

APPROVED BY

Pratik Vasani



Pratik Vasani

Sr. Manager-Regulatory Affairs

«03» August 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35.

(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия)



Sujata
(Sujata Paranjpe)
Asst. Secretary

05 AUG 2016

ATTESTED

Название изделия:

«Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35». Производитель: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Место производства: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2014, дата истечения действия – 17/07/2017, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 178173-2015-CE-IND, дата выдачи – 04/08/2015, дата истечения действия – 04/08/2020, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3110.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190;

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

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 107760.

Вид контакта с организмом:



Скобы степлера кожного одноразового MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 – длительный контакт с раневой поверхностью.

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Назначение

Изделие предназначено для наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) свободных краев кожи ран или разрезов.

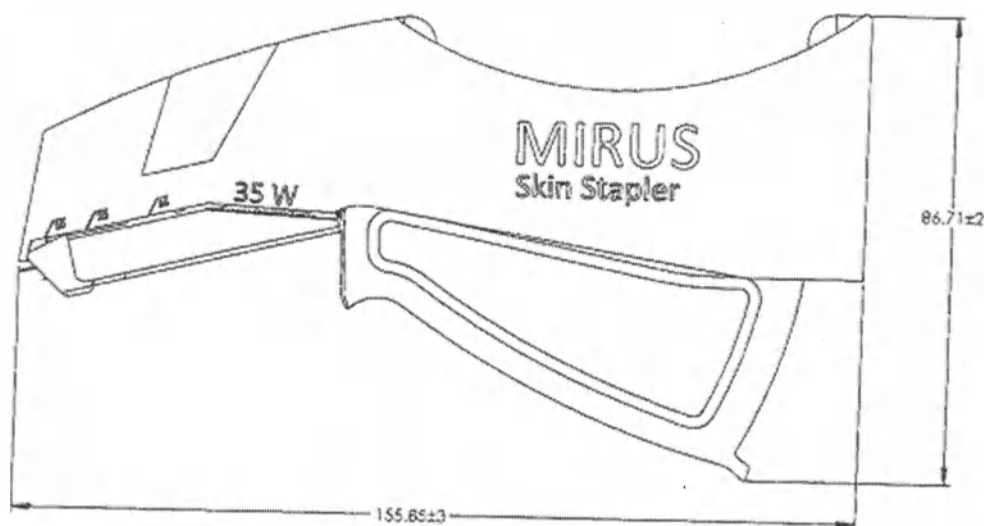
1. Особые свойства изделия

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 представляет собой медицинское устройство, которое используется для наложения хирургических скоб. Хирургические скобы являются специализированными скобами, используемыми в хирургии на месте наложения швов для закрытия кожных ран. Хирургические сшивающие инструменты используются для выполнения нескольких наложений швов. При их помощи накладывается один ряд скоб по ширине краев надреза и используется для сшивания краев кожных ран. Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 заряжен внутри скобами из нержавеющей стали 316L, которые накладываются на рану при помощи рукоятки, имеющей эргономичный дизайн, для приложения оптимальной силы, требуемой для проникновения скобы из нержавеющей стали в рану.

Отдельным преимуществом, которое скобы имеют над наложения швов, является их быстрое размещение – скрепление примерно в три-четыре раза

быстрее, чем наложение швов. Скобы также связаны с более низким риском развития инфекции и тканевой реакции, нежели швы.

Общими местами расположения ран, на которые можно накладывать скобы,



являются руки, ноги, живот, спина, или волосистая часть головы; раны на кистях рук, ступнях, шее, или лице не подлежат наложению скрепок.

Рисунок 1 – Габаритные размеры.

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 срабатывает при сжатии ручки. Вначале скобки проникают сквозь кожу, а затем принимают прямоугольную форму.



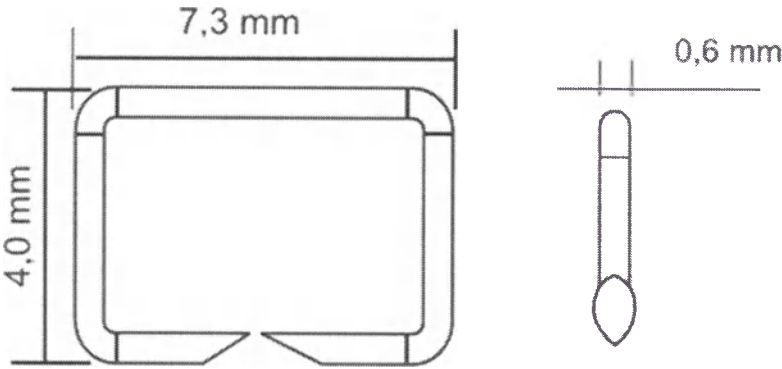
Рисунок 2 – Внешний вид изделия.

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделия.

Наименование	Материал	Вид с контактом организма
Скоба	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	длительный контакт с раневой поверхностью
Рукоятка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F), краситель VoiK5 (Black)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус степлера	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F), Шкала- краситель BL589 (Blue)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Крышка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Толкатель и направляющий элемент	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка , Tyvek 1059B	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Конструкция изделия:

Габаритные размеры скоб в зависимости от кода изделия приведены в



таблице 2.

Рисунок 3 – Скобы.

Таблица 2 – Габаритные размеры скоб

Параметр	Величина
----------	----------

Диаметр	0,6±0.15 мм
Длина	7,0±0.5 мм
Высота	4,5±0.5 мм
Количество	35 шт

Таблица 3. Технические характеристики изделия.

Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм для наружных поверхностей; Не более 1,25 мкм для внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб
Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлеров не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки.
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	не более: 200 Н передаваемого кистью руки; 100 Н передаваемого пальцами.
Размер индивидуальной упаковки (материал Tyvek 1059В и Пластик АБС (CYCOLAC EX58F))	366±4 мм × 187±2 мм × 47±0.5 мм
Размер финишной упаковки (картон)	375 ±4 мм × 191±2 мм × 50 ±0.5 мм

Усилие, необходимое для открывания индивидуальной упаковки, Н	48
---	----

Примечание: скобы не выпадают из скобочных пазов под действием собственной массы.

При прошивании скобки полностью выталкиваются из пазов. Фиксатор магазина обеспечивает вход толкателя в пазы магазина без заедания в сшивателе, толкатель которого в исходном положении не связан с пазами магазина. Изделие сохраняет свои характеристики в процессе эксплуатации при воздействии климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2. Изделие обладает вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,26 мм и частотой 40 Гц. Изделие обладает ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4), длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой ударов 10-50 в минуту.

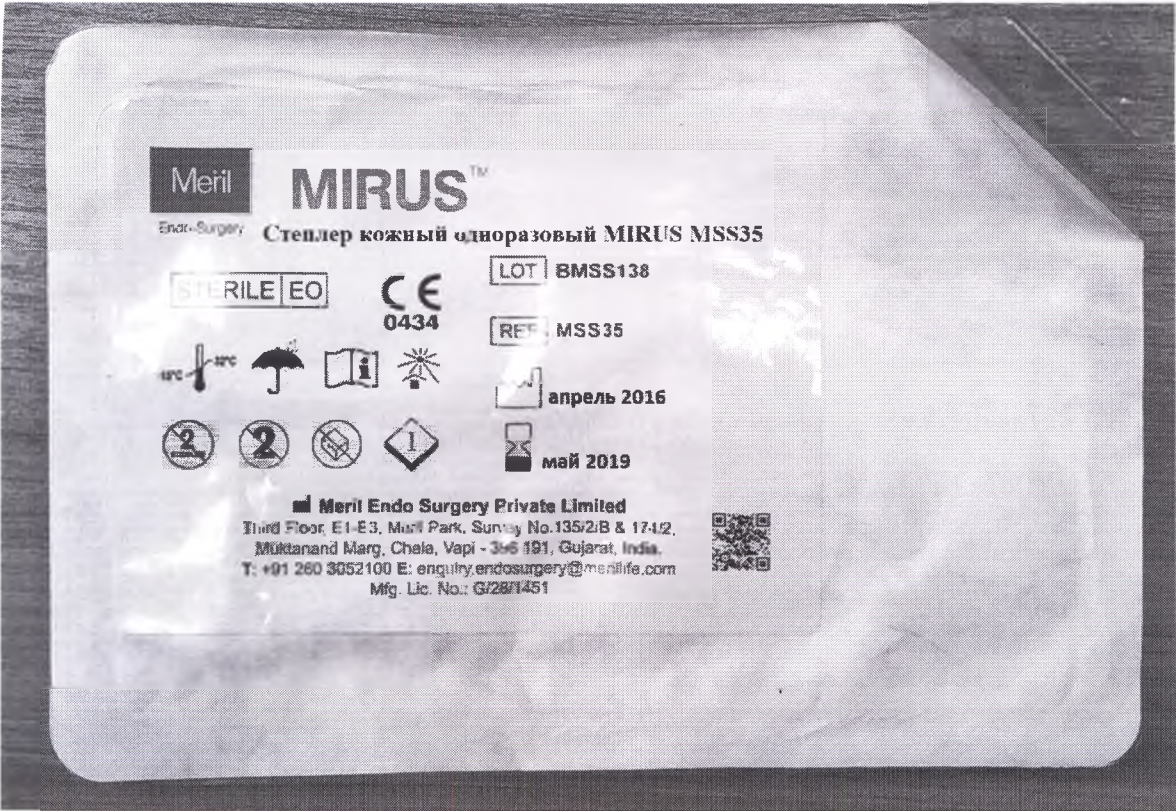
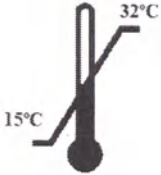


Рисунок 4. Маркировка упаковки

Таблица 4 – Расшифровка маркировки.

№	Условное обозначение	Описание
1		Повторное использование запрещено
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
3		Код партии (№ партии)
4		Годен до (срок годности)
5		Стерилизация газовым методом (этиленоксид)
6		Обратитесь к инструкции по применению

7		Дата изготовления
8		НЕ использовать при поврежденной упаковке
9		Номер по каталогу
10		Знак соответствия Европейским стандартам CE
11		Не допускать попадания солнечного света
12		Беречь от попадания влаги
13		Ограничение температуры от 15°C до 32°C
14		Содержит один элемент

Маркировка упаковки изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Номер по каталогу (REF);
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип);
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;

- Символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- Символ «годен до...»;
- Дата изготовления;
- Символ «не стерилизовать повторно»;
- Символ «Содержит один элемент»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Температурный диапазон;
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать попадания солнечного света».

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 используется для сшивания краев кожных ран в абдоминальной хирургии, гинекологии, торакальной хирургии и ортопедии. Также может использоваться для закрытия различных кожных ран.

Противопоказания:

Применение степлеров противопоказано, если расстояние между кожей и подлежащей костью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

1. Следует прочесть все инструкции перед использованием.

2. Аппарат поставляется в стерильном виде и предназначен только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена. Не подлежит повторной стерилизации. После использования подлежит утилизации.
3. Триггер необходимо полностью закрыть и снять для обеспечения надлежащего расположения следующей скобы.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: температура воздуха от -25 °С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +10°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +15°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживает испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4) с числом колебаний 2-3 в секунду.

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Изделие апирогенно.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Повторное применение запрещено.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2014, дата истечения действия – 17/07/2017, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 178173-2015-CE-IND, дата выдачи – 04/08/2015, дата истечения действия – 04/08/2020, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Гарантии

Срок годности: 4 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

УТВЕРЖДЕНО:

(подпись)

Пратик Васани [Pratik Vasani]

Руководитель Отдела нормативно-правового
регулирования

«03» августа 2016 г.

[Печать]

«Мэрил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд» * Вапи

[Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.]

[Печать]

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ [RAMESH
CHANDRA TIWARI] * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ *

НОТАРИУС

Марол, Андхери,

Мумбай,

Махараштра

Регистр. номер 3361

[Печать]

НОТАРИУС

* ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ [RAMESH CHANDRA TIWARI]

Район – Марол Пайплайн Андхери (вост.), Мумбай,

Штат Махараштра

Регистр. номер 3361

[Печать]

Палата торговли, промышленности и сельского
хозяйства штата Махараштра *

12, К

ДУБАШ МАРГ.

ФОРТ, МУМБАЙ

400 001

[12, К

DUBASH MARG,

FORT, MUMBAI

400 001]

(подпись)

Суджата Паранжпе [Sujata Paranjpe]

Помощник секретаря

ЗАВЕРЕНО

05 августа 2016 г.

The Ministry of External Affairs
accepts no responsibility for the
contents of telebore documents

भारत सरकार - GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention of 11 May 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.

has been signed by SUJATA PARANJPE

with the seal / stamp of ASST. SECRETARY, MAHARASHTRA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 05-Oct-2016 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0035878516

Seal / Stamp

Signature

(सुजाता परान्जपे)
Section Officer (Attestation)
श्री. पी. वी. प्रसाद / C.I.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

GOVERNMENT OF INDIA, NEW DELHI
50568

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

[Штамп]

Министерство иностранных дел
не несет ответственность за содержание
вышеуказанного документа

Страна **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ типа
ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ДОКУМЕНТ

выдан для «МЭРИЛ ЭНДО СЁРДЖЕРИ Пвт. Лтд.» [MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.]
подписан СУДЖАТА ПАРАНЖПЕ [SUJATA PARANJPE]
скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ ПАЛАТЫ ТОРГОВЛИ,
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ШТАТА МАХАРАШТРА

Удостоверено

Служащий отдела (Информационный отдел) МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
05 октября 2016 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ
Под номером МНМС0035878516

Печать/штамп

Подпись

[Подпись]

[Печать]

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
НЬЮ-ДЕЛИ *

ПУШПА РАНДЖАН
[PUSHRA RANJAN]

Служащий отдела (заверение)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел
Нью-Дели

[Signature]

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-48658

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

Нотариус



Простінуровано, пронумеровано и скреплено печатью

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва.
Второго мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода инструкции по применению.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2357

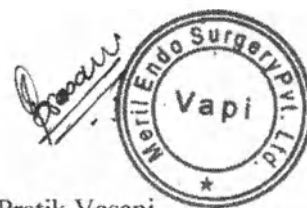
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб. 00 коп.



Е. Н. Ростова





Pratik Vasani

DGM-Regulatory Affairs

«11» June 2017

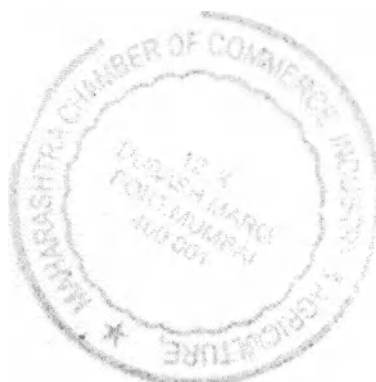
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №1

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35

(Meril Endo Surgery Pvt. Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.)



ATTENDED



Mahesh S. Patil
MAHESHI S. PATIL
Deputy Secretary

Просим Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35» следующей информацией и считать ее приоритетной:
Просим Вас дополнить технический документ производителя на медицинское изделие: «Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35k» следующей информацией и считать ее приоритетной:

Название изделия:

«Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35».

Производитель: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Место производства: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи – 18/02/2014, дата истечения действия – 17/07/2017, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 178173-2015-CE-IND, дата выдачи – 04/08/2015, дата истечения действия – 04/08/2020, нотифицированный орган: NORWEGIAN ACCREDITATION).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3110.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.13.190;

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

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 107760.

Вид контакта с организмом:

Скобы степлера кожного одноразового MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 – длительный контакт с раневой поверхностью.

Примечание: Нахождение скоб в месте наложения менее 30 суток. В этот период рана заживает, после чего скобы удаляются любым сертифицированным экстрактором.

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Назначение

Изделие предназначено для наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) свободных краев кожи ран или разрезов.

В комплект поставки изделия входит:

- степлер (8 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.).

Особые свойства изделия

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 представляет собой медицинское устройство, которое используется для наложения хирургических скоб. Хирургические скобы являются специализированными скобами, используемыми в хирургии на месте наложения швов для закрытия кожных ран. Хирургические сшивающие инструменты используются для выполнения нескольких наложений швов. При их помощи накладывается один ряд скоб по ширине краев надреза и используется для сшивания краев кожных ран. Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 заряжен внутри скобами из нержавеющей

стали 316L, которые накладываются на рану при помощи рукоятки, имеющей эргономичный дизайн, для приложения оптимальной силы, требуемой для проникновения скобы из нержавеющей стали в рану.

Отдельным преимуществом, которое скобы имеют над наложением швов, является их быстрое размещение – скрепление примерно в три-четыре раза быстрее, чем наложение швов. Скобы также связаны с более низким риском развития инфекции и тканевой реакции, нежели швы.

Общими местами расположения ран, на которые можно накладывать скобы, являются руки, ноги, живот, спина, или волосистая часть головы; раны на кистях рук, ступнях, шее, или лице не подлежат наложению скрепок.

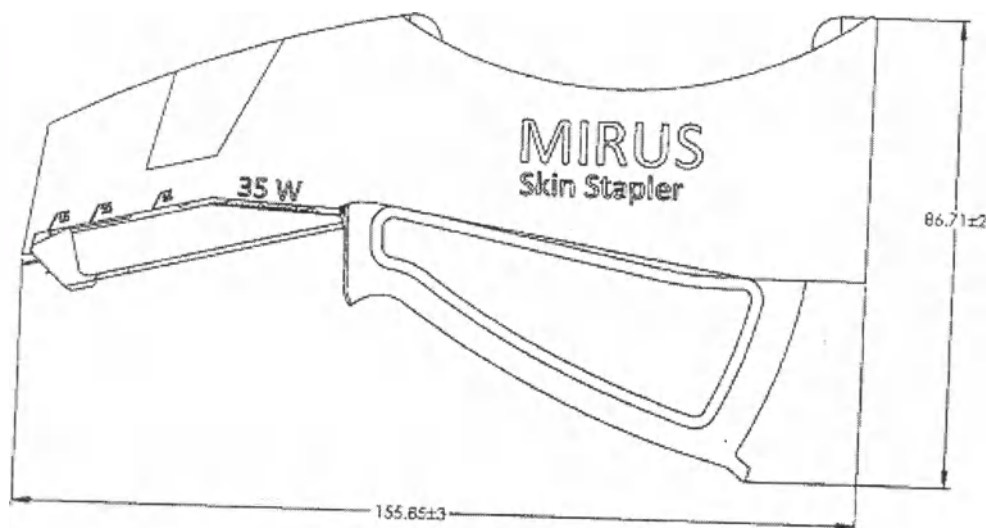


Рисунок 1 – Габаритные размеры.

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 срабатывает при сжатии ручки. Вначале скобки проникают сквозь кожу, а затем принимают прямоугольную форму.

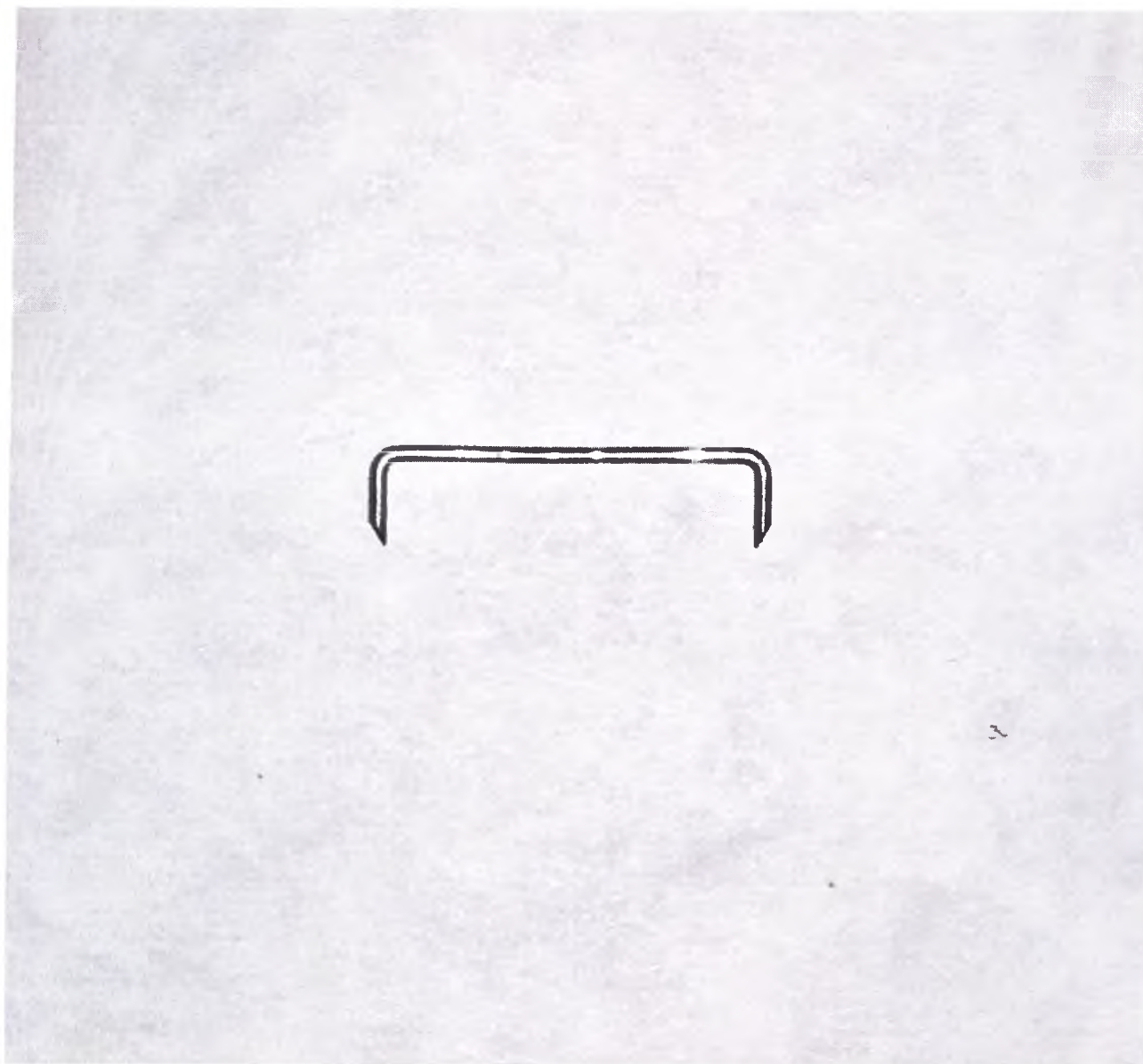


Рисунок 2 – Внешний вид скобы до прошивания.



Рисунок 3 – Внешний вид скобы после прошивания.



Рисунок 4 – Внешний вид изделия.

Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие.

Наименование	Материал	Вид с контактом организма
Скоба	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	длительный контакт с раневой поверхностью
Рукоятка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F), краситель VoiK5 (Black)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Корпус степлера	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F), Шкала- краситель BL589 (Blue)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Крышка	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Толкатель и направляющий элемент	Нержавеющая сталь (марка: SS316L)	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Индивидуальная упаковка	Изоляционная пленка, Tyvek 1059B	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Финишная упаковка	Картон	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Транспортная упаковка	Картон	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Конструкция изделия:

Габаритные размеры скоб в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

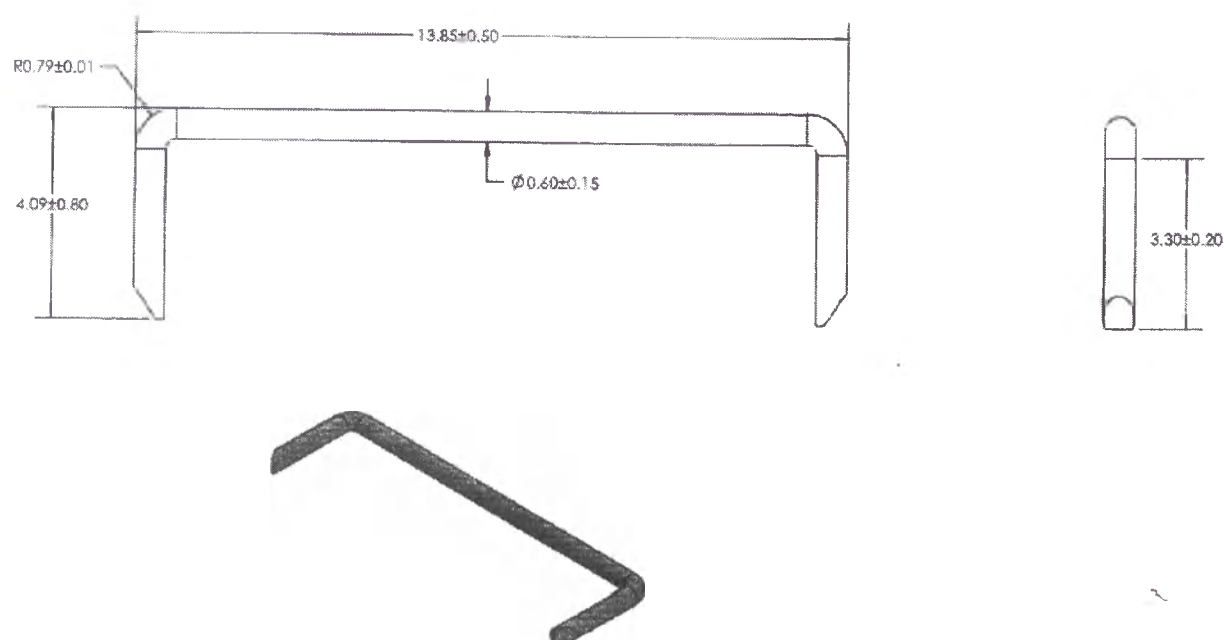


Рисунок 5 – Скоба до прошивания

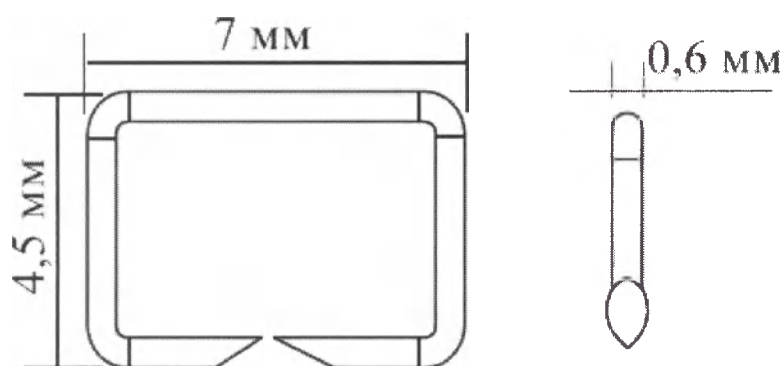


Рисунок 5 – Скобы.

Таблица 2 – Габаритные размеры скоб

Параметр	Величина
Диаметр	0.6±0.15 мм
Длина закрытой скобы	7.0±0.5 мм
Длина открытой скобы	13.85±0.50 мм
Высота закрытой скобы	4.5±0.5 мм
Высота открытой скобы	4.09±0.80 мм
Количество	35 шт.
Масса	0.040±0.0004 г.

Таблица 3. Технические характеристики изделия.

Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм для наружных поверхностей; Не более 1,25 мкм для внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб
Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлеров не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки.
Поверхность скобы	Блестящая
Вид шва	Зависит от сделанного разреза.
Длина шва	Расстояние между двумя скобами зависит от разреза.
Масса скобы	0,040±0,0004 г.
Масса степлера со скобами	56,78±0,6 г.
Усилие, необходимое для осуществления прошивания	не более: 200 Н передаваемого кистью руки; 100 Н передаваемого пальцами.
Размер индивидуальной упаковки (материал Tyvek 1059B и Пластик АБС (CYCOLAC EX58F))	185±1.8 мм × 128±1.2 мм × 22±0.2 мм
Размер финишной упаковки (картон) ДхШхВ	176,5 ± 1.7 мм × 185,5 ± 1.8 мм × 128,5 ± 1.3 мм
Размер транспортной упаковки (картон) ДхШхВ	529 ± 5.3 мм × 371 ± 3.7 мм × 257 ± 2.5 мм
Количество штук внутри финишной упаковки	8 шт
Количество штук внутри транспортной упаковки	96 шт.
Усилие, необходимое для открывания индивидуальной упаковки	48Н

Примечание: скобы не выпадают из скобочных пазов под действием собственной массы.

При прошивании скобки полностью выталкиваются из пазов. Фиксатор магазина обеспечивает вход толкателя в пазы магазина без заедания в сшивателе, толкатель которого в исходном положении не связан с пазами магазина. Изделие сохраняет свои характеристики в процессе эксплуатации при воздействии климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2. Изделие обладает вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,26 мм и частотой 40 Гц. Изделие обладает ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4), длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой ударов 10-50 в минуту.

Маркировка и упаковка

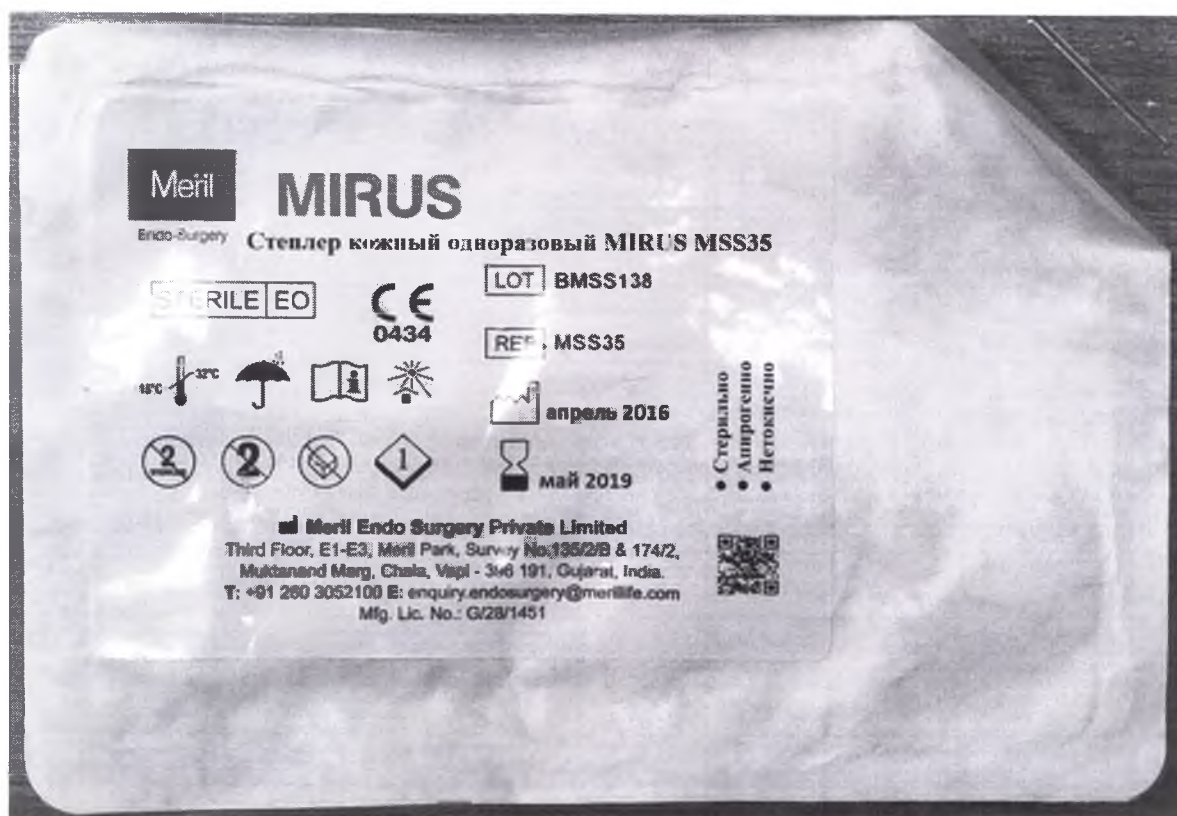


Рисунок 6. Маркировка индивидуальной упаковки.



MIRUS

Степлер кожный одноразовый MIRUS
с набором скоб в исполнении MSS35



Endo-Surgery

Meril Endo Surgery Pvt.Ltd

Address: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India.
Тел.: +91 260 352 100. Факс: +91 260 3052 125
www.merillife.com
Mfg. Lic. No.: G/28/1451



MIRUS

Степлер кожный одноразовый
MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35

Endo-Surgery

LOT BMSS138

Апрель 2016

REF MSS35

Май 2019

STERILE

Meril Endo Surgery Pvt.Ltd.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2,
Muktanand Marg, Chala, Vapi, 396191, Gujarat, India.
Тел.: +91 260 352 100. Факс: +91 260 3052 125
www.merillife.com
Mfg. Lic. No.: G/28/1451



Рисунок 7. Маркировка финишной упаковки.

CODE:	XXX00	BOX №:	X Из X
LOT:	XXXX00	QTY:	12 Кор.
 Endo-Surgery Meril Endo Surgery Pvt. Ltd. Address: Third Floor, E1-E3, Meril Park, 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India. T. : 91 260 3052 100 E : enquiry.endosurgery@merillife.com. www.merillife.com			

Рисунок 8. Маркировка транспортной упаковки.

Таблица 4 – Расшифровка маркировки.

№.	Условное обозначение	Описание
1		Повторное использование запрещено
2		Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

3		Код партии (№ партии)
4		Годеи до (срок годности)
5		Стерилизация газовым методом (этиленоксид)
6		Обратитесь к инструкции по применению
7		Дата изготовления
8		НЕ использовать при поврежденной упаковке
9		Номер по каталогу
10		Знак соответствия Европейским стандартам CE
11		Не допускать попадания солнечного света
12		Беречь от попадания влаги
13		Ограничение температуры от 15°C до 32°C
14		Содержит один элемент
15		QR- Код
16		Содержит восемь изделий внутри

Маркировка упаковки изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Номер партии (LOT);
- Номер по каталогу (REF);
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип);
- Информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- Знак соответствия Европейским стандартам CE;
- Символ «Стерилизация с применением окиси этилена»;
- Символ «годеи до...»;
- Дата изготовления;
- Символ «не стерилизовать повторно»;
- Символ «Содержит один элемент»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Температурный диапазон;
- Символ «внимание, смотрите инструкцию по применению»;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать попадания солнечного света»;
- Символ «Содержит восемь изделий»;
- Символ «QR-Код»;
- Надпись «Стерильно»;
- Надпись «Апирогенно»;
- Надпись «Нетоксично».
- Надпись «QTY», которая означает количество изделий в финишной упаковке;
- Надпись «BOX №», которая означает номер коробки;
- Надпись «CODE», которая означает наименование модели.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35 используется для сшивания краев кожных ран в абдоминальной хирургии, гинекологии, торакальной хирургии и ортопедии. Также может использоваться для закрытия различных кожных ран.

Противопоказания:

Применение степлеров противопоказано, если расстояние между кожей и подлежащей костью, сосудами или внутренними органами составляет менее 5 мм. Использование аппарата для наложения скоб на кожу противопоказано у пациентов с известной чувствительностью или аллергией к металлам, содержащимся в нержавеющей стали, таким как хром, никель, медь, кобальт и железо. Не подходит для сшивания внутренних тканей.

Потенциальные осложнения:

Осложнения возможны, при неудачном хирургическом вмешательстве, ведущем к инфицированию раны, потере крови, хирургическим осложнениям, неправильному выстреливанию скобок, несостоятельности анастомоза, поломке скобок, дискомфорту пациента.

Инструкция по применению

1. Равномерно удерживайте края кожи в месте закрытия кожных ран с помощью зубчатых зажимов или устройства аппроксимации ткани.
2. Разместите центральную отметку по середине двух краев кожи.
3. Полностью сожмите рукоятку. Неполное сжатие рукоятки может привести к ненадлежащему формированию скоб или некорректному прошиванию. Повторите описанные выше шаги, сохраняйте одинаковое расстояние между каждой из размещенных скоб до закрытия разреза. Любые деформированные скобы необходимо заменить новыми.

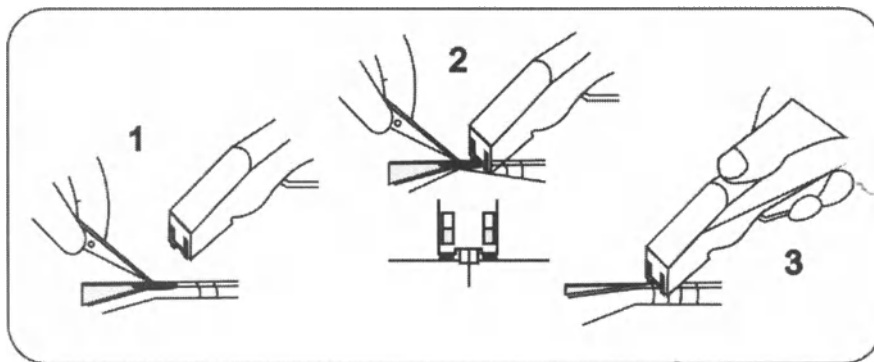


Рисунок 9 – Инструкция по применению изделия.

УДАЛЕНИЕ ПОСТАВЛЕННЫХ СКОБ ПРИ ПОМОЩИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ УДАЛЕНИЯ СКОБ:

Поместите нижнюю губку устройства для удаления между скобой и кожей.

Поднимите устройство для удаления скоб только после полного нажатия ручки и удалите скобу.

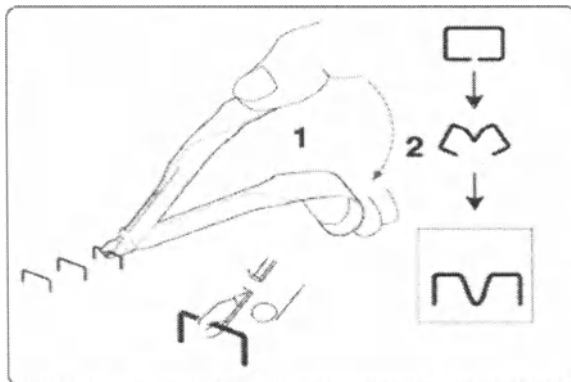


Рисунок 10 – Инструкция по удалению наложенных скоб.

Примечание: представленный на чертеже экстрактор является примером медицинского изделия, предусмотренного для использования в комбинации с регистрируемым изделием и не входит в состав заявленного медицинского изделия или комплект поставки. Нахождение скоб в месте наложения менее 30 суток. В этот период рана заживает, после чего скобы удаляются любым сертифицированным экстрактором, как показано на рисунке 10.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Следует прочесть все инструкции перед использованием.
2. Аппарат поставляется в стерильном виде и предназначен только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена. Не подлежит повторной стерилизации. После использования подлежит утилизации.
3. Триггер необходимо полностью закрыть и снять для обеспечения надлежащего расположения следующей скобы.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: температура воздуха от -25 °С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +15°С до +32°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +15°С до +40°С при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Изделие устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживает испытания на тряску в течение 1 ч с ускорением 30 м/с ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4) с числом колебаний 2-3 в секунду.

Гарантии

Срок годности: 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Телефон: +91 39350700, факс: +9139350777

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, штампов на документе «Дополнение к инструкции по применению. Степлер кожный одноразовый MIRUS с набором скоб в исполнении MSS35» компании «Мэрил Эндо Сёрджери Пвт., Лтд.» (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.) от 11 июня 2017 г., предоставленном на русском языке.]

Утверждено:

/подпись/

Пратик Васани
Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования
11 июня 2017 г.

[Печать компании «Эндо Сёрджери Пвт., Лтд.»]

[Печать:

Р. К. Синк

Нотариус

Большой Мумбаи

& Кхан Дист

Рег. № 11212

Правительство Индии]

[Печать нотариуса Р.К. Синк]

[Печать:

Торгово-промышленная и сельскохозяйственная палата Махараштры

12, К, Дубаш Марг, Форт, Мумбаи, 400 001

(12, K, Dubash Marg, Fort, Mumbai, 400 001)]

/подпись/

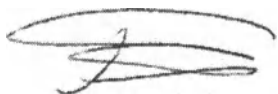
[Штамп:

Мадхури С. Патил

Помощник секретаря]

[Штамп: Удостоверено]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4443

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13

листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва.
Одиннадцатого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-4614

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.



Е. Н. Ростова

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
П. № 4-4614 стр.
Нотариус

