

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

02448629

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241200A0/004146

兹证明：在所附文件上的天津瑞奇外科器械股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of REACH SURGICAL, INC.
in the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2024年08月21日
(Date: Aug. 21, 2024)

证明书验证网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

To the Federal Healthcare on
Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

Instructions for use for a medical product

I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by
Reach Surgical, Inc.:

Instructions for use for a medical product - Endoscopic cutting staplers, straight and articulating

Date 16/08/2024

Best Regards,



Инструкция по применению
Степлеры эндоскопические режущие прямые и
артикуляционные в вариантах исполнения,
производства
Рич Сёрджикал, Инк (Reach Surgical, Inc)

ENDO REACH

Степлеры эндоскопические режущие прямые (ENDO SRC)

Вер. А.1, июнь 2018



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

ВАЖНО!

Данная инструкция предназначена для того, чтобы помочь в использовании эндоскопических прямых режущих степлеров и картриджей к эндоскопическим прямым режущим степлерам (SULU) от ENDO REACH. Она не является справочной литературой по методам режуще-сшивающих операций.

Эндоскопические прямые режущие степлеры и одноразовые картриджи (SULU) к эндоскопическим прямым режущим степлерам ENDO REACH разработаны, испытаны и произведены только для одноразового использования. Пожалуйста, не используйте их повторно, не переделывайте и не стерилизуйте. Повторное использование, переделка или повторная стерилизация инструмента могут привести к функциональной неисправности, заражению, травме пациента или инфекции. Эндоскопические прямые режущие степлеры можно использовать с различными видами одноразовых картриджей для эндоскопических прямых режуще-сшивающих аппаратов серий ENDO REACH, произведенных Reach Surgical, Inc.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для разрезания, поперечного рассечения и создания анастомозов при различных открытых или малоинвазивных общехирургических, гинекологических, полостных, торакальных и педиатрических операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Отек ткани, слишком толстый мышечный слой, низкая способность к сращиванию;
2. Подозрение на остаточную раковую ткань в месте разреза или тяжелое повреждение места разреза.

ОПИСАНИЕ

Эндоскопические прямые режущие степлеры и одноразовые картриджи (SULU) к эндоскопическим прямым режущим степлерам ENDO REACH выполняют два ряда тройных переставных швов титановыми скобами и одновременно отодвигают ткань от центральной линии. Размер скоб SULU на выбор: 2,5 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,8 мм или 5,0 мм. Эндоскопические прямые режущие степлеры можно настроить для всех имеющихся размеров SULU.

При использовании Эндоскопических прямых режущих степлеров и одноразовых картриджей (SULU) к эндоскопическим прямым режущим степлерам ENDO REACH с SULU на 2,5, 3,5 и 4,0 мм необходимо использовать 6-12 мм наконечник троакара.

При использовании Эндоскопических прямых режущих степлеров и одноразовых картриджей (SULU) к эндоскопическим прямым режущим степлерам ENDO REACH с SULU на 4,8 и 5,0 мм необходимо использовать 15,5 мм наконечник троакара.

ВЫБОР ИНСТРУМЕНТОВ

Используйте только Эндоскопические прямые режущие степлеры с картриджами SULU ENDO REACH, произведенными Reach Surgical, Inc. Эндоскопические прямые режущие степлеры ENDO REACH можно перезаряжать и использовать не более 25 раз в ходе одной процедуры.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: К каждому инструменту подходят следующие картриджи со скобами SULU: 45-2,5, 45-3,5, 45-4,8, 45-50, 60-2,5, 60-3,5, 60-4,0, 60-4,8, 60-50.

ОСТОРОЖНО!

1. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU на 2,5 мм нельзя использовать на тканях, которые можно сжать до толщины менее 1,0 мм или тех, которые невозможно без усилий сжать до 1,5 мм, или на аортах.
2. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU на 3,5 мм нельзя использовать на тканях, которые можно сжать до толщины менее 1,5 мм или тех, которые невозможно без усилий сжать до 2,0 мм, или на аортах.
3. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU на 4,0 мм нельзя использовать на тканях, которые можно сжать до толщины менее 1,7 мм или тех, которые невозможно без усилий сжать до 2,2 мм, или на аортах.
4. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU на 4,8 мм нельзя использовать на тканях, которые можно сжать до толщины менее 2,0 мм или тех, которые невозможно без усилий сжать до 2,5 мм, или на аортах.
5. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU на 5,0 мм нельзя использовать на тканях, которые можно сжать до толщины менее 2,2 мм или тех, которые невозможно без усилий сжать до 2,7 мм, или на аортах.
6. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU нельзя использовать на печени, селезенке или подобных тканях, сжатие которых может привести к разрушительным последствиям.
7. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU нельзя использовать на пациентах, проходящих антикоагуляционную терапию.
8. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU нельзя использовать на тех тканях, для которых нельзя обеспечить герметичность и целостность шва. Если нужно использовать Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU, необходимо применять усиливающие материалы.

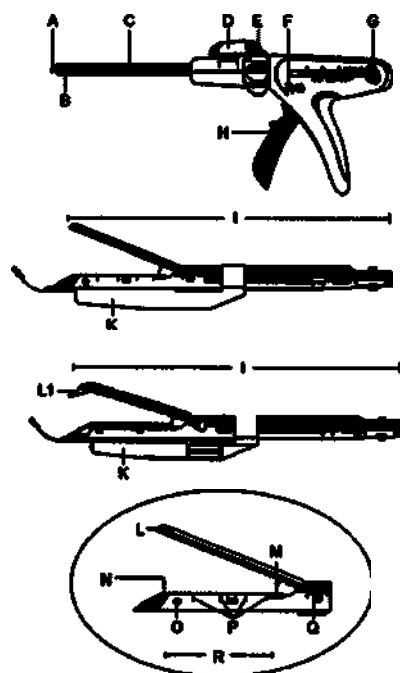
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях, что может привести к увеличению толщины ткани, которую предполагается сшивать скобами выбранного размера. Необходимо внимательно учитывать любые предоперационные виды лечения и соответственно выбирать размер скоб.

2. Следует всегда проверять толщину ткани и выбирать подходящий размер до начала применения Эндоскопических прямых режущих степлеров с одноразовыми картриджами SULU. Выбирая SULU с подходящей высотой скоб, всегда учитывайте общую толщину ткани и усиливающего шов материала.
3. При использовании Эндоскопических прямых режущих степлеров с одноразовыми картриджами SULU на 4,8 мм и 5,0 мм инструмент ДОЛЖЕН вводиться через 15,5 мм троакар. Троакар меньшего размера не подойдет для SULU на 4,8 и 5,0 мм.
4. Всегда закрывайте зажим Эндоскопических прямых режущих степлеров с одноразовыми картриджами перед введением инструмента в наконечник троакара и удалением из него.
5. После сшивания шов следует всегда проверять на гемостаз. Небольшие кровотечения можно контролировать путем электрокоагуляции или наложением шва вручную.
6. Помещение ткани близко к ограничителю ткани на SULU может вызвать неисправность инструмента. Ткань, выходящая за ограничитель разреза, не будет разрезана.
7. Если инструмент используется более одного раза в течение ОДНОЙ хирургической процедуры, убедитесь, что вы удалили пустые SULU и вставили новые. Блокировка в целях безопасности не позволит произвести повторное сшивание при пустом картридже SULU. Пожалуйста, не пытайтесь обойти эту блокировку.
8. Убедитесь при введении инструмента, что в месте его применения не находятся помехи, например, скобы. Применение инструмента при наличии помехи приведет к неполноте разреза и(или) неправильной форме скоб.
9. Эндоскопические процедуры должны проводить врачи с адекватным образованием и опытом в методах эндоскопической хирургии. Перед началом любой эндоскопической процедуры прочтите медицинскую литературу о методах, осложнениях и опасностях эндоскопических процедур.
10. Картридж SULU можно открывать в полости тела, только если наковаленка инструмента полностью видна.
11. При использовании укрепляющего материала для скоб следуйте инструкциями, предоставленным производителем укрепляющего материала, так как такие материалы могут повлиять на результат работы инструмента.
12. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для ОДНОКРАТНОГО использования для ОДНОЙ процедуры. ПОЖАЛУЙСТА, ВЫБРОСЬТЕ ИХ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
13. Пожалуйста, не пытайтесь вставить картридж SULU при сжатом кольце рукоятки.
14. При лазерных и электрохирургических процедурах необходимо глубокое понимание их принципов во избежание опасности удара током и ожога пациента и оператора(ов), а также повреждения инструмента.
15. Эндоскопические прямые режущие степлеры с одноразовыми картриджами SULU проходят этиленоксидную стерилизацию. Срок их годности составляет 5 лет, он указан на каждом слое упаковки продукции. ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукцию с истекшим сроком действия.
16. После использования Эндоскопических прямых режущих степлеров с одноразовыми картриджами SULU необходимо помещать в соответствующие утилизационные или мусорные контейнеры.

Инструкции по использованию

Осторожно! И Эндоскопические прямые режущие степлеры, и одноразовые картриджи SULU продаются стерильными. Перед началом использования проверьте оригинальную упаковку (т.е. асептическую упаковку и опечатку из тайвека) и не используйте, если опечатка порвана или повреждена.

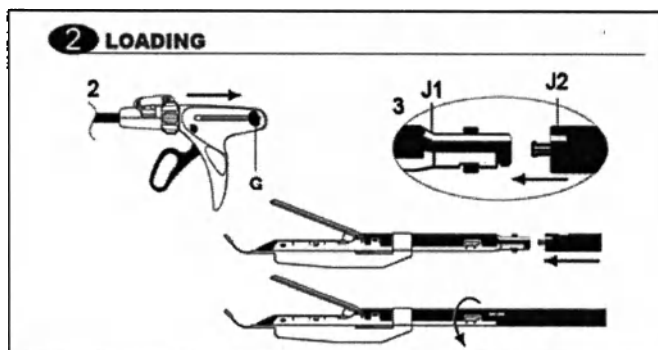


Схематическое изображение серии ENDO SRC

Примечание: следующая информация основана на схематическом изображении серии ENDO RLC.

① Схематическое изображение

- A) Штырь
- B) Кнопка разрядки/разблокировки
- C) Стержень инструмента
- D) Рычаг наклона
- E) Поворотный винт
- F) Предохранительная кнопка
- G) Возвратная кнопка
- H) Рукоятка
- I) Картридж SULU (45, 60)
- J) Индикаторы совмещения заряда
- K) Транспортировочный клин



-
- L) Наковаленка
 - L1) Зажим
 - M) Ограничитель ткани
 - N) Край линии скоб
 - O) Край линии обреза
 - P) Отметки шага
 - Q) Нижняя кнопка зажима
 - R) Картридж скоб

② Зарядка

1. Выньте картридж SULU из открытой упаковки.

Осторожно: Выбирайте скобы SULU, соответствующие толщине ткани. Слишком толстые или тонкие ткани могут привести к деформации скоб.

Осторожно! Не убирайте транспортировочный клин, пока картридж SULU не будет вставлен в эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH.

2. Убедитесь, что черные возвратные кнопки на инструменте полностью отведены назад, а рукоятка находится в нейтральном положении.

G) Возвратные кнопки

3. Чтобы зарядить эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH соответствующим картриджем скоб SULU, вставьте штырь, находящийся на дальнем конце инструмента, в картридж SULU. Убедитесь, что индикатор совмещения заряда на картридже SULU совпадает с индикатором совмещения заряда на стержне инструмента. Прижмите картридж SULU вниз и поверните по часовой стрелке на 45° относительно инструмента, чтобы картридж SULU оказался заперт в нужном положении. При этом индикаторы регулировки зарядки снова совпадут.

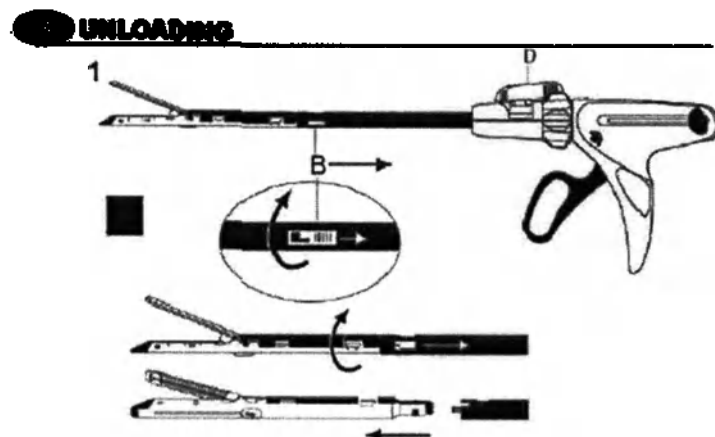
J1) Индикатор совмещения заряда (на картридже SULU)

J2) Индикатор совмещения заряда (на стержне инструмента)

4. Удалите транспортировочный клин из картриджа SULU.

Внимание: не закрывайте зажим SULU до удаления транспортировочного клина.

5. Сожмите рукоятку однократно, чтобы закрыть зажим картриджа SULU. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь, что зажим картриджа SULU полностью открыт.



③ Разрядка

1. Чтобы удалить картридж SULU из эндоскопического прямого режущего степлера ENDO REACH, убедитесь, что рукоятка находится в нейтральном положении, в то время как зажим картриджа SULU полностью открыт, потяните возвратные кнопки назад. Оттяните кнопку «Разрядить/разблокировать» вниз относительно инструмента и поверните картридж против часовой стрелки на 45°. Удалите картридж SULU из стержня инструмента.

D) Соединительный рычаг

B) Кнопка «Разрядить/Разблокировать»

④ Процедуры использования

1. Закрыв зажим картриджа SULU путем однократного сжатия рукоятки, поместите эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH с одноразовым картриджем в наконечник троакара соответствующего размера или большего размера через адаптер.

ОСТОРОЖНО: Картридж SULU следует открывать внутри полости тела, только если накопаленка полностью видна.

Стержень инструмента вращается на 360° и наклоняется на 22° и 45° в обоих направлениях при помощи соединительного рычага.

Внимание: Если эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH используется с одноразовыми картриджами SULU размером в 4,8 и 5,0 мм, инструмент НЕОБХОДИМО вставить в троакар на 15,5 мм.

2. Введя инструмент в полость тела, полностью оттяните назад черные возвратные кнопки, чтобы открыть зажим.

ОСТОРОЖНО! Пожалуйста, не сжимайте рукоятку инструмента во время оттягивания назад черных кнопок.

3. Наложите эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH с картриджем SULU на ткань, которую необходимо разрезать.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что в зажиме инструмента нет никаких помех, например, скоб. Применение инструмента при наличии помехи может привести к неполному разрезу и/или деформации скоб.

Внимание: Инструмент не разрежет ткань дальше отметки разреза, нанесенной на картридже SULU. Для ткани, чей размер превышает длину картриджа SULU (45 мм или 60 мм) может потребоваться более одного применения эндоскопического прямого режущего степлера ENDO REACH и картриджа SULU.

S) Отметка разреза

ОСТОРОЖНО! Помещение ткани близко к ограничителю ткани на SULU может вызвать неисправность инструмента. Ткань, выходящая за ограничитель разреза, не будет разрезана.

4. Сожмите рукоятку до упора, чтобы сомкнуть зажим инструмента на разрезаемой ткани. Зажим инструмента можно открыть и переместить на другой участок ткани, полностью оттянув черные возвратные кнопки. Инструмент снабжен предохранителем. Он не сработает на сшивание скобами или разрезание, пока не нажата зеленая кнопка.

ОСТОРОЖНО: Предохранитель предназначен для предотвращения повторного срабатывания пустого картриджа SULU. Пожалуйста, не пытайтесь обойти эту блокировку.

5. Перед использованием инструмента нажмите на зеленую кнопку. При использовании инструмента последовательно сжимайте рукоятку до блокировки. Для полного запуска картриджа SULU может потребоваться несколько сжиманий. Общее число сжиманий зависит от длины картриджа SULU (45 или 60).

ОСТОРОЖНО: Неполный запуск картриджа SULU может привести к неполному разрезу и(или) неполному формированию скоб, что может стать причиной недостаточного гемостаза.

F) Зеленая кнопка

Q) Кнопка нижнего зажима

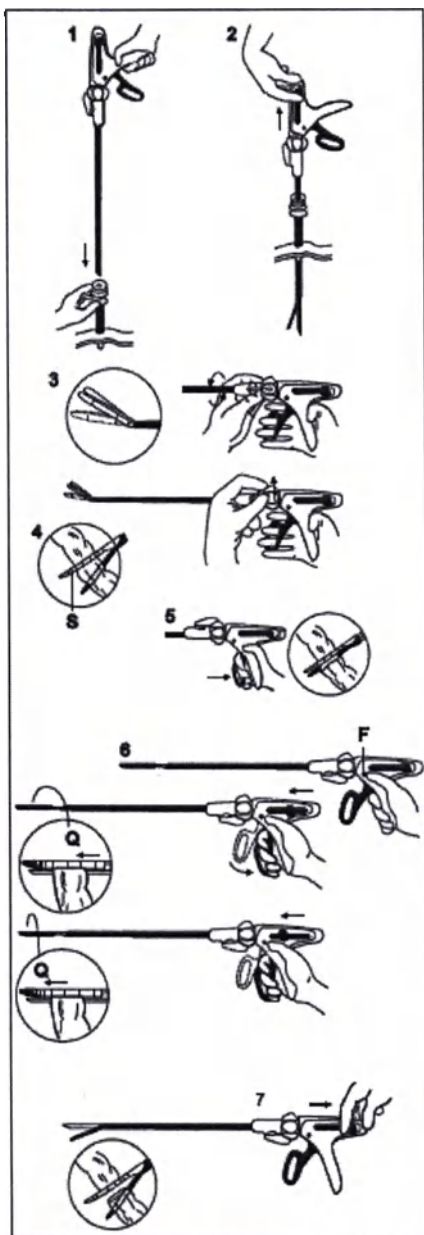
6. После того, как инструмент полностью отработал, полностью раскройте зажим, оттянув назад возвратные кнопки. Осторожно выньте инструмент из ткани. Место манипуляции необходимо проверить на наличие кровотечения после удаления инструмента. Небольшое кровотечение можно остановить при помощи электрокоагуляции или наложением швов вручную.

7. Сожмите зажим, сжав рукоятку, и удалите эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH и картридж SULU из полости тела. Выньте картридж из инструмента.

Внимание: Не пытайтесь вставить инструмент в наконечник троакара или вынуть из него в соединительном положении.

Эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH можно перезарядить и использовать не более 25 раз за одну процедуру.

● Union procedure



Спецификации

См. Приложение.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эндоскопический прямой режущий степлер ENDO REACH и картриджи одноразовые со скобами прошли этиленоксидную стерилизацию, срок действия которой составляет 5 лет, как указано на каждой упаковке. Не используйте продукцию с истекшим сроком действия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура -40 до +50°C

- Не подвергать воздействию влажности выше 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура -50 до +50°C

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- в операционной: Температура 18 - 28°C, влажность 35-65%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%

УТИЛИЗАЦИЯ

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами. В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – класс Б (эпидемиологически опасные отходы)



Reach Surgical, Inc.

120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Китай).

Tel: +8622-25325428.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)

Адрес места нахождения: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.

Телефон: +7-495-419-52-83.

Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.

Обозначения



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



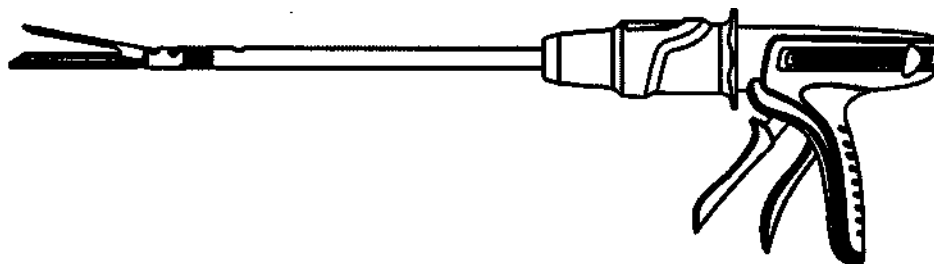
Не используйте, если повреждена упаковка

 Дата изготовления	 Производитель
 Серийный номер	 Не стерилизуйте повторно
 Используйте до даты	 Код партии
 Берегите от солнечного света	 Берегите от влаги
 Хрупкое, обращайтесь с осторожностью	 Верх
 Не используйте повторно	 Обозначение соответствия устройства Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. 0197 — номер уведомления ведомства
 Продажа только по рецепту	 Этиленоксидная стерилизация
 Перерабатываемый ПЭНД	 Пригодно для вторичной переработки
 Стерильно	 Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
 Номер в каталоге	 Осторожно!
 Знак апирогенности	

СТЕПЛЕРЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ, РЕЖУЩИЕ, АРТИКУЛЯЦИОННЫЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вер. А.1, май 2018



Осторожно! Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только по заказам врачей.



Внимательно прочтите всю информацию.

Невыполнение инструкций может привести к серьезным последствиям хирургической операции, таким как отсутствие герметичности шва или разрыв шва.



Важно: Настоящий буклет предназначен для предоставления инструкций по применению Эндоскопического артикуляционного режущего степлера ENDO REACH и одноразовых картриджей к ним. Он не является справочной литературой по методам выполнения хирургических манипуляций.



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена

Назначение

Изделие предназначено для разрезания, поперечного рассечения и создания анастомозов при различных открытых или малонивазивных общехирургических, гинекологических, полостных, торакальных и педиатрических операциях.

Противопоказания

- Не используйте этот инструмент на аорте.
- Не используйте этот инструмент на ишемизированной или некротизированной ткани.
- Не используйте на магистральных сосудах, не обеспечив проксимальный и дистальный контроль.
- Перед применением степлера следует тщательно оценить толщину ткани. Информация о выборе размеров скоб содержится в Таблице размеров скоб картриджей ENDO REACH. Если ткань невозможно без труда сжать до толщины меньше высоты согнутой скобы, для сшивания такой ткани имеется противопоказание, так как она может быть слишком толстой или тонкой для выбранного размера скобы.
- Инструменты не предназначены для использования в тех случаях, когда имеются противопоказания для сшивания скобами.

Описание устройства

Эндоскопический артикуляционный режущий степлер ENDO REACH и одноразовые картриджи со скобами к нему — это стерильные, предназначенные для использования на одном пациенте инструменты, которые одновременно сшивают и рассекают ткань. Инструмент накладывает шесть переставных рядов титановых скоб по три с каждой стороны линии разреза. Инструменты ENDO REACH делают линии швов скобами примерно 45 мм и 60 мм длиной и линии разрезов 41 мм и 56 мм длиной соответственно. Стержень может свободно вращаться в обоих направлениях. Дистальная часть может поворачиваться налево или направо, чтобы предоставлять доступ к оперируемому участку. Степлер поставляется незаряженным, что дает возможность пользователю выбрать нужный картридж для рассекаемой ткани. Инструмент необходимо перезаряжать после каждого использования. В каждом картридже имеется ограничительный колпачок на скобах, чтобы защитить скобы во время транспортировки и приемки, он должен быть удален после зарядки. В каждом картридже имеется блокировка для предотвращения повторного использования уже использованного или неправильно установленного картриджа, а также использования инструмента без картриджа.

Состояние поставки: Эндоскопический артикуляционный режущий степлер ENDO REACH и одноразовые картриджи к нему поставляются стерильными для одноразового использования на одном пациенте. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.



Осторожно! Не заряжайте инструмент более 12 раз для максимального числа использования 12 на инструмент.

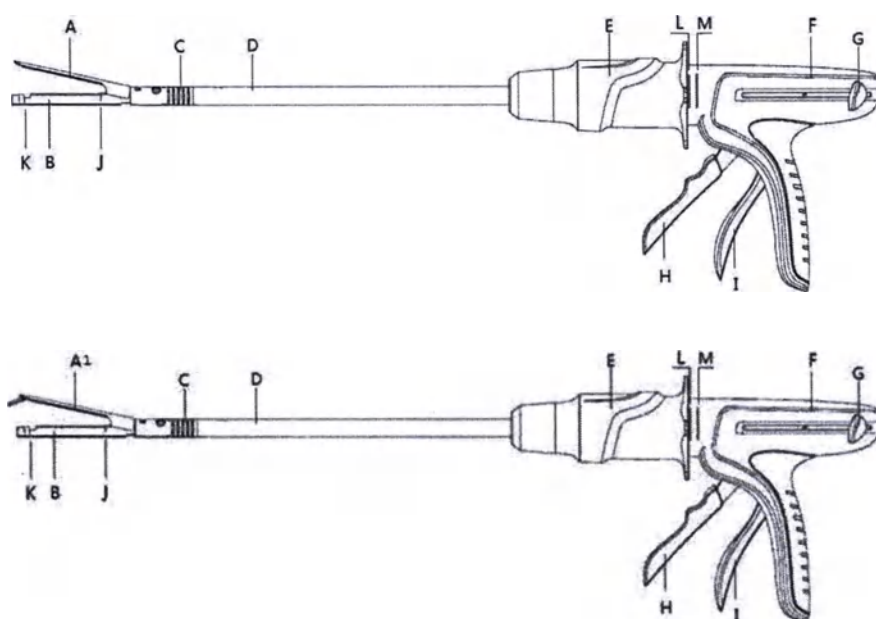
Описание инструмента и номера моделей:

См. в Приложении.

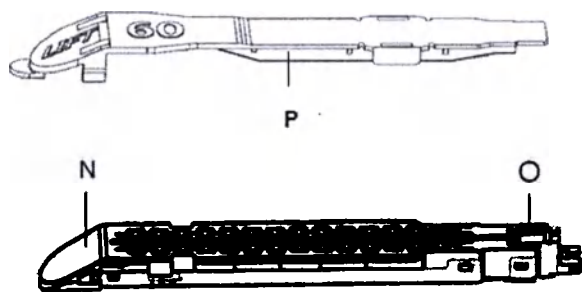


ОСТОРОЖНО! Инструменты ENDO REACH можно использовать только с картриджами ENDO REACH.

Иллюстрация 1 – Условные обозначения



- S) Наковаленка
- A1) Зажим
- T) Канал картриджа
- U) Наклонный шарнир
- V) Стержень
- W) Кнопка вращения/поворота
- X) Рукоятка
- Y) Возвратные кнопки
- Z) Спусковой курок
- AA) Запирающий курок
- BB) Ограничитель ткани/проксимальная отметка
- CC) Дистальная отметка
- DD) Положение вращения
- EE) Положение наклона



FF) Картридж

GG) Нож

HH) Колпачок - ограничитель скоб

Иллюстрация 2 – Зарядка картриджа



Иллюстрация 3 – Удаление картриджа

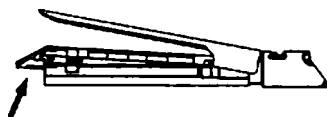


Иллюстрация 4 - Вращение и наклон

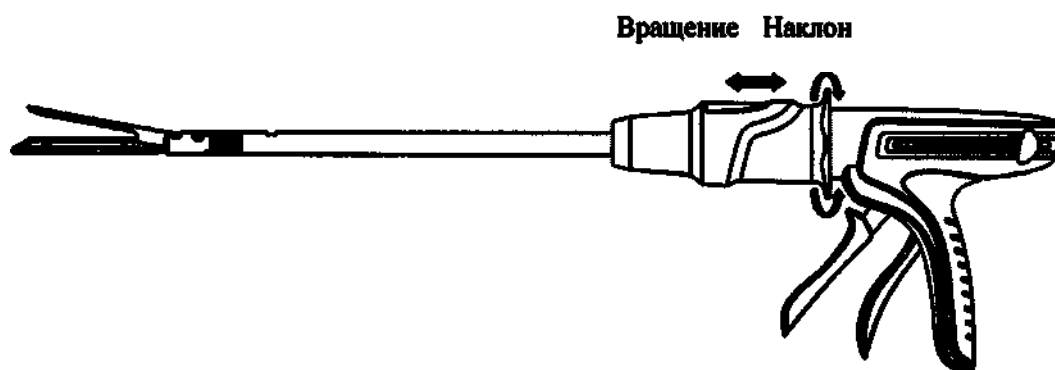


Иллюстрация 5 – Закрывание зажима

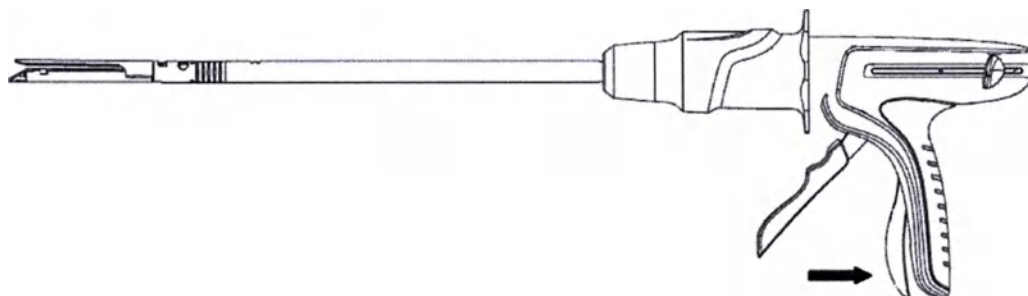


Иллюстрация 6 – Открывание зажима / Возвратные кнопки

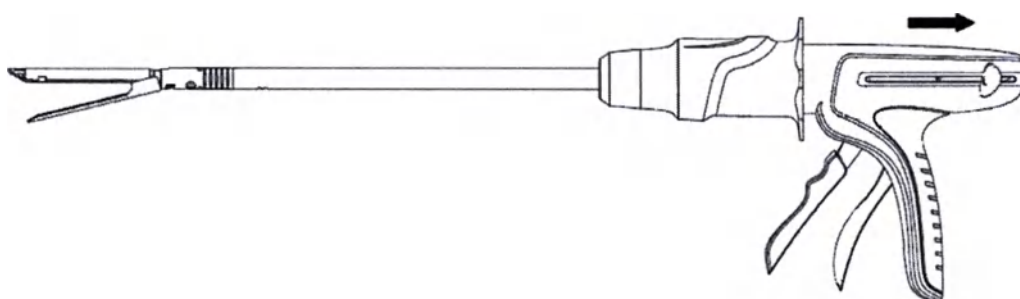
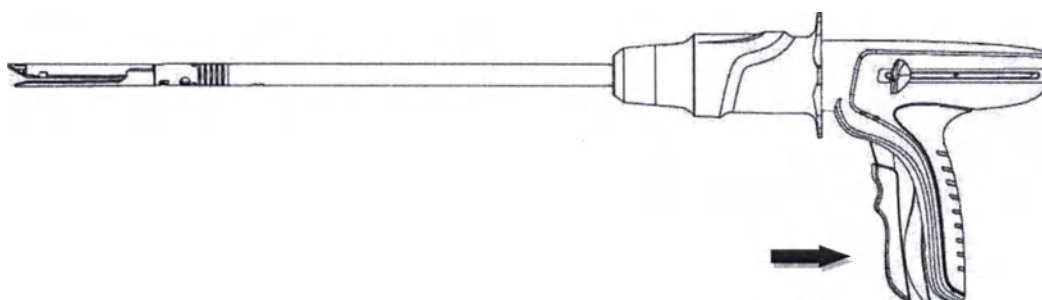


Иллюстрация 7 – Спусковое устройство



Инструкции по использованию

1. Перед использованием инструмента проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров (см. «Предостережения и техника безопасности»).
2. Проверьте, чтобы размер картриджа соответствовал размеру используемого инструмента (напр., используйте картридж ENDO REACH 60 мм с инструментом ENDO REACH 60 мм).
3. Применяя стерильный метод, выньте инструмент и выбранный картридж из их упаковок.
4. Перед тем, как вставить картридж, убедитесь, что зажим инструмента находится в открытом положении, а наклонный шарнир — в прямом положении, т.е. не наклонено (иллюстрация 1).
5. Проверьте картридж на наличие колпачка-ограничителя скоб. Если он отсутствует, выбросьте картридж.



Осторожно! Перед использованием инструмента необходимо тщательно оценить толщину ткани. Для выбора подходящего картриджа см. Таблицу ассортимента картриджей.

6. Вставьте картридж, перемещая его по дну канала картриджа, пока наконечник картриджа со щелчком не встанет в центровочный паз. Снимите предохранительный колпачок со скоб и выбросьте его (иллюстрация 2). Теперь инструмент заряжен и готов к использованию.



Осторожно! После удаления предохранительного колпачка со скоб осмотрите поверхность вставленного картриджа. Его необходимо заменить на другой, если видны цветные направляющие. Если видны направляющие, возможно, в картридже нет скоб.

7. Ознакомьтесь с наклонным действием инструмента, оттягивая к себе кнопку вращения/наклона в положение наклона для активации механизма наклона, поверните зажим при помощи кнопки вращения/наклона (иллюстрация 4). Кнопка вращения/наклона работает в обоих направлениях, а зажим поворачивается на угол до 45 градусов, когда поворотная сила увеличивается и сигнализирует об окончании поворотной дуги.
8. Сомкните зажим инструмента, прижав запирающий курок, пока он не встанет на место (иллюстрация 5).



Осторожно! Не нажимайте на спусковой курок, пока зажим не сомкнут и не заперт. В противном случае инструмент может частично или полностью сработать и потребуются его перезарядка перед воздействием на ткань.

9. Визуально проверьте степлер, чтобы убедиться в правильной установке картриджа. Введите инструмент в полость тела через троакар подходящего размера или через разрез. При использовании троакара зажим инструмента должен пройти через наконечник троакара перед тем, как открыть зажим.



Осторожно! Во время введения и удаления зажим инструмента должен быть сомкнут и выпрямлен, выровнен со стержнем инструмента. Невозврат зажима инструмента в прямое положение может привести к затруднению введения или удаления инструмента и повреждению инструмента или троакара.



Осторожно! Вводя инструмент через троакар или разрез, избегайте случайного нажатия на спусковой курок. Если инструмент частично или полностью сработает, его будет необходимо перезарядить перед использованием на ткани. Если инструмент частично сработает, удалите его и замените картридж.

10. После введения в полость разомкните зажим, оттянув к себе возвратные кнопки (иллюстрация 6).
11. При необходимости поверните кнопку вращения/наклона дистально в положение вращения. Указательным пальцем вращайте ребра кнопки вращения/наклона в любом направлении (иллюстрация 4). Стержень инструмента способен свободно вращаться на 360° в любом направлении.

12. При необходимости поверните зажим, оттянув кнопку вращения/наклона к себе в положение наклона и поворачивайте ребра кнопки вращения/поворота в любом направлении (иллюстрация 4), при этом зажим должен быть открыт.



Осторожно! Максимальный угол наклона инструмента 45°. При достижении максимального угла усилие увеличится, указывая на то, что достигнут максимальный угол.

13. Положение зажима инструмента вокруг рассекаемой ткани.



Осторожно! Убедитесь, что ткань лежит плоско и расположена правильно между концами зажима. Любое «сминание» ткани вдоль картриджа, особенно рядом с проксимальной ограничительной отметкой ткани, может привести к незаконченной линии шва. Дистальная отметка на канале картриджа обозначает конец линии шва скобами.



Осторожно! Перед помещением зажима в место применения убедитесь, что в зажиме нет каких-либо помех, например, скоб, стентов, проводников и пр. Срабатывание инструмента через помеху может привести к незавершенному разрезу, деформации скоб и(или) невозможности раскрыть зажим инструмента.

14. После того, как зажим окажется в нужном положении, сомкните зажим, нажав на запирающий курок до его блокировки (иллюстрация 5).



Осторожно! Убедитесь, что ткань не сжата (не растянута) возле проксимальной отметки ограничения ткани на инструменте. Ткань, силой помещенная в инструмент у проксимальной отметки ограничения ткани, может оказаться рассеченной без сшивания скобами. При работе с толстой тканью подержите зажим на нужном месте 15 секунд после смыкания зажима, но перед воздействием, что приведет к лучшей компрессии и формированию скоб.



Осторожно! Если запирающий курок блокируется с трудом:

- a) Убедитесь, что выбран подходящий картридж (см. Таблицу ассортимента картриджей).
- b) Переместите инструмент и уменьшите количество ткани в зажиме.
- c) Производя зажимание толстой ткани, подержите зажим 15 секунд после смыкания зажима и перед воздействием на ткань, что приведет к улучшению компрессии и формирования скоб.



Осторожно! Если зажимной механизм не срабатывает, и зажим не смыкается на ткани, не используйте инструмент. Удалите его и прекратите его использование.

15. Произведите сшивание и разрез, нажав на спусковой курок несколько раз, пока возвратные кнопки не пройдут всю длину линии скоб (иллюстрация 7).



Осторожно! Инструмент необходимо заменить, если он не действует нормально, или спусковой механизм неисправен. Попытки привести устройство в действие усиленным воздействием могут вызвать щелчок и внезапное снижение силы воздействия. Если это произошло, прекратите использование инструмента и тщательно обследуйте целостность линии скоб.



Осторожно! Пересечение линий скоб может снизить срок годности инструмента (уменьшить количество «выстрелов» инструмента).

16. Для завершения последовательности воздействий: отпустите спусковой курок и оттяните к себе возвратные кнопки в исходное положение (иллюстрация 6), это одновременно разомкнет зажим инструмента.



Осторожно! Осторожно удалите инструмент из рассеченной ткани и убедитесь, что она вышла из зажима перед тем, как удалить инструмент.



Осторожно! Проверьте линию скоб на пневмостаз и гемостаз, а также на правильное смыкание скоб. Небольшое кровотечение можно остановить наложением шва ручную или другими подходящими методами.

17. Перед удалением наклоненного инструмента отодвиньте зажим от любой помехи внутри полости тела, держа зажим открытым и в поле зрения, затем потяните к себе ребра кнопки вращения/наклона, поверните кнопку, пока зажим не вернется в прямое положение.



Осторожно! При введении и удалении инструмента его зажим должен быть в прямом положении и выровнен со стержнем инструмента. Невыполнение этого может привести к затруднению введения и удаления инструмента, а также к повреждению инструмента.

18. Чтобы удалить инструмент из полости, нажмите на запирающий курок до блокировки, что сомкнет зажим (иллюстрация 5).

19. Полностью удалите инструмент в закрытом положении.

20. Оттяните к себе возвратные кнопки, чтобы разомкнуть зажим инструмента (иллюстрация 6).

21. Вытолкните вверх (по направлению к наковаленке), чтобы высвободить использованный картридж из канала картриджа. Выбросьте использованный картридж (иллюстрация 3).



Осторожно! Перед тем, как перезарядить инструмент, подержите его в вертикальном положении, полностью погрузив опорный стержень и канал картриджа в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутренние и внешние поверхности опорного стержня и канала картриджа, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент, не проверив его визуально и не убедившись, в отсутствии скоб на опорном стержне и в канале картриджа.

22. Перезарядите и используйте инструмент, повторяя шаги 3-21. Инструмент можно использовать до 12 раз.



Предостережения и техника безопасности

1. Невыполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, например, выделениями или прерывистости линии скоб.
2. Не заряжайте инструмент более 12 раз для максимального использования инструмента до 12 раз.
3. Малоинвазивные сшивающие скобами процедуры имеют право производить только врачи, прошедшие адекватное обучение и знакомые с этим методом. Перед проведением любой малоинвазивной процедуры прочтите соответствующую медицинскую литературу по методам, осложнениям и опасностям таких процедур.
4. При использовании инструментов и аксессуаров для малоинвазивной процедуры от разных производителей проверьте их совместимость, прежде чем приступить к процедуре.
5. При использовании других технологий (напр., электрохирургических устройств) соблюдайте предосторожности, предусмотренные производителем во избежание опасностей, связанных с их использованием.
6. Эндоскопические линейные режущие степлеры ENDO REACH можно использовать только с одноразовыми картриджами скоб ENDO REACH.
7. После удаления предохранительного колпачка со скоб осмотрите поверхность нового картриджа. Если видна цветная направляющая, картридж нужно заменить, так как он может не содержать скоб.
8. При введении и удалении инструмента его зажим должен находиться в прямом положении, вровень со стержнем инструмента. Невыполнение этого условия может привести к затрудненному введению и удалению инструмента и повреждению инструмента или троакара.
9. При введении инструмента через троакар или разрез избегайте случайного нажатия на курок воздействия. Если инструмент частично или полностью сработал, его необходимо перезарядить перед воздействием на ткань. Если инструмент частично сработал, удалите инструмент и замените картридж.
10. Максимальный угол наклона инструмента — 45°. Повышение усилия указывает, что достигнут максимальный угол.
11. Убедитесь, что ткань лежит плоско и расположена правильно между концами зажима. Любое «сминание» ткани вдоль картриджа, особенно рядом с проксимальной ограничительной отметкой ткани, может привести к незаконченной линии шва. Дистальная отметка на канале картриджа обозначает конец линии шва скобами.
12. Перед помещением зажима в место применения убедитесь, что в зажиме нет каких-либо помех, например, скоб, стентов, проводников и пр. Срабатывание инструмента через помеху

может привести к незавершенному разрезу, деформации скоб и(или) невозможности раскрыть зажим инструмента.

13. Убедитесь, что ткань не сжата (не растянута) возле проксимальной отметки ограничения ткани на инструменте. Ткань, силой помещенная в инструмент у проксимальной отметки ограничения ткани, может оказаться рассеченной без сшивания скобами. При работе с толстой тканью подержите зажим на нужном месте 15 секунд после смыкания зажима, но перед воздействием, что приведет к лучшей компрессии и формированию скоб.
14. Если зажимной механизм не срабатывает, и зажим не смыкается на ткани, не используйте инструмент. Удалите его и прекратите его использование.
15. Инструмент необходимо заменить, если он не действует нормально, или спусковой механизм неисправен. Попытки привести устройство в действие усиленным воздействием могут повлечь щелчок и внезапное снижение силы воздействия. Если это произошло, прекратите использование инструмента и тщательно обследуйте целостность линии скоб.
16. Проверьте линию скоб на пневмостаз и гемостаз, а также на правильное смыкание скоб. Небольшое кровотечение можно остановить наложением шва вручную или другими подходящими методами.
17. Перед тем, как перезарядить инструмент, подержите его в вертикальном положении, полностью погрузив опорный стержень и канал картриджа в стерильный раствор. Энергично встряхните и вытрите внутренние и внешние поверхности опорного стержня и канала картриджа, чтобы удалить из инструмента все неиспользованные скобы. Не используйте инструмент, не проверив его визуально и не убедившись, в отсутствии скоб на опорном стержне и в канале картриджа.
18. Осторожно выньте инструмент из рассеченной ткани, и перед удалением убедитесь, что ткань не находится в зажиме.
19. При выборе картриджа необходимо внимательно учитывать существующие патологические состояния, а также предхирургическое лечение, полученное пациентом, например, лучевую терапию. Определенные состояния или предхирургические методы лечения могут вызвать изменение толщины ткани, которая может превысить указанный диапазон толщины для стандартного выбора картриджа.
20. При разделении структур магистральных сосудов убедитесь в соблюдении основных хирургических принципов проксимального и дистального контроля.
21. Не вносите изменения в это оборудование без согласия его производителя.
22. Инструменты или устройства, соприкасающиеся с физиологическими жидкостями, могут потребовать специальной утилизации во избежание биологического загрязнения.
23. Данное устройство упаковано и стерилизовано для однократного использования. Не используйте, не перерабатывайте и не стерилизуйте его повторно. Повторное использование, переработка или стерилизация могут сказаться на структурной целостности устройства, которая, в свою очередь, может вызвать травму, заболевание или смерть пациента. Кроме того, переработка или повторная стерилизация одноразового устройства могут создать риск заражения и(или) инфицирования пациента или перекрестного инфицирования и, в таком числе, но не только, передачи заразных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройство может вызвать травму, заболевание или смерть пациента.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Эндоскопические линейные режущие степлеры и одноразовые кассеты скоб ENDO REACH прошли этиленоксидную стерилизацию, чей срок действия составляет 5 лет, как указано на каждой упаковке. Не используйте продукцию после истечения срока годности.

ХРАНИТЕ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

- Температура -40 до +50°C
- Не подвергать воздействию влажности выше 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Совпадают с условиями хранения.

Температура -50 до +50°C.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- в операционной: Температура 18 - 28°C, влажность 35-65%.
- в процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%

УТИЛИЗАЦИЯ

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами. В конце срока службы оборудование, а также его принадлежности, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 – класс Б (эпидемиологически опасные отходы)



Reach Surgical, Inc.

120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China (Китай).

Tel: +8622-25325428.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Интербиомед» (ООО «Интербиомед»)

Адрес места нахождения: 127495, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Северный, ш. Дмитровское, д. 163а, к. 2.

Телефон: +7-495-419-52-83.

Адрес электронной почты: info@interbiomed.ru.

Обозначения, используемые в инструкциях по применению и маркировке продукции

	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Пригодно для вторичной переработки
	Не используйте повторно
	Не используйте, если повреждена упаковка
	Берегите от влаги
	Проявлять осторожность или ознакомиться с сопроводительными документами
	Этиленоксидная стерилизация
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Перерабатываемый ПЭНД
	Вверх

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Номер партии
	Использовать до
	Продажа только по заказу или врачу
	Номер в каталоге
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
	Дата изготовления
	Стерильно
	Берегите от солнечного света
	Знак апирогенности

Список вариантов исполнения.

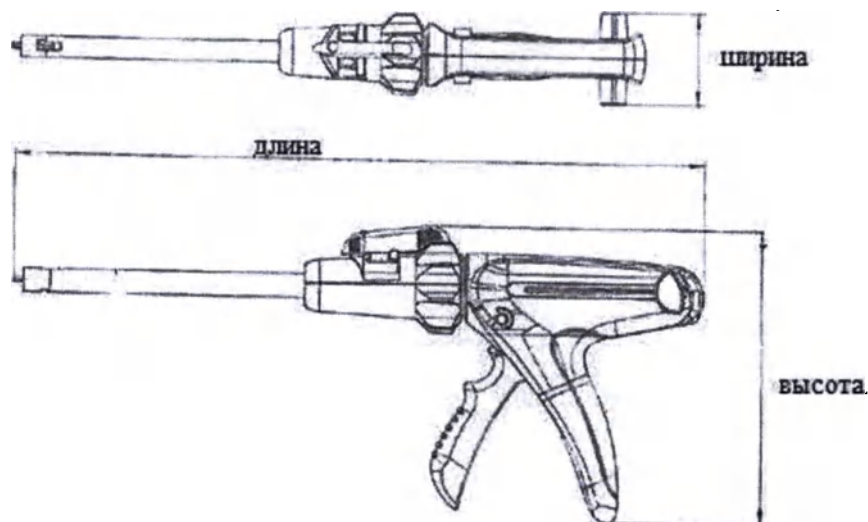
Степлеры эндоскопические режущие прямые и артикуляционные в вариантах исполнения:

1. Степлер ENDO SRC S эндоскопический, режущий, прямой, короткий;
2. Степлер ENDO SRC эндоскопический, режущий, прямой;
3. Степлер ENDO SRC L эндоскопический, режущий, прямой, длинный.
4. Степлер REC60AS эндоскопический, режущий, артикуляционный, короткий;
5. Степлер REC60A эндоскопический, режущий, артикуляционный;
6. Степлер REC60AL эндоскопический, режущий, артикуляционный, длинный;
7. Степлер REC45AS эндоскопический, режущий, артикуляционный, короткий;
8. Степлер REC45A эндоскопический, режущий, артикуляционный;
9. Степлер REC45AL эндоскопический, режущий, артикуляционный, длинный;
10. Степлер REC60BAS эндоскопический, режущий, артикуляционный, короткий с изогнутым наконечником;
11. Степлер REC60BA эндоскопический, режущий, артикуляционный, с изогнутым наконечником;
12. Степлер REC60BAL эндоскопический, режущий, артикуляционный, длинный с изогнутым наконечником;
13. Степлер REC45BAS эндоскопический, режущий, артикуляционный, короткий с изогнутым наконечником;
14. Степлер REC45BA эндоскопический, режущий, артикуляционный с изогнутым наконечником;
15. Степлер REC45BAL эндоскопический, режущий, артикуляционный, длинный с изогнутым наконечником.

Технические характеристики.

а. ENDO SRC

Степлеры эндоскопические режущие прямые					
Модель	Тип	Габаритные размеры*, мм	Внешний диаметр стержня, мм	Противоскользящее покрытие	Масса, г
ENDO SRC S	Короткий	$(289 \pm 10) * (54 \pm 5) * (157 \pm 10)$	12,4+0,5/-1	с противоскользящим покрытием	215 ±10%
ENDO SRC	Стандартный	$(379 \pm 10) * (54 \pm 5) * (157 \pm 10)$	12,4+0,5/-1	с противоскользящим покрытием	245 ±10%
ENDO SRC L	Длинный	$(479 \pm 10) * (54 \pm 5) * (157 \pm 10)$	12,4+0,5/-1	с противоскользящим покрытием	275 ±10%



*

Подходящие картриджи для степлеров ENDO SRC

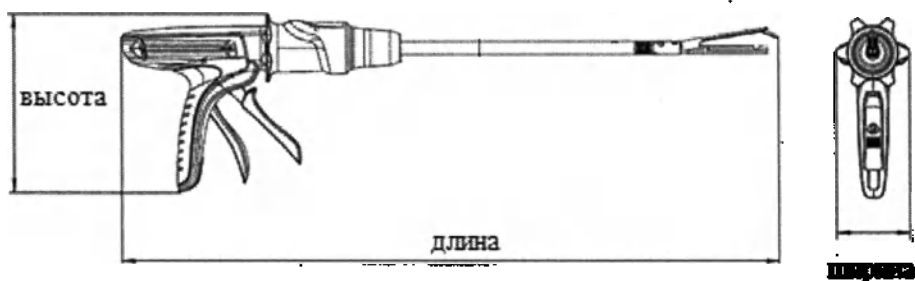
Каталожный номер степлера	Каталожный номер картриджа со скобами
ENDO SRC	ENDO SRC 4525L
ENDO SRC S	ENDO SRC 4535L

ENDO SRC L	ENDO SRC 4548L
	ENDO SRC 6035L
	ENDO SRC 6040L
	ENDO SRC 4525R
	ENDO SRC 4535R
	ENDO SRC 4548R
	ENDO SRC 6035R
	ENDO SRC 6040R

b.REC

Модель	Длина линни скоб	Ø стержня, совместимость с троакаром	Описание стержня	Длина стержня, мм	Габаритные размеры*, мм	Масса, г
REC60A L	60 мм±2	12 ±1,0 мм	Длинный сгибающийся	448±5	715*70*167±10	591±10%
REC45A L	45 мм±2	12 ±1,0 мм	Длинный сгибающийся	432±5	700*70*167±10	591±10%
REC60A	60 мм±2	12 ±1,0 мм	Сгибающийся	348±5	615*70*167±10	552±10%
REC45A	45 мм±2	12 ±1,0 мм	Сгибающийся	332±5	600*70*167±10	552±10%
REC60AS	60 мм±2	12 ±1,0 мм	Короткий сгибающийся	298±5	565*70*167±10	533±10%
REC45AS	45 мм±2	12 ±1,0 мм	Короткий сгибающийся	282±5	550*70*167±10	533±10%
REC60BAL	60 мм±2	12 ±1,0 мм	Длинный сгибающийся	459±5	727*70*167±10	591±10%
REC45BAL	45 мм±2	12 ±1,0 мм	Длинный сгибающийся	443±5	712*70*167±10	591±10%
REC60BA	60 мм±2	12 ±1,0 мм	Сгибающийся	359±5	627*70*167±10	552±10%
REC45BA	45 мм±2	12 ±1,0 мм	Сгибающийся	343±5	612*70*167±10	552±10%
REC60BAS	60 мм±2	12 ±1,0 мм	Короткий сгибающийся	309±5	577*70*167±10	533±10%
REC45BAS	45 мм ±2	12 ±1,0 мм	Короткий сгибающийся	293±5	562*70*167±10	533±10%

*REC



Подходящие картриджи для степлеров REC

Каталожный номер степлера	Каталожный номер картриджа со скобами
REC60A L	REC60GRA, REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK
REC45A L	REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK
REC60A	REC60GRA, REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK
REC45A	REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK
REC60AS	REC60GRA, REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK
REC45AS	REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK
REC60BAL	REC60GRA, REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK
REC45BAL	REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK
REC60BA	REC60GRA, REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK
REC45BA	REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK
REC60BA S	REC60GRA, REC60WHT, REC60BLU, REC60GLD, REC60GRN, REC60BLK
REC45BA S	REC45GRA, REC45WHT, REC45BLU, REC45GLD, REC45GRN, REC45BLK

Шероховатость не более 0,32 мкм.

Усилие, необходимое для установки магазина в степлеры не более 8Н

Коррозийная стойкость: изделие устойчиво к коррозии.

Усилие, необходимое для приведения в действие: не более 200 Н

Все движущиеся детали двигаются легко, перезагрузка после выгрузки плотная.

Скобы и картридж не выпадают под действием собственной массы.

Скобы острые, радиус скругления не более 0,03 мм.

Характеристики ножа:

- ширина режущей кромки не более 8 мкм
- высота неровностей не более 10 мкм

Параметр ножа:

- вид шва - шестирядный;
- размеры зазоров прошивания 0,75-2,3 мм;
- длина шва 45/60 мм;

Материалы медицинских изделий.

REC

Часть	Материал	Поставщик/производитель	Ткань или орган, с которым имеется контакт
Наковаленка	Нержавеющая сталь 30Cr13 или 304SS	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.	печень, желчные структуры печени
Клюв (только для RECXXBA, RECXXBAL, RECXXBAS)	Нержавеющая сталь (05Cr17Ni4Cu4Nb)	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.	
Канал картриджа	Нержавеющая сталь 05Cr17Ni4Cu4Nb или 304SS	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.	
Наклонный шарнир	Полиуретан (Pellethane 2363-75D NAT)	Tianjin Weide Co. Ltd.	
Стержень	Нержавеющая сталь (304 SS)	Shanghai Qijing Co. Ltd.	
Кнопка вращения /наклона	Непрозрачная поликарбонатная смола натуральная (CALIBRE 5201-12)	Tianjin Weide Co. Ltd.	
Рукоятка	Непрозрачная поликарбонатная смола натуральная (CALIBRE 5201-12)	Tianjin Weide Co. Ltd.	
Возвратные кнопки	Поликарбонатная смола LEXAN TM	Tianjin Weide Co. Ltd.	
Спусковой крючок	Непрозрачная поликарбонатная смола натуральная (CALIBRE 5201-12)	Tianjin Weide Co. Ltd.	

Смыкающий крючок	Полифталамид DUPONT PPA(Polyphthalamide)	Tianjin Weide Co. Ltd.	
Положение вращения	Краситель (Tampa Star 1 L TPR 980)	NA	
Положение наклона	Краситель (Tampa Star 1 L TPR 980)	NA	

ENDO SRC

Часть	Материал	Поставщик/производитель	Ткань или орган, с которым имеется контакт	Длительность контакта	Имплантируемый или нет
Штырь	Нержавеющая сталь (06Cr19Ni10)	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.			
Кнопка разрядки/разблокировки	Поликарбонат (PC 144R)	Tianjin Weide Co. Ltd.	ткани печени и желчные структуры печени	менее 24 часов	
Стержень инструмента	Нержавеющая сталь (06Cr19Ni10)	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.		менее 24 часов	
Рычаг наклона	Polycarbonate (PC3412R)	Tianjin Weide Co. Ltd.		Нет	
Поворотный винт	Поликарбонат (PC1201-15)	Shanghai Chaori Co. Ltd.		Нет	
Предохранительная кнопка	Поликарбонат (PC3412R)	Tianjin Weide Co. Ltd.		Нет	
Возвратная кнопка	Поликарбонат (PC 144R)	Tianjin Weide Co. Ltd.		Нет	
Рукоятка	Полифталамид (HTN51G35HSL)	Shanghai Chaori Co. Ltd.		Нет	

Транспортировочный клин		Акрилонитрилбутадиенстирол ABS 747	Tianjin Weide Co. Ltd.		Нет		
Наковальня	ENDO RLC	Нержавеющая сталь (06Cr19Ni10)	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.	ткани печени и желчные структуры печени	менее часов	24	
	ENDO SRC	Нержавеющая сталь (06Cr19Ni10)	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.		менее часов	24	
		Нержавеющая сталь (20Cr13)	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.		менее часов	24	
Клюв		Нержавеющая сталь (06Cr19Ni10)	Tianjin Ruibei Precision Co. Ltd.			менее часов	24

**Список нормативных документов / стандартов,
которым соответствует продукция.**

No.	Наименование стандарта	Наименование документа
1	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Обозначения, используемые в маркировке медицинских изделий и прилагаемой информации
2	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
4	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 5: Инвитро тесты на цитотоксичность (ISO 10993-5:2009)
5	EN ISO10993-7:2008 /AC:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 7: Остаточные следы этиленоксидной стерилизации (ISO 10993-7:2008)
6	ISO 10993-10:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 10: Тесты на раздражение и повышенную чувствительность замедленного действия
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического воздействия медицинских изделий — Часть 11 Тесты на системную токсичность
8	EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
9	ISO 14644-1:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
10	ISO 14644-2:2015	Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые помещения – Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения соответствия требованиям ISO 14644-1
11	EN ISO 13485:2012 /AC:2012	Медицинское оборудование — Требования системы управления качеством для нормативных положений

12	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
13	ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
14	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли**

02448629

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

/Логотип: ККРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)/

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 241200A0/004146

*/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Накладная тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/*

*/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Для удостоверения/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Дун Цзюньвэй
(Дата: 21 августа 2024 г.)

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Настоящим я заявляю, что по имеющимся у меня сведениям настоящий документ является верной, точной и не содержащей изменений копией документа, опубликованного компанией «Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.):

Инструкция по применению на медицинское изделие – Степлеры эндоскопические
режущие прямые и артикуляционные

Дата 16.08.2024 года

*/Фрагмент оттиска круглой печати: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Для удостоверения/*

С уважением,

/подпись/

ВАН СИНЬ (WANG XIN)

«Рич Сёрджикал, Инк.» (Reach Surgical, Inc.)

Генеральный директор

(подпись, печать)

/Оттиск круглой печати: «РИЧ СЁРДЖИКАЛ, ИНК.» (REACH SURGICAL, INC.)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-571630

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 листов

Нотариус *Квитко*