

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01506673

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/000836

兹证明：在所附文件上的上海逸思医疗科技股份有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年01月06日
(Date: Jan. 06, 2023)

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

APPROVED BY
General Manager

Nie Honglin
«19» 12.2022



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite однократного
применения
Ezisurg Medical Co., Ltd. (Эзисург Медикал Ко., Лтд.), Китай

2022

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	3
Производитель	3
Место производства	3
2. Назначение и применение изделия	3
Назначение	3
Вид контакта с организмом	3
Условия применения	3
Потенциальные потребители медицинского изделия	3
3. Особые свойства изделия	4
Принцип действия	4
Описание изделия	4
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	7
4.1 Показания:	7
4.2 Противопоказания:	7
4.3 Побочные эффекты	7
5. Предупреждения и меры предосторожности	7
5.1 Предупреждения	8
5.2 Меры предосторожности	10
6. Инструкции по применению	10
7. Техническая спецификация	15
Материалы изготовления изделия	15
Технические характеристики	16
Комплект поставки изделия	18
8. Маркировка и упаковка	19
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	20
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	21
11. Сведения о стерильности изделия	21
12. Сведения об утилизации	21
13. Гарантии	21

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Наименование медицинского изделия - Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite однократного применения, в вариантах исполнения:

1. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12S45 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
2. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12S60 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
3. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12M45 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
4. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12M60 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
5. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12L45 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
6. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12L60 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – степлер, степлер медицинский, степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite.

Производитель

Ezisurg Medical Co., Ltd. (Эзисург МедикалКо., Лтд.), Китай

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

Место производства

EzisurgMedicalCo., Ltd. («Эзисург Медикал Ко., Лтд.»), Китай.

Bldg. 1A, No. 199, Tianxiong Rd., Pudong New District, 201318 Shanghai, China

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для перерезания/иссечения тканей и/или создания анастомозов. Данное изделие применяется во многих открытых, малоинвазивных общих хирургических вмешательствах в области брюшной полости, органов малого таза, грудной клетки и у взрослых и детей.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями (вал, браншы)

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кожей (рычаг, держатель, кнопка возврата, вращающаяся муфта, поворотный регулятор)

Условия применения

Процедура должна выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Процедура должна выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Основной принцип работы изделия - использование титановых скоб для соединения разрыва или анастомоза тканей. Изделие может сшивать ткани по прямой линии. Капилляры внутри ткани плотно прижимаются титановыми скобами, чтобы кровь не вытекла после разреза ткани. Лезвие, рассекает скань перед ее сшиванием.

Описание изделия

Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite, совместно с использованием загрузочных устройств easyEndo™ Lite для одноразового использования, представляет собой стерильное одноразовое хирургическое изделие, предназначенное для разрезов и сшивания тканей, которые выполняются одновременно и вручную. Данное изделие можно использовать в открытой и эндоскопической хирургии. Использование степлера может сократить время операции, уменьшить труд врачей, избежать заражения. За одну операцию степлер срабатывает 13 раз, соответственно возможно использовать 13 разных загрузочных устройств. Вал степлера имеет внешний диаметр 12,3 мм, который подходит для прохождения через троакар диаметром более 12,3 мм. Троакар медицинское учреждение предоставляет отдельно.

Изображения степлера медицинского линейного режущего представлены на рисунках 3.1-3.6.



Рисунок 3.1 - Степлер медицинский линейный режущий U12S45.

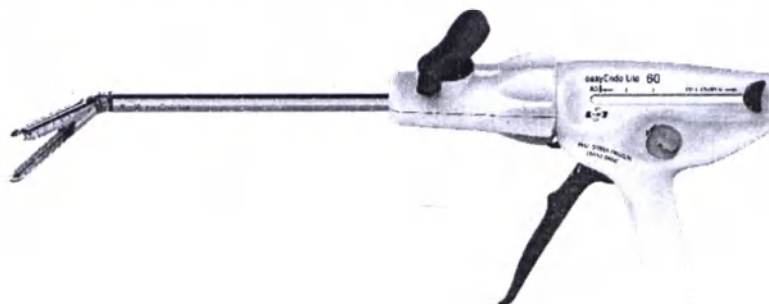


Рисунок 3.2 - Степлер медицинский линейный режущий U12S60.



Рисунок 3.3 - Степлер медицинский линейный режущий U12M45.



Рисунок 3.4 - Степлер медицинский линейный режущий U12M60.

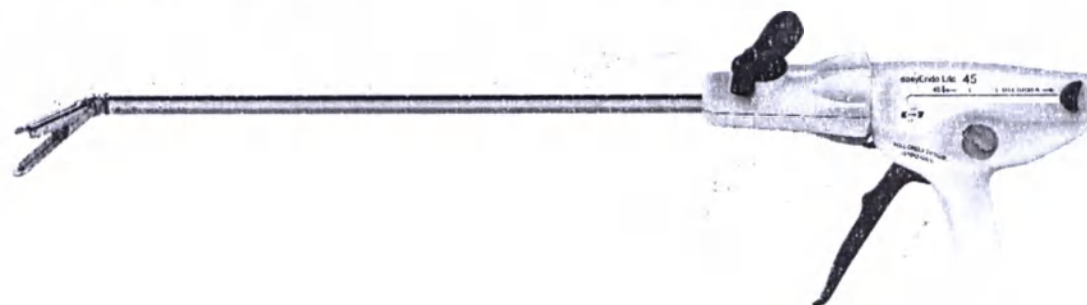


Рисунок 3.5 - Степлер медицинский линейный режущий U12L45.



Рисунок 3.6 - Степлер медицинский линейный режущий U12L60.

Конструкция изделия

Конструкция степлера медицинского линейного режущего представлена на рисунке 3.7.

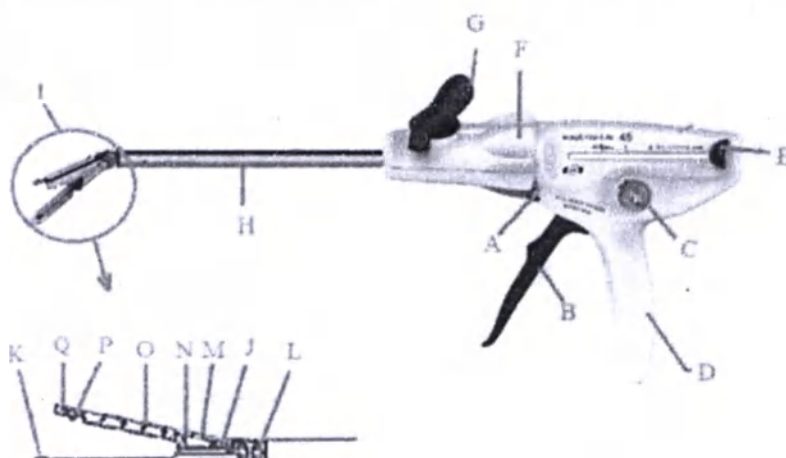


Рисунок 3.7 - Конструкция степлера медицинского линейного режущего

- A) Спусковой механизм
- B) Рычаг
- C) Кнопка сброса
- D) Держатель
- E) Кнопка возврата
- F) Вращающаяся муфта
- G) Поворотный регулятор
- H) Вал
- I) Бранши, которые состоят из:
- J) Лезвие
- K) Наковальня

- L) Шарнир
- M) Основание картриджа
- N) Клин для остановки ткани
- O) Маркировка нарастания
- P) Конец линия реза
- Q) Конец линии сшивания

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

4.1 Показания:

Линейный режущий степлер easyEndo™ Lite, используемый совместно с загрузочным устройством для одноразового использования, предназначен для резки, резекции и / или создания анастомозов. Данное изделие применяется во многих открытых, малоинвазивных общих хирургических вмешательствах в области брюшной полости, органов малого таза, грудной клетки и у детей.

4.2 Противопоказания:

4.2.1. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 2,0 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 0,75 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 1,0 мм.

4.2.2. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 2,5 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 1,0 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 1,5 мм.

4.2.3. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 3,5 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 1,5 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 2,0 мм.

4.2.4. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 3,8 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 1,7 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 2,2 мм.

4.2.5. Не используйте совместимое загрузочное устройство (скоба 4,1 мм) на тканях (органах), которые требуют чрезмерного усилия или сжатия до 2 мм, или на тканях (органах), которые легко сжимаются до менее 2,5 мм.

4.2.6. Изделие не должно использоваться для сшивания некротических, рыхлых или не целостностных тканей, например, ишемизированных или отечных тканей.

4.2.7. Не используйте изделия на аорте.

4.2.8. Не используйте изделия после операции.

4.3 Побочные эффекты

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

5. Предупреждения и меры предосторожности

5.1 Предупреждения

5.1.1. Степлер медицинский линейный режущий степлер easyEndo™ Lite можно использовать только вместе с загрузочными устройствами easyEndo™ Lite линейного режущего степлера производства Ezisurg.

5.1.2. Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами. Проконсультируйтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей перед выполнением любой малоинвазивной процедуры.

5.1.3. Степлер можно использовать совместно с троакарами, зарегистрированными на территории РФ, диаметром более 12,3 мм. В техническом документе п. 21. Отчет о совместимости изделий с троакарами представлены типовые модели.

5.1.4. Тщательное понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо для предотвращения опасности удара электрическим током и ожогов как для пациента, так и для медицинского персонала, а также повреждения изделия или других медицинских изделий. Убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены и не имеют маркировки для погружения.

5.1.5. Бранши инструментов должны быть закрыты, чтобы их можно было ввести в полость через троакар подходящего размера.

5.1.6. При вводе инструмента через троакар или разрез избегайте случайного нажатия спускового механизма, так как это может привести к срабатыванию блокировки. В этом случае инструмент не позволит кнопке сброса снова открыть зажимы инструмента. Чтобы выйти из этого состояния, снимите прибор, потяните за кнопку возврата и замените загрузочное устройство.

5.1.7. Зажатие и разжимание тонких структур, таких как венозные структуры и желчные протоки, может привести к повреждению ткани независимо от срабатывания степлера.

5.1.8. Если при наложении скоб через кровеносный сосуд возникает неисправность степлера, пользователь должен зажать или перевязать сосуд в то время, как степлер находится на ткани, затем извлечь степлер.

5.1.9. Размещение ткани проксимальнее клина для остановки ткани (на браншах степлера), может привести к неисправности степлера. Любая ткань, выходящая за отметку разреза, не будет рассекаться.

5.1.10. При разделении крупных сосудистых структур обязательно придерживайтесь основного хирургического принципа проксимального и дистального контроля.

5.1.11. Перед размещением степлера в месте применения убедитесь, что в браншах инструмента нет препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Выполнение процедуры через препятствие может привести к неполному резанию и / или неправильной форме скоб.

5.1.12. Перед использованием убедитесь, что браншами не зажаты ткани и органы.

- 5.1.13. Убедитесь, что ткань лежит ровно и правильно расположена между браншами. Любое "скопление" ткани вдоль линии повторной загрузки, может привести к неполной линии сшивания скоб.
- 5.1.14. Если замыкающий спусковой механизм блокируется с трудом, переместите инструмент и возьмите меньшее количество ткани. (См. Раздел "Противопоказания" для выбора подходящей перезагрузки).
- 5.1.15. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям тканей. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобы. Таким образом, при выборе размера скоб необходимо учитывать любое предоперационное лечение пациента.
- 5.1.16. Всегда проверяйте толщину ткани и выбирайте скобу подходящего размера перед применением линейного режущего степлера и загрузочного устройства для одноразового использования.
- 5.1.17. Перед извлечением инструмента убедитесь, что ткань очищена от браншей, а затем закройте бранши.
- 5.1.18. Наковальня должна быть полностью видна (за наконечником троакара) до открытия загрузочного устройства в полости тела.
- 5.1.19. После извлечения изделия проверьте линии скобок на пневмостаз / гемостаз и надлежащее закрытие скоб. Если пневмостаза / гемостаза нет, следует использовать соответствующие методы для достижения пневмостаза / гемостаза.
- 5.1.20. Изделие можно перезагрузить во время одной процедуры. Не загружайте инструмент более 13 раз, всего 13 срабатываний на инструмент.
- 5.1.21. Во время перезагрузки спусковой механизм и рычаг должны находиться в открытом положении.
- 5.1.22. Если спусковой механизм выходит из строя, не перезагружайте инструмент (удалите и выбросьте инструмент).
- 5.1.23. Если зажимной механизм выходит из строя и бранши не зажимают ткань, не используйте инструмент (удалите, выбросьте инструмент и перезагрузите).
- 5.1.24. При использовании тканевого или штапельного подкрепляющего материала следует соблюдать инструкции производителя подкрепляющего материала. Использование укрепляющих материалов для скоб с инструментом может потребовать повышенного усилия и может уменьшить количество применений.
- 5.1.25. Пересечение линий скоб может сократить срок службы изделия.
- 5.1.26. Выбор подходящего картриджа со скобами должен основываться на совокупной толщине ткани и материалов, укрепляющих линию скоб.
- 5.1.27. Если степлер используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, обязательно удалите пустой загрузочный модуль и снова установите новый. Предусмотрена предохранительная блокировка, которая предотвращает повторное срабатывание пустого одноразового загрузочного устройства. Не пытайтесь отключить защитную блокировку.

5.1.28. Это изделие упаковано и стерилизовано только для одноразового использования. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторная обработка или повторная стерилизация одноразовых изделий может создать риск заражения и / или вызвать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (инфекционных заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

5.2 Меры предосторожности

5.2.1 Не используйте при повреждении упаковки и

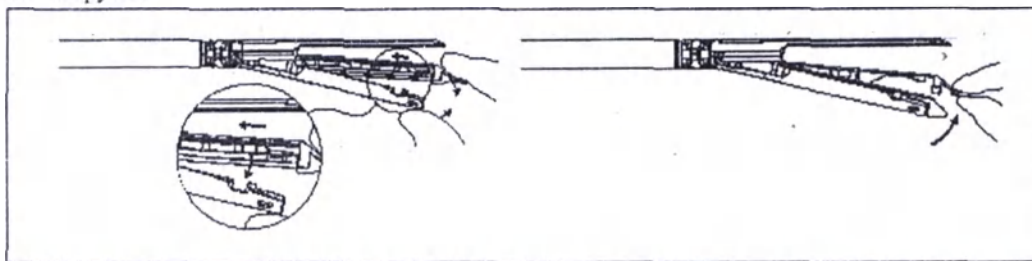
5.2.2 Не используйте после истечения срока годности.

5.2.3 Малоинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и ознакомленными с малоинвазивными методами.

6. Инструкции по применению

Примечание: Загрузочные устройства easyEndo™ Lite линейного режущего медицинского степлера для однократного применения поставляются отдельно

6.1 Загрузка



1. Бранши степлера упакованы в открытом положении. Убедитесь, что ручка возврата на изделии полностью оттянута назад.

2. Убедитесь, что поворотный регулятор степлера находится в среднем положении.

ВНИМАНИЕ: если бранши не поворачиваются после использования поворотного регулятора, замените степлер.

3. Убедитесь, что крышка правильно расположена на загрузочном устройстве, если это не так, замените загрузочный блок.

4. Чтобы загрузить в степлеры подходящее загрузочное устройство, поместите новое устройство напротив нижней части основания картриджа и сдвигайте его, пока выпуклая пластина загрузочного устройства не совместится с выемкой в основании картриджа. Когда загрузочный блок плотно войдет в выемку, вы услышите щелчок.

ВНИМАНИЕ: загрузочное устройство выбирается с такой же длиной линии скобы, что и у степлера, в противном случае запуск и загрузка будут невозможны.

ВНИМАНИЕ: выберите загрузочное устройство с размером скоб, подходящим для толщины ткани. Несоответствие может привести к неправильному шву.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что степлер плотно загружен в загрузочный блок. Применение изделия, загруженного неплотно во время работы, может привести к разделению степлера и загрузочного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед повторной загрузкой инструмента держите инструмент в вертикальном положении с опорой и картриджем, полностью погруженными в стерильный раствор. Встряхните, а затем протрите внутреннюю и внешнюю поверхности, чтобы удалить с инструмента все неиспользованные скобы.

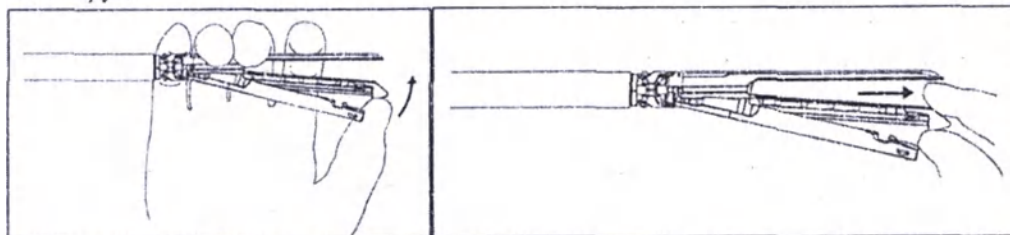
5. Снимите крышку с загрузочного устройства в соответствии со стрелкой на рисунке.

ВНИМАНИЕ: не пытайтесь снять крышку, пока в устройство не будет загружено загрузочное устройство.

ВНИМАНИЕ: блок загрузки нельзя загрузить в степлер, если поворотный регулятор находится не в центре, или если черные ручки возврата не полностью сброшены.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что степлер не повреждает поверхность картриджа степлера, в противном случае выгрузите загрузочный блок и замените его новым.

6.2 Выгрузка



1. Убедитесь, что бранши загрузочного устройства открыты, потянув назад кнопку возврата.

2. Установите поворотный регулятор в среднее положение, чтобы фиксаторы степлера находились в прямом положении.

3. Сильно надавите на дальний конец картриджа большим пальцем, чтобы извлечь загрузочное устройство из степлера, в то время как другие пальцы удерживают наковальню.

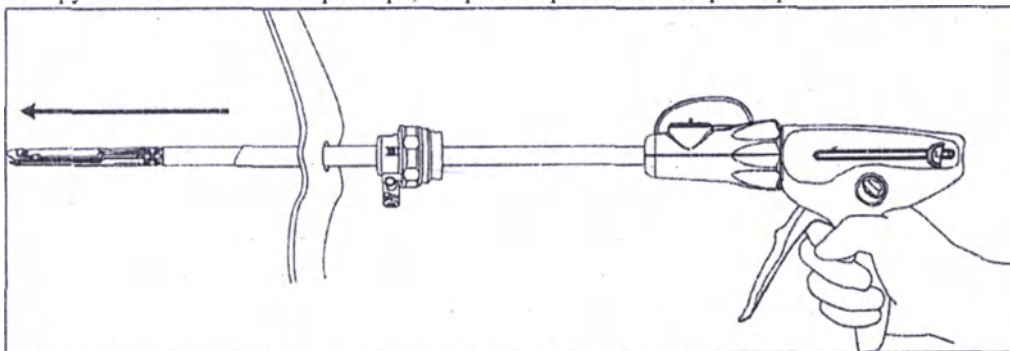
ВНИМАНИЕ: не нажимайте большим пальцем на основание картриджа во время выгрузки.

6.3 Инструкции по применению

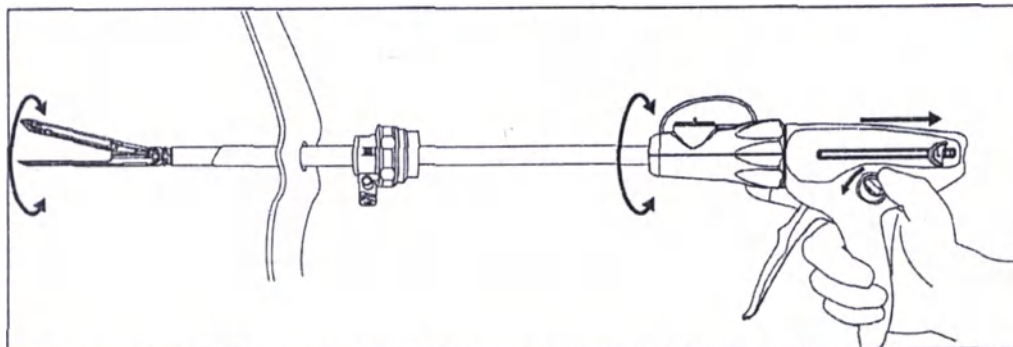
ПРИМЕЧАНИЕ: бранши загрузочного устройства должны быть закрыты перед введением инструмента в наконечник троакара. Для этого сожмите рычаг.

1. Вставьте степлер в наконечник троакара подходящего размера или большего размера с конвертером.

ВНИМАНИЕ: убедитесь, что поворотный регулятор расположен посередине, прежде чем вводить инструмент в наконечник троакара, сохраняя бранши степлера в прямом положении.



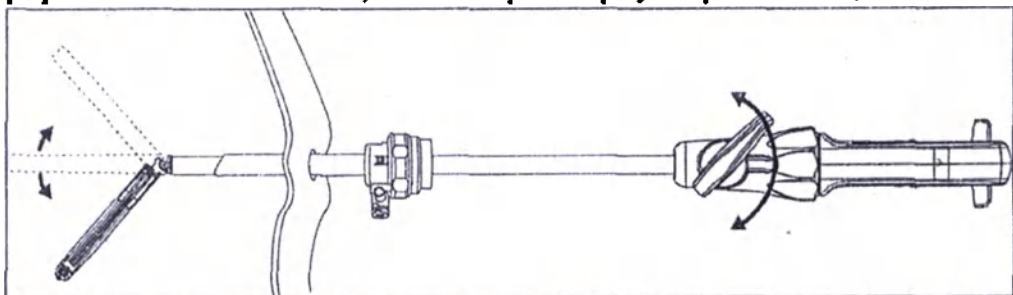
2. Оказавшись внутри полости тела, откройте бранши инструмента, нажав кнопку сброса.



ПРИМЕЧАНИЕ. При повороте вращающейся муфты бранши инструмента могут вращаться на 360 градусов.

ВНИМАНИЕ: наковальня должна быть полностью видна (за наконечником троакара) до открытия загрузочного устройства в полости тела.

3. Убедитесь, что бранши степлера установлены под соответствующим углом, прежде чем разрезать ткань в полости тела, нажав поворотный регулятор.

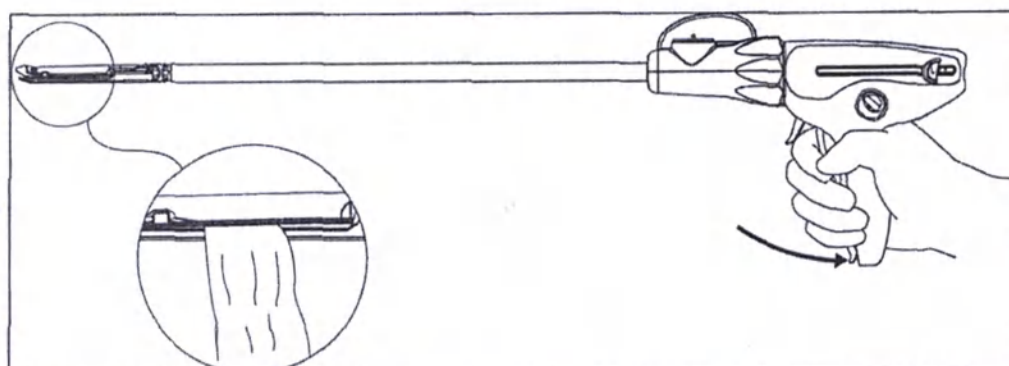


4. Наложите степлер на ткань, которую необходимо рассечь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что в браншах инструмента нет препятствий (например, зажимов). Сшивание через препятствие может привести к неполному резанию и / или неправильной форме скоб.

ВНИМАНИЕ: инструмент не разрезает ткань за пределами черной метки, указанной на зажимах степлера. Для ткани, длина которой превышает длину загрузочного устройства (45 мм, 60 мм), может потребоваться более одного применения степлера).

5. Закройте бранши инструмента поперек ткани, которую необходимо рассечь, полностью сжав ручку. Зажимы можно переставить на ткань перед сшиванием, нажав кнопку сброса, позволяя браншам открыться

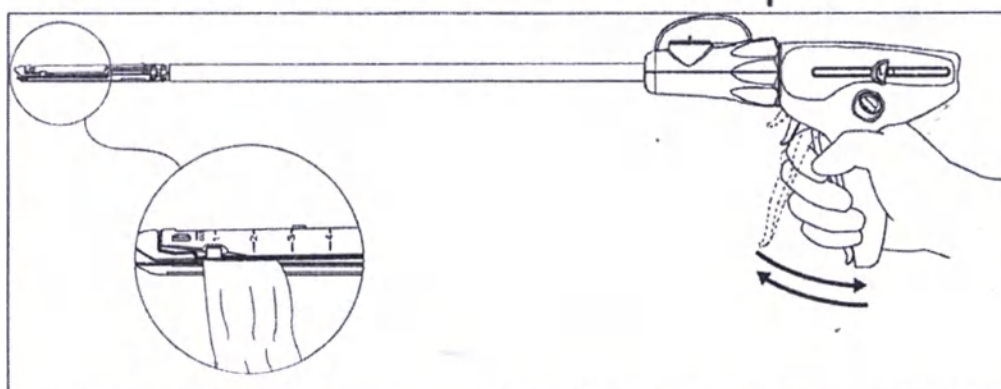
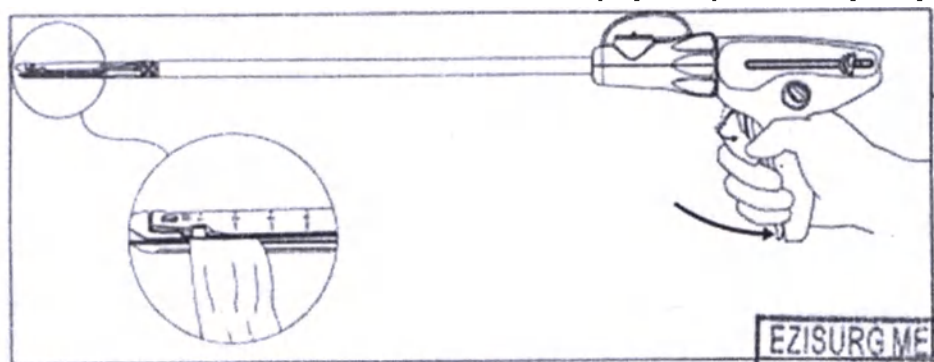


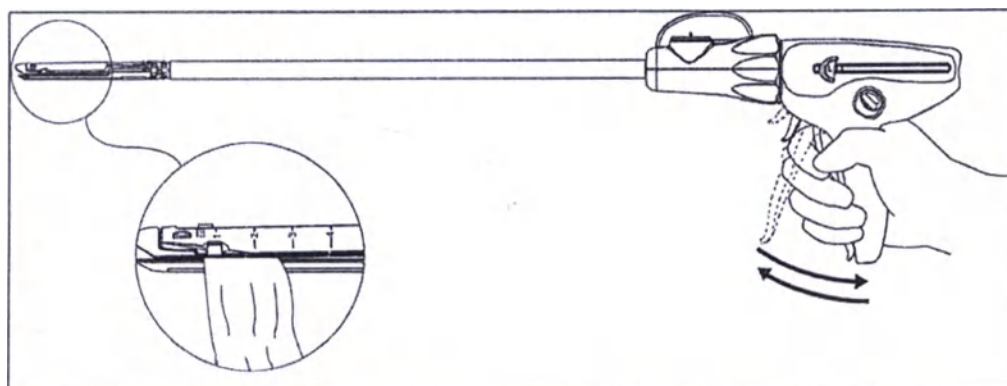
ПРИМЕЧАНИЕ. Если бранши степлера не открываются после нажатия кнопки сброса, потяните назад черные ручки возврата, чтобы помочь браншам полностью открыться.

ПРИМЕЧАНИЕ: степлер оборудован предохранительной блокировкой; инструмент не будет сшивать скобами и разрезать ткань, пока не будет нажат спусковой механизм.

ВНИМАНИЕ: размещение ткани проксимальнее остановки ткани клина (на браншах степлера), может привести к неисправности степлера. Любая ткань, выходящая за отметку разреза, не будет рассекаться.

б. Чтобы запустить скобы, нажмите на пусковой механизм. Последовательно сжимайте рычаг, пока лезвие не достигнет дистального конца линии разреза и рычаг не зафиксируется



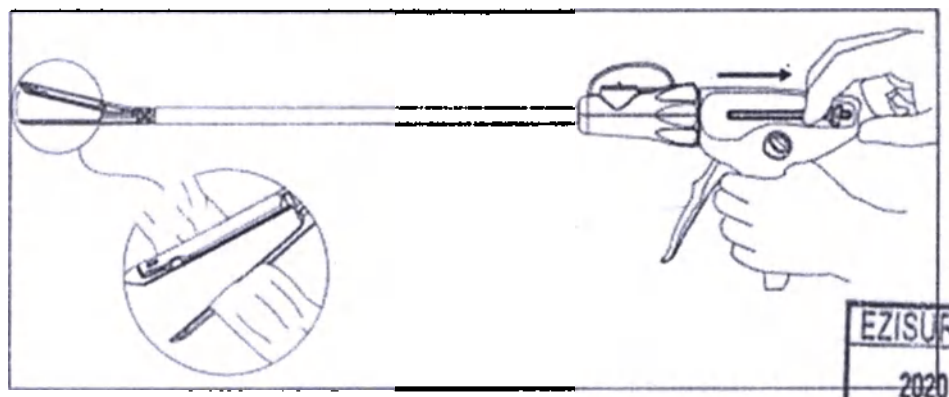


ПРИМЕЧАНИЕ. Закройте бранши в правильном положении и удерживайте в течение 15 секунд перед установкой скобы.

ВНИМАНИЕ: для полного срабатывания загрузочного устройства требуются последовательные нажатия на рычаг. Общее количество надавливаний зависит от длины линии скрепления (45 мм, 60 мм).

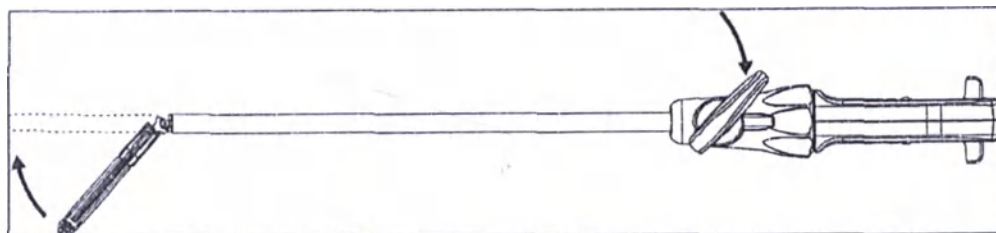
ВНИМАНИЕ: если не запустить загрузочное устройство полностью, это приведет к неполному разрезанию и / или неполному формированию скоб, что может привести к плохому гемостазу.

7. Как только изделие будет полностью использовано, откройте бранши, потянув назад кнопку возврата. Осторожно извлеките изделие из ткани. После извлечения необходимо проверить место гемостаза. Незначительное кровотечение можно остановить с помощью электрокоагуляции или ручного наложения швов



8. Переведите поворотный регулятор в среднее положение, чтобы бранши степлера находились в прямом положении.

После полного срабатывания загрузочного устройства, закройте бранши и выньте инструмент из полости тела. Откройте зажимы, нажав кнопку сброса, чтобы выгрузить одноразовое устройство загрузки из степлера.



ПРИМЕЧАНИЕ: пустое одноразовое загрузочное устройство не может быть запущено снова из-за предохранительной блокировки в инструменте, зажимы инструмента могут быть закрыты после срабатывания.

ВНИМАНИЕ: за одну операцию степлер может сработать менее 13 раз и загрузить разные загрузочные устройства.

ВНИМАНИЕ: предусмотрена предохранительная блокировка, которая предотвращает повторное срабатывание пустого одноразового загрузочного устройства. Не пытайтесь отключить защитную блокировку, чтобы избежать поломки инструмента и повреждения тканей.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1-Материалы, применяемые в изделии

№	Наименование	Материал	Бренд материала	Цвет	Бренд цвета
A	Спусковой механизм	Пластик	PPA+35GF	Зеленый	Зеленый PA03797
B	Рычаг	Пластик	PPA+35GF	Черный	-
C	Кнопка сброса	Пластик	PA66 33%GF	Серый	Pantone420C
D	Держатель	Пластик	PC 3412ECR	Белый	Белый PA03879
E	Кнопка возврата	Пластик	PC 144R	Черный	-
F	Вращающаяся муфта	Пластик	PC 144R	Белый	Белый PA03879
G	Поворотный регулятор	Пластик	PPA+35GF	Черный	-
H	Вал	Нержавеющая сталь	SUS304	-	-
I	Бранши, состоят из лезвия, наковальни и шарнира				
J	Лезвие	Нержавеющая сталь	SUS420 (20Cr13)	-	-
K	Наковальня	Наковальня	Нержавеющая сталь 17-4PH	-	-
	Лезвие с прорезью для скоб	Нержавеющая сталь	SUS304	-	-

		Внешняя сторона	Нержавеющая сталь	SUS301	-	-
L	Шарнир		Нержавеющая сталь	17-4PH	-	-
M	Основание картриджа		Нержавеющая сталь	17-4PH		
N	Клин для остановки ткани		Нержавеющая сталь	PPA+35GF		
O	Маркировка нарастания		Нержавеющая сталь	PPA+35GF		
P	Конец линии реза		Нержавеющая сталь	PA66 33%GF		
Q	Конец линии сшивания		Нержавеющая сталь	PC 144R		

Массогабаритные характеристики приведены в таблице 7.2

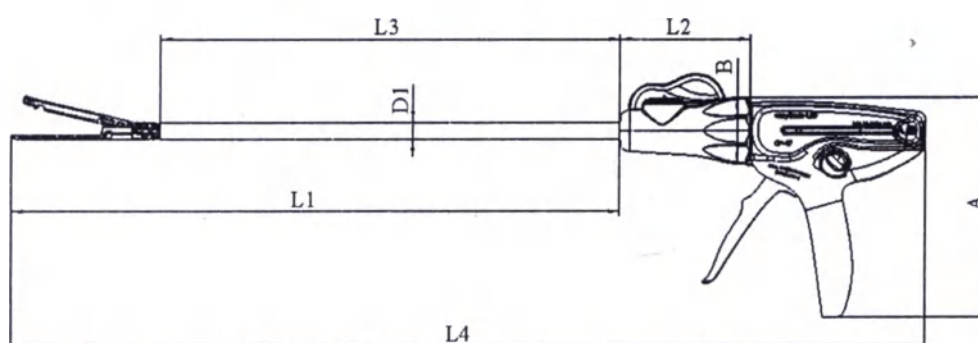


Таблица 7.2-Массогабаритные характеристики.

Модель степлера	L1 мм	D1 мм	L2, мм	L3, мм	L4, мм	A, мм	B, мм	Длина сшивания, мм	Масса, г
U12S45	260±25	12.3±0.5	96±0.5	155±5	472±5	160±1	49±0.5	45±2,0	382±30
U12S60	260±25	12.3±0.5		155±5	488±5			60±2,0	385±30
U12M45	350±25	12.3±0.5		245±5	562±5			45±2,0	412±30
U12M60	350±25	12.3±0.5		245±5	578±5			60±2,0	415±30
U12L45	440±25	12.3±0.5		335±5	652±5			45±2,0	442±30
U12L60	440±25	12.3±0.5		335±5	668±5			60±2,0	445±30

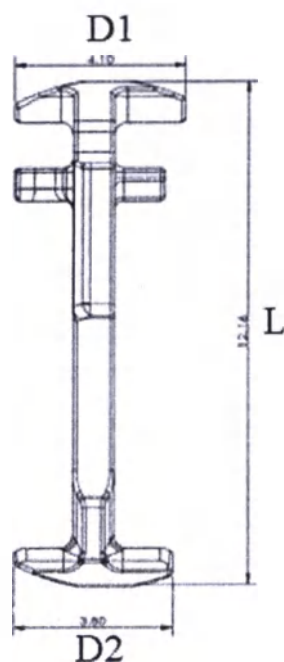
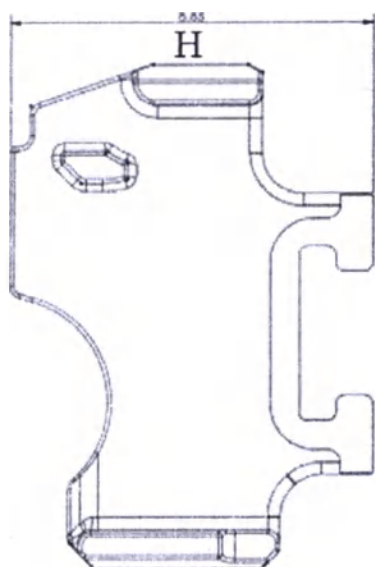
Технические характеристики

Совместимость с загрузочными устройствами easyEndo™ Lite линейного режущего медицинского степлера для однократного применения

Степлер	Загрузочное устройство
U12S45	N45M, N45W, N45B, N45C, N45G
U12S60	N60M, N60W, N60B, N60C, N60G
U12M45	N45M, N45W, N45B, N45C, N45G
U12M60	N60M, N60W, N60B, N60C, N60G
U12L45	N45M, N45W, N45B, N45C, N45G
U12L60	N60M, N60W, N60B, N60C, N60G

Вытекание крови или иных жидкостей из рассечённой области не должно превышать 10 капель в течении 15 с.

Угол поворота бранш	60°±10° с каждой стороны
Твердость бранш	не менее 130 HV _{0.2}
Твердость лезвия	377 HV _{0.2}
Усилие, необходимое для осуществления прошивания с одновременным прорезанием	<200 Н.
Параметр шероховатости Ra	Параметр шероховатости Ra поверхностей наружных степлера не более 0,32 мкм; отверстия под заклепки, заклепок, крепежных резьб, рифлений, шлицев и труднодоступных поверхностей не более 2,5 мкм. На трущихся наружных поверхностях деталей не более 1,25 мкм.
Конструктивные особенности изделия (сварные швы)	Сварные швы должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм ² в количестве не более 3 на участке длиной не более 5 мм.
Лезвие	Размеры лезвия L: 12.16 мм ±10%; H: 8,85 мм ±10%; D1: 4,1 ±10%; D2: 3,8 ±10% масса 0,7 г ±10% шероховатость Ra менее 0,32 мкм Ширина режущей кромки — не более 8 мкм Высота неровностей — не более 10 мкм



Комплект поставки изделия

Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite однократного применения, в вариантах исполнения:

1. U12S45
 - a. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12S45– 1 шт.
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.
2. U12S60
 - a. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12S60– 1 шт.
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.
3. U12M45
 - a. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12M45– 1 шт.
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.
4. U12M60
 - a. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12M60– 1 шт.
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.
5. U12L45
 - a. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12L45– 1 шт.
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.
6. U12L60
 - a. Степлер медицинский линейный режущий easyEndo™ Lite U12L60– 1 шт.
 - b. Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Степлер медицинский режущий упаковывается в пластиковый лоток и закрывается бумажной этикеткой, все вместе обозначается как блистерная упаковка. Затем блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковывается в потребительской упаковке. Транспортная упаковка представляет собой коробку.

Параметры упаковки представлены в таблице 8.1

Таблица 8.1.- Параметры упаковок

Модель	Блистерная упаковка		Потребительская упаковка		Транспортная упаковка	
	Размер	Кол-во	Размер	Кол-во	Размер	Кол-во
U12S45	(665±3)*	1	(668±3)*	1	(708±5)*	3
U12S60	(255±2)*		(260±3)*		(260±5)*	
U12M45	(64.5±3)		(73±2)		(300±5)	
U12M60	мм		мм		мм	
U12L45	(755±3)*	1	(758±3)*	1	(798±5)*	3
U12L60	(255±2)*		(260±3)*		(260±5)*	
	(64.5±3)		(73±2)		(300±5)	
	мм		мм		мм	

Параметры блистерной упаковки:

Толщина PETG: 1 мм ± 0,3 мм

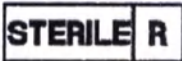
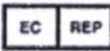
Плотность Tyvek: 75,5 ± 6 г/м²

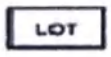
Ширина шва: 13 мм ± 2 мм

Усилие на отрыв (прочность): 0.1~0.5 Н/мм

Маркировка изделия содержит: информацию о производителе, место производства, информацию об уполномоченном производителе, номер серии/партии, срок годности, дату производства, количество в упаковке, заводской номер, номер регистрационного удостоверения.

Символы изделия

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Изготовитель	2		Радиационная стерилизация
3		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	4		Маркировка CE утверждена XXXX
5		Использовать до	6		Обратитесь к инструкции по применению
7		Дата изготовления	8		Не использовать при повреждении упаковки

9		Беречь от влаги	10		Запрет на повторное применение
11		Не допускать воздействия солнечного света	12		Код партии
13		Не стерилизовать повторно	14		Не цеплять!
15		Ограничение по количеству ярусов штабелей	16		Номер по каталогу

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

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

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

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

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

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

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

ГОСТ ИСО 14698-1-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»,

ГОСТ ИСО 14698-2-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях»,

ГОСТ 21643-82 «Сшиватели медицинские. Общие технические условия»,

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»,

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Транспортировка

Во время транспортировки избегать ударов, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Температурный диапазон: от – 20°C до 60°C

Относительная влажность: от 5% до 80%.

Хранение

Изделия должны храниться в проветриваемом помещении, в сухом состоянии, без коррозии в подсобном помещении, избегать выдавливания инструмента, истирания и ударов.

Изделие следует хранить при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности от 10% до 80%.

Срок годности

Три года со дня радиационной стерилизации.

Эксплуатация

Эксплуатация изделий проводится в операционных.

Температурный диапазон: от 18 °C до 24 °C.

Относительная влажность воздуха: минимально допустимая относительная влажность воздуха должна составлять 30% при температуре 22 °C.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильный. Радиационная стерилизация в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2011. Гарантированный уровень стерильности – 10^{-6} . Для одноразового применения, повторная стерилизация и использование запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

- Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года

Производитель:

Ezisurg Medical Co., Ltd. (ЭзисургМедикалКо., Лтд.), Китай

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

Tel: +86-21-5045 6176

Fax: +86-21-5067 6156

ra@ezisurg.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

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

Тел.: +7 (499) 281-67-68

e-mail: tatiana.nosova@beawire.com

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата
Китая

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 231100B0/000836

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «Эзисург Медикал Ко., Лтд.»
(Ezisurg Medical Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 06 января 2023 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

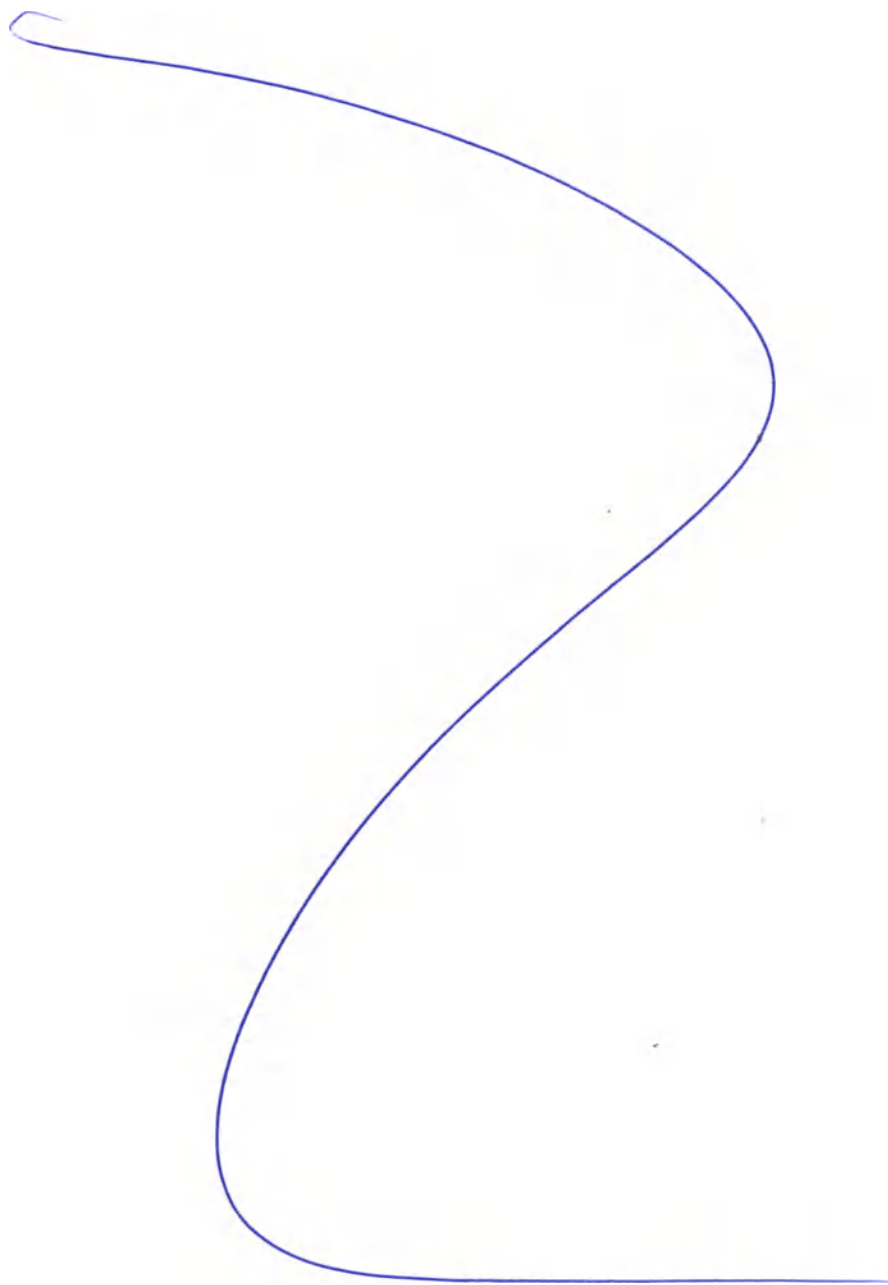
Генеральный директор

Низ Хунлинь

/подпись/

Печать: «Эзисург Медикал Ко., Лтд.»

19.12.2022



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 15-1411

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

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко