 1 шт.;
    2) Накладка защитная – 1 шт.;
    3) Направитель нитей – 1шт.;
    4) Головка копьевидная – 1 шт.;
    5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
    6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

Далее по тексту – степлер хирургический, степлер, медицинское изделие, изделие, степлер внутрипросветный изогнутый.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Разработчик

«Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd.»
Building 5, No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China
Телефон: +86-592-6880677
Факс: +86-592-6880677
E-mail: intl_ra@surgaid.com
https://www.surgaid.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Здоровье»
Юр. Адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр. 2, пом/ком IV/9,10
Тел. / факс: 8 (495) 134-34-42
E-mail: sales@trauma-msk.ru

3. Классификация

Класс риска 2б в соответствии с Директивой MDD/93/42/EEC+2007/47/EC.

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

4. Назначение изделия, потенциальные потребители

Степлер хирургический одноразовый предназначен для использования во время хирургических операций для быстрого рассечения/резекции тканей и создания анастомозов.

Данное медицинское изделие предназначено для применения квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Принцип работы, описание, конструкция

Принцип работы:

Степлер хирургический одноразовый достигает своего предусмотренного назначения посредством ручного механизма, при помощи которого он режет ткани и одновременно накладывает несколько рядов хирургических скоб на результирующие концы, что устраняет потребность во временном зажимании.

Описание:

Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный представляет собой медицинское изделие, предназначенное для наложения анастомоза при реконструкции пищеварительного тракта. Степлер состоит из следующих основных частей: упор, картридж для скоб, внешняя втулка картриджа для скоб, изогнутая втулка, неподвижная рукоятка, предохранительный блок, подвижная рукоятка, регулировочная гайка, валик кольцевого ножа, кольцевой нож, скобы. Общий вид степлера представлен на рисунке 1.

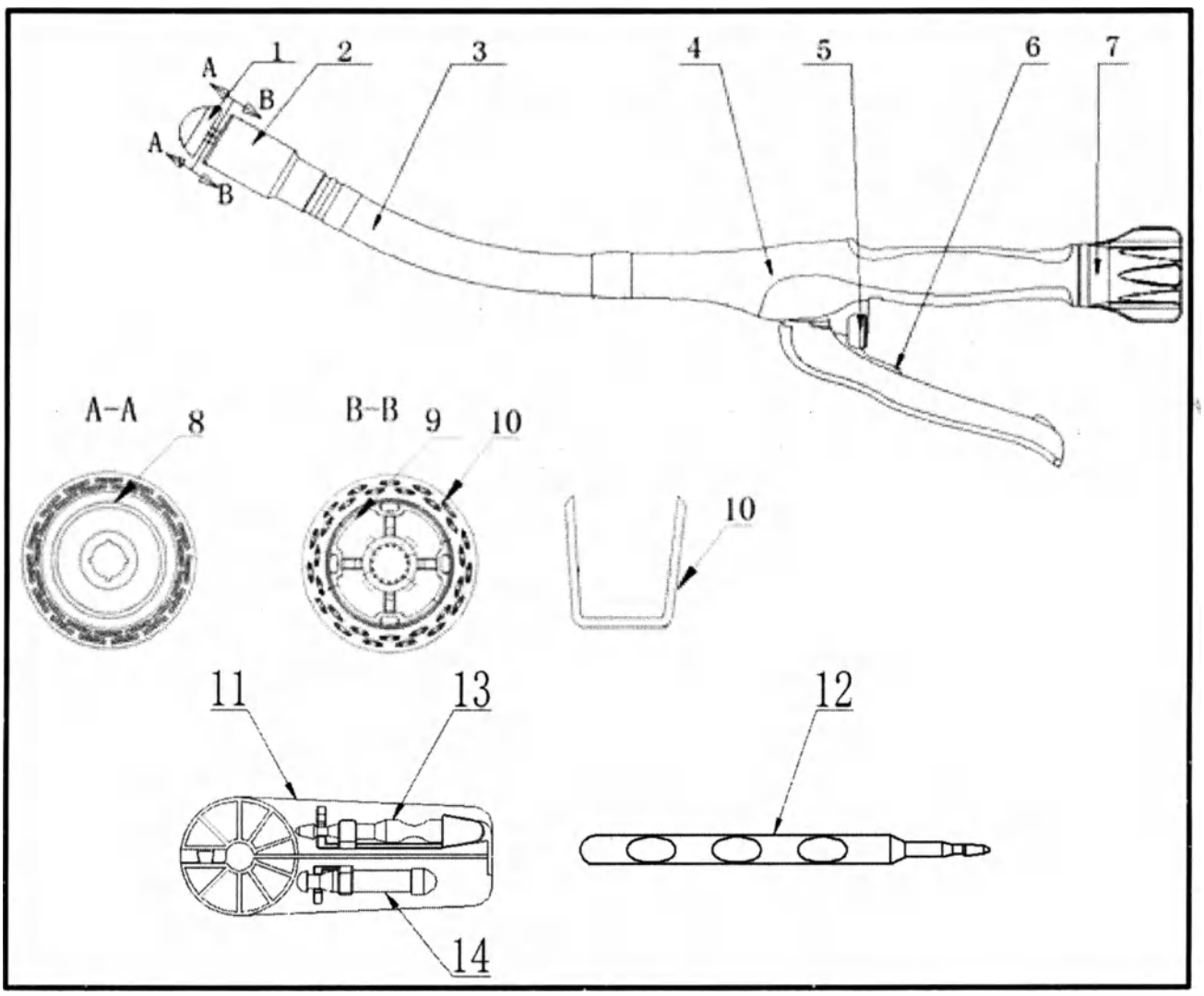


Рисунок 1 – Внутрипросветный циркулярный степлер
1. Упор, 2. Внешняя втулка картриджа для скоб, 3. Изогнутая втулка, 4. Неподвижная рукоятка, 5. Предохранительный блок, 6. Подвижная рукоятка, 7. Регулировочная гайка, 8. Валик кольцевого ножа, 9. Кольцевой нож, 10. Скоба, 11. Защитная накладка, 12. Направитель нитей, 13. Копьевидная головка, 14. Пластиковый чехол для закрытия острой части копья

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В зависимости от варианта исполнения изделия могут оснащаться неподвижной рукояткой двух типов, отличающихся строением (см. рисунок 2).

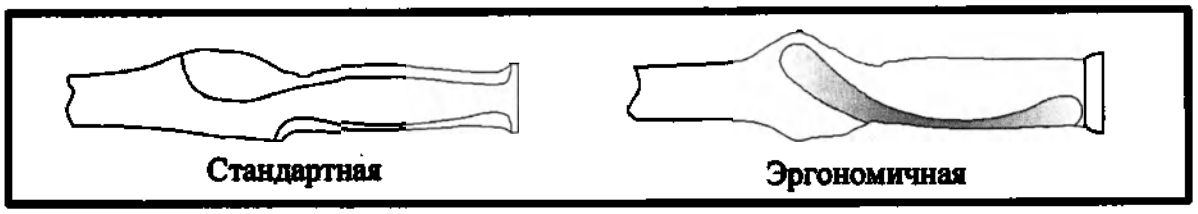


Рисунок 2 – Типы неподвижной рукоятки

В номере (артикуле) варианта исполнения изделия содержится информация о конфигурации изделия:

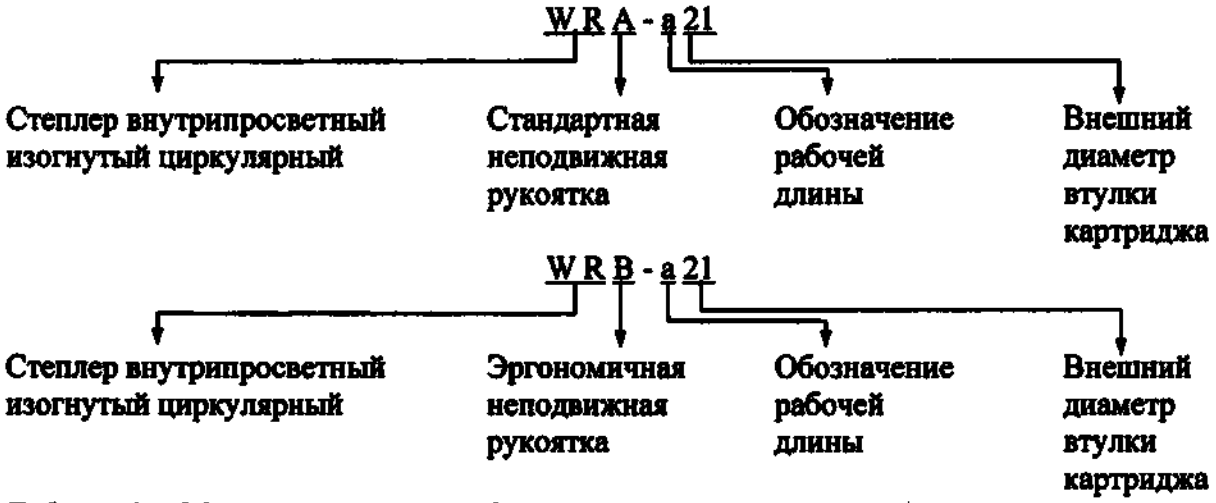
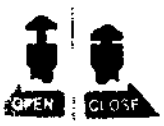


Таблица 1 – Маркировка изделия: Степлеры внутрипросветные циркулярные:

Символ/текст на степлере	Значение
На боку неподвижной рукоятки – окошко с зеленой полосой и изображениями скоб:	При закручивании регулировочной гайки во время применения степлера в этом окошке появляется красная отметка. Для правильного применения степлера во время создания анастомоза эта отметка должна быть посередине зеленой полосы. Такое её положение означает, что скобы закроются правильно, в форме буквы «В» - это среднее между изображенными на окошке состояниями.
Рядом с регулировочной гайкой – изображения выдвинутого и невыдвинутого упора, стрелки и надписи «OPEN» и «CLOSE» 	Стрелки указывают направление (соответственно против часовой стрелки и по часовой стрелке), в которых нужно вращать регулировочную гайку, чтобы выдвинуть («ОТКРЫТЬ») и задвинуть («ЗАКРЫТЬ») упор.
На боку неподвижной рукоятки – символ и наименование производителя	Символ и наименование производителя

6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания для степлера:

Внутрипросветный изогнутый – формирование анастомоза в ходе хирургических операций на желудочно-кишечном тракте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания:

1. Применение на тканях с обширным отеком слизистой оболочки недопустимо.
2. Применение настоящего изделия на какой-либо ткани толщиной сдавливания менее 1,0 мм недопустимо, поскольку это исключает надлежащую фиксацию скобы и обеспечение гемостаза.
3. Применение настоящего изделия на какой-либо ткани, которую нельзя без усилий сжать до 2,0 мм, недопустимо. При смыкании картриджа и наковальни происходит передавливание излишне толстой подвернутой ткани, что может привести к образованию стомы, плохому заживлению или стенозу анастомоза.
4. В случае если диаметр введенной принадлежности превышает диаметр отверстия ткани, растягивая или истончая ее, применение изделия недопустимо, поскольку может привести к образованию фистулы или стеноза анастомоза.
5. В случае если ткани недостаточно для нормального подворота и плотной фиксации скоб, применение настоящего изделия недопустимо.
6. Инструмент не следует использовать инструмент на поврежденных тканях и/или на тканях с признаками некроза.
7. Инструмент не должен использоваться на тканях, которые не способны выдержать применение традиционных шовных материалов или традиционных методов ушивания в соответствии с оценкой хирурга.
8. Инструмент не следует использовать, если при закручивании регулировочной гайки для визуализации красной линии в середине зеленой полоски в окне индикатора потребуется избыточное усилие.
9. Не используйте инструмент, если гемостаз не может быть визуально доказанным после окончания работы инструмента.

Возможные побочные эффекты:
Кровотечение из анастомического шва;
Абсцесс;
Отек и стеноз анастомоза;
Фистула на участке анастомоза;
Аллергическая реакция;
Травмирование тканей.

7. Меры предосторожности

1. Степлер хирургический одноразовый совместим с картриджами производства Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd. («Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.»), зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации. Использование картриджей другого производителя запрещено.
2. При использовании изделия следует строго соблюдать требования к асептическому проведению процедур.
3. Перед использованием изделия следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, проверить дату изготовления и номер партии изделия.
4. Изделие предназначено для применения врачами, обученными методикам наложения скоб и имеющим соответствующий опыт, либо под наблюдением опытных врачей.
5. Изделие проходит стерилизацию этиленоксидом (ЭО) перед выпуском с завода. Срок действия стерилизации составляет три года.
6. Строго запрещается использование изделия при вскрытии упаковки, наличии каких-либо повреждений или истечении срока хранения.
7. Изделие предназначено для однократного применения. Оно должно быть уничтожено с соблюдением требований к защите окружающей среды и внутрибольничными

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

правилами. Применение любого другого способа утилизации использованного изделия приведет к загрязнению окружающей среды.

8. Настоящая инструкция не должна применяться в качестве основного методического технического руководства по хирургическому наложению анастомоза в клинических условиях. При наличии вопросов, связанных с техническими рекомендациями по хирургическому наложению анастомоза в клинических условиях, следует ознакомиться с профессиональной литературой или проконсультироваться с компанией и ее уполномоченными представителями.
9. Следует проверить дату изготовления на этикетке.
10. Предоперационная радиотерапия может привести к изменениям в тканях. В результате таких изменений толщина ткани может превысить требуемую величину. Применять устройство необходимо с учетом любой предоперационной терапии, которой мог подвергаться пациент.
11. Кисетные швы должны размещаться близко к линии разреза ткани, чтобы избежать чрезмерного количества ткани между закрытой упором и сменной кассетой, что может привести к неправильному формированию скобы в шве или кровотечению. Убедитесь, что на сшиваемом участке нет металлических зажимов, расширителей и подобных предметов, в противном случае нож не сможет сделать правильный разрез.
12. Любое неожиданное усилие, требующееся для того, чтобы увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора может означать избыточное количество ткани, ее неравномерность или необходимость использовать скобы большего размера. Чрезмерная толщина ткани или ее значительная неравномерность могут привести к неприемлемому качеству формирования скобок и/или неполному отрезанию ткани. Не следует применять этот инструмент, если для поворота ручки с целью увидеть хотя бы часть зеленой полоски в окне индикатора необходимо приложить чрезмерное усилие.
13. Не делайте больше одного полного оборота ручки против часовой стрелки после наложения скоб. Это может привести к трудностям при извлечении устройства или отделении блока опорного стержня.
14. После извлечения инструмента всегда проверяйте шов на гемостаз. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или путем наложения швов вручную. Электрокаутер необходимо использовать с осторожностью при наличии установленных скоб.
15. Контакт инструмента с раствором дихлорида ртути может вызвать химическую реакцию, поэтому его нужно избегать. Не помещайте инструмент в спирт или любые растворы четвертичного аммония.
16. Не используйте инструмент на ишемизированных и некротизированных тканях.
17. Приводя инструмент в действие, полностью сожмите рукоятку. Если во время приведения инструмента в действие рукоятку сжать не полностью, это может привести к неприемлемому формированию скобки и/или неполному отрезанию. Это может привести к возникновению кровотечения. Убедитесь, что спусковая рукоятка сжата полностью, т.е. металлическая внутренняя сторона рукоятки полностью прижата к корпусу степлера.
18. Не трогайте лезвие кольцевого ножа во избежание травм.
19. Не пытайтесь удалить инструмент, пока степлер не раскрыт на безопасную ширину (минимум ½ поворота).

7.1. Действия, которых следует избегать пациенту

1. После операции пациентам необходимо обеспечить покой, продолжать декомпрессию желудочно-кишечного тракта, не допускать преждевременных интенсивных физических нагрузок, убедиться в нормализации отхода газов, прежде чем принимать жидкую или полужидкую пищу в соответствующих объемах, чтобы не нагружать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

желудочно-кишечный тракт.

2. Диета:
   - Избегать приема холодной и горячей пищи;
   - Избегать приема острой пищи и раздражающей слизистые оболочки приправ;
   - Избегать употребления стимулирующих напитков, например, крепких спиртных напитков, крепкого чая;
   - Избегать приема слишком грубой пищи, например, жареной.

7.2. Меры предосторожности, которые следует соблюдать при нормальной повседневной деятельности

1. После операции следует соблюдать постельный режим, избегать интенсивных физических нагрузок, чтобы не допустить чрезмерной усталости, приводящей к кровоточивости послеоперационной раны. После выписки выполнять необходимые физические упражнения, избегать задержки стула, чтобы предотвратить повторное кровотечение в результате затрудненной дефекации. При болях в животе, наличии кала черного цвета, кровавой рвоты своевременно обращаться к врачу.
2. Скорректировать диету: голодание и прием жидкости на раннем послеоперационном этапе с постепенным возобновлением приема пищи после восстановления перистальтики кишечника. Через 1 день после операции можно пить воду небольшими порциями, если нет рвоты, вздутия живота и других неприятных ощущений, на следующий день допускается прием небольшого количества пищи в виде жидкой массы. Через 5–6 дней после операции можно принимать жидкую пищу в полном объеме, но избегать приема продуктов питания, вызывающих повышенное газообразование, таких как молоко и сладости. После 3 дней жидкой диеты на 3–7 дней перейти на прием пищи в виде кашицеобразной массы, при отсутствии нежелательных реакций можно переходить на обычную пищу. Следует отдавать предпочтение мягкой и легко усваиваемой пище, есть меньшими порциями, но чаще, избегать приема пищи в сыром, жареном и холодном виде, не употреблять вино, крепкий чай и другие стимулирующие напитки. После выписки перейти на щадящую диету, предпочтение отдавать легко перевариваемой пище с высоким содержанием белка.

7.3. Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WRA-a21	1.2-2.2
WRA-a26	1.2-2.2
WRA-a29	1.2-2.2
WRA-a32	1.2-2.2
WRA-a34	1.2-2.2
WRB-a21	1.2-2.2
WRB-a26	1.2-2.2
WRB-a29	1.2-2.2
WRB-a32	1.2-2.2
WRB-a34	1.2-2.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.4. Требование к сжатию ткани

Артикул изделия	Требование
WRA-a21	Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный не следует использовать на тканях, толщина которых при сжатии составляет менее 1.2 мм. В противном случае, скобы не будут прилегать достаточно плотно для того, чтобы обеспечить гемостаз. Не следует использовать на тканях, если их сжатие до 2,2 мм в толщину осуществляется с трудом.
WRA-a26	
WRA-a29	
WRA-a32	
WRA-a34	
WRB-a21	
WRB-a26	
WRB-a29	
WRB-a32	
WRB-a34	

8. Информация по МРТ

Степлеры хирургические одиоразовые неферромагнитны, и их допустимо использовать с процедурами МРТ. Такие пассивные импланты как титановые скобы допустимы для проведения магнитно-резонансных процедур сразу после имплантации при следующих условиях:

1. Напряженность статического магнитного поля ≤ 3,0 Тл.
2. Самый высокий пространственный градиент магнитного поля составляет 7,5 Тл/м.
3. После 15 минут сканирования (каждой последовательности импульсов) максимальная средняя удельная мощность поглощения для человека (SAR), сообщаемая МР-системой, составляет 2,99 Вт/кг.

9. Порядок применения

1. Вскрыть упаковку и извлечь изогнутый внутрипросветный циркулярный степлер из пластиковой коробки.

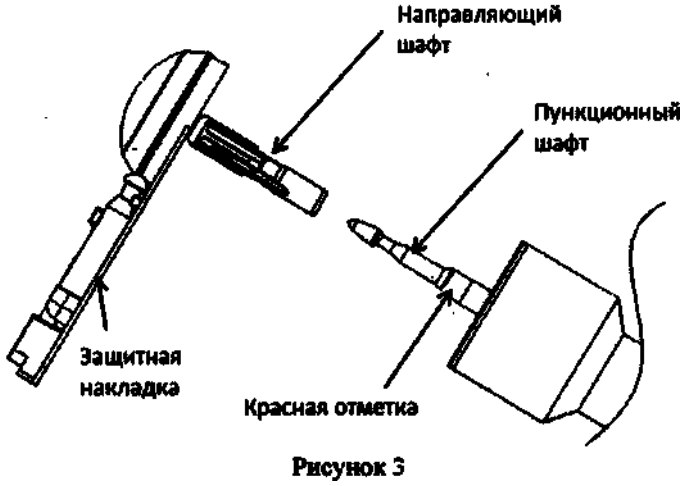


Рисунок 3

2. Повернуть регулировочную гайку против часовой стрелки до красной отметки на пункционном шафте, чтобы открыть торцевую сторону картриджа для скоб. Затем снять защитную накладку.
3. Проверить целостность титановых скоб в картридже для скоб, чтобы гарантировать отсутствие утечек.
4. Приложить корпус изделия и упор с двух концов ткани, которые необходимо совместить,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и закрепить их зажимами. Если требуется проникновение изделия с одной стороны закрытого органа, следует вернуть упор на место, а потом повернуть регулировочную гайку по часовой стрелке до полного втягивания пункционного шафта назад в картридж, чтобы избежать повреждения тканей при введении в орган.

5. Ввести упор внутрь картриджа. Резкий «щелчок» указывает на его соединение в нужном положении. Повернуть регулировочную гайку по часовой стрелке до плотного прижимания двух тканей, так чтобы два конца анастомоза были сомкнуты и прижаты друг к другу, а индикатор расположился в зеленой области окошка. (Примечание: Изделие оснащено предохранительным механизмом. Предохранительный механизм не может быть открыт, пока указатель не находится в зеленой области. При этом не следует прилагать чрезмерных усилий. Если после полного затягивания индикатор не находится в зеленой области, это означает, что в изделие был захвачен слишком большой объем ткани. В таком случае следует открыть изделие для повторного отделения.)

6. Следует удостовериться в том, что оба конца соединяемых тканей выровнены, а также в том, что обрезаемая ткань находится в полости между упором и картриджем изделия. Затем нужно открыть предохранительный блок, крепко взяться за подвижную рукоятку и один раз привести в действие механизм установки скоб. После слышимого «щелчка» следует продолжать удерживать рукоятку еще 20–30 секунд, а затем отпустить ее.

7. Далее необходимо полностью вернуть подвижную рукоятку в исходное положение и вернуть в исходное положение предохранительный блок.

8. Повернуть регулировочную гайку на 1–2 оборота против часовой стрелки и аккуратно повернуть инструмент для медленного извлечения.

9. Вытянуть упор и проверить целостность среза ткани. Если соединение оказалось неполным, следует наложить шов на соответствующую часть.

9.1. Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани

Информация о допустимой для рассечения и создания анастомоза толщины ткани для каждого варианта исполнения представлена ниже:

Артикул изделия	Допустимая для рассечения и создания анастомоза толщина ткани, мм
WRA-a21	1.2-2.2
WRA-a26	1.2-2.2
WRA-a29	1.2-2.2
WRA-a32	1.2-2.2
WRA-a34	1.2-2.2
WRB-a21	1.2-2.2
WRB-a26	1.2-2.2
WRB-a29	1.2-2.2
WRB-a32	1.2-2.2
WRB-a34	1.2-2.2

10. Технические характеристики

Область наложения анастомоза должна выдерживать давление ≥3,6 кПа. При этом интенсивность утечки должная составлять не более 10 капель воды в течение 15 секунд.

Шероховатость Ra открытой металлической поверхности степлера составляет менее 0,8 мкм.

Твердость кольцевого ножа должна быть не менее 377 $HV_{0,2}$.

Таблица 2 – **Технические характеристики Степлеров хирургических одноразовых внутрипросветных изогнутых циркулярных**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения	Рабочая длина, мм	Внешний диаметр втулки картриджа, мм	Наружный диаметр циркулярного ножа, мм	Высота скобы, мм	Высота скобы после прошивания, мм	Длина скоб, мм	Длина направителя нитей, мм	Усилие для прошивания
WRA-a-21	190±14	22±0.9	13±0.9	4.5±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	600 Н ~ 900 Н
WRA-a-26	190±14	26±0.9	17±0.9	4.8±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRA-a-29	190±14	29±0.9	20±0.9	4.8±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	800 Н ~ 1100 Н
WRA-a-32	190±14	32±0.9	22±0.9	4.8±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRA-a-34	190±14	34±0.9	24±0.9	5±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRB-a-21	190±14	22±0.9	13±0.9	4.5±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	600 Н ~ 900 Н
WRB-a-26	190±14	26±0.9	17±0.9	4.8±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRB-a-29	190±14	29±0.9	20±0.9	4.8±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	800 Н ~ 1100 Н
WRB-a-32	190±14	32±0.9	22±0.9	4.8±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	
WRB-a-34	190±14	34±0.9	24±0.9	5±0.3	1.2~2.2	3.8 ± 0.2	115 ± 0.5	

11. Материалы

Вид контакта для степлеров: присоединяемые извне, кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями.

Вид контакта для скоб: имплантируемые, долгосрочный контакт (более 30 дней) с мягкими тканями.

Врач обязан работать в медицинских перчатках.

- Материалы Степлера внутрипросветного изогнутого: Нержавеющая сталь, АБС, Поликарбонат, сплав алюминия, полиэтилен, полипропилен; материал скоб – титан.

12. Комплект поставки

1. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a21, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a21 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

2. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a26, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a26 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

3. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a29, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a29 – 1 шт.;
2) Накладка защитная – 1 шт.;
3) Направитель нитей – 1шт.;
4) Головка копьевидная – 1 шт.;
5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

4. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a32, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a32 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

5. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a34, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный со стандартной рукояткой: WRA-a34 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

6. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a21, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a21 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

7. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a26, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a26 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

8. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a29, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a29 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

9. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a32, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a32 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

10. Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a34, в составе:
   1) Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный с эргономичной рукояткой: WRB-a34 – 1 шт.;
   2) Накладка защитная – 1 шт.;
   3) Направитель нитей – 1шт.;
   4) Головка копьевидная – 1 шт.;
   5) Чехол пластиковый для закрытия острой части копья – 1 шт.;
   6) Инструкция по применению на Степлер хирургический одноразовый внутрипросветный изогнутый циркулярный – 1 шт.

13. Расшифровка символов, используемых в маркировке

	Изготовитель		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Верх (для транспортной упаковки)		Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной упаковки)
	Не кантовать (для транспортной упаковки)		Не допускать воздействия влаги (для транспортной упаковки)
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной упаковки)		

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия одноразовое, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке не бросать, не подвергать давлению, не сминать. Изделие должно быть хорошо защищено от воздействия дождя и снега.

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Хранение

Упакованный степлер следует хранить в чистом, темном помещении, без коррозионных газов и с хорошей вентиляцией:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Эксплуатация.

Изделия применяются в медицинских учреждениях. Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

- температура: от минус 20 °С до 55 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80 %;
- атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

16. Стерилизация.

Медицинское изделие поставляется стерильным, стерилизовано этиленоксидом.

17. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия «Степлер хирургический одноразовый» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

18. Срок годности

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты стерилизации.

19. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN 1041, ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12, EN 556-1, IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2, EN ISO 11139, EN 556-2, EN ISO 780, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14644-3, EN ISO 14698-1, EN ISO 14698-2, ISO 2859-1, EN ISO 7153-1, EN ISO 14630, ASTM F67 - 13, ISO 6507-1, YY/T 0245, ISO 13402, ISO 6892-1, GB/T13810, ISO/TR 24971, EN ISO 13485, ДМИ 93/42/EEC, ISO 11135.

Примечание: справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь]

LI30172756

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4404

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхун Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн (Lin Zhixiong), муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: печать и подпись.

Настоящим удостоверяется, что Чень Бинсинь, доверенное лицо законного представителя компании «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», подтвердил, что он поставил печать «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.» и свою подпись «Чень Бинсинь» на вышеуказанном документе на английском языке 29 мая 2024 г. в моём присутствии в качестве нотариуса.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин (Dong Xiaoling)

29 мая 2024 г.

LI30172757

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Текст документа на английском и китайском языках идентичен*]

/подпись/
[*Печать:* Нотариальная контора г. Сямэнь пров. Фуцзянь]

LI30172758

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) XM ZI № 4405

Заявитель: компания «Сургэйд Медикал (Сямэнь) Ко., Лтд.», единый код общественной кредитоспособности: 91350205562828483N, адрес: офис 5602, строение 5, № 18, Шанбяньхуи Ист Роуд, район Хайцан, Сямэнь.

Законный представитель: Линь Чжисюн, муж., дата рождения: 20 июля 1973 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350627197307202016.

Доверенное лицо: Чень Бинсинь, муж., дата рождения: 15 февраля 1982 года, номер документа, удостоверяющего личность: 350524198202151056.

Предмет заверения: точность и соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что содержание английской версии НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА <(2024) XM ZI № 4404> соответствует содержанию оригинала документа на китайском языке.

Нотариальная контора г. Сямэнь, провинция Фуцзянь,
Китайская Народная Республика

Нотариус: Дунь Сяолин

29 мая 2024 г.

LI30172759

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-** 9-135

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **44** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-** 9-136

Уплачено за совершение нотариального действия: **4500** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **44** лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU