Name of medical product:

" Linear endoscopic stapling and cutting stapler with replaceable cartridges with staples, disposable, sterile MIRUS ^{TM}, variant exwcutions"

Manufacturer's name: Meril Endo Surgery Pvt . Ltd. _

Address Manufacturer : Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala , Vapi , Valsad , Gujarat, 396191, India.

Phone: 022-0260-2408000

Email: pratik.vasani@merillife.com

Website: www.merillife.com

Developer Name: Meril Endo Surgery Pvt . Ltd. _

Address Manufacturer : Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala , Vapi , Valsad , Gujarat, 396191, India.

Name of the official representative in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Meril Medical "

Address: Russia, 108811, Moscow, vn.ter.g. Settlement Moskovsky, Kievskoe Highway 22nd (Moskovsky village) km, 4/4, room . 2/1.

Phone: +7 495 772 7643.

Email: tapas.sen@merillife.com

1. PURPOSE AND SCOPE OF APPLICATION

Linear endoscopic stapler- cutting stapler with replaceable cartridges with staples, disposable, sterile MIRUS ^{TM}, variant exwcutions designed for quick cutting /excision and suturing of soft and vascular tissues during open or minimally invasive surgical interventions, in abdominal surgery, during gynecological operations in the thoracic surgery for adults and children (hereinafter referred to as stapler (s), product).

Application area – Used only in medical institutions.

2. EQUIPMENT

Linear endoscopic stapling and cutting stapler with replaceable cartridges with staples, disposable, sterile MIRUS ^{TM}, variant exwcutions:

1. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
1.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}
1.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
1.3 Instructions for use 1 pc.

2. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
2.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}
2.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{TM\ brackets}$:
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
2.3 Instructions for use 1 pc.

3. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
3.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}
3.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{TM\ brackets}$:
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs.

- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
3.3 Instructions for use 1 pc.

4. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
4.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}
4.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
4.3 Instructions for use 1 pc.

5. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
5.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC065 (short), 65 mm MIRUS ^{tm}
5.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{TM\ brackets}$:
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
5.3 Instructions for use 1 pc.

6. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
6.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}
6.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).

- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
6.3 Instructions for use 1 pc.

7. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
7.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}
7.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
7.3 Instructions for use 1 pc.

8. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
8.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}
8.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
8.3 Instructions for use 1 pc.

9. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
9.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}
9.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
9.3 Instructions for use 1 pc.

10. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:

10.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC160 (standard), 160 mm MIRUS tm
10.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS tm brackets :
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
10.3 Instructions for use 1 pc.

11. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS tm, consisting of:
11.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS tm
11.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS tm brackets :
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
11.3 Instructions for use 1 pc.

12. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS tm, consisting of:
12.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS tm
12.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS tm brackets :
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
12.3 Instructions for use 1 pc.

13. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS tm, consisting of:
13.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS tm
13.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS tm brackets :

- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
13.3 Instructions for use 1 pc.

14. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
14.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS ^{tm}
14.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
14.3 Instructions for use 1 pc.

15. Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS ^{tm}, consisting of:
15.1 Linear endoscopic stapling and cutting stapler MEC255 (extended), 255 mm MIRUS ^{tm}
15.2 Three-row replaceable cassettes with MIRUS $^{tm\ brackets}$:
- MECRB60 (black), for fabrics with a thickness of 2.0-2.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 4.5, 4.5, 4.8 mm, up to 12 pcs.
- MECRW45 (white), articulated-vascular, row length of staples 45 mm, height of unclosed staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP45 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 45 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRW60 (white), for fabrics with a thickness of 1.0-1.5 mm, row length of staples 60 mm, height of open staples 2.6, 2.6, 3.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
- MECRP60 (purple color), for fabrics with a thickness of 1.5-2.0 mm, the length of a row of staples is 60 mm, the height of an open staple is 3.5, 3.5, 4.0 mm, up to 12 pcs. (if necessary).
15.3 Instructions for use 1 pc.

3. INDICATIONS FOR USE

Open or minimally invasive general, gynecological, urological, thoracic, abdominal, pediatric, surgical interventions for rapid tissue cutting /excision and anastomosis.

4. CONTRAINDICATIONS

1. The endoscopic linear cutting instrument should not be used on tissue such as the liver or spleen where the compressibility is such that closing the instrument may cause fracture.

2. Do not use the stapler on ischemic or necrotic tissue.

3. Do not use the endoscopic linear stapler if surgical staples are contraindicated.

4. Do not use the endoscopic linear stapler on inflamed, swollen mucous or tumor tissue.

5. Do not use an endoscopic linear stapler if there is a suspicion that altered malignant tissue remains in the incision area.

• This stapler is not used if there are contraindications to the application of surgical staples.

5. SIDE EFFECTS :

-May cause bleeding or tissue damage

- Incomplete stitching/stitching failure/stitching error.

Possible complications

- Bleeding

- Vascular injury/hematoma formation

-Poor wound regeneration

-Allergic reactions

Possible post-operative complications (see : Possible Complications Associated with Surgery):

- Tissue trauma

- Pain/swelling

- Intestinal obstruction

- Problems with urination (bladder injury, retention)

- Infection/dehiscence

- Recurrent prolapse

- Foreign material

- Strangulated hernia

6. USER - specially trained medical personnel (doctor). The product should only be used by qualified personnel.

7. RISK ASSESSMENT.

Risk of reuse:

The product is intended for one time use only. Repeated use may lead to cross-contamination/infection and may contribute to non-fit for purpose. Consequently, the label indicates a prescription for single use only, and this information is also reflected in the instructions for use, to eliminate the possibility of this risk.

Assessing the acceptability of the overall residual risk:

- As a result of the risk management process, the frequency of possible risks for each risk event is reduced as much as possible and it is verified that risk control measures did not create additional risk.
- Major side effects are uncommon and are associated with the surgical process during and after use of the product.
- The overall residual risk after our risk control measures can be considered acceptable.

As a result of the above assessment, since the amount of acceptable risks is minimal and there is no unacceptable risk, it is concluded that stable risk management has been achieved.

8. SAFETY REQUIREMENTS

4.1 Staplers are safe if the instructions for use are followed and do not have a harmful effect on the human body.

Work with the product is carried out strictly in accordance with the instructions for use.

4.2 Staplers are biologically safe and comply with ISO 10993-1 in terms of performance

- sensitization;
- irritation or intradermal reactivity;
- general toxicity;
- pyrogenicity .

4.3 Staplers must be equipped with a locking device that allows them to be removed from an organ or tissue only after the stitching has been completed.

The locking device does not allow operation if there are no staples in the cassette.

4.4. It is not allowed to use products if their individual packaging is damaged.

UNSUITABLE CRITERIA

- ✓ Individual packaging damaged
- ✓ The stapler is damaged
- ✓ Cassette is damaged

9. OPERATING INSTRUCTIONS

Staplers and cassettes must be used for the purposes established by this technical document, in strict accordance with the manufacturer's instructions for use.

The stapler must be resistant to climatic conditions, with air temperatures from -45 to +45 °C, air humidity up to 100% and relative air pressure from 84.0 kPa to 106.7 kPa.

When delivered in winter, to equalize the temperature of the products with the room temperature, they must be kept in the packaging at a temperature not lower than 18 ° C and relative air humidity (65 ± 5)% for at least 12 hours.

Staplers and cassettes cannot be reused . Single use products. Dispose of after use.

Repeated sterilization is not permitted.

The implanted parts are titanium brackets, which do not have magnetic properties. MRI, CT and other types of scanning devices do not in any way affect the installed braces inside the human body. In rare cases, an increase in the temperature of titanium staples by less than 2°C° has been observed. With these examinations, the brackets are easily detected in the resulting images.

In case of suppuration or failure of the sutures, repeated surgical treatment is indicated. The need to remove, replace the implant or choose other surgical tactics is decided individually by the operating surgeon.

Once titanium staples have been correctly applied and the implant has been formed, no further maintenance of the implant is required.

Once their service life is complete, the braces remain with the patient for life or can be removed after healing during normal cell turnover or if the doctor deems it necessary. Implanted staples can be removed either during surgery or surgically after surgery. Permanent titanium alloy surgical braces are a well-established technology with extensive lifetime safety data.

Do not use the MECRW45 and MECRW60 3-row cassettes in the endoscopic linear stapler for any tissue with a layer thickness of less than 1.0 mm and more than 1.5 mm.

Do not use the MECRP45 and MECRP60 3-row cassettes in the endoscopic linear stapler for any tissue thickness less than 1.5 mm and more than 2.0 mm.

Do not use MECRB60 3-row cassettes in the endoscopic linear stapler for any tissue whose layer thickness is less than 2.0 mm and more than 2.5 mm.

Do not use the endoscopic linear stapler where the adequacy of hemostasis after use cannot be verified visually .

Do not use knife staplers on large vessels without ensuring proximal and distal control.

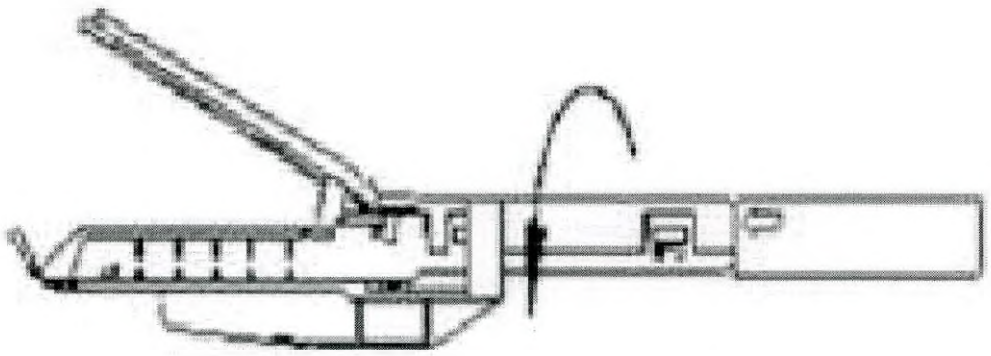
Before stitching with a stapler, it is necessary to carefully evaluate the thickness of the fabric. See Replacement Cassette Code Chart for requirements . If the fabric cannot be easily compressed to the height of the closed staple given in the table, or is easily compressed to a thickness less than the height of the closed staple given in the table, such fabric is not indicated for stitching with staples of the selected size, since it may be too thick or thin.

HOW TO USE

(Note: The data provided should not be used as technical guidance for anastomosis surgery.) When selecting the appropriate staple cartridge, always consider the overall thickness of the tissue and any staple line reinforcement material used.

CHARGER

1. To load the endoscopic linear stapler with the appropriate cassette, insert the pin located on the distal end of the instrument shaft into the cassette. Make sure the alignment indicator on the cassette matches the alignment indicator on the stem. (Picture 1)
2. Press down on the cassette and turn it clockwise relative to the stapler to secure it. The alignment indicator on the stapler shaft will align with the alignment indicator on the cassette (Figure 2).
3. To ensure proper charging, cycle the stapler after installing the cassette. Squeeze the handle once to close the cassette jaws. Pull back the black return handles and make sure the cassette jaws are fully open (Figure 3)



Picture 1.

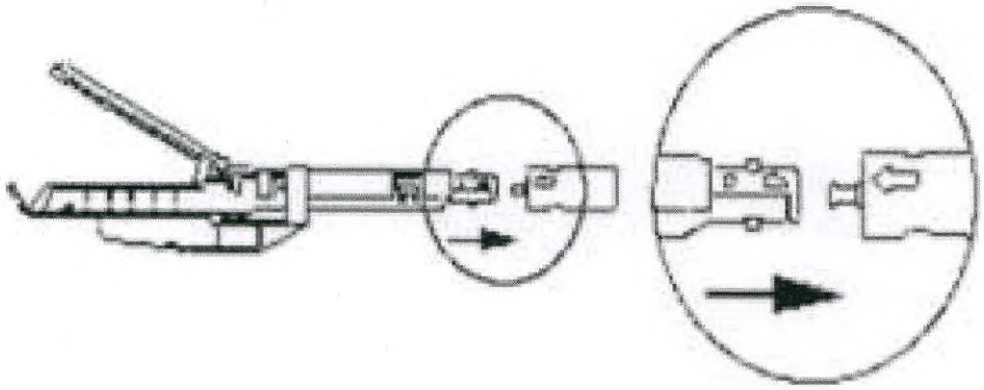


Figure 2.

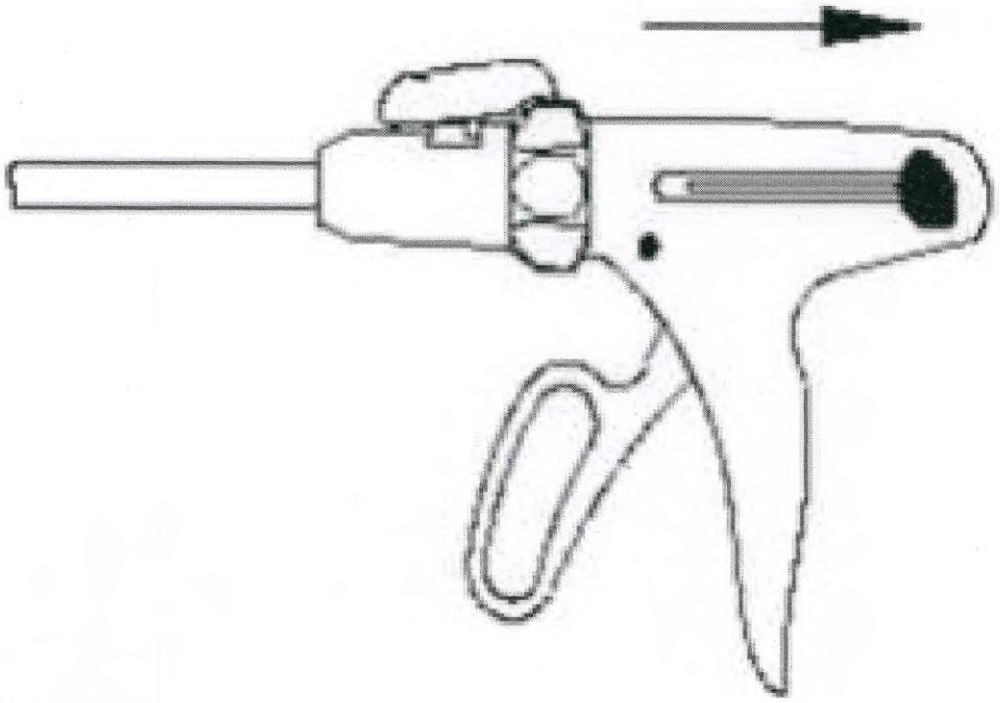


Figure 3.

DISCHARGE

1. To unload a cassette from the stapler , the lock lever must be in the neutral position. Make sure the cassette jaws are open by pulling the black return knobs all the way back. (Figure 4).
2. Pull the UNLOAD/UNLOCK button (located on the underside of the stapler shaft) back toward the stapler , rotate the cassette counterclockwise 45°, and remove the cassette from the stapler shaft (Figure 5)

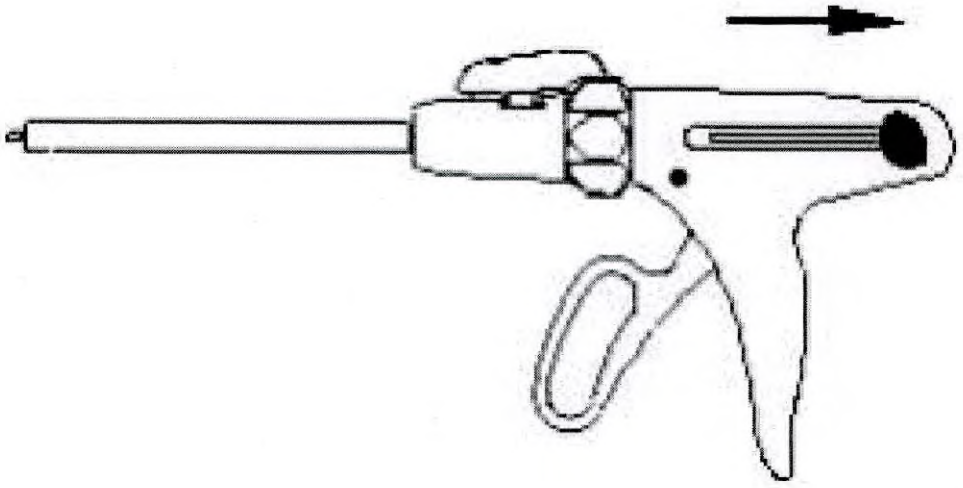


Figure 4.

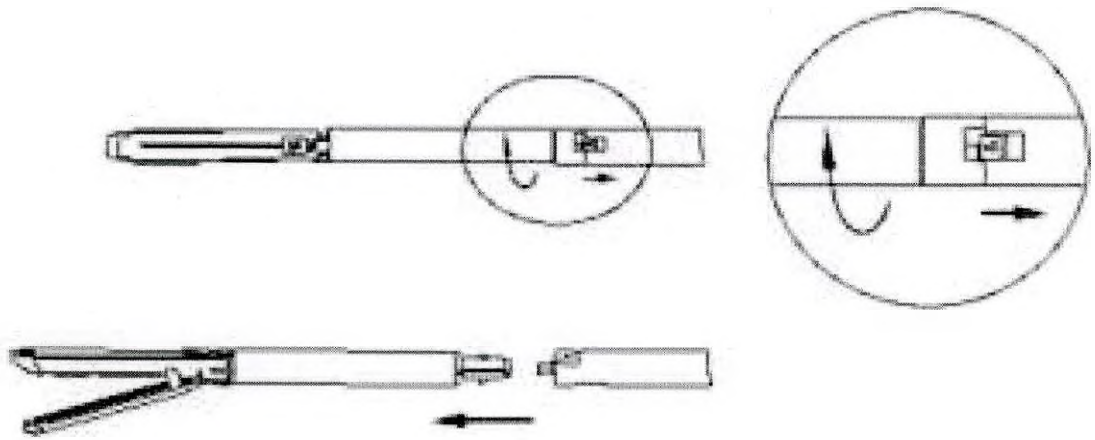
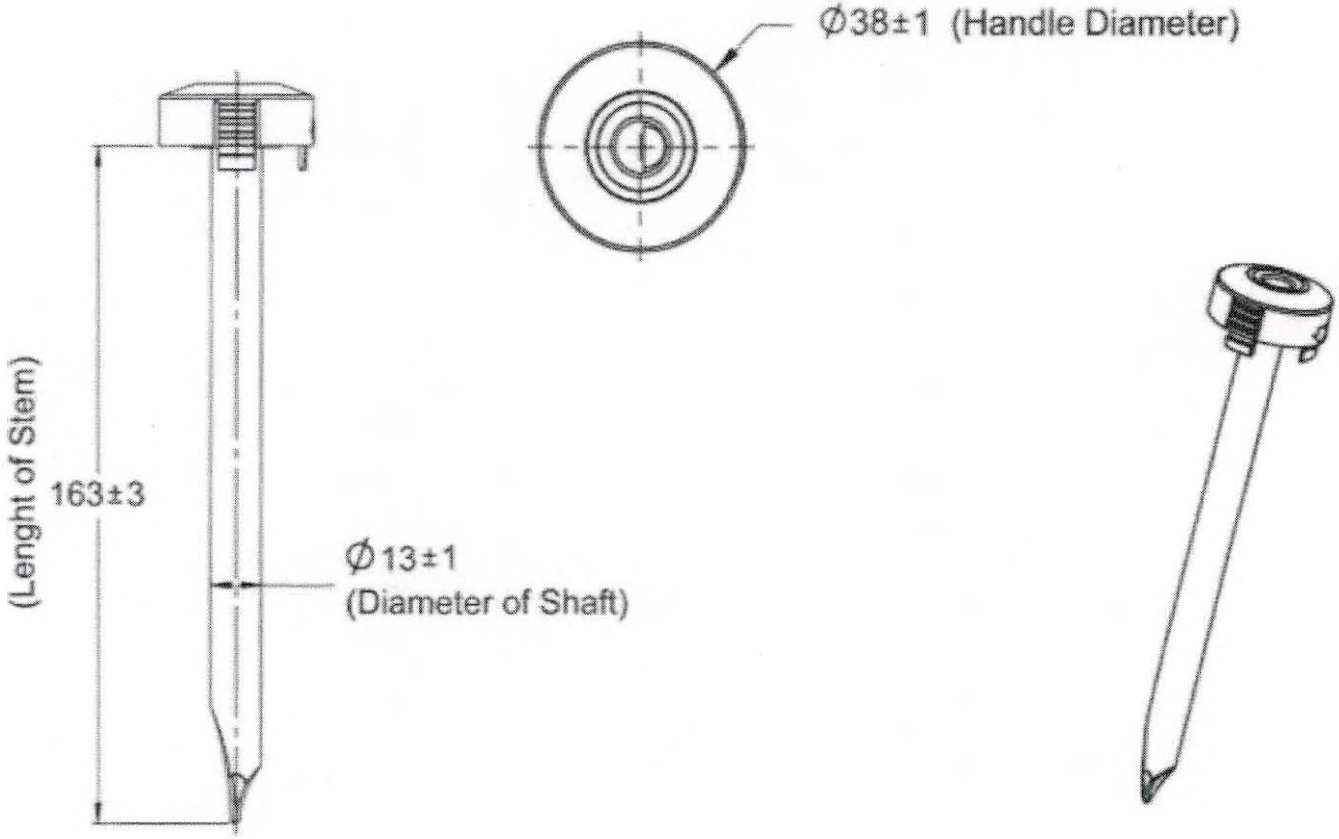


Figure 5.
DIRECTIONS FOR USE .

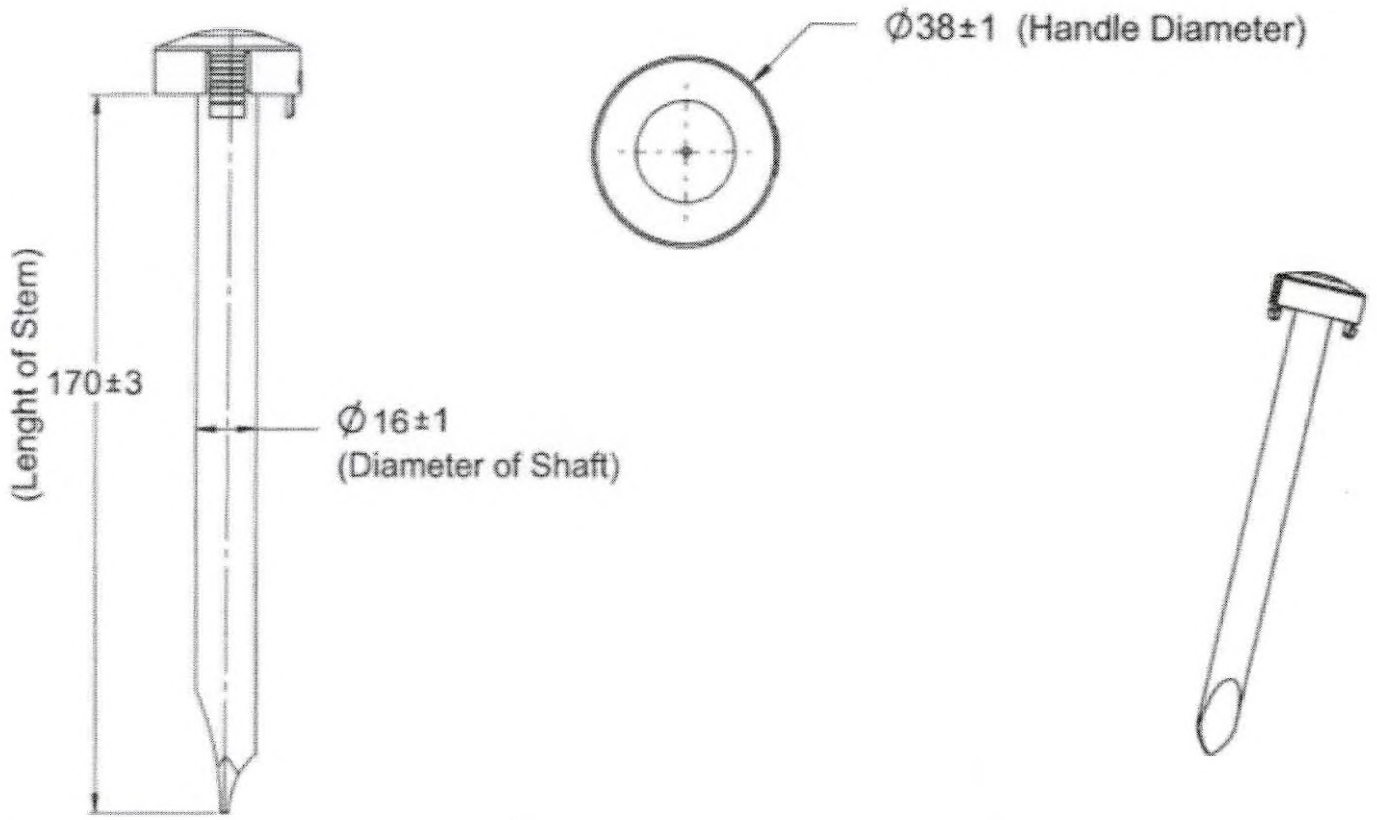
Insert the endoscopic linear stapler into a trocar sleeve of the appropriate size or larger.
Note: The Endoscopic Linear Stapler with White Violet Cassette is designed to be inserted and used through a trocar sleeve with a diameter of 12mm or larger (the sleeve is not supplied with the stapler).
When using an endoscopic linear stapler with a black cassette, it must be inserted into a 15mm trocar sleeve (sleeve not supplied with the stapler). The stapler can be reloaded and fired up to 12 times in one operation.

Technical characteristics of trocar sleeves:

Trocar sleeve, with an internal diameter of 12±1 mm.



Trocar sleeve, with an internal diameter of 15±1 mm.



1. The cassette jaws must be closed before inserting the instrument into the trocar sleeve. To do this, squeeze the handle (Fig. 6). Pull the UNLOAD/UNLOCK button (located on the underside of the shaft) back toward the instrument, rotate the cassette counterclockwise 45°, and remove the cassette from the instrument barrel. (Figure 6)



Figure 6.

2. With the stapler inserted into the body cavity, open the cassette jaws by pulling the black return handles all the way back. (Figure 7)

Attention:

1. Do not press down on the stapler handle while pulling back the black return handle.
2. Place the endoscopic linear stapler across the tissue being treated.

Caution: Make sure there are no obstructions (such as staples) in the stapler clamps. Processing through an obstruction may result in incomplete cutting and/or incorrectly formed staples.

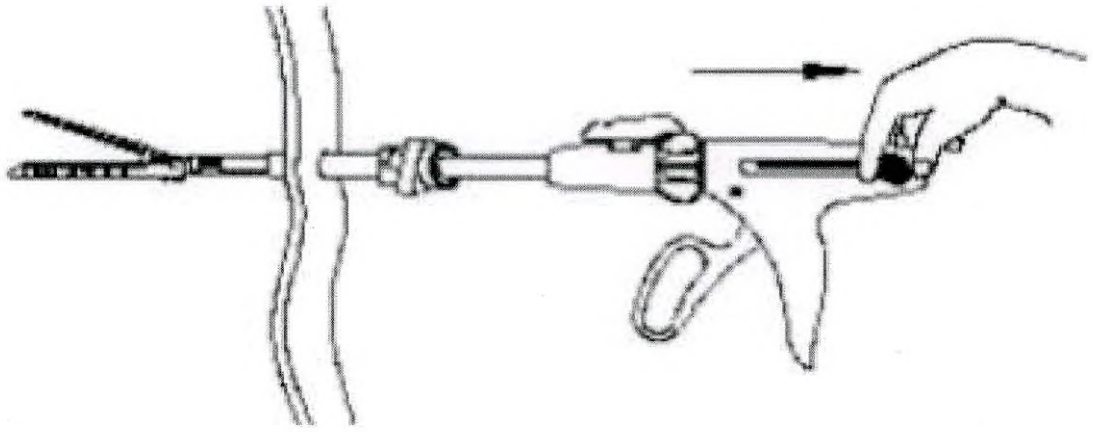


Figure 7.

3. Adjust the lower swivel ring so that the stapler shaft rotates 360° (Figure 8). Rotate the top rotary ring so that the rotators rotate 35° in both directions. (Figure 9)

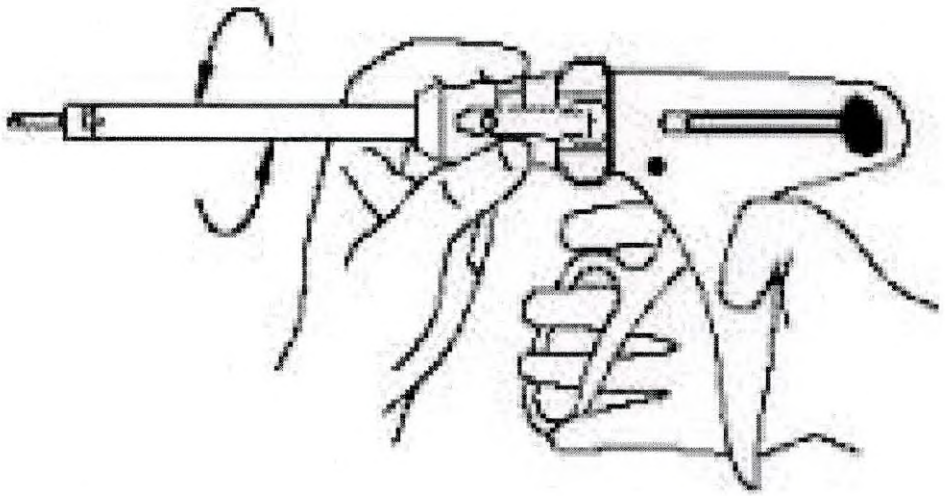


Figure 8.

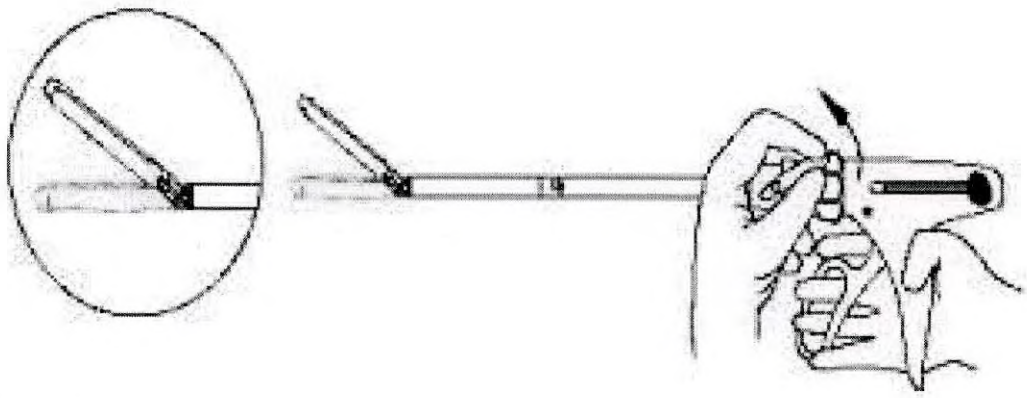


Figure 9.

4. Close the jaws of the instrument across the tissue to be cut, squeezing the handle completely. The stapler is equipped with a safety lock; the device will not start the stapler or cut the fabric until the green button is pressed. (Figure 10).

Attention:
1. A safety interlock is provided to prevent the empty disposable cassette from being restarted.
Do not attempt to disable the safety interlock.
2. The jaws of the tool can be moved onto the fabric before starting by pulling the black return handle all the way back, allowing the jaws to open.

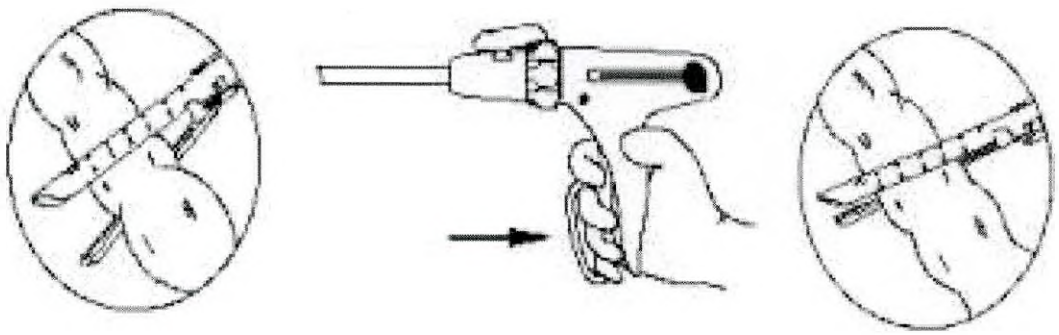


Figure 10.

3. To turn on the stapler , press the green start button. Squeeze the handle progressively until the oval clamp cap reaches the distal end of the cassette slot and the handle locks into place. To fully activate the cassette, successive presses on the handle are required (Figure 11).

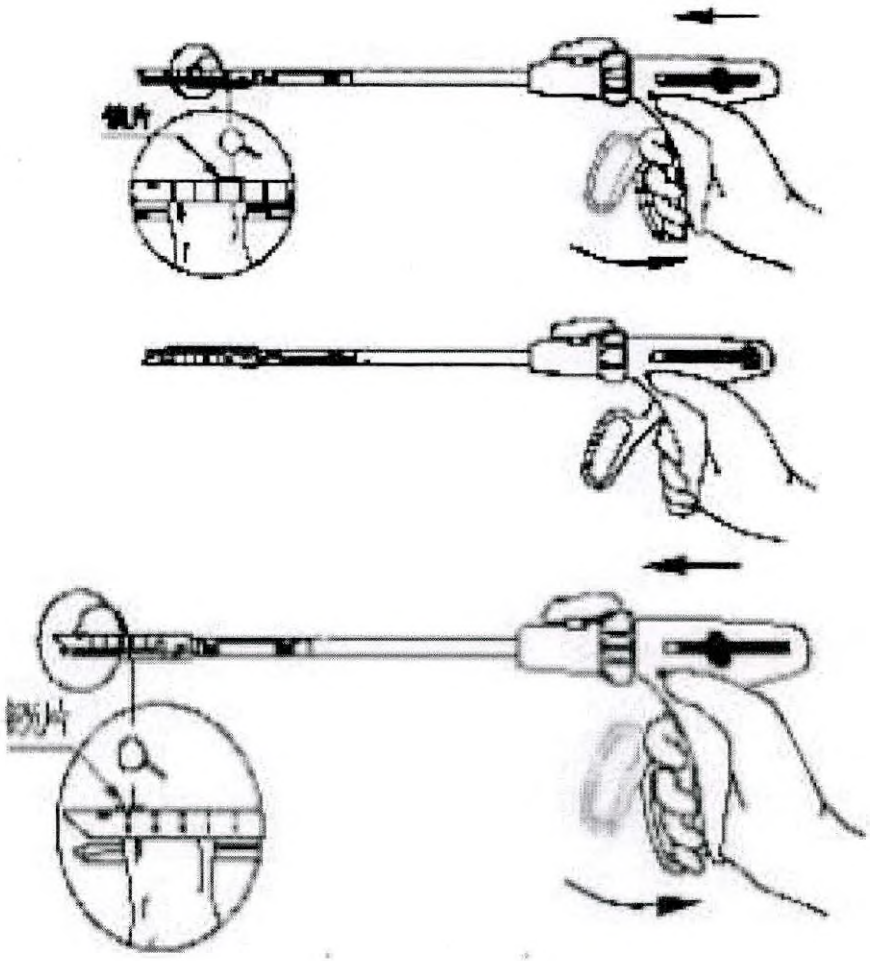


Figure 11.

4. Once the tool is completely unloaded, open the clamps by pulling the black reset handle all the way back. Carefully remove the instrument from the fabric. After removing the instrument, the site of hemostasis should be checked. Minor bleeding can be controlled with electrocautery or hand sutures (Figure 12).

Note:
1. Do not attempt to insert or remove the instrument from the trocar hub while the instrument is in the articulated position.
2. This tool can be recharged and fired up to 12 times in one operation.

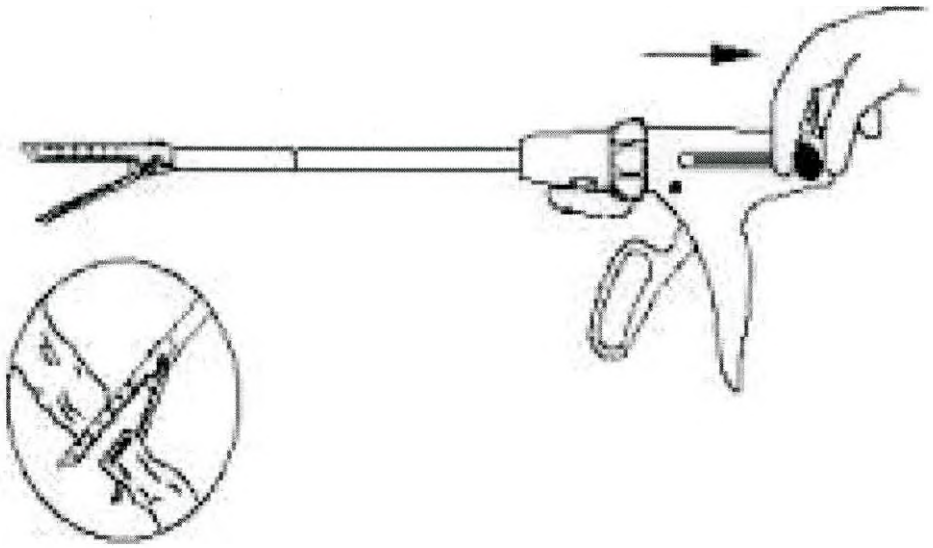


Figure 12.

! WARNINGS AND PRECAUTIONS!

- procedures should only be performed by surgeons who have undergone appropriate training and have residual knowledge in this field. Before performing any surgical intervention, it is recommended to familiarize yourself with the medical literature regarding the technique of performing the upcoming intervention, possible risks and complications.
- installation of replacement cartridges of the wrong type or size into the stapler can lead to tissue cutting without stitching
- during the procedure, do not try to lean on the front part of the cassette jaws, as this can lead to tissue damage and injury .

- when dissecting large vessels, follow the basic surgical principles of hemostasis control proximal and distal to the end of the intervention.
- make sure that the fabrics lie flat and are placed correctly between the cassette jaws. Any folding of the fabric along the replacement cassette, especially at the junction of the jaws, can cause the mechanical seam to fail.
- when applying sponges to the selected area, make sure that there are no obstacles between the sponges in the form of clips, stents , conductors, etc. Stitching in the presence of obstacles can lead to incomplete tissue dissection, incorrect formation of the mechanical staple suture and/or impossibility of opening the sponges.
- if the stitching mechanism malfunctions, do not attempt to use the stapler again .
- If the closing mechanism of the jaws is faulty and they do not grip the fabric, do not attempt to sew the fabric. Set aside and do not use this stapler .

Clinical subsection:

Examples of procedures in which staplers with replaceable staple cartridges can be used:

Table 1.

General surgical	Gynecological	Urological	Thoracic
- Anastomoses -Partial gastroplasty - Appendectomy	-Vaginal hysterectomy	- Prostatectomy - Nephrectomy - Cystectomy	- Lung resection and biopsy -Wedge resection of the lung

10.STORAGE AND SHELF LIFE

Storage conditions:

Temperature: from -45 to +45 °C

Humidity up to 100%

Relative air pressure from 84.0 kPa to 106.7 kPa.

At a distance of at least 1 мfrom heating devices, and must be protected from contamination and exposure to aggressive environments.

Shelf life (shelf life) – 3 years from the date of sterilization.

The use of staplers after the expiration date is not allowed.

11. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

The materials of staplers and replacement cassettes do not have the ability to form toxic compounds in the air and wastewater. Solid waste generated during production must be processed or disposed of.

The main type of possible hazardous impact on the environment is pollution of the atmospheric air of populated areas, soils and waters as a result of

- emergency leaks (spills) of production materials;
- unorganized disposal of waste on the territory of the manufacturer or outside it;
- their arbitrary dumping in places not intended for this purpose.

12.DESIGN AND TECHNICAL REQUIREMENTS.

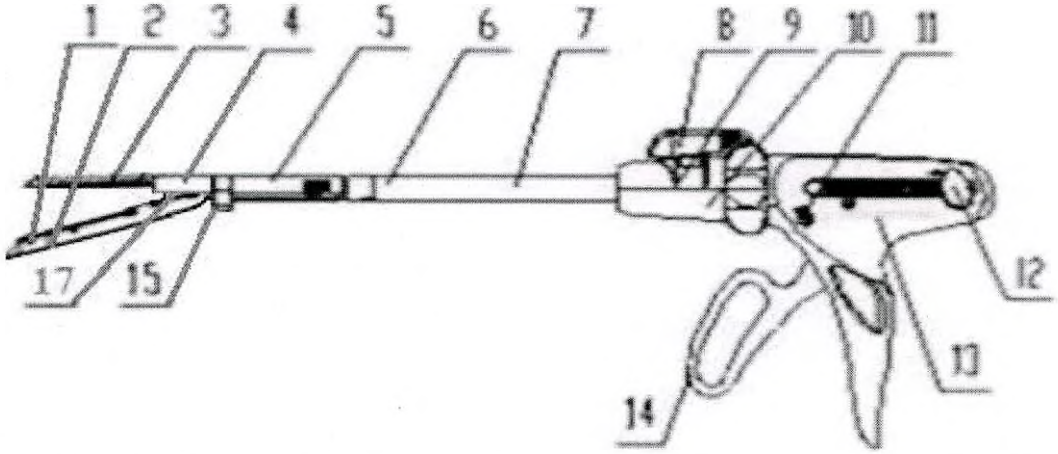


Figure 13.

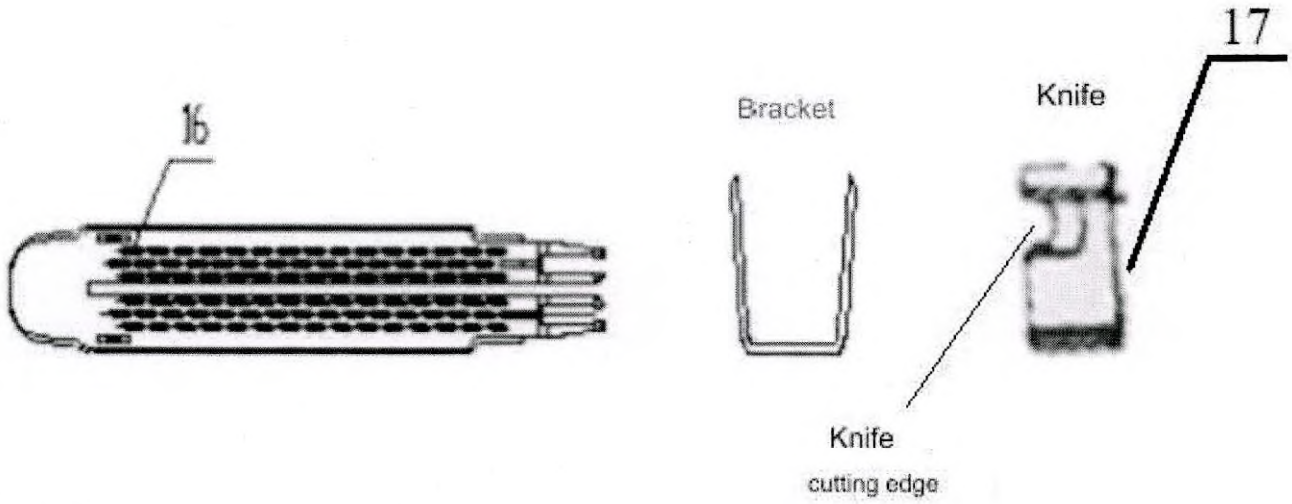


Figure 14.

1. Staple cassette
2. Cassette support
3. Shabot
4. Clamp cover
5. Cassette rod
6. Feed sleeve
7. Rod
8. Adjustment knob
9. Upper turning part of the turning ring
10. Lower rotating part of the rotating ring
11. Start button (green)
12. Return handle (groove indicated in black)
13. Fixed handle
14. Start lever
15. Guide wedge
16. Brackets.
17. Knife

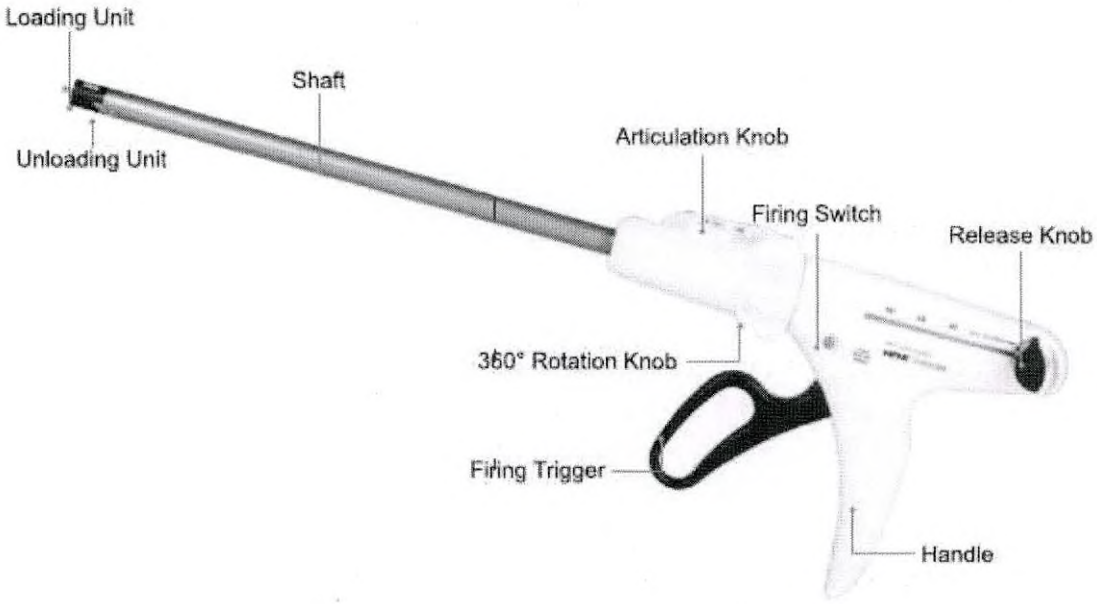


Figure 15

Table 2.

Name	Technical parameters	
	MECRW45 and MECRP45	MECRW60, MECRP60, MECRB60
Cassette with staples (l*w*h), mm	74*10*6 ±1	89*11*7 ±1
Shabot (l*w*h), mm	51*9*3.2 ±1	67*10*3.2 ±1
Shabot elevation angle, °	13° ±1	13° ±1
Cassette support (l*w*h), mm	73*10*5 ±1	89*11*8 ±1
Cutting angle, °	29° ±1	29° ±1
Clamp cover (l*w*h), mm	24*11*9 ±2	24*13*10 ±2

Guide wedge (l*w*h), mm	6*4*4 ±0.1	6*4*4 ±0.1

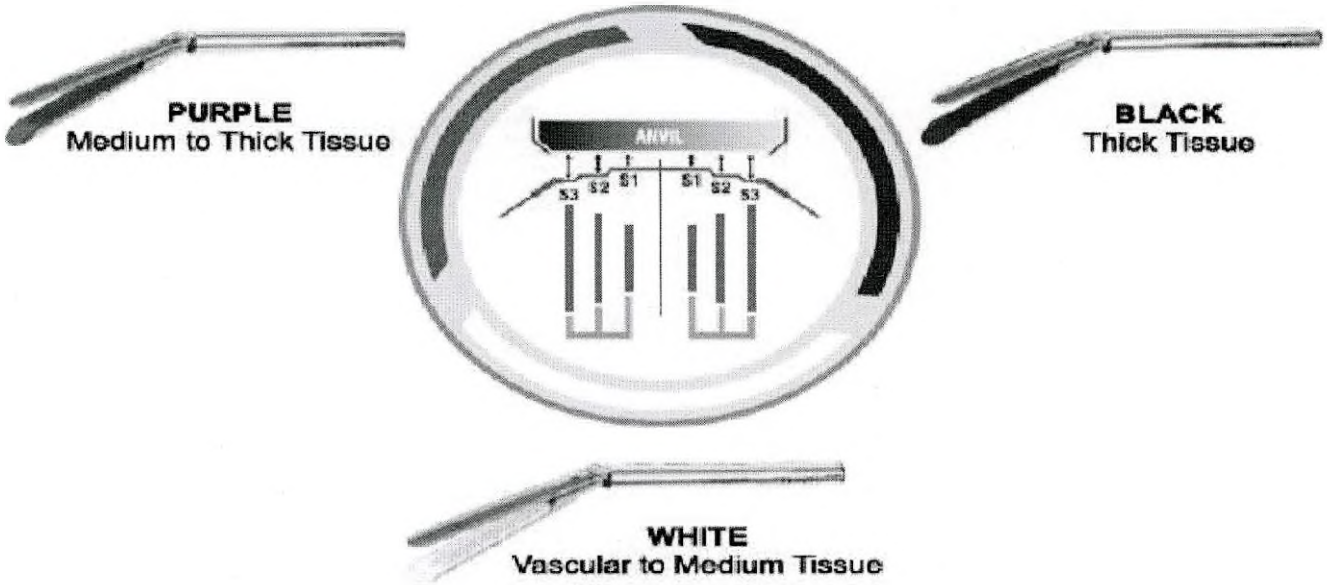


Figure 16

Operating principle : makes seams by installing a stacked row of titanium staples in a checkerboard pattern and at the same time separating the fabric between the rows.

Staplers are classified as a hand-held disposable surgical instrument , stitching, cutting, multi-staple , for obtaining multi-row linear sutures formed in a checkerboard pattern, equipped with a blade (knife) and a manual wedge-shaped drive.

Depending on the length of the working part, staplers are available in the following models:

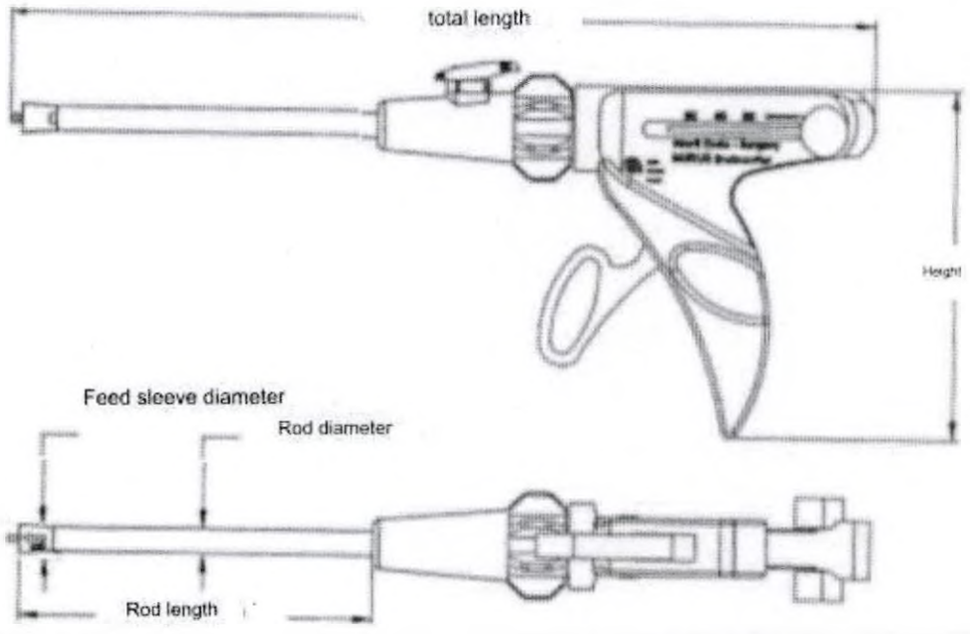

total length
Height
Feed sleeve diameter
Rod diameter
Rod length

Figure 16.1

Table 3.1 to Figure 16.1

MODEL	DESCRIPTION	TOTAL LENGTH OF STAPLER (WITHOUT CASSETTE)	STAPLER HEIGHT	MAXIMUM NUMBER OF STARTS	ROD LENGTH	ROD DIAMETER	WEIGHT WITHOUT PACKAGING (g)	PACKAGE WEIGHT (g)	PACKAGING SIZE (LENGTH*WIDTH*HEIGHT) (mm)
MEC 065	shortened	290±5mm	150 ± 5 mm	12	65 ± 5 mm	12.40mm±0.3mm	235± 30	405± 30	Individual packaging (blister tray): 520*216*70 (±15 mm) Secondary consumer packaging: 544*217*75 (±15 mm)
MEC 160	standard	380±5mm	150 ± 5 mm	12	160 ± 5 mm	12.40mm±0.3mm	263± 30	433± 30	Individual packaging (blister tray): 520*216*70 (±15 mm) Secondary consumer packaging:

									544*217*75 (±15 mm)
MEC 255	extended	480±5mm	150 ± 5 mm	12	255±5 mm	12.40mm±0.3m m	290± 30	460± 30	Individual packaging (blister tray): 520*216*70 (±15 mm) Secondary consumer packaging: 544*217*75 (±15 mm)

Table 3.2 to Figure 16.1

MODEL	OVERALL DIMENSIONS OF THE ADJUSTING HANDLE (L*W*H)	ROD INLET DIAMETER	OVERALL DIMENSIONS OF THE ROTARY PART OF THE ROTARY RING, (L*W*H)	TRIGGER BUTTON DIAMETER	OVERALL DIMENSIONS OF RETURN HANDLE, (L*W*H)	OVERALL DIMENSIONS OF THE RETURN HANDLE GROOVE, (L*W)	OVERALL DIMENSIONS OF THE FIXED HANDLE, (L*W*H)	OVERALL DIMENSIONS OF TRIGGER LEVER, (TOTAL L*W)	INTERNAL L*W

MEC 065	60*7*12 ±2 mm	Ø11±1 mm	86*47*28±6 mm	Ø4.5±0.1 mm	23*15*15±1 mm	85*2±1 mm	150*35*27±2 mm	87*37±2 mm	57*20±2 mm
MEC 160	60*7*12 ±2 mm	Ø11±1 mm	86*47*28±6 mm	Ø4.5±0.1 mm	23*15*15±1 mm	85*2±1 mm	150*35*27±2 mm	87*37±2 mm	57*20±2 mm
MEC 255	60*7*12 ±2 mm	Ø11±1 mm	86*47*28±6 mm	Ø4.5±0.1 mm	23*15*15±1 mm	85*2±1 mm	150*35*27±2 mm	87*37±2 mm	57*20±2 mm

To equip staplers, disposable cartridges with staples should be used:

Table 4.

THREE-ROW CASSETTES FOR ENDOSCOPIC LINEAR STAPLER

Code	Color	Staple row length (mm) and description	Cut length(mm)	Stitching line length(mm)	Number of staples	Height of open bracket	Length of open bracket (mm)	Height of bracket in closed position (mm)	Number of rows	Weight without packaging (g)	Package weight (g)	Package size (length*width*height) (mm)
MECRW45	White	Articular-vascular	40 ±5 mm	45 ±2 mm	66	1st row: 2.6±0.1mm,	1st row: 2.6±0.2mm,	1.0±0.3mm	2 x 3 rows	60 ±5	92 ± 10	Individual packaging (blister tray):

		Cassette 45±2 mm				2nd row: 2.6±0.1mm, 3rd row: 3.0±0.1mm	2nd row: 2.6±0.2mm, 3rd row: 3.0±0.2mm					265*72*20 (±5 mm) Secondary consumer packaging: 280*105*80 (±5 mm)
ME CRP 45	Violet	Cassette for medium and thick fabrics 45 ±2 mm	40 ±5 mm	45 ±2 mm	66	1st row: 3.5±0.1mm, 2nd row: 3.5±0.1mm, 3rd row: 4.0±0.1mm	1st row: 3.5±0.2mm, 2nd row: 3.5±0.2mm, 3rd row: 4.0±0.2mm	1.6±0.3m m	2 x 3 rows	60 ±5	92 ± 10	Individual packaging (blister tray): 265*72*20 (±5 mm) Secondary consumer packaging: 280*105*80 (±5 mm)
ME CR W60	White	Cassette for medium tissues and vessels 60 ±2 mm	55 ±5 mm	60 ±2 mm	90	1st row: 2.6±0.1mm, 2nd row: 2.6±0.1mm, 3rd row: 3.0±0.1mm	1st row: 2.6±0.2mm, 2nd row: 2.6±0.2mm, 3rd row: 3.0±0.2mm	1.0±0.3m m	2 x 3 rows	62 ±5	98 ± 10	Individual packaging (blister tray): 265*72*20 (±5 mm) Secondary consumer packaging: 280*105*80 (±5 mm)
ME CRP 60	Violet	Cassette for medium and thick	55 ±5 mm	60 ±2 mm	90	1st row: 3.5±0.1mm, 2nd row: 3.5±0.1mm,	1st row: 3.5±0.2mm, 2nd row: 3.5±0.2mm,	1.6±0.3m m	2 x 3 rows	62 ±5	98 ± 10	Individual packaging (blister tray): 265*72*20 (±5 mm)

		fabrics 60 ±2 mm				3rd row: 4.0±0.1mm	3rd row: 4.0±0.2mm					Secondary consumer packaging: 280*105*80 (±5 mm)
ME CRB 60	Black	Cassette for thick fabrics 60 ±2 mm	55 ±5 mm	60 ±2 mm	90	1st row: 4.5±0.1mm, 2nd row: 4.5±0.1mm, 3rd row: 4.8±0.1mm	1st row: 4.5±0.2mm, 2nd row: 4.5±0.2mm, 3rd row: 4.8±0.2mm	2.0±0.3m m	2 x 3 rows	82 ±5	98 ± 10	Individual packaging (blister tray): 265*72*20 (±5 mm) Secondary consumer packaging: 280*105*80 (±5 mm)

The stapler places titanium staples in a staggered pattern and simultaneously separates the fabric between rows.

The width of the cutting edge of the cassette knife should be no more than 8 microns, the height of irregularities on the surface of the knife should be no more than 10 microns.

The radii of blunting of the working part of the brackets are at least 0.3 mm.

The surface of the staplers should be free of cracks, nicks, scratches, burrs, shells, pores, chipped areas, delaminations, burns and other contaminants (scale, particles of grinding, polishing materials and traces of lubricant) .

The knife blade should be sharp without nicks, cracks, crumbles or dents.

External surfaces should be shiny or matte .

Soldered and welded seams (if any) must be tight and free of cracks, holes, and traces of uncooked material . In welds, individual pores with a depth of up to 0.2 mm and an area of up to 0.08 mm ^{2} are allowed in an amount of no more than 3 in a section no more than 5 mm long .

There should be no non-functional sharp edges in the design.

The surfaces of polymer components should not have kinks, nicks, dents, scratches, burrs, crumbled areas, foreign inclusions, dirt and stains visible to the naked eye.

The finger rests must not have burrs or sharp edges.

The cutting edges must be sharp along their entire length.

The stapler must be resistant to climatic conditions, with air temperatures from -45 to +45 °C, air humidity up to 100% and relative air pressure from 84.0 kPa to 106.7 kPa.

The cartridge with staples and the stapler rod must be resistant to aggressive biological fluids (blood, urine, gastric juice).

The connection of the components must be strong.

The possibility of spontaneous separation of components is not allowed.

Surface roughness of cutting edges R_a should be in the range from 0.05 to 0.63 microns. The roughness parameter $R_{a\,of}$ the remaining surfaces of the staplers should be no more than:

- 0.32 microns – external;

The force required to carry out stitching with simultaneous cutting should be no more than:

- 200 N (20 kgf) – transmitted by the hand;
- 100 N (10 kgf) – transmitted by fingers.

The force required to install the cassette should be no more than 35 N (3.57 kgf).

When stitching, the staples should be completely pushed out of the grooves.

The staples must not fall out of the staple slots under the influence of their own weight. The brackets should not fall out when swinging.

The brace should form a closed "B" loop shape when fired.

The cassette should not fall out of the socket under the influence of its own weight unless the need for falling out is due to the design and operational features of the stapler .

The cassette lock must ensure that the pusher enters the magazine grooves without jamming.

movement of the jaws should be easy and smooth.

The movement of the stapler should be gentle, without blocking.

The start button of staplers must be painted green.

Staplers must be supplied sterile (sterilization is carried out using the gas method using ethylene oxide in accordance with ISO 11135, with confirmation of a sterility level (SAL) of 10^{-6}.

The design of the cassettes must ensure the interchangeability of their models within the appropriate standard size and with a standard feed sleeve diameter of 12 mm.

The stapler must be made of the following materials:

Table 5.

Part name	**Material**	**Brand or manufacturer of material**	**Type of contact with the human body**
Lock lever	Titanium,	1 UNSR50250	No contact
Stock	Titanium	1 UNSR50250	Brief contact (less than 24 hours) with soft tissue
Adjustment knob	ABS+SS plastic	BM Precision Co., Ltd.	No contact
Top swivel ring	ABS+SS plastic	BM Precision Co., Ltd.	No contact
Bottom swivel ring	ABS+SS plastic	BM Precision Co., Ltd.	No contact
Start button	ABS+SS plastic	BM Precision Co., Ltd.	No contact
Return handle	ABS+SS plastic	BM Precision Co., Ltd.	No contact
Fixed handle	ABS+SS plastic	BM Precision Co., Ltd.	No contact
Start button	ABS+SS plastic	BM Precision Co., Ltd.	No contact
Start lever	ABS+SS plastic .	BM Precision Co., Ltd.	No contact

Dyes used in the manufacture of staplers : black, white, green, manufactured by Waston International Co.Ltd .

The cassette and brackets must be made of the following materials:

Table 6.

Part name	**Material and grade of material**	**Type of contact with the human body**
Brackets	Titanium grade 1 UNSR50250	Implanted products that have long-term contact (more than 30 days) with soft tissues
Cassette	Titanium, grade 1 UNSR50250, ABS+SS plastic	Brief contact (less than 24 hours) with soft tissue

Dyes used in the manufacture of plastic parts of cassettes: black, white, purple produced by Waston International Co.Ltd .).

MATERIAL CHARACTERISTICS (Titanium , grade 1 UNSR50250):

Chemical composition (with percentage of detailed chemical composition)
Main material: Titanium grade 1 UNSR50250

Table 7.

TYPE AND HARDNESS OF METAL			
Brand 1 UNSR50250		**Description of metal**	**Hardness** , HB
1 UNSR50250	**Titanium**	Pure titanium	140 (± 10)

MECHANICAL PROPERTIES OF MATERIAL Titanium , grade 1 UNSR50250:

Yield strength 0.2%, MPa – 170…310
Tensile strength, MPa – 240
Relative elongation, % – 24

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

→ All surfaces of the product must be free of sharp edges and burrs.
→ All molded parts must not have an uneven surface.
→ The entire surface should be free of pitting , cracks, etc.

Metal density, g/cm ^{3}		4.51
Young's modulus, GPa		146
Specific heat capacity, J/kg*K	520	
Linear expansion coefficient , 10 $^{-6}$ m/ mK	8.15	
Thermal conductivity, W/m*K		18.85
Electrical resistance, Ω* s m*10 $^{-6}$	45	

Properties at elevated temperatures: This metal has good resistance to scale formation up to 700°C.

Individual packaging of the stapler (subject to sterilization) must be made of the following materials:

Table 8.

Package name	**Material and grade of material**	**Technical specifications**
Blister tray	paper brand TYVEK 1059 B	Thickness 750 microns Thickness deviation 33% Punching strength - 360±100 kPa Bonding strength 4.4 N/2.54 cm - 19.0 N/2.54 cm
	PET produced by Waston International Co., Ltd.	
	Internal label: MIRRORCOAT self-adhesive paper	
	Label siliconized and mirror self-adhesive paper SILVASSA	

	FLEXIBLE PRINTERS PVT LTD	

Secondary consumer packaging of the stapler is made of 5- layer corrugated box , produced by Pekij Industries .

Individual packaging of staple cartridges (subject to sterilization) must be made of the following materials:

Table 9.

Package name	**Material and grade of material**	**Technical specifications**
Blister tray	paper brand TYVEK 1059 B	Thickness 750 microns Thickness deviation 33% Punching strength - 360±100 kPa Bonding strength 4.4 N/2.54 cm - 19.0 N/2.54 cm
	PET produced by Waston International Co., Ltd.	
	Internal label: MIRRORCOAT self-adhesive paper	
	Label siliconized and mirror self-adhesive paper SILVASSA FLEXIBLE PRINTERS PVT LTD	

Secondary consumer packaging with a staple cartridge is a 5-ply cardboard box PRODUCED by Pekij Industries .

Materials must retain their properties after sterilization and must be resistant to the biological environment of the body.

The product does not contain materials of human or animal origin.

Titanium staples have high wear resistance and biological inertness. Materials that come into contact with the human body do not have a negative effect on the human body.

The design of consumer packaging must ensure tightness, prevent the penetration of microorganisms and changes in the toxicological properties of products, and also ensure protection of products from external mechanical damage.

Individual packaging should not change the toxicological properties of products.

13. MARKING

on the individual packaging of the stapler includes:

- name and address of the manufacturer indicating the symbol according to GOST R ISO 15223-1;
- manufacturer's trademark;
- name of the stapler ;
- graphic image of a stapler ;
- symbol “batch code” (LOT);
- catalog number (REF);
- execution option;
- production date and corresponding symbol;
- the inscription “STERILE” and the sterilization method;
- the inscription “Non-toxic”;
- the inscription “Pyrogen-free” and the corresponding symbol;
- symbol “Prohibition of re-use”;
- expiration date and “use by” symbol ;
- symbol “refer to instructions for use”;
- “do not re-sterilize” symbol;
- symbol “keep away from moisture”;
- symbol “do not expose to sunlight”;

- "do not use if packaging is damaged" symbol;
- sign "EU Marking and identification number of the notified body";
- "Caution!" symbol;
- "temperature limit" symbol;
- operating, storage and transportation conditions;
- manipulation sign "Top";
- QR code;
- license number (Lic . No);
- sign and data "Official Representative in the European Union";
- the inscription "for export only";
- number of products in the package;
- information about disposal;
- number and date of issue of the registration certificate of the Russian Federation.

The additional label on the stapler contains information including:

- - name of the manufacturer and address of the manufacturer indicating the symbol in accordance with GOST R ISO 15223-1;
- manufacturer's trademark;
- name of the stapler in accordance with the registration certificate;
- execution option;
- symbol "batch code" (LOT);
- catalog number (REF);
- production date and corresponding symbol;

- expiration date and “best before” symbol ;
- the inscription “STERILE” and the sterilization method.

on the secondary consumer packaging of the stapler includes:

- name and address of the manufacturer indicating the symbol in accordance with GOST R ISO 15223-1;
- manufacturer's trademark;
- name of the stapler ;
- graphic image of a stapler ;
- symbol “batch code” (LOT);
- catalog number (REF);
- execution option;
- production date and corresponding symbol;
- the inscription “STERILE” and the sterilization method;
- the inscription “Non-toxic”;
- the inscription “Pyrogen-free” and the corresponding symbol;
- symbol “Prohibition of re-use”;
- expiration date and “use by” symbol ;
- symbol “refer to instructions for use”;
- “do not re-sterilize” symbol;
- symbol “keep away from moisture”;
- symbol “do not expose to sunlight”;
- symbol “number of products per package”;

- "do not use if packaging is damaged" symbol;
- sign "EU Marking and identification number of the notified body";
- "Caution!" symbol;
- manipulation sign "Top";
"temperature limit" symbol;
- operating, storage and transportation conditions;
- QR code;
- license number (Lic . No);
- sign and data "Official Representative in the European Union".
- the inscription "for export only";
- number of products in the package;
- information about disposal;
- number and date of issue of the registration certificate of the Russian Federation.

Individual packaging of staple cartridges includes information including:
- name and address of the manufacturer indicating the symbol in accordance with GOST R ISO 15223-1;
- manufacturer's trademark;
- name of the medical product;
- name of the cassette with brackets and version;
- symbol "batch code" (LOT);
- catalog number (REF);
- production date and corresponding symbol;

- the inscription “STERILE” and the sterilization method;

- the inscription “Non-toxic”;

- the inscription “Pyrogen-free” and the corresponding symbol;

- symbol “Prohibition of re-use”;

- expiration date and “use by” symbol ;

- symbol “refer to instructions for use”;

- “do not re-sterilize” symbol;

- symbol “keep away from moisture”;

- symbol “do not expose to sunlight”;

- “do not use if packaging is damaged” symbol;

- sign “EU Marking and identification number of the notified body”;

- “Caution!” symbol;

"temperature limit" symbol;

- operating, storage and transportation conditions;

- QR code;

- license number (Lic . No);

- sign and data “Official Representative in the European Union”.

- the inscription “for export only”;

- number of products in the package;

- information about disposal;

- number and date of issue of the registration certificate of the Russian Federation.

The additional label on the staple cartridges includes information including:

- - name of the manufacturer and address of the manufacturer indicating the symbol in accordance with GOST R ISO 15223-1;

- manufacturer's trademark;

- name of the medical product;

- name of the cassette with brackets and version;

- symbol “batch code” (LOT);

- catalog number (REF);

- production date and corresponding symbol;

- expiration date and “best before” symbol ;

- the inscription “STERILE” and the sterilization method;

Information on the secondary consumer packaging of staple cartridges includes:

- name and address of the manufacturer indicating the symbol in accordance with GOST R ISO 15223-1;

- manufacturer's trademark;

- name of the medical product;

- name of the cassette with brackets and version;

- symbol “batch code” (LOT);

- catalog number (REF);

- production date and corresponding symbol;

- the inscription “STERILE” and the sterilization method;

- the inscription “Non-toxic”;

- the inscription “Pyrogen-free” and the corresponding symbol;

- symbol “Prohibition of re-use”;
- expiration date and “use by” symbol ;
- symbol “refer to instructions for use”;
- “do not re-sterilize” symbol;
- symbol “keep away from moisture”;
- symbol “do not expose to sunlight”;
- symbol “number of products per package”;
- “do not use if packaging is damaged” symbol;
- sign “EU Marking and identification number of the notified body”;
- “Caution!” symbol;

"temperature limit" symbol;

- operating, storage and transportation conditions;
- QR code;
- license number (Lic . No);
- sign and data “Official Representative in the European Union”.
- the inscription “for export only”;
- number of products in the package;
- information about disposal;
- number and date of issue of the registration certificate of the Russian Federation.

Explanation of graphic symbols:

Table 9.

Symbol	**Symbol meaning**

	Carefully!
	Do not reuse
	Manufacturer
	Keep away from moisture
	Do not re-sterilize
	date of manufacture
	Do not expose to sunlight
LOT	Batch code
REF	Catalog number
	Refer to instructions for use
	Do not use if packaging is damaged
	Number of products in a stapler package
	Number of products in a cassette package
CE 2195	EC marking and notified body identification number
	Sell by
	Temperature limit
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide

EC REP	Official representative in the European Union
	Non-pyrogenic
	Top

14. PACKAGING , STERILIZATION AND PRODUCTION PROCESS

Each stapler is packed in a sterile blister (individual packaging), which protects the product from any mechanical influences.
The integrity of the packaging is ensured by durable thermal sealing - weld seam width 15 ±2 mm.
Sealed with heat seal at 105±2°C.
The product must be placed in the appropriate packaging slot and secured in it during transportation.
Each cassette with staples is packed in a sterile blister (individual packaging), which protects the product from any mechanical influences.
The integrity of the packaging is ensured by durable thermal sealing - weld seam width 15 ±2 mm.
The product must be placed in the appropriate packaging slot and secured in it during transportation.
The package with a stapler and the package with a cartridge with staples, together with instructions for use, must be placed in a cardboard box (Document No. QC/FMT/STA/004) .
For transportation, preserved products in boxes (Document No. QC/FMT/STA/004) with operational documentation must be placed in boxes made of sheet wood materials or boards. Wooden boxes must be lined inside with waterproof material.

Packaging must provide:

- tightness;

- maintaining the sterility of the contents when stored in dry, clean and well-ventilated conditions;

- exclusion of penetration of microorganisms;

- protection of staplers from external mechanical damage;

- no risk of contamination of the contents during opening and removal from the package;

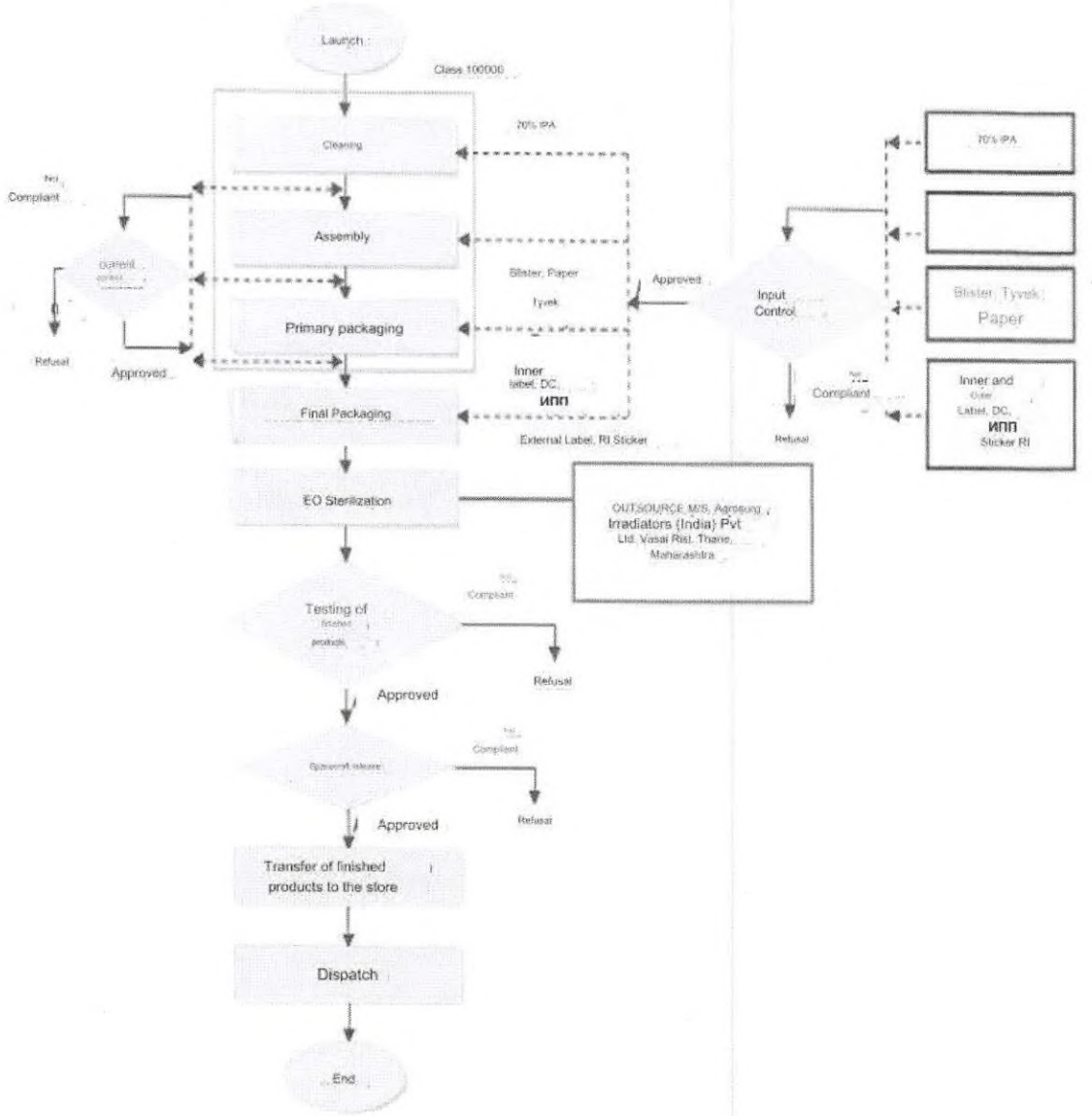
- reliable protection of the contents under normal conditions of transportation and storage;

- impossibility of resealing an opened package: the fact that the package has been opened must be obvious.

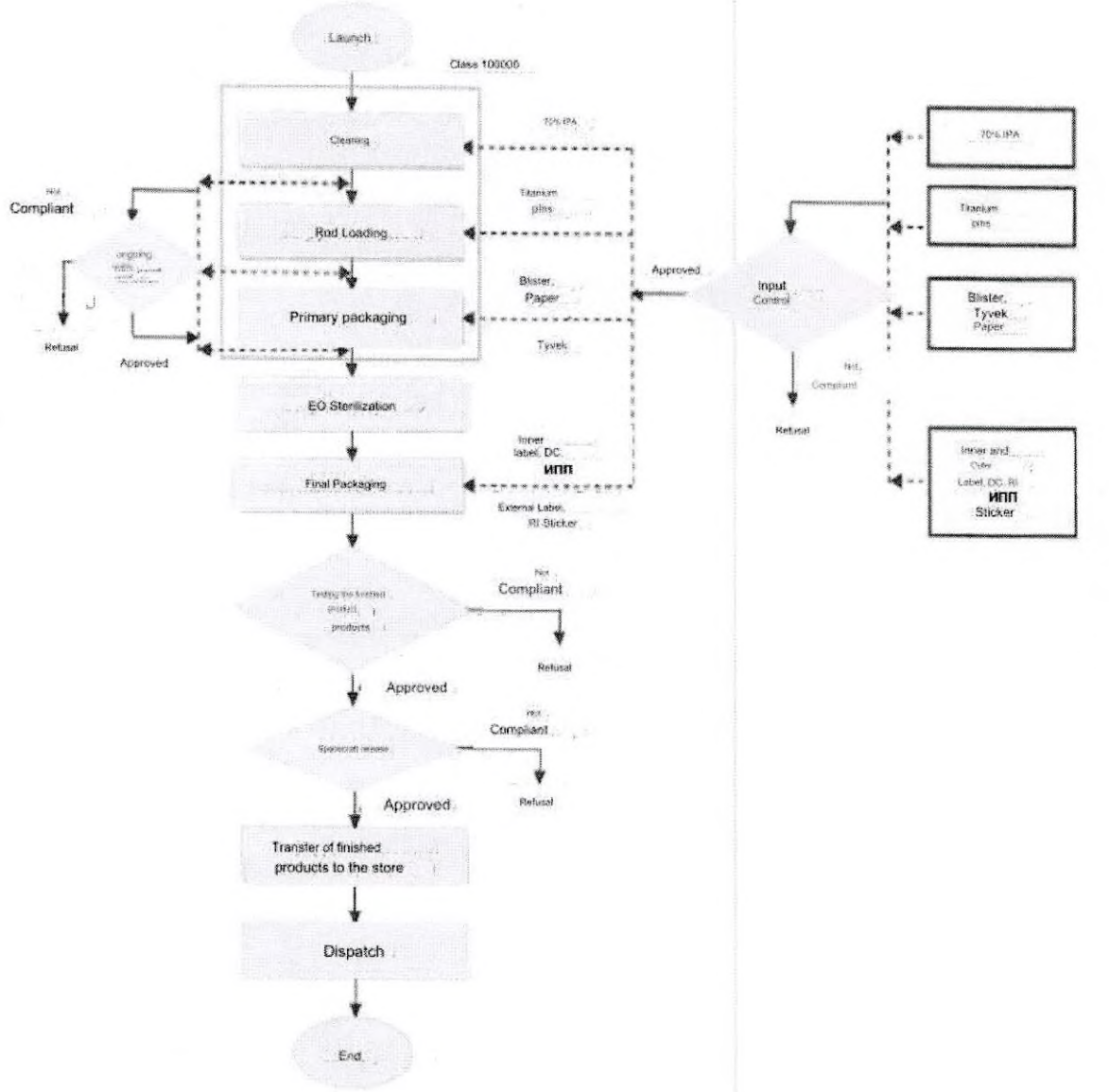
Individual packaging should not change the toxicological properties of packaged staplers . Migration of paints in individual packaging is not allowed.

Stages of the production process.

Technological diagram (Stapler):



Technological diagram (replaceable cassettes):



15. REPAIR INFORMATION

The product cannot be repaired and must be disposed of after use.

16.STORAGE AND TRANSPORTATION IN THE TERRITORY OF THE RF

Transportation is carried out by any type of covered transport, provided they are protected from pollution and mechanical damage, in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

Staplers in the manufacturer's packaging must have

- vibration resistance when exposed to a vibration load with an amplitude of 0.26 mm and a frequency of 40 Hz;
- impact resistance when exposed to a shock load with an acceleration of 50 m/s2, a shock pulse duration of 10-12.5 ms and a blow frequency of 10-50 per minute;
- resistance to mechanical stress during transportation and withstand shaking tests for 1 hour with a rooting of 30 m/s2 with a number of vibrations of 2-3 per second.

Transportation conditions:

Temperature: from -45 to +45 °C

Humidity up to 100%

Relative air pressure from 84.0 kPa to 106.7 kPa.

Storage conditions:

Temperature: from -45 to +45 °C

Humidity up to 100%

Relative air pressure from 84.0 kPa to 106.7 kPa.

Staplers must be stored at least at a distance 1 мfrom heating devices , and must be protected from contamination and exposure to aggressive environments.

17.INFORMATION ABOUT DISPOSAL IN THE TERRITORY OF THE RF

After use, the products are disposed of in medical institutions as waste class B , and the products With expired for a period storage And Not former V use – By class And SanPiN 2.1.3684-21.

18.MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees that the products comply with the requirements of this technical document, subject to the rules of use, transportation and storage. Guaranteed shelf life (shelf life) is 3 years from the date of sterilization.

The use of staplers after the expiration date is not allowed.

Staplers in undamaged consumer containers must be pyrogen-free , non-toxic and sterile during the guaranteed shelf life.

If a malfunction is detected in the product that arose during the warranty period and led to a violation of their characteristics, the product will be replaced by the manufacturer free of charge.

Information about complaints

All requests and complaints should be sent to:

Name of the official representative in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Meril Medical "

Address: Russia, 108811 , Moscow, vn.ter.g. Settlement Moskovsky, Kievskoe Highway 22nd (Moskovsky village) km, 4/4, room . 2/1.

Phone: +7 495 772 7643.

Email: tapas.sen@merillife.com

19. Brief review of clinical data.

An assessment of all clinical literature has demonstrated the effectiveness of endoscopic staplers in various operations in both adults and children.

As stated in the clinical evaluation report (CLE / REP /015 Rev.06), the device meets the essential safety requirements according to the essential requirements of ER1. Clinical literature has shown that staplers have proven to be safe in various surgeries such as abdominal, gynecological, gastrointestinal, pulmonary and thoracic surgery for resection, dissection and anastomosis, etc. in both children and adults patients. In addition, various preclinical physical, performance, and biocompatibility tests were conducted , confirming the safety and effectiveness of the device.

The risk-benefit profile was acceptable according to the core requirement of ER1. The risk analysis was carried out in accordance with the EN ISO 14971:2012 standard. A risk-benefit analysis shows that the benefits outweigh the risks.

Example of a warranty card

WARRANTY CARD

Product category _____
Manufacturer _____
Execution *option*_____ Stamp
Serial number/art. _____ about sale
Date of sale _____
Seller organization _____
Seller's signature _____
Individual packaging has been checked and is not damaged. I have read and agree with the instructions for use.
Buyer's signature _____

Guaranteed shelf life (shelf life) is 3 years from the date of sterilization.

By issues guarantees Contact : Limited Liability Company "Meril Medical "

Address: Russia, 108811, Moscow, vn.ter.g. Settlement Moskovsky, Kievskoe Highway 22nd (Moskovsky village) km, 4/4, room . 2/1.

Phone: +7 495 772 7643.

Email: tapas.sen@merillife.com

ATTENTION! Make sure that the warranty card is filled out correctly. The serial number of the product must exactly match the number on the coupon. If the coupon is filled out inaccurately or incompletely, the product warranty is considered lost.

Staplers and replacement cartridges with staples must comply with the requirements established by the manufacturer in conjunction with the applicable standards:

No.	Standard name
1	EN ISO 13485: Medical Devices – Quality Management System Requirements for Regulatory Purpose
2	EN 1041 - Information supplied by the manufacturer of medical devices
3	EN ISO 15223-1 : Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
4	EN ISO 10993-1 : Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
5	EN ISO 10993-3 : Biological evaluation of medical devices – Part 3: Test for Genotoxicity , Carcinotoxicity and Reproductive toxicity
6	EN ISO 10993-4 : Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of Test for Interactions with Blood
7	EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for In-Vitro Cytotoxicity
8	EN ISO 10993-6: Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
9	EN ISO 10993-7: Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residues
10	ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
eleven	EN ISO 10993-11: Biological evaluation of medical devices – Part 11:Tests for systemic toxicity
12	EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
13	EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

14	EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices -Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
15	EN ISO 11135: "Medical Devices – Validation & Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization"
16	EN ISO 5832-2: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium
17	EN ISO 5832-1: Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel
18	ASTM F67: Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications
19	ASTM F138: Standard Specification for Wrought 18Chromium-14 Nickel - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
20	EN ISO 14644-1: Clean rooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
21	EN ISO 14644-2: Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
22	EN ISO 11737-1 : Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)
23	EN ISO 11737-2 : Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
24	MEDDEV 2.7/1 , revision 4 Evaluation of Clinical Data, A guide for Manufacturers and Notified Bodies.
25	Medical Device Directive 93/42/EEC: Medical devices directive as amended by DIRECTIVE 2007/47/EC
26	ASTM F 1980 : Standard Guide for Accelerated aging of sterile barrier systems for Medical Devices
27	ASTM F 88 : Standard test methods for seal strength of flexible barrier materials
28	ICH Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products
29	ASTM D4169: Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.
thirty	ASTM D5276: Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall

31	ASTM D999: Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers.
32	EN ISO 14630 - Inactive surgical implants - General requirements

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип Мерил (Meril)
Эндохирургия

Печать нотариуса:
Рамеш Кумар Синг (Ramesh Kumar Singh)
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Район Большого Мумбаи и района Тейн. (Area Greater Mumbai and Thane Dist.)
(Рег. № 11212)

УТВЕРЖДАЮ
Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд. (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.)
Заместитель генерального директора по вопросам регулирования
Пратик Васани (Pratik Vasani)
Подпись/ подпись
Печать: Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд. (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.) * ВАПИ
«22» января 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для медицинского изделия

СТЕПЛЕР ЛИНЕЙНЫЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СШИВАЮЩЕ-РЕЖУЩИЙ СО СМЕННЫМИ КАССЕТАМИ СО СКОБКАМИ, ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ MIRUS™

Производства: Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд. (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.)
Третий этаж, E1-E3, парк Мерил, Округ № 135/2/B и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Валсад, Гуджарат, 396191, Индия
(Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Valsad, Gujarat, 396191, India)

Версия 1.1.

Печать нотариуса:
Рамеш Кумар Синг (Ramesh Kumar Singh)
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Район Большого Мумбаи и района Тейн. (Area Greater Mumbai and Thane Dist.)
(Рег. № 11212)
Действует до 20/4/2025

Штамп:
ТОЧНАЯ КОПИЯ
/Подпись/
25 января 2024 г.
Рамеш Кумар Синг (Ramesh Kumar Singh)
Юрист и нотариус
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
Район Большого Мумбаи и района Тейн.
(Area Greater Mumbai and Thane Dist.)
(Рег. № 11212)

Наименование медицинского изделия:

«Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий со сменными кассетами со скобками, одноразовый, стерильный MIRUS™, вариантов исполнения»

Наименование изготовителя: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Адрес изготовителя: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Valsad, Gujarat, 396191, India.

Телефон: 022-0260-2408000

Электронная почта: pratik.vasani@merillife.com

Сайт: www.merillife.com

Наименование разработчика: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Адрес изготовителя: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Valsad, Gujarat, 396191, India.

Наименование официального представителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал»

Адрес: Россия, 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, Киевское Шоссе 22-й (п Московский) км, д. 4/4, помещ. 2/1.

Телефон: +7 495 772 7643.

Электронная почта: tapas.sen@merillife.com

1.НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий со сменными кассетами со скобками, одноразовый, стерильный MIRUS™, вариантов исполнения предназначенный для быстрого перерезания/иссечения и сшивания мягких и сосудистых тканей во время открытых или малоинвазивных оперативных вмешательствах, в абдоминальной хирургии, во время гинекологических операций в торакальной хирургии для взрослых и детей (далее по тексту – степлер(ы), изделие).

Область применения – Применяется только в условиях лечебных медицинских учреждений.

2.КОМПЛЕКТАЦИЯ

Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий со сменными кассетами со скобками, одноразовый, стерильный MIRUS™, вариантов исполнения:

1. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™, в составе:

1.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™

1.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:

- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт.
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).

1.3 Инструкция по применению 1 шт.

2. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™, в составе:

2.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™

2.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:

- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).

2.3 Инструкция по применению 1 шт.

3. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™, в составе:
3.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™
3.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
3.3 Инструкция по применению 1 шт.

4. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™, в составе:
4.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™
4.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
4.3 Инструкция по применению 1 шт.

5. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™, в составе:
5.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC065 (укороченный), 65 мм MIRUS™
5.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
5.3 Инструкция по применению 1 шт.

6. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™, в составе:
6.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™
6.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт.
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
6.3 Инструкция по применению 1 шт.

7. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™, в составе:
7.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™
7.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
7.3 Инструкция по применению 1 шт.

8. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™, в составе:
8.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™
8.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
8.3 Инструкция по применению 1 шт.

9. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™, в составе:
9.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™
9.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
9.3 Инструкция по применению 1 шт.

10. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™, в составе:
10.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC160 (стандартный), 160 мм MIRUS™
10.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
10.3 Инструкция по применению 1 шт.

11. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™, в составе:
11.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™
11.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт.
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
11.3 Инструкция по применению 1 шт.

12. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™, в составе:
12.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™
12.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
12.3 Инструкция по применению 1 шт.

13. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™, в составе:
13.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™
13.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
13.3 Инструкция по применению 1 шт.

14. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™, в составе:
14.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™
14.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт. (при необходимости).
14.3 Инструкция по применению 1 шт.

15. Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™, в составе:
15.1 Степлер линейный эндоскопический сшивающе-режущий MEC255 (удлиненный), 255 мм MIRUS™
15.2 Трехрядные сменные кассеты со скобками MIRUS™:
- MECRB60 (цвет черный), для тканей толщиной 2,0-2,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 4.5, 4.5, 4.8 мм, до 12 шт.
- MECRW45 (цвет белый), шарнирно-сосудистая, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP45 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 45 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRW60 (цвет белый), для тканей толщиной 1,0-1,5 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 2.6, 2.6, 3.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
- MECRP60 (цвет фиолетовый), для тканей толщиной 1,5-2,0 мм, длина ряда скобок 60 мм, высота незакрытой скобки 3.5, 3.5, 4.0 мм, до 12 шт. (при необходимости).
15.3 Инструкция по применению 1 шт.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Открытые или минимально инвазивные общие, гинекологические, урологические, торакальные, абдоминальные, педиатрические, хирургические вмешательства для быстрого перерезания/иссечения тканей и создания анастомоза.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Эндоскопический линейный режущий инструмент не следует использовать на таких тканях, как печень или селезенка, где сжимаемость такова, что закрытие инструмента может привести к разрушению.

2. Не применяйте степлер на ишемизированной или некротизированной ткани.

3. Не применяйте эндоскопический линейный степлер при наличии противопоказаний к наложению хирургических скоб

4. Не используйте эндоскопический линейный степлер на воспаленной, отечной слизистой или опухолевой тканях.

5. Не используйте эндоскопический линейный степлер, если есть подозрение, что в области разреза остается измененная ткань злокачественного новообразования.

• Данный степлер не применяется при наличии противопоказаний к наложению хирургических скобок.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

-Может привести к кровотечению или повреждению тканей

- Неполное сшивание/отказ сшивания/ошибка сшивания.

Возможные осложнения

- Кровотечение

- Сосудистая травма/образование гематомы

-Плохая регенерация раны

-Аллергические реакции

Возможные послеоперационные осложнения (Возможные осложнения, связанные с операцией):

- Травма тканей

- Боль/отек

- Кишечная непроходимость

- Проблемы с мочеиспусканием (травма мочевого пузыря, ретенция)

- Инфекция/Расхождение швов

- Рецидивирующий пролапс

- Инородный материал

- Ущемленная грыжа

6.ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ - специально обученный медицинский персонал (врач). Изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.

7. ОЦЕНКА РИСКОВ.

Риск повторного использования:

Продукт предназначен для использования только один раз. При многократном использовании это может привести к перекрестному загрязнению / инфекции, а также способствовать несоответствию назначению. Следовательно, на этикетке указано предписание только для одноразового применения, а также эта информация отражена в инструкции по применению, для исключения возможности возникновения данного риска.

Оценка приемлемости общего остаточного риска:

- В результате процесса управления рисками максимально сокращена частота возможных рисков для каждого случая риска и проверено, не создавали ли меры по контролю рисков дополнительный риск.
- Основные побочные эффекты, встречаются нечасто, и связаны с процессом проведения хирургических вмешательств во время использования изделия и после его использования.
- Общий остаточный риск после наших мер по контролю риска можно считать приемлемым.

В результате вышеуказанной оценки, поскольку сумма приемлемых рисков минимальна, а неприемлемый риск отсутствует, делается вывод о том, что достигнуто стабильное управление рисками.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Степлеры безопасны при соблюдении указаний инструкции по применению, не оказывают вредного воздействия на организм человека.

Работа с изделием выполняется строго в соответствии с инструкцией по применению.

4.2 Степлеры биологически безопасны и соответствуют ISO 10993-1 по показателям

- сенсибилизация;
- раздражение или внутрикожная реактивность;
- общая токсичность;
- пирогенность.

4.3 Степлеры должны снабжены блокирующим устройством, обеспечивающим возможность их снятия с органа или ткани только после окончания прошивания.

Блокирующее устройство не допускает срабатывания при отсутствии скобок в кассете.

4.4. Не допускается использование изделий при нарушенной индивидуальной упаковке.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

- ✓ Повреждена индивидуальная упаковка
- ✓ Поврежден степлер
- ✓ Повреждена кассета

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Степлеры и кассеты должны применяться в целях, установленных настоящим техническим документом, в строгом соответствии с инструкцией по применению изготовителя.

Степлер должен быть устойчив к воздействию климатических условий, при температуре воздуха от -45 до +45 °С, влажности воздуха до 100% и относительном давлении воздуха от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры изделий с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре не ниже 18 °С и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Повторному применению степлеры и кассеты не подлежат. Изделия однократного применения. После использования утилизировать.

Повторная стерилизация не допускается.

Имплантируемыми частями являются титановые скобки, которые не обладают магнитными свойствами. Проведение МРТ, КТ и других видов сканирующих устройств никак не влияют на установленные скобки внутри организма человека. В редких случаях наблюдается повышение температуры титановых скоб менее чем на 2°С°. При данных обследованиях скобки легко обнаруживаются на полученных снимках.

При нагноении, несостоятельности швов показано повторное оперативное лечение. Необходимость в извлечении, замены имплантата или выбор иной хирургической тактики принимается индивидуально оперирующим хирургом.

После правильного наложения титановых скоб и формирования имплантата последующий уход за имплантатом не требуется.

После завершения срока службы скобки остаются у пациента на всю жизнь или могут быть удалены после заживления во время нормального обновления клеток или, если врач сочтет это необходимым. Имплантированные скобы могут быть удалены либо во время операции, либо после операции хирургическим методом. Постоянные хирургические скобки из титанового сплава относятся к широко известным технологиям с обширными данными по безопасности за период жизни пациента.

Не используйте трехрядные кассеты MECRW45 и MECRW60 в эндоскопическом линейном степлере для любых тканей, толщиной слоя пересекаемой и сшиваемой ткани менее 1,0 мм и более 1,5 мм.

Не используйте трехрядные кассеты MECRP45 и MECRP60 в эндоскопическом линейном степлере для любых тканей, толщиной слоя пересекаемой и сшиваемой ткани менее 1,5 мм и более 2,0 мм.

Не используйте трехрядные кассеты MECRB60 в эндоскопическом линейном степлере для любых тканей, толщиной слоя пересекае-мой и сшиваемой ткани менее 2,0 мм и более 2,5 мм.

Не используйте эндоскопический линейный степлер там, где адекватность гемостаза после применения не может быть проверена ви-зуально.

Не применяйте степлеры с ножом на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля.

Перед прошиванием степлером необходимо тщательно оценить толщину ткани. Смотрите таблицу кодов сменных кассет относи-тельно требований. Если ткань не поддаётся без особых усилий к сжатию до высоты закрытой скобы, приведённой в таблице, или же легко сжимается до толщины меньшей, чем высота закрытой скобы, приведённой в таблице, такая ткань не показана для прошивания скобами вы-бранного размера, так как она может оказаться слишком толстой или тонкой.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

(Примечание: Приведенные данные не могут использоваться в качестве технического руководства для хирургических операций по наложению анастомоза.) При выборе подходящей кассеты со скобками всегда учитывайте общую толщину ткани и любого используемого материала для армирования линии скрепления.

ЗАРЯДКА

1. Чтобы зарядить эндоскопический линейный степлер соответствующей кассетой, вставьте штифт, расположенный на дистальном конце штока инструмента, в кассету. Убедитесь, что индикатор выравнивания на кассете совпадает с индикатором выравнивания на штоке. (Рисунок 1)
2. Прижмите кассету и поверните ее по часовой стрелке относительно степлера, чтобы зафиксировать. Индикатор выравнивания на штоке степлера выровняется с индикатором выравнивания на кассете (рисунок 2).
3. Чтобы убедиться в правильности зарядки, выполните цикл работы степлера после установки кассеты. Сожмите ручку один раз, чтобы закрыть губки кассеты. Потяните назад черные ручки возврата и убедитесь, что губки кассеты полностью открыты (рисунок 3)

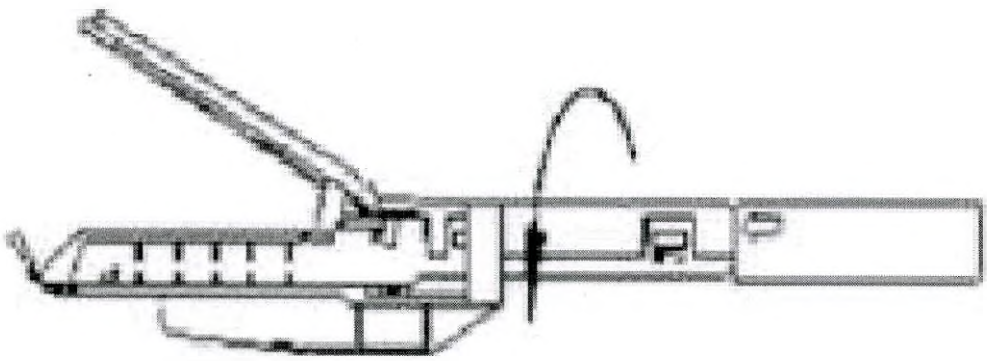


Рисунок 1.

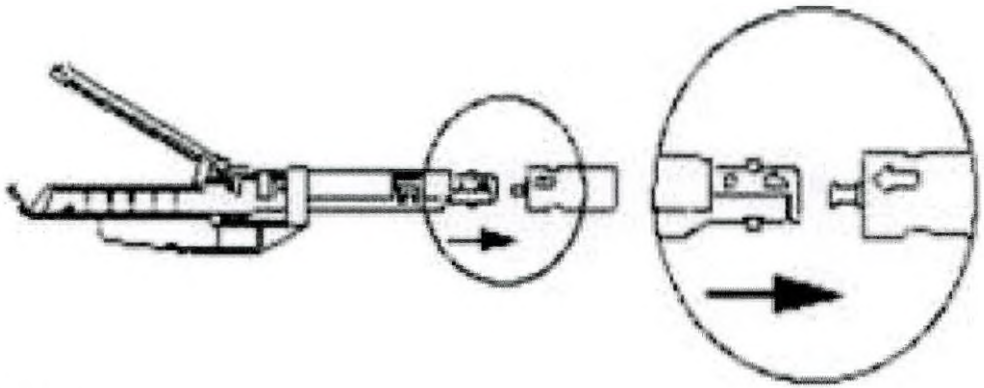


Рисунок 2.

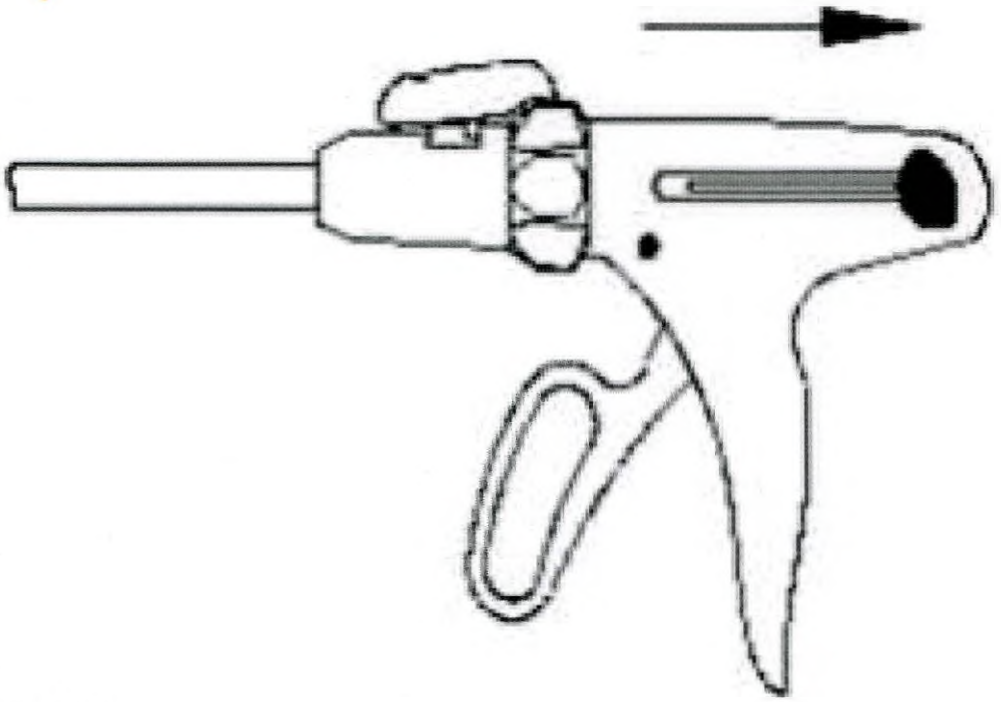


Рисунок 3.

РАЗРЯДКА

1. Чтобы выгрузить кассету из степлера, рычаг фиксатора должен находиться в нейтральном положении. Убедитесь, что губки кассеты открыты, полностью потянув черные ручки возврата назад. (Рисунок 4).
2. Потяните кнопку РАЗГРУЗКИ/РАЗБЛОКИРОВКИ (расположенную на нижней стороне штока) обратно к степлеру, поверните кассету против часовой стрелки на 45° и снимите кассету с штока степлера (Рисунок 5)

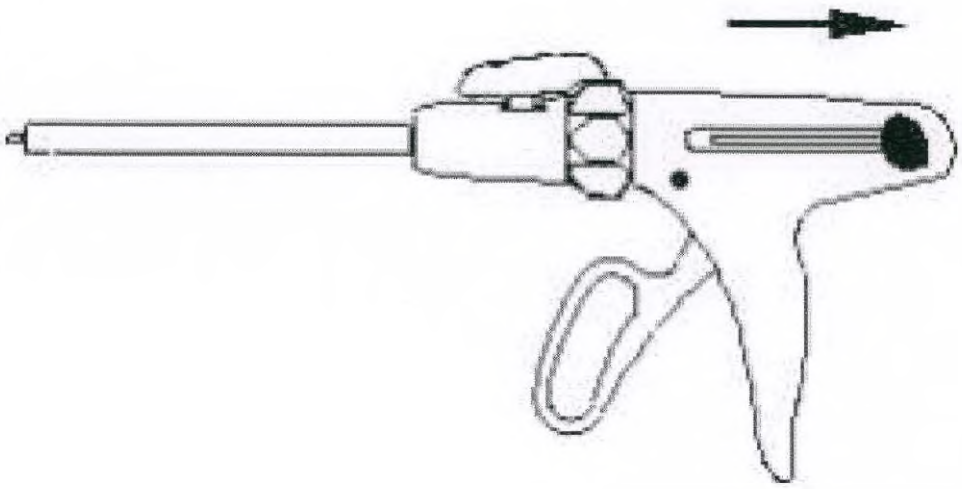


Рисунок 4.

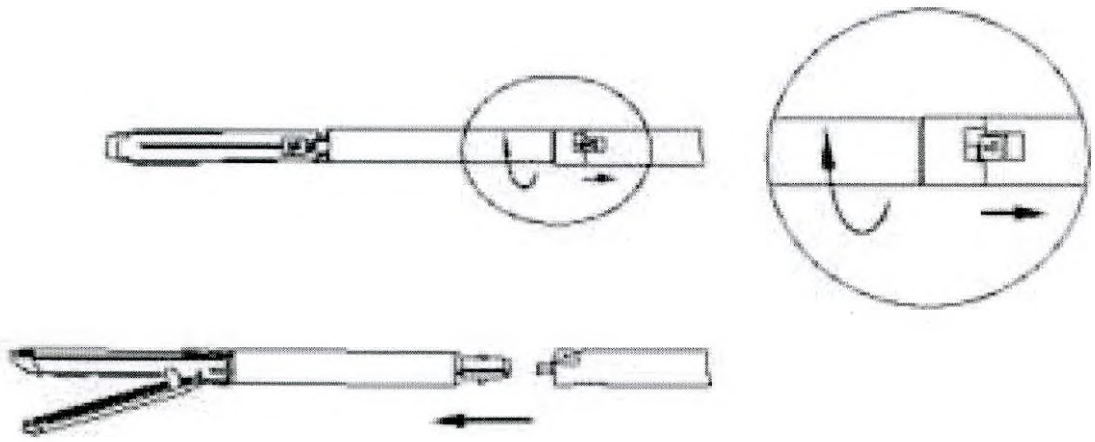


Рисунок 5.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

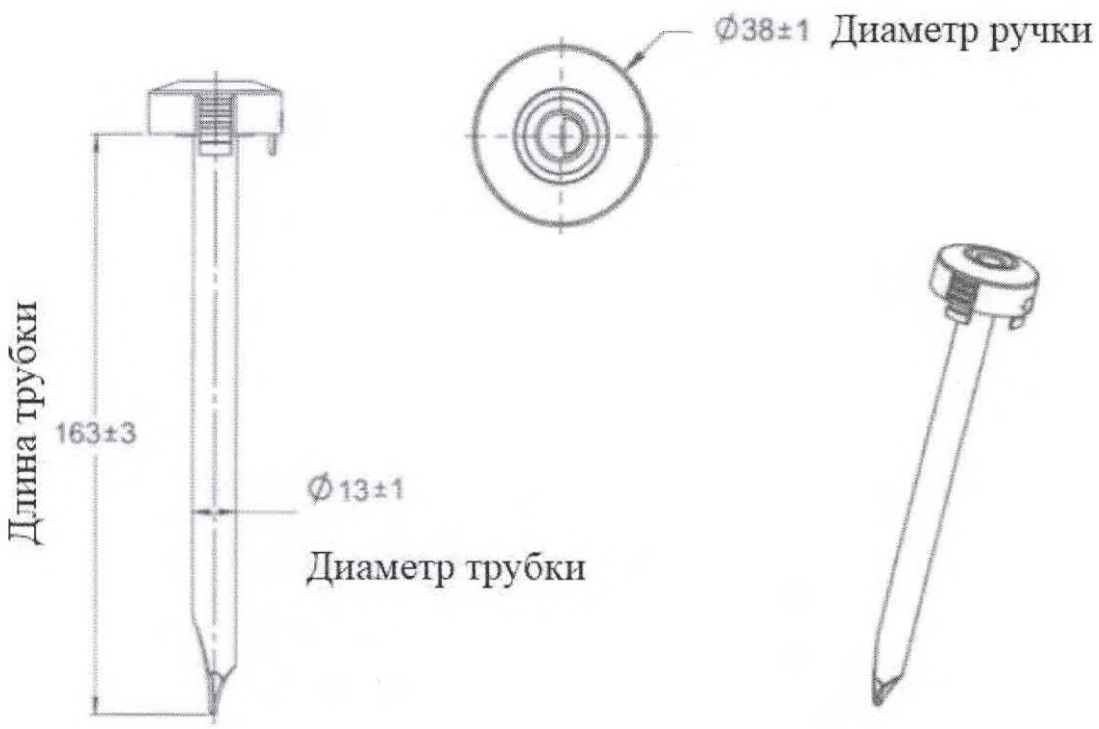
Вставьте эндоскопический линейный степлер в троакарную втулку соответствующего размера или большего размера.

Примечание: Эндоскопический линейный степлер с белой, фиолетовой, кассетой предназначен для введения и использования через троакарную втулку диаметром 12 мм или больше (втулка не поставляется со степлером).

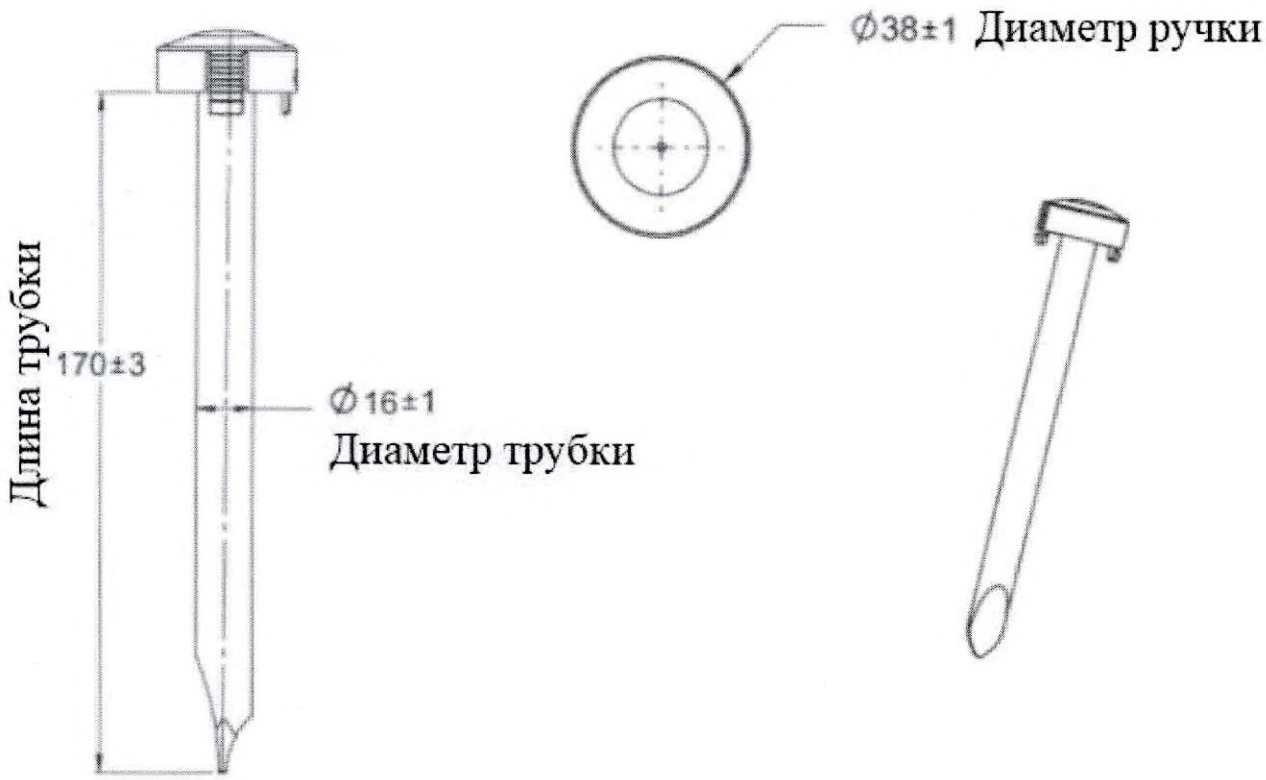
При использовании эндоскопического линейного степлера с черной кассетой его необходимо вставить в 15-миллиметровую троакарную втулку (втулка не поставляется со степлером). Степлер может быть перезаряжен и запущен до 12 раз за одну процедуру.

Технические характеристики троакарных втулок:

Троакарная втулка, с внутренним диаметром 12±1 мм.


Ø38±1 Диаметр ручки
Длина трубки
163±3
Ø13±1
Диаметр трубки

Троакарная втулка, с внутренним диаметром 15±1 мм.



1. Губки кассеты должны быть закрыты перед введением инструмента в троакарную втулку. Для этого сожмите ручку (рис. 6). Потяните кнопку РАЗГРУЗКИ/РАЗБЛОКИРОВКИ (расположенную на нижней стороне вала) обратно к прибору, поверните кассету против часовой стрелки на 45° и снимите кассету со ствола прибора. (Рисунок 6)



Рисунок 6.

2. Введя степлер в полость тела, откройте губки кассеты, полностью потянув черные ручки возврата назад. (Рисунок 7)

Внимание:

1. Не нажимайте на ручку степлера, оттягивая назад черную ручку возврата.
2. Приложите эндоскопический линейный степлер поперек обрабатываемой ткани.

Внимание: Убедитесь, что в зажимах степлера нет препятствий (например, скоб). Обработка через препятствие может привести к неполному срезанию и/или неправильно сформированным скобкам.

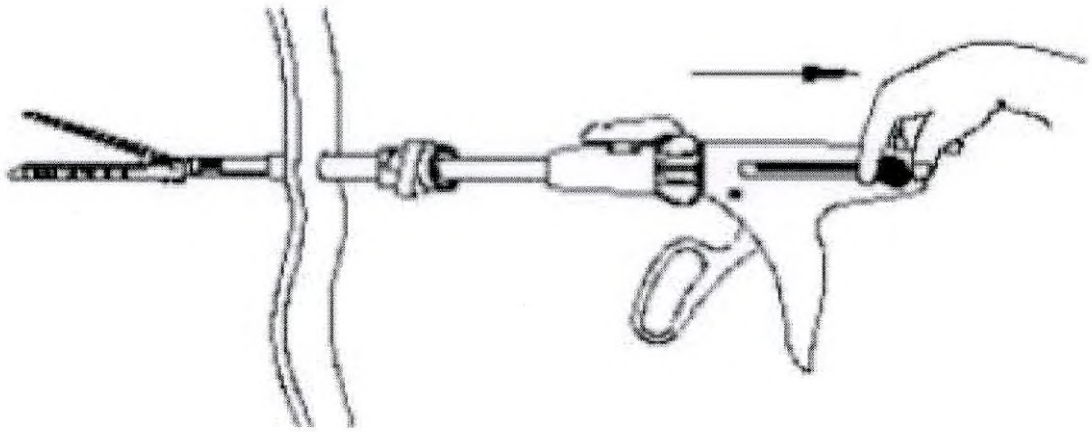


Рисунок 7.

3. Отрегулируйте нижнее поворотное кольцо, чтобы шток степлера вращался на 360° (рис. 8). Поверните верхнее поворотное кольцо, чтобы поворотные устройства поворачивались на 35° в обоих направлениях. (Рисунок 9)

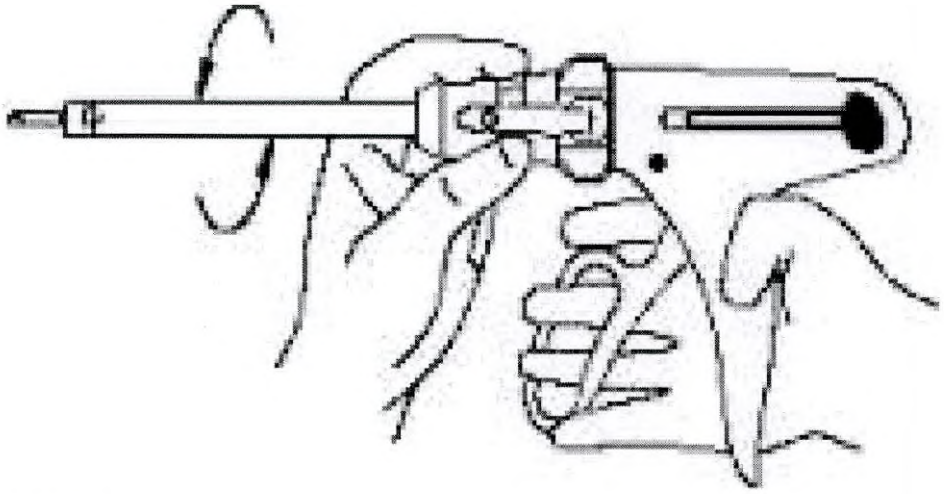


Рисунок 8.

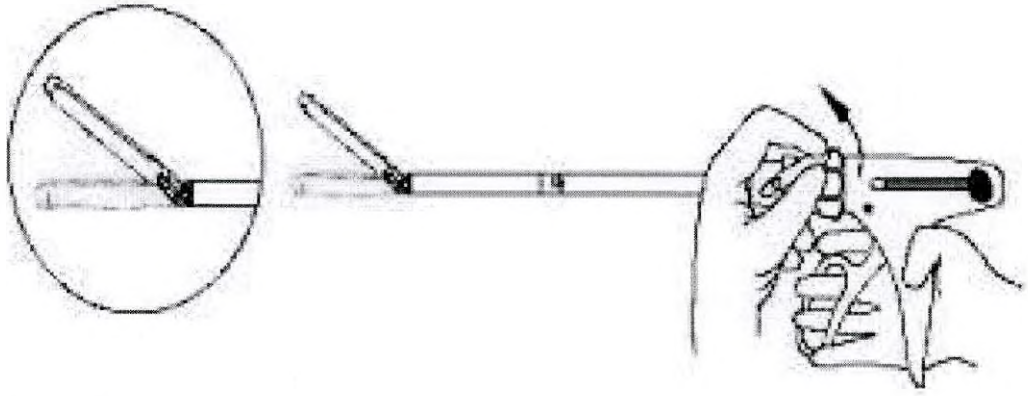


Рисунок 9.

4. Сомкните губки инструмента поперек ткани, подлежащей рассечению, полностью сжав ручку. Степлер оснащен предохранительной блокировкой, устройство не запустит степлер и не разрежет ткань, пока не будет нажата зеленая кнопка. (Рисунок 10).

Внимание:
1. Предусмотрена предохранительная блокировка, которая предотвращает повторный запуск пустого одноразовой кассеты.
Не пытайтесь отключить предохранительную блокировку.
2. Губки инструмента можно переместить на ткань перед запуском, полностью потянув черную ручку возврата назад, позволяя губкам открыться.

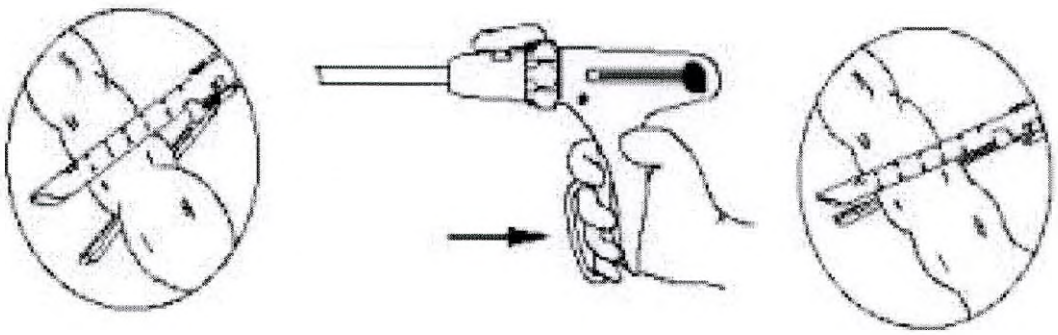


Рисунок 10.

3. Чтобы включить степлер, нажмите зеленую пусковую кнопку. Последовательно сжимайте ручку до тех пор, пока овальная крышка зажима не достигнет дистального конца гнезда кассеты и ручка не зафиксируется. Для полного срабатывания кассеты требуются последовательные нажатия на рукоятку (рисунок 11).

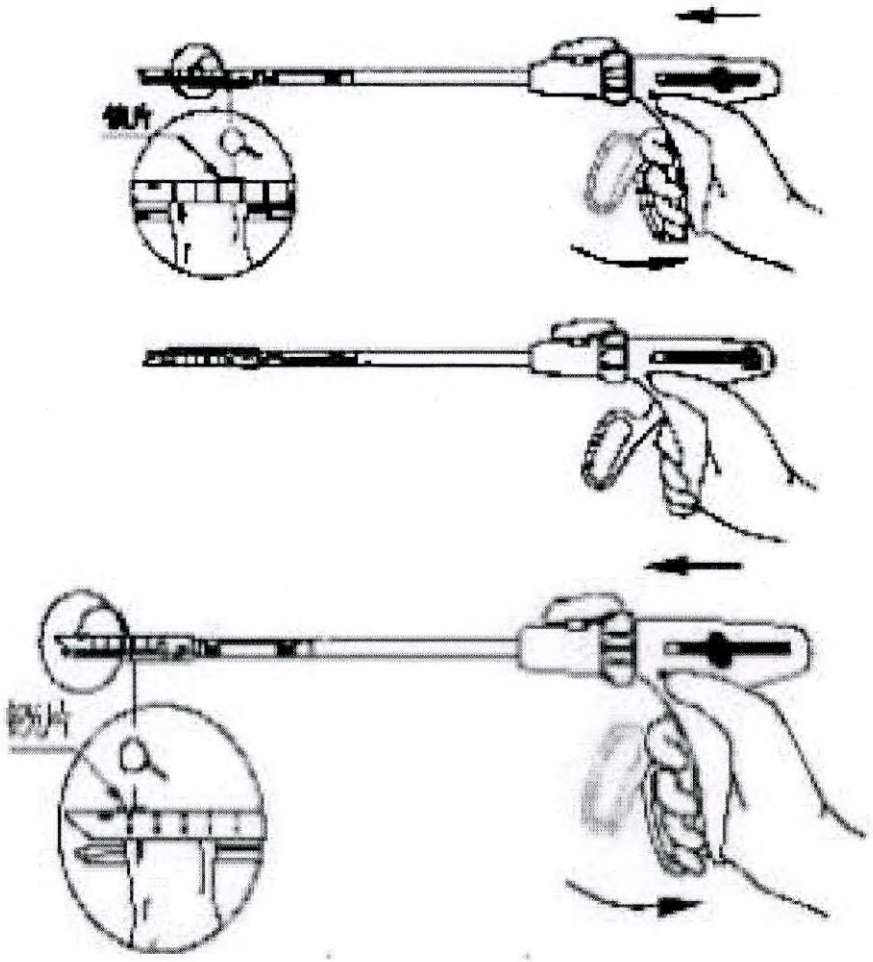


Рисунок 11.

4. Как только инструмент будет полностью разряжен, откройте зажимы, полностью потянув черную ручку возврата назад. Аккуратно извлеките инструмент из ткани. После удаления инструмента следует проверить место гемостаза. Незначительное кровотечение можно контролировать с помощью электрокоагуляции или ручных швов (рисунок 12).

Примечание:
1. Не пытайтесь вставить или извлечь инструмент из троакарной втулки, если инструмент находится в артикулированном положении.
2. Этот инструмент можно перезаряжать и запускать до 12 раз за одну операцию.

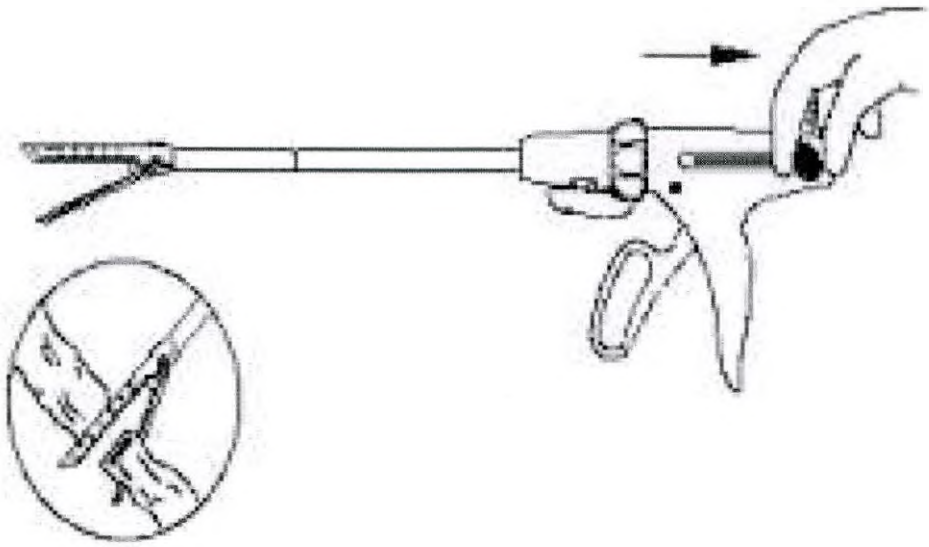


Рисунок 12.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!

- процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими остаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- установка в степлер неподходящих по типу или размеру сменных кассет может привести к рассечению ткани без прошивания

- при проведении процедуры не пытайтесь опираться на переднюю часть губок кассеты, поскольку это может привести к повреждению и травматизации тканей.

- при рассечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические принципы контроля гемостаза проксимальнее и дистальнее конца вмешательства.

- убедитесь в том, что ткани лежат ровно и размещены между губками кассеты правильно. Любая складчатость ткани вдоль сменной кассеты, особенно в месте соединения губок, может привести к несостоятельности механического шва.

- при накладывании губок на выбранную область, убедитесь в том, что между губками нет препятствий в виде клипс, стентов, проводников и пр. Прошивание при наличии препятствий может привести к неполному рассечению тканей, неправильному формированию механического скобочного шва и/или невозможности раскрытия губок.

- в случае неисправности механизма прошивания не предпринимайте повторных попыток использования степлера.

- Если механизм смыкания губок неисправен, и они не захватывают ткани, не предпринимайте попыток прошивания тканей. Отложите и не используйте этот степлер.

Клинический подраздел:

Примеры процедур, при которых могут применяться степлеры со сменными кассетами со скобками:

Таблица 1.

Общехирургические	Гинекологические	Урологические	Торакальные
- Анастомозы -Частичная гастропластика - Аппендектомия	-Влагалищная гистеректомия	- Простатэктомия -Нефрэктомия - Цистэктомия	- Резекция и биопсия легкого -Клиновидная резекция легкого

10.ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения:

Температура: от -45 до +45 ºС

Влажность воздуха до 100%

Относительное давлении воздуха от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

На расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

Срок годности (срок хранения)– 3 года с даты стерилизации.

Использование степлеров по истечению срока хранения не допускается.

11.ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы степлеров и сменных кассет не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

12.КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

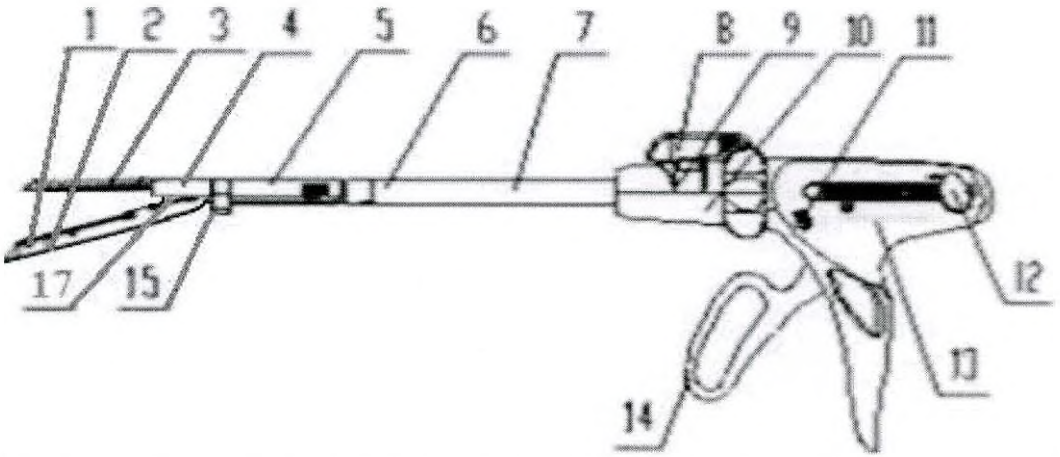


Рисунок 13.



Рисунок 14.

1. Кассета со скобками

6. Подающая втулка

2. Суппорт кассеты
3. Шабот
4. Крышка зажим
5. Шток кассеты
7. Шток
8. Регулирующая ручка
9. Верхняя поворотная часть поворотного кольца
10. Нижняя поворотная часть поворотного кольца
11. Пусковая кнопка (зеленая)
12. Ручка возврата (черным цветом обозначен паз)
13. Неподвижная ручка
14. Пусковой рычаг
15. Направляющий клин
16. Скобки.
17. Нож



Рисунок 15

Таблица 2.

Наименование	Технически параметры	
	MECRW45 и MECRP45	MECRW60, MECRP60, MECRB60
Кассета со скобками (д*ш*в), мм	74*10*6 ±1	89*11*7±1
Шабот (д*ш*в),мм	51*9*3,2±1	67*10*3,2±1
Угол подъема шабота, °	13° ±1	13° ±1
Суппорт кассеты (д*ш*в), мм	73*10*5 ±1	89*11*8 ±1
Угол среза, °	29° ±1	29° ±1
Крышка зажима (д*ш*в),мм	24*11*9 ±2	24*13*10 ±2
Направляющий клин (д*ш*в), мм	6*4*4 ±0.1	6*4*4 ±0.1

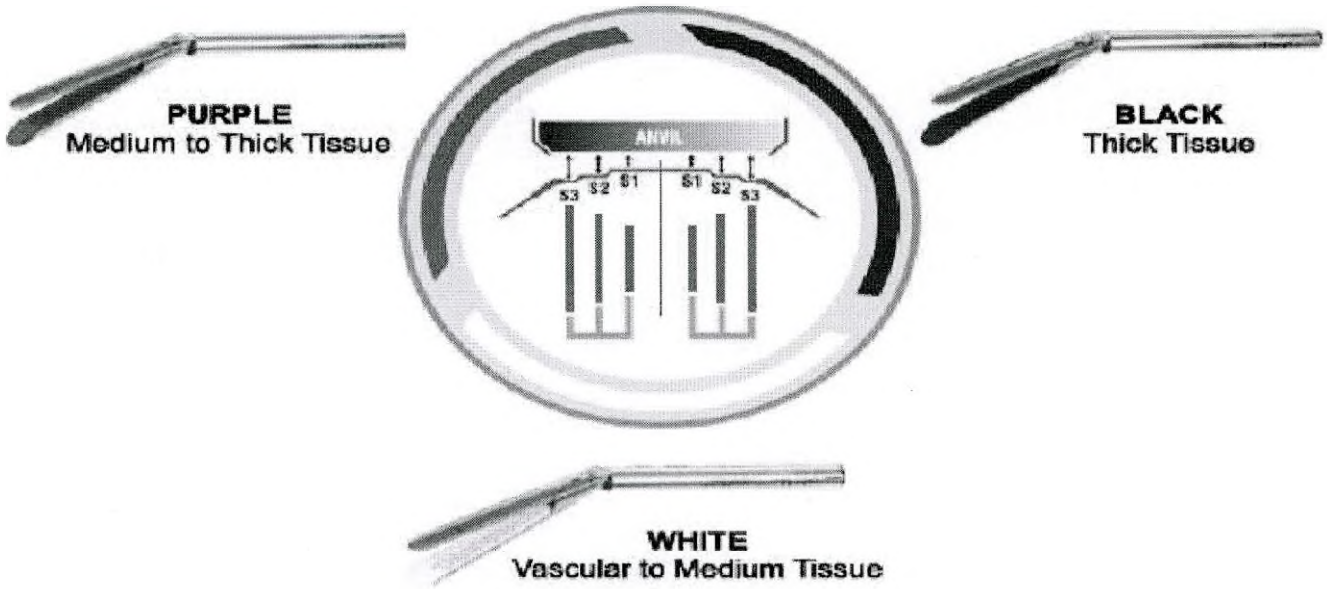


Рисунок 16

Принцип действия: выполняет швы путем установки строенного ряда титановых скобок в шахматном порядке и одновременно разделяет ткань между рядами.

Степлеры классифицируются как ручной одноразовый хирургический инструмент, сшивающий, режущий, многоскобочный, для получения многорядных линейных швов, образуемых в шахматном порядке, оснащаемым лезвием (ножом) и ручным клиновидным приводом.

В зависимости от длины рабочей части степлеры выпускаются моделей:

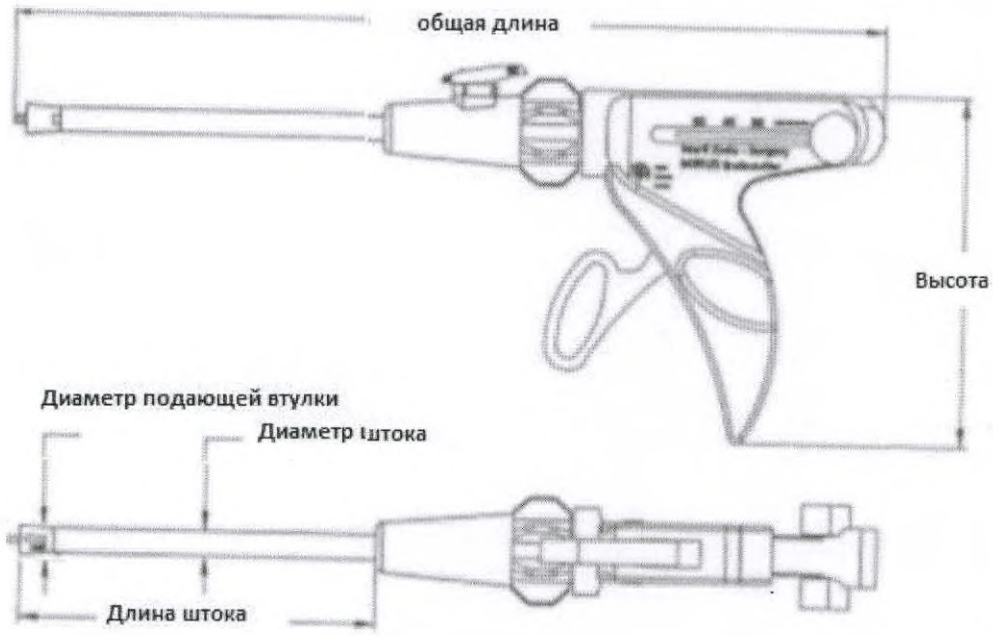


Рисунок 16.1

Таблица 3.1 к Рисунку 16.1

МОДЕЛЬ	ОПИСАНИЕ	ОБЩАЯ ДЛИНА СТЕПЛЕРА (БЕЗ КАССЕТЫ)	ВЫСОТА СТЕПЛЕРА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПУСКОВ	ДЛИНА ШТОКА	ДИАМЕТР ШТОКА	МАССА БЕЗ УПАКОВКИ (г)	МАССА В УПАКОВКЕ (г)	РАЗАМЕР УПАКОВКИ (ДЛИНА*ШИРИНА*ВЫСОТА) (мм)
MEC065	укороченный	290±5мм	150 ± 5 мм	12	65 ± 5 мм	12.40mm±0.3 mm	235± 30	405± 30	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 520*216*70 (±15 мм) Вторичная потребительская упаковка: 544*217*75 (±15 мм)
MEC160	стандартный	380±5мм	150 ± 5 мм	12	160 ± 5 мм	12.40mm±0.3 mm	263± 30	433± 30	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 520*216*70 (±15 мм) Вторичная потребительская упаковка: 544*217*75 (±15 мм)

MEC25 5	удлинённый	480±5мм	150 ± 5 мм	12	255± 5 мм	12.40mm±0.3 mm	290± 30	460± 30	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 520*216*70 (±15 мм) Вторичная потребительская упаковка: 544*217*75 (±15 мм)

Таблица 3.2 к Рисунку 16.1

МОДЕЛЬ	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ РЕГУЛИРУЮЩЕЙ РУЧКИ (Д*Ш*В)	ДИАМЕТР ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ ШТОКА	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ПОВОРОТНОЙ ЧАСТИ ПОВОРОТНОГО КОЛЬЦА, (Д*Ш*В)	ДИАМЕТР ПУСКОВОЙ КНОПКИ	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ РУЧКИ ВОЗВРАТА, (Д*Ш*В)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ПАЗА РУЧКИ ВОЗВРАТА, (Д*Ш)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ НЕПОДВИЖНОЙ РУЧКИ, (Д*Ш*В)	ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ПУСКОВОГО РЫЧАГА, (ОБЩАЯ Д*Ш)	ВНУТРЕННЯЯ Д*Ш
MEC06 5	60*7*12 ±2 мм	Ø11±1 мм	86*47*28±6 мм	Ø4,5±0,1 мм	23*15*15±1 мм	85*2±1 мм	150*35*27±2 мм	87*37±2 мм	57*20±2 мм

MEC160	60*7*12 ±2 мм	Ø11±1 мм	86*47*28±6 мм	Ø4,5±0,1 мм	23*15*15±1 мм	85*2±1 мм	150*35*27±2 мм	87*37±2 мм	57*20±2 мм
MEC255	60*7*12 ±2 мм	Ø11±1 мм	86*47*28±6 мм	Ø4,5±0,1 мм	23*15*15±1 мм	85*2±1 мм	150*35*27±2 мм	87*37±2 мм	57*20±2 мм

Для оснащения степлеров должны использоваться одноразовые кассеты со скобками:

Таблица 4.

ТРЕХРЯДНЫЕ КАССЕТЫ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ЛИНЕЙНОГО СТЕПЛЕРА

Код	Цвет	Длина ряда скоб (мм) и описание	Длина разреза (мм)	Длина линии сшивания (мм)	Количество скоб	Высота незакрытой скобы	Длина незакрытой скобы (мм)	Высота скобы в закрытом положении (мм)	Количество рядов	Масса без упаковки (г)	Масса в упаковке (г)	Размер упаковки (длина*ширина*высота) (мм)
MECRW45	Белый	Шарнирно-сосудистый Кассета 45±2 мм	40±5мм	45±2мм	66	1-ый ряд: 2.6±0.1мм, 2-ой ряд: 2.6±0.1мм, 3-ий ряд: 3.0±0.1мм	1-ый ряд: 2.6±0.2мм, 2-ой ряд: 2.6±0.2мм, 3-ий ряд: 3.0±0.2мм	1.0±0.3мм	2 по 3 ряда	60±5	92±10	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 265*72*20 (±5 мм)

												Вторичная потребительская упаковка: 280*105*80 (±5 мм)
MECRP45	Фиолетовый	Кассета для средних и толстых тканей 45±2мм	40±5мм	45±2мм	66	1-ый ряд: 3.5±0.1мм, 2-ой ряд: 3.5±0.1мм, 3-ий ряд: 4.0±0.1мм	1-ый ряд: 3.5±0.2мм, 2-ой ряд: 3.5±0.2мм, 3-ий ряд: 4.0±0.2мм	1.6±0.3мм	2 по 3 ряда	60±5	92±10	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 265*72*20 (±5 мм) Вторичная потребительская упаковка: 280*105*80 (±5 мм)
MECRW60	Белый	Кассета для средних тканей и сосудов 60 ±2мм	55±5мм	60±2мм	90	1-ый ряд: 2.6±0.1мм, 2-ой ряд: 2.6±0.1мм, 3-ий ряд: 3.0±0.1мм	1-ый ряд: 2.6±0.2мм, 2-ой ряд: 2.6±0.2мм, 3-ий ряд: 3.0±0.2мм	1.0±0.3мм	2 по 3 ряда	62±5	98±10	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 265*72*20 (±5 мм) Вторичная потребительская упаковка: 280*105*80 (±5 мм)

ME CRP 60	Фиолетовый	Кассета для средних и толстых тканей 60±2мм	55±5мм	60±2мм	90	1-ый ряд: 3.5±0.1мм, 2-ой ряд: 3.5±0.1мм, 3-ий ряд: 4.0±0.1мм	1-ый ряд: 3.5±0.2мм, 2-ой ряд: 3.5±0.2мм, 3-ий ряд: 4.0±0.2мм	1.6±0.3мм	2 по 3 ряда	62±5	98±10	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 265*72*20 (±5 мм) Вторичная потребительская упаковка: 280*105*80 (±5 мм)
ME CRB 60	Черный	Кассета для толстых тканей 60±2мм	55±5мм	60±2мм	90	1-ый ряд: 4.5±0.1мм, 2-ой ряд: 4.5±0.1мм, 3-ий ряд: 4.8±0.1мм	1-ый ряд: 4.5±0.2мм, 2-ой ряд: 4.5±0.2мм, 3-ий ряд: 4.8±0.2мм	2.0±0.3мм	2 по 3 ряда	82±5	98±10	Индивидуальная упаковка (блистерный лоток): 265*72*20 (±5 мм) Вторичная потребительская упаковка: 280*105*80 (±5 мм)

Степлер устанавливает титановые скобы в шахматном порядке и одновременно разделяет ткань между рядами.
Ширина режущей кромки ножа кассеты должна быть не более 8 мкм, высота неровностей на поверхности ножа – не более 10 мкм.

Радиусы притупления рабочей части скобок – не менее 0,3 мм.

На поверхности степлеров не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Лезвие ножа должно быть острым без зазубрин, трещин, выкрошенных мест и вмятин.

Наружные поверхности должны быть блестящими или матированными.

Паянные и сварные швы (при наличии) должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непроваренного. В сварных швах допускается 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.

В конструкции не должно быть нефункциональных острых кромок.

Поверхности полимерных составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, заусенцев, выкрошенных мест, посторонних включений, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом.

Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краёв.

Режущие кромки должны быть острыми по всей длине.

Степлер должен быть устойчив к воздействию климатических условий, при температуре воздуха от -45 до +45 ºС, влажности воздуха до 100% и относительном давлении воздуха от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

Кассета со скобками и шток степлера должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь, моча, желудочный сок).

Соединение составных частей должно быть прочным.

Не допускается вероятность самопроизвольного рассоединения составных частей.

Шероховатость поверхности режущих кромок R_a должна быть в пределах от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости R_a остальных поверхностей степлеров должен быть не более:

- 0,32 мкм – наружных;

Усилие, необходимое для осуществления прошивания с одновременным прорезанием, должно быть не более:

- 200 Н (20 кгс) – передаваемое кистью руки;
- 100 Н (10 кгс) – передаваемое пальцами.

Усилие, необходимое для установки кассеты, должно быть не более 35 Н (3,57 кгс).

При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов.

Скобки не должны выпадать из скобочных пазов под действием собственной массы. Скобки не должны выпадать при раскачивании.

Скобка должна образовывать замкнутую форму петли «В» при выстреле.

Кассета не должна выпадать из гнезда под действием собственной массы в случае, если только необходимость выпадания обусловлена конструктивными и эксплуатационными особенностями степлера.

Фиксатор кассеты должен обеспечивать вход толкателя в пазы магазина без заедания.

Ход бранш должен обеспечиваться лёгким и плавным.

Движение степлера должно быть мягким, без блокировки.

Пусковая кнопка степлеров должна быть окрашена в зелёный цвет.

Степлеры должны поставляться стерильными (стерилизация осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6}.

Конструкция кассет должна обеспечивать взаимозаменяемость их моделей в пределах соответствующего типоразмера и при стандартном диаметре подающей втулки 12 мм.

Степлер должен изготавливаться из следующих материалов:

Таблица 5.

Наименование части	**Материал**	**Марка или производитель материала**	**Вид контакта с организмом человека**
Рычаг фиксатора	Титан,	1 UNSR50250	Отсутствие контакта
Шток	Титан	1 UNSR50250	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями
Регулирующая ручка	Пластик ABS+SS	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта
Верхнее поворотное кольцо	Пластик ABS+SS	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта
Нижнее поворотное кольцо	Пластик ABS+SS	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта
Пусковая кнопка	Пластик ABS+SS	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта
Ручка возврата	Пластик ABS+SS	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта
Неподвижная ручка	Пластик ABS+SS	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта
Пусковная кнопка	Пластик ABS+SS	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта
Пусковой рычаг	Пластик ABS+SS.	БМ Пресижн Ко., Лтд.	Отсутствие контакта

Красители, которые используются при изготовлении степлера: черный, белый, зеленый, производства Waston International Co.Ltd.

Кассета и скобки должны изготавливаться из следующих материалов:

Таблица 6.

Наименование части	**Материал и марка материала**	**Вид контакта с организмом человека**
Скобки	Титан, марка 1 UNSR50250	Имплантируемые изделия, имеющие долгосрочный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями
Кассета	Титан, марка 1 UNSR50250, Пластик ABS+SS	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями

Красители, которые используются при изготовлении пластиковых частей кассет: черный, белый, фиолетовый производства Waston International Co.Ltd.).

ХАРАКТЕРИСТИКА МАТЕРИАЛА (Титан, марка 1 UNSR50250):

Химический состав (с процентным содержанием детального химического состава)
Основной материал: Титан, марка 1 UNSR50250

Таблица 7.

ВИД И ТВЕРДОСТЬ МЕТАЛЛА			
Марка 1 UNSR50250		**Описание металла**	**Твердость**, HB
1 UNSR50250	**Титан**	Чистый титан	140 (±10)

МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА МАТЕРИАЛА Титан, марка 1 UNSR50250:

Предел текучести 0,2%, МПа – 170…310
Предел прочности при растяжении, МПа – 240

Относительное удлинение, % – 24

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

→ Все поверхности изделия не должны иметь острых краев и заусенцев.
→ Все формованные детали не должны иметь неровной поверхности.
→ На всей поверхности не должно быть точечной коррозии, трещин и т. д.

Плотность металла, г/см^3	4.51
Модуль Юнга, ГПа	146
Удельная теплоёмкость, Дж/кг*К	520
Коэффициент линейного расширения, 10^{-6} м/мК	8,15
Теплопроводность, Вт/м*К	18,85
Электрическое сопротивление, Ω*см*10^{-6}	45

Свойства при повышенных температурах: Данный металл обладает хорошей стойкостью к образованию окалины вплоть до 700°С.

Индивидуальная упаковка степлера (подвергающаяся стерилизации) должна изготавливаться из следующих материалов:

Таблица 8.

Название упаковки	**Материал и марка материала**	**Технические параметры**
Блистерный лоток	бумага марки TYVEK 1059 B	Толщина 750 мкм Отклонение по толщине 33 % Прочность на продавливание - 360±100 кПа Прочность склеивания 4.4 Н/2.54 см - 19.0 Н/2,54 см
	ПЭТ производства Вастон Интернэшнл Ко., Лтд.	
	Внутренняя этикета: Бумага самоклеящаяся MIRRORCOAT	
	Этикетка силиконизированная	

	и зеркальная самокляющаяся бумага SILVASSA FLEXIBLE PRINTERS PVT LTD	

Вторичная потребительская упаковка степлера изготовлена из 5-ти слойной гофровой коробки, производства Пекидж Индастрис.

Индивидуальная упаковка кассет со скобками (подвергающаяся стерилизации) должна изготавливаться из следующих материалов:

Таблица 9.

Название упаковки	**Материал и марка материала**	**Технические параметры**
Блистерный лоток	бумага марки TYVEK 1059 B	Толщина 750 мкм Отклонение по толщине 33 % Прочность на продавливание - 360±100 кПа Прочность склеивания 4.4 Н/2.54 см - 19.0 Н/2,54 см
	ПЭТ производства Вастон Интернэшнл Ко., Лтд.	
	Внутренняя этикета: Бумага самоклеящаяся MIRRORCOAT	
	Этикетка силиконизированная и зеркальная самоклеющаяся бумага SILVASSA FLEXIBLE PRINTERS PVT LTD	

Вторичная потребительская упаковка с кассетой со скобками представляет собой коробку из 5-ти слойного картона, производства Пекидж Индастрис.

Материалы должны сохранять свои свойства после стерилизации и должны быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма.

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Титановые скобы обладают высокой износостойкостью и биологической инертностью. Материалы, контактирующие с телом человека не имеют негативного воздействия на организм человека.

Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность, не допускать проникания микроорганизмов и изменения токсикологических свойств изделий, а также обеспечивать защиту изделий от внешних механических повреждений.

Индивидуальная упаковка не должна изменять токсикологических свойств изделий.

13.МАРКИРОВКА

На индивидуальную упаковку степлера наносят сведения, включающие:

- наименование и адрес изготовителя с указанием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- торговая марка изготовителя;
- наименование степлера;
- графическое изображение степлера;
- символ «код партии» (LOT);
- номер по каталогу (REF);
- вариант исполнения;
- дата производства и соответствующий символ;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Апирогенно» и соответствующий символ;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- дата окончания срока хранения и символ «использовать до»;

- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «не подвергать воздействию солнечных лучей»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Маркировка ЕС и идентификационный номер уведомляемого органа»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «предел температуры»;
- условия эксплуатации, хранения и транспортирования;
- манипуляционный знак «Верх»;
- QR-код;
- номер лицензии (Lic.No);
- знак и данные «Официальный представитель в Евросоюзе»;
- надпись «только для экспорта»;
- количество изделий в упаковке;
- сведения об утилизации;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ.

На дополнительную этикетку степлера наносят сведения, включающие:

- -наименование изготовителя и адрес изготовителя с указанием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- торговая марка изготовителя;
- наименование степлера в соответствии с регистрационным удостоверением;

- вариант исполнения;
- символ «код партии» (LOT);
- номер по каталогу (REF);
- дата производства и соответствующий символ;
- срок годности и символ «годен до»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации.

На вторичную потребительскую упаковку степлера наносят сведения, включающие:
- наименование и адрес изготовителя с указанием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- торговая марка изготовителя;
- наименование степлера;
- графическое изображение степлера;
- символ «код партии» (LOT);
- номер по каталогу (REF);
- вариант исполнения;
- дата производства и соответствующий символ;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Апирогенно» и соответствующий символ;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- дата окончания срока хранения и символ «использовать до»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «не стерилизовать повторно»;

- символ «беречь от влаги»;

- символ «не подвергать воздействию солнечных лучей»;

- символ «количество изделий в упаковке»;

- символ «не использовать при повреждении упаковки»;

- знак «Маркировка ЕС и идентификационный номер уведомляемого органа»;

- символ «Осторожно!»;

- манипуляционный знак «Верх»;

символ «предел температуры»;

- условия эксплуатации, хранения и транспортирования;

- QR-код;

- номер лицензии (Lic.No);

- знак и данные «Официальный представитель в Евросоюзе».

- надпись «только для экспорта»;

- количество изделий в упаковке;

- сведения об утилизации;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ.

На индивидуальную упаковку кассет со скобками наносят сведения, включающие:

- наименование и адрес изготовителя с указанием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- торговая марка изготовителя;

- наименование медицинского изделия;

- наименование кассеты со скобками и вариант исполнения;

- символ «код партии» (LOT);

- номер по каталогу (REF);

- дата производства и соответствующий символ;

- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;

- надпись «Нетоксично»;

- надпись «Апирогенно» и соответствующий символ;

- символ «Запрет на повторное применение»;

- дата окончания срока хранения и символ «использовать до»;

- символ «обратиться к инструкции по применению»;

- символ «не стерилизовать повторно»;

- символ «беречь от влаги»;

- символ «не подвергать воздействию солнечных лучей»;

- символ «не использовать при повреждении упаковки»;

- знак «Маркировка ЕС и идентификационный номер уведомляемого органа»;

- символ «Осторожно!»;

символ «предел температуры»;

- условия эксплуатации, хранения и транспортирования;

- QR-код;

- номер лицензии (Lic.No);

- знак и данные «Официальный представитель в Евросоюзе».

- надпись «только для экспорта»;

- количество изделий в упаковке;
- сведения об утилизации;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ.

На дополнительную этикетку кассет со скобками наносят сведения, включающие:
- -наименование изготовителя и адрес изготовителя с указанием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- торговая марка изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование кассеты со скобками и вариант исполнения;
- символ «код партии» (LOT);
- номер по каталогу (REF);
- дата производства и соответствующий символ;
- срок годности и символ «годен до»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;

На вторичную потребительскую упаковку кассеты со скобками наносят сведения, включающие:
- наименование и адрес изготовителя с указанием символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- торговая марка изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- наименование кассеты со скобками и вариант исполнения;
- символ «код партии» (LOT);
- номер по каталогу (REF);

- дата производства и соответствующий символ;

- надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;

- надпись «Нетоксично»;

- надпись «Апирогенно» и соответствующий символ;

- символ «Запрет на повторное применение»;

- дата окончания срока хранения и символ «использовать до»;

- символ «обратиться к инструкции по применению»;

- символ «не стерилизовать повторно»;

- символ «беречь от влаги»;

- символ «не подвергать воздействию солнечных лучей»;

- символ «количество изделий в упаковке»;

- символ «не использовать при повреждении упаковки»;

- знак «Маркировка ЕС и идентификационный номер уведомляемого органа»;

- символ «Осторожно!»;

символ «предел температуры»;

- условия эксплуатации, хранения и транспортирования;

- QR-код;

- номер лицензии (Lic.No);

- знак и данные «Официальный представитель в Евросоюзе».

- надпись «только для экспорта»;

- количество изделий в упаковке;

- сведения об утилизации;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения РФ.

Расшифровка графических символов:

Таблица 9.

Символ	**Значение символа**
	Осторожно!
	Не использовать повторно
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
	Дата производства
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Количество изделий в упаковке степлера
	Количество изделий в упаковке кассет
	Маркировка ЕС и идентификационный номер уведомляемого органа

	Годен до
	Предел температуры
STERILE EO	Стерилизовано с использованием оксида этилена
EC REP	Официальный представитель в Евросоюзе
	Апирогенно
	Верх

14. УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПРОЦЕСС ПРОИЗВОДСТВА

Каждый степлер упакован в стерильный блистер (индивидуальная упаковка), который защищает изделие от любых механических воздействий.
Целостность упаковки обеспечивается прочной термоспайкой - ширина шва спайки 15 ±2 мм.
Запечатывается термоспайкой при температуре 105±2 ° С.
Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая кассета со скобками упакована в стерильный блистер (индивидуальная упаковка), который защищает изделие от любых механических воздействий.
Целостность упаковки обеспечивается прочной термоспайкой - ширина шва спайки 15 ±2 мм.
Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Упаковка со степлером и упаковка с кассетой со скобками, вместе с инструкцией по применению, должны быть уложена в коробку картонную (Документ № QC/FMT/STA/004).

Для транспортирования законсервированные изделия в коробках (Документ № QC/FMT/STA/004) с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;

- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;

- исключение проникания микроорганизмов;

- защиту степлеров от внешних механических повреждений;

- отсутствие риска загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;

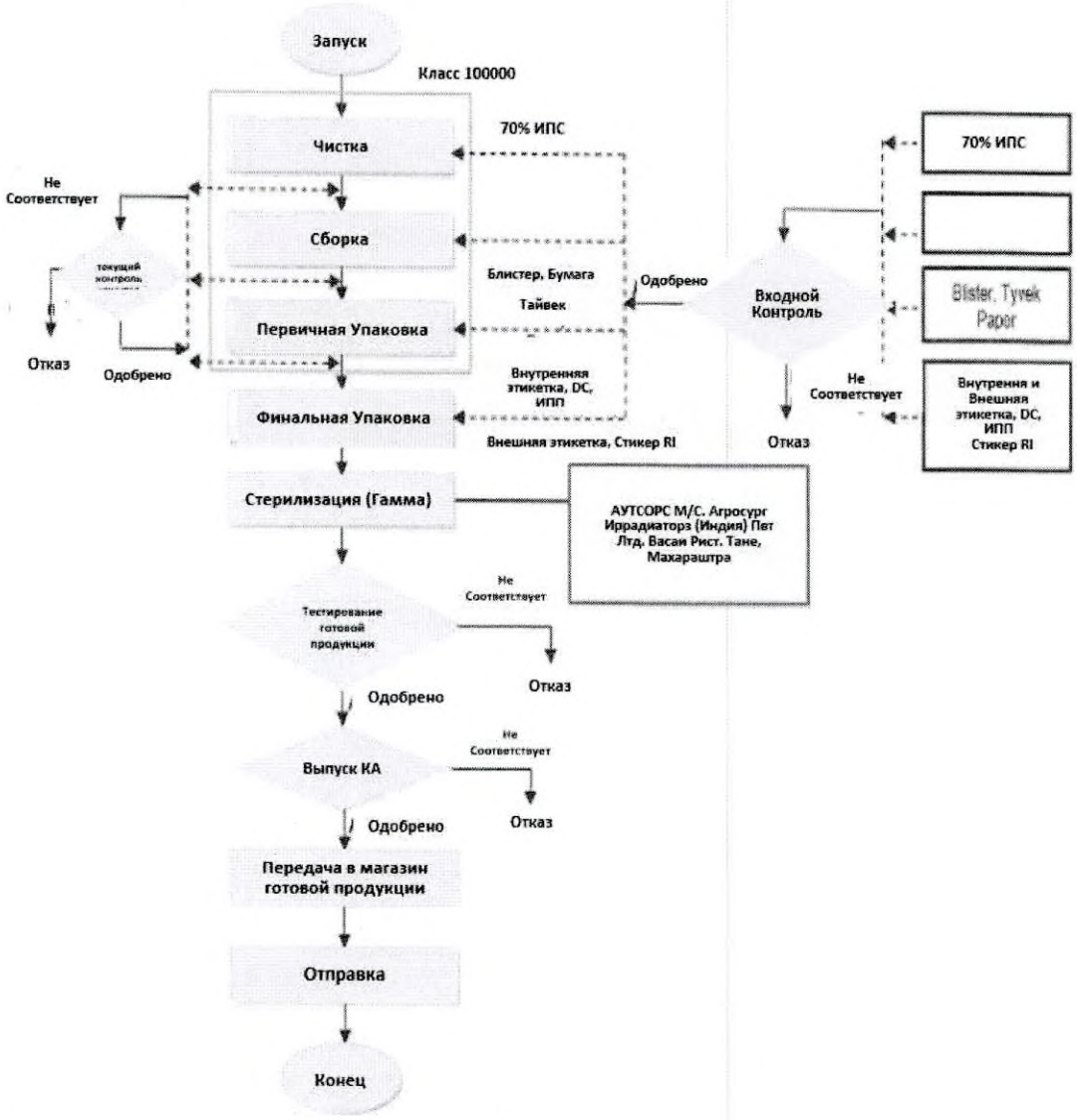
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;

- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

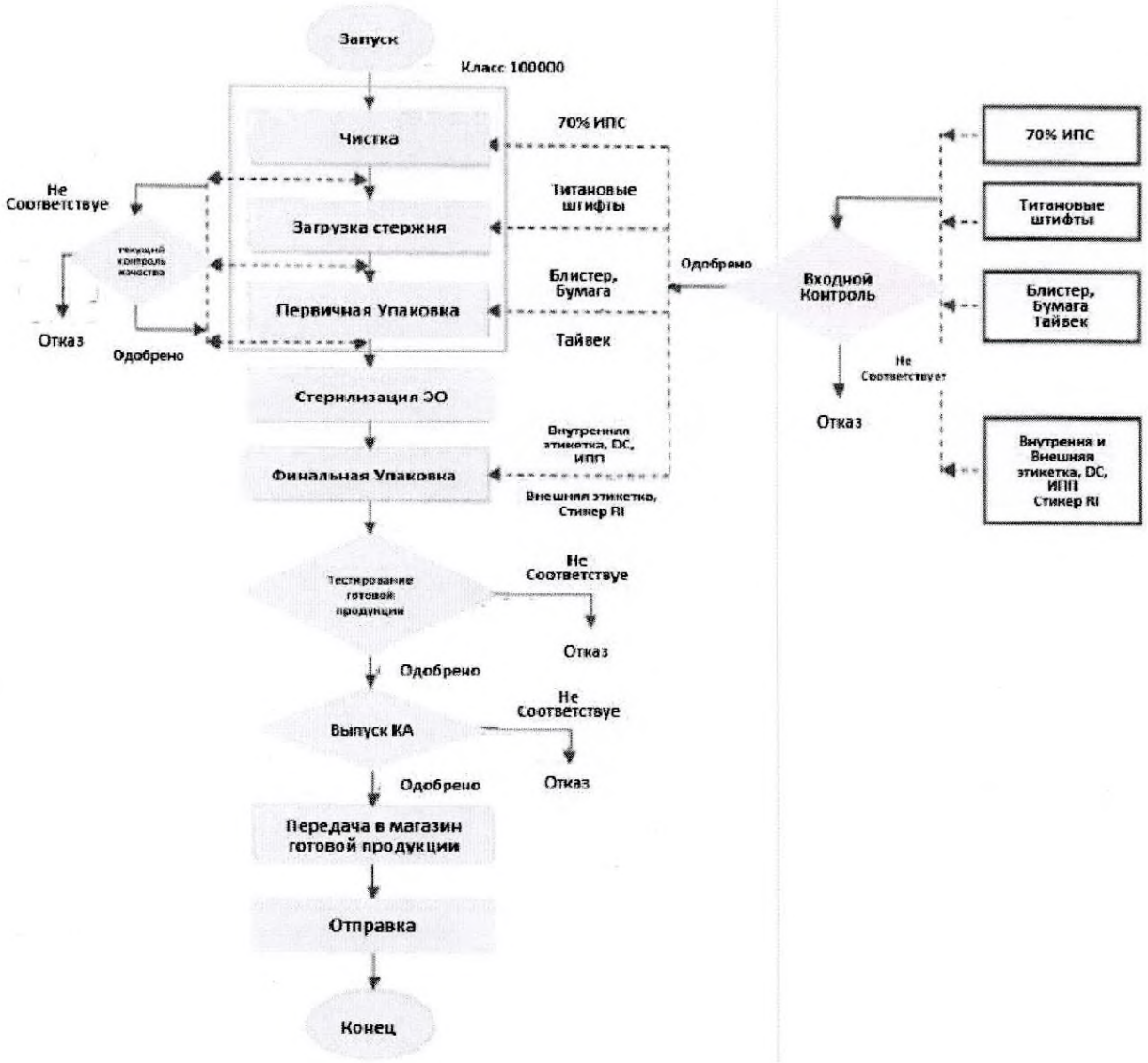
Индивидуальная упаковка не должна изменять токсикологических свойств, упакованных степлеров. Миграции красок индивиуальной упаковки не допускается.

Стадии процесса производства.

Технологическая схема (Степлер):



Технологическая схема (сменные кассеты):


Запуск
Класс 100000
Чистка
70% ИПС
Не Соответствуе
Титановые штифты
Загрузка стержня
текущий контроль качества
Одобрено
Блистер, Бумага
Первичная Упаковка
Отказ
Одобрено
Тайвек
Стерилизация ЭО
Внутренняя этикетка, DC, ИПП
Финальная Упаковка
Внешняя этикетка, Стикер RI
Тестирование готовой продукции
Не Соответствуе
Отказ
Одобрено
Не Соответствуе
Выпуск КА
Одобрено
Отказ
Передача в магазин готовой продукции
Отправка
Конец
Одобрено
Входной Контроль
Не Соответствует
Отказ
70% ИПС
Титановые штифты
Блистер, Бумага Тайвек
Внутренняя и Внешняя этикетка, DC, ИПП Стикер RI

15.СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Изделие ремонту не подлежит и должно быть утилизировано после использования.

16.ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Транспортирование осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Степлеры в упаковке предприятия-изготовителя должны обладать

- вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,26 мм и частотой 40 Гц;

- ударопрочностью при воздействии ударной нагрузки с ускорением 50 м/с2, длительностью ударного импульса 10-12,5 мс и частотой ударов 10-50 в минуту;

- устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании и выдерживать испытания на тряску в течение 1 ч с укорением 30 м/с2 с числом колебаний 2-3 в секунду.

Условия транспортирования:

Температура: от -45 до +45 ºС

Влажность воздуха до 100%

Относительное давлении воздуха от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

Условия хранения:

Температура: от -45 до +45 ºС

Влажность воздуха до 100%

Относительное давлении воздуха от 84,0 кПа до 106,7 кПа.

Степлеры должны храниться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

17.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

После использования изделия утилизируют в медицинских учреждениях по классу отходов Б, а изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А СанПиН 2.1.3684-21.

18.ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящего технического документа при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 3 года с даты стерилизации.

Использование степлеров по истечению срока хранения не допускается.

Степлеры в неразрушенной потребительской таре должны быть апирогенными, нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

В случае обнаружения неисправности в изделии, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

Сведения о рекламациях

Все обращения и рекламации отправлять:

Наименование официального представителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал»

Адрес: Россия, 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, Киевское Шоссе 22-й (п Московский) км, д. 4/4, помещ. 2/1.

Телефон: +7 495 772 7643.

Электронная почта: tapas.sen@merillife.com

19. Краткий обзор клинических данных.

Оценка всей клинической литературы продемонстрировала эффективность степлеров эндоскопических при различных операциях как у взрослых, так и у детей.

Как указано в отчете о клинической оценке (CLE/REP/015 Rev.06), устройство соответствует основным требованиям безопасности в соответствии с основными требованиями ER1. Клиническая литература показала, что степлеры доказали свою безопасность при различных операциях, таких как абдоминальная, гинекологическая хирургия, хирургия желудочно-кишечного тракта, легких и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомоза и т. д. как у детей, так и у взрослых пациентов. Кроме того, были проведены различные доклинические испытания физических и эксплуатационных характеристик, а также испытаний на биосовместимость, что подтвердило безопасность и эффективность устройства.

Профиль риска и пользы был приемлемым в соответствии с основным требованием ER1. Анализ рисков, проводился в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012. Анализ рисков и пользы показывает, что преимущества превышают риски.

Пример гарантийного талона

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

*Категория изделия*_____
*Производитель*_____
*Вариант исполнения*_____ Штамп
*Серийный номер/арт.*_____ о продаже
*Дата продажи*_____
*Организация продавец*_____
*Подпись продавца*_____
Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет. С инструкцией по применению ознакомлен и согласен.
*Подпись покупателя*_____

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 3 года с даты стерилизации.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал»

Адрес: Россия, 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, Киевское Шоссе 22-й (п Московский) км, д. 4/4, помещ. 2/1.

Телефон: +7 495 772 7643.

Электронная почта: tapas.sen@merillife.com

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия должен в точности соответствовать номеру в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Степлеры и сменные кассеты со скобками должны соответствовать требованиям установленным производителем в совокупности с применяемыми стандартами:

№	Наименование стандарта
1	EN ISO 13485: Medical Devices – Quality Management System Requirements for Regulatory Purpose
2	EN 1041 - Information supplied by the manufacturer of medical devices
3	EN ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
4	EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
5	EN ISO 10993-3: Biological evaluation of medical devices – Part 3: Test for Genotoxicity, Carcinotoxicity and Reproductive toxicity
6	EN ISO 10993-4: Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of Test for Interactions with Blood
7	EN ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for In-Vitro Cytotoxicity
8	EN ISO 10993-6: Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
9	EN ISO 10993-7: Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
10	ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
11	EN ISO 10993-11: Biological evaluation of medical devices – Part 11:Tests for systemic toxicity
12	EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical devices
13	

	EN ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
14	EN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices -Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
15	EN ISO 11135: "Medical Devices – Validation & Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization"
16	EN ISO 5832-2: Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 2: Unalloyed titanium
17	EN ISO 5832-1: Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel
18	ASTM F67: Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications
19	ASTM F138: Standard Specification for Wrought 18Chromium-14 Nickel - 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
20	EN ISO 14644-1: Clean rooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
21	EN ISO 14644-2: Clean rooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
22	EN ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination o f a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)
23	EN ISO 11737-2: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
24	MEDDEV 2.7/1, revision 4 Evaluation of Clinical Data, A guide for Manufacturers and Notified Bodies.
25	Medical Device Directive 93/42/EEC: Medical devices directive as amended by DIRECTIVE 2007/47/EC
26	ASTM F 1980: Standard Guide for Accelerated aging of sterile barrier system for Medical Devices
27	ASTM F 88: Standard test methods for seal strength of flexible barrier materials
28	ICH Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products
29	ASTM D4169: Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.

30	ASTM D5276: Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
31	ASTM D999: Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers.
32	EN ISO 14630 - Inactive surgical implants - General requirements