«УТВЕРЖДАЮ»

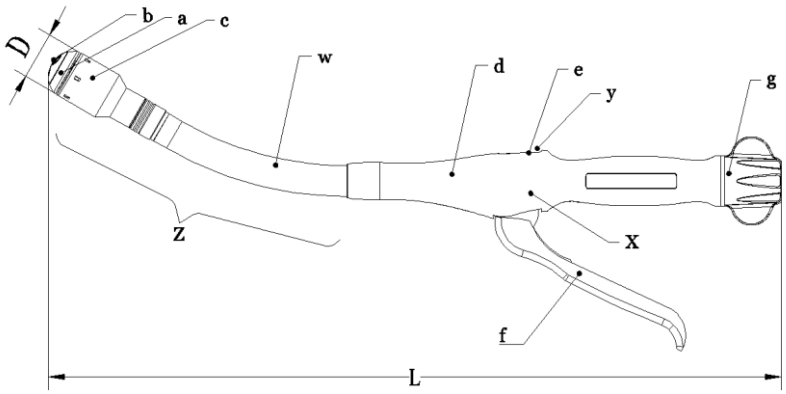
Директор по регуляторным вопросам и
связям с органами государственной власти
ООО «Б.Браун Медикал»
И.В. Пашков

«23» июня 2026 г.

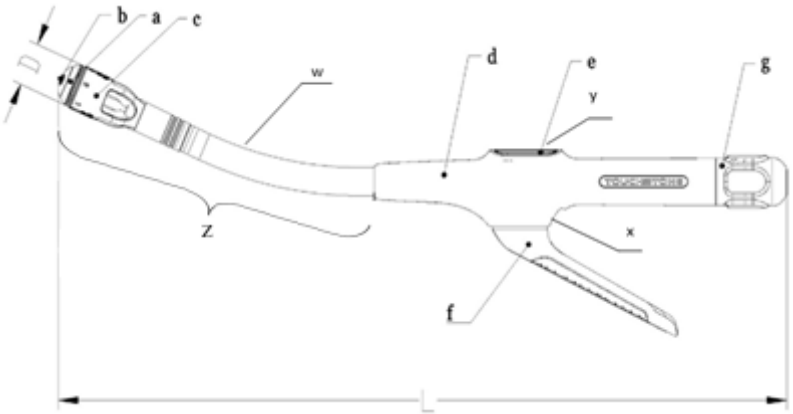
Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения

Инструкция по применению

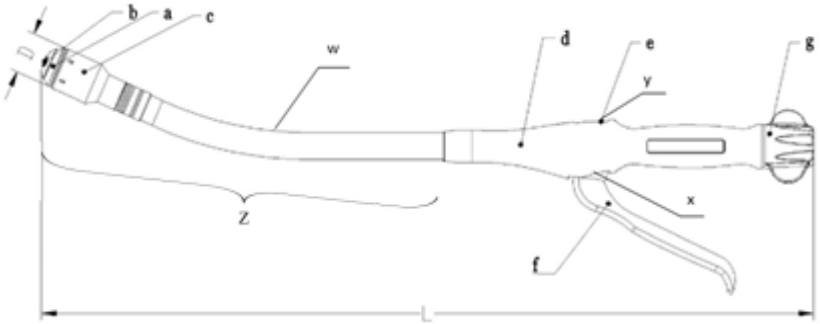
1



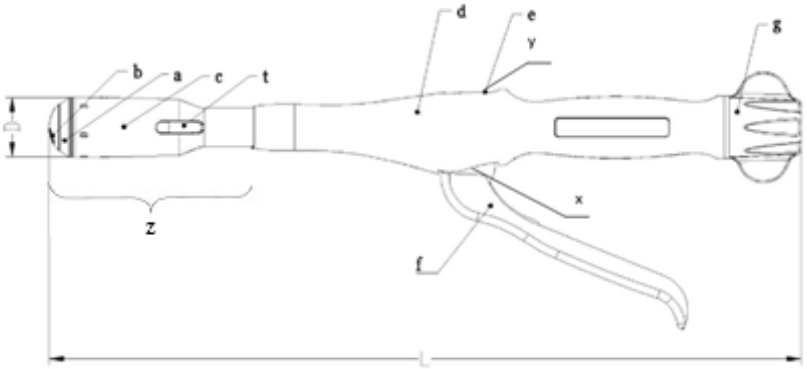
Общий вид: Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый (CSC21, CSC25, CSC29, CSC33, CSC21-A, CSC25-A, CSC29-A, CSC33-A)



Общий вид: Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый (CST21, CST25, CST29, CST33)

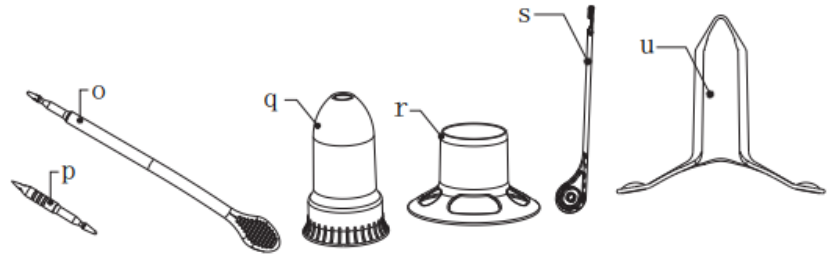


Общий вид: Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый (ECSC21, ECSC25, ECSC29, ECSC33)



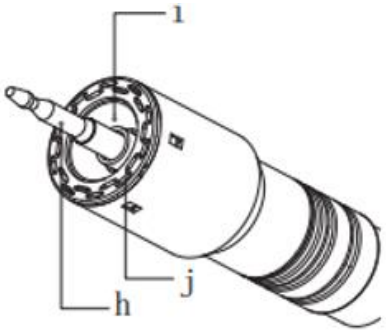
Общий вид: Степлер циркулярный внутрипросветный прямой (CSC29-KOL, CSC33-KOL)

Общий вид: комплектующие элементы

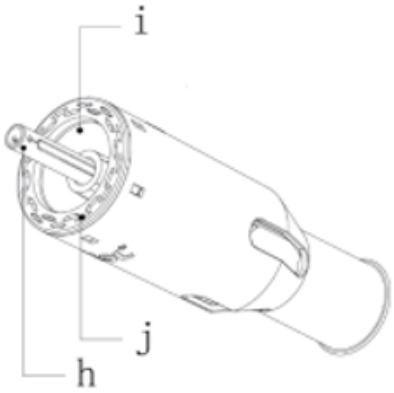


2

Общий вид: держатель скоб: CSC21, CSC25, CSC29, CSC33, CSC21-A, CSC25-A, CSC29-A, CSC33-A, CST21, CST25, CST29, CST33, ECSC21, ECSC25, ECSC29, ECSC33



Общий вид: держатель скоб : CSC29-KOL, CSC33-KOL

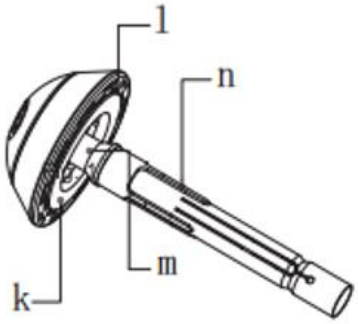


Общий вид: скоба

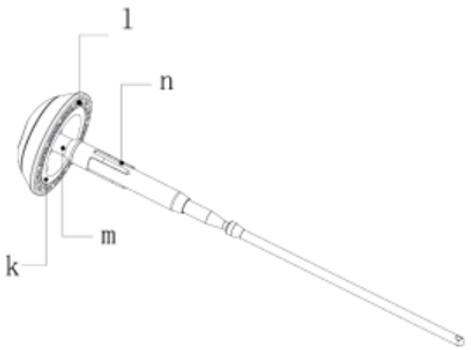


3

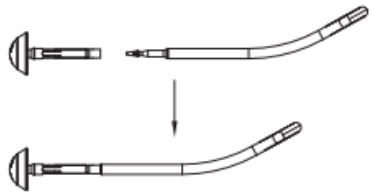
Общий вид: сборная головка: CSC21, CSC25, CSC29, CSC33, CSC21-A, CSC25-A, CSC29-A, CSC33-A, CST21, CST25, CST29, CST33, ECSC21, ECSC25, ECSC29, ECSC33



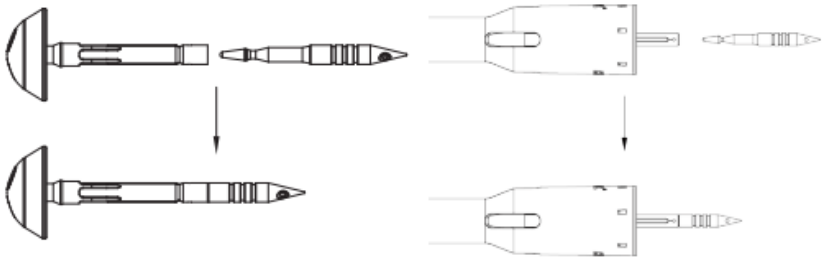
Общий вид: сборная головка: CSC29-KOL, CSC33-KOL



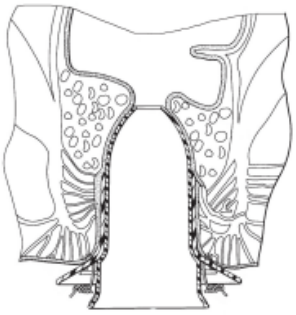
4



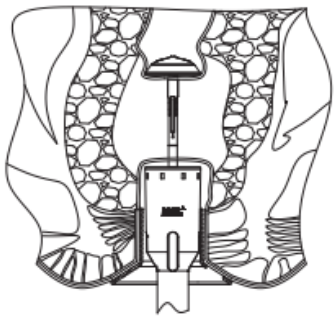
5



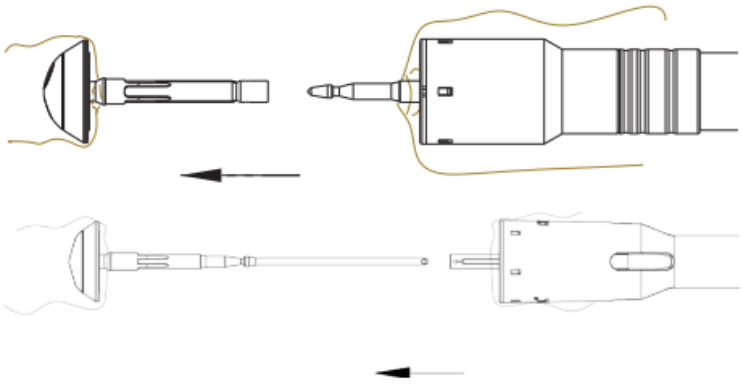
6



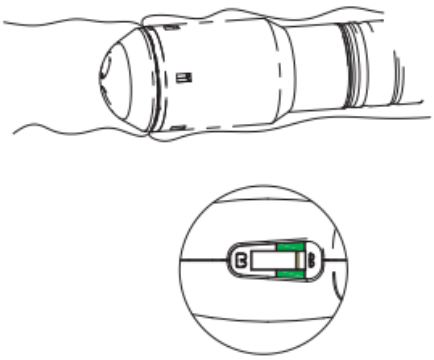
7



8



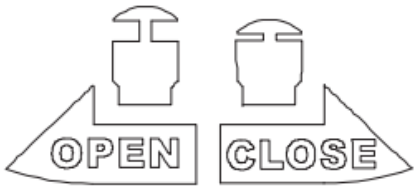
9



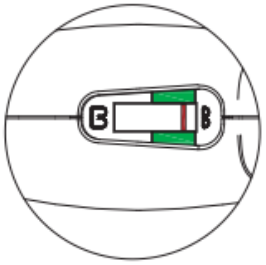
10



11



12



Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения, варианты исполнения:

1. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

2. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

3. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

4. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

5. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 21 мм (CSC21-A) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

6. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 25 мм (CSC25-A) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

7. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-A) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.

- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

8. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 455 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-A) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

9. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 21 мм (CST21) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

10. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 25 мм (CST25) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

11. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 29 мм (CST29) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

12. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 515 мм с головкой диаметром 33 мм (CST33) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

13. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 21 мм (ECSC21) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

14. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 25 мм (ECSC25) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

15. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 29 мм (ECSC29) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

16. Степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый с функцией сохранения герметичности длиной 555 мм с головкой диаметром 33 мм (ECSC33) – 1 шт, в комплекте с:
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

17. Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 29 мм (CSC29-KOL) – 1 шт, в комплекте с:
- аноскоп – 1 шт.
- дилататор – 1 шт.
- направитель нити – 1 шт.
- обтуратор – 1 шт.
- съемный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

18. Степлер циркулярный внутрипросветный прямой длиной 368 мм с головкой диаметром 33 мм (CSC33-KOL) – 1 шт, в комплекте с:
- аноскоп – 1 шт.
- дилататор – 1 шт.
- направитель нити – 1 шт.
- обтуратор – 1 шт.
- съемный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

Допустимые сокращения по тексту инструкции по применению:
- «Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения» далее по тексту – «Степлер циркулярный» или «Степлер».
- «Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика» далее по тексту «компания Touchstone.

Инструкция по применению

Перед применением внимательно изучите представленную ниже информацию.

Важно!

*** В инструкции по применению содержится информация, которая поможет в использовании данного изделия. Инструкцию по применению не следует использовать в качестве справочного руководства по хирургическим методам лечения.**
*** Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента в ходе проведения одной операции. Повторное применение или обработка запрещены. Изделие не подлежит повторному применению, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация могут привести к неисправности изделия и, как следствие, к нанесению пациенту серьезного повреждения.**

1 Назначение

Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения предназначен для рассечения, резекции и формирования анастомоза**.**

Показания

Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения используется для формирования анастомозов конец в конец, конец в бок и бок в бок на всём пищеварительном тракте.

2 Основные технические параметры

2.1 Схематическое изображение и обозначение компонентов степлера и перечень комплектующих элементов (см. рис. 1—3):

Таблица 1

Код	Наименование компонента	Код	Наименование компонента	Код	Наименование компонента
a	Головка	j	Держатель скоб с отверстиями под скобы	s	Направитель нити (комплектующая деталь)
b	Наконечник головки с отверстием для нити	k	Прокладка циркулярного ножа	t	Отверстие для нити
c	Трубчатый отсек	l	Борозда формирования ряда скоб	u	Аноскоп (комплектующая деталь)

d	Корпус степлера (со встроенным автоматическим предохранителем)	m	Выемка для кисетного шва	v	Скоба
e	Дисплей	n	Зона соединения	w	Изогнутый ствол
f	Рукоятка подачи скоб	o	Удлиняющий аппликатор для головки (комплектующая деталь)	x	Встроенный предохранитель
g	Рукоятка регулировки	p	Съёмный троакар (комплектующая деталь)	y	Красный индикатор
h	Штифт	q	Обтуратор (комплектующая деталь)	z	Рабочая часть степлера
i	Циркулярный нож	r	Дилататор (комплектующая деталь)	/	/

2.2 Основные технические параметры

2.2.1 Классификация изделий

Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения производства компании Touchstone относится к изделиям класса IIb в соответствии с Правилом 8, указанном в ПРИЛОЖЕНИИ IX MDD93/42/EEC.

2.2.2 Основные параметры

Основные характеристики степлера циркулярного внутрипросветного одноразового применения должны отвечать требованиям, указанным в табл. 2 и 3.

Таблица 2

№	Кат. №		Общая длина L (мм) (± 10 мм)	Внешний диаметр головки D (мм) (± 1мм)	Кол-во скоб	Высота закрытой скобы, мм	Комплектующие
1	21 мм	CSC21	455	21	16	1.5 (+1.0,-0.5)	E+T
2		CSC21-A	455	21	16	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
3		CST21	515	21	16	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
4		ECSC21	555	21	16	1.5 (+1.0,-0.5)	L+A+E+T
5	25 мм	CSC25	455	25	20	1.5 (+1.0,-0.5)	E+T
6		CSC25-A	455	25	20	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
7		CST25	515	25	20	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
8		ECSC25	555	25	20	1.5 (+1.0,-0.5)	L+A+E+T
9	29 мм	CSC29	455	29	24	1.5 (+1.0,-0.5)	E+T
10		CSC29-A	455	29	24	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
11		CST29	515	29	24	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
12		ECSC29	555	29	24	1.5 (+1.0,-0.5)	L+A+E+T
13		CSC29-KOL	368	29	24	1.5 (+1.0,-0.5)	T+An+C+S+O
14	33 мм	CSC33	455	33	28	1.5 (+1.0,-0.5)	E+T
15		CSC33-A	455	33	28	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
16		CST33	515	33	28	1.5 (+1.0,-0.5)	A+E+T
17		ECSC33	555	33	28	1.5 (+1.0,-0.5)	L+A+E+T
18		CSC33-KOL	368	33	32	1.5 (+1.0,-0.5)	T+An+C+S+O

Таблица 3. Характеристики кат. № степлеров или комплектующих

Значение кода и характеристики комплектующих	**A**	**L**	**E**	**T**
Значение	С функцией сохранения герметичности	Удлинение инструмента	Удлиняющий аппликатор для головки	Съемный троакар
Значение кода и характеристики комплектующих	**An**	**C**	**S**	**O**
Значение	Аноскоп*	Дилататор	Направитель нити	Обтуратор

*Анаскопа (An, см. таблицу 3) - Требования к нанесению градуировки:

Градуировка на аноскопе нанесена для удобства хирурга. Во время осмотра хирург определяет глубину введения в анальное отверстие по градуировке.
Расстояние между делениями составляет 10 мм.
Расстояние от начала аноскопа до первого деления составляет 32,9 мм.
Расстояние от последнего деления до конца аноскопа составляет 46,4 мм.

Материалами медицинского изделия, контактирующими с организмом человека, являются: сплав титана марки Ti-6Al-4V, нержавеющая сталь серий SUS 300 и 400, алюминиевый сплав марки 6063, поликарбонат, полиамид, полифениленсульфид, полипропиленовая смола.

3 Способ применения

3.1 Общие сведения об изделии:

Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения производства компании Touchstone, содержит два ряда расположенных в шахматном порядке скоб из титанового сплава. Доступно четыре варианта размеров степлера в зависимости от диаметра головки: 21 мм, 25 мм, 29 мм, 33 мм. Чтобы облегчить выполнение хирургических вмешательств различного характера, для каждого из четырех размеров предусмотрены варианты исполнения степлера хирургического: изогнутый со стандартной рабочей частью (CSC21/CSC25/CSC29/CSC33) (для открытой хирургии); прямой (CSC-29KOL/CSC33-KOL) - для хирургических вмешательств только в нижних отделах прямой кишки (низкая передняя резекция); изогнутый со стандартной рабочей частью и с возможностью сохранения герметичности(CSC21-A/CSC25-A/CSC29-A/CSC33-A) (для открытой хирургии, лапароскопических операций[1]); изогнутый со средней рабочей частью с возможностью сохранения герметичности (CST21/CST25/CST29 /CST33) - отличается увеличенным трубчатым отсеком для ткани, а также наличием звукового сигнала, оповещающем о наложении анастомоза (для открытой хирургии, лапароскопических операций[1]); изогнутый с удлиненной рабочей частью с возможностью сохранения герметичности (ECSC21/ ECSC25/ ECSC29/ ECSC33) – полностью черного цвета, что обеспечивает лучшую визуализацию во время эндоскопических операций, а также за счет удлиненной рабочей части, обеспечивается доступ к удаленным участкам (открытая хирургия, лапароскопические операции[1]).

3.1 Пошаговая инструкция по применению

3.1.1 Степлер необходимо использовать, следуя общим правилам касательно применения циркулярных степлеров хирургических у одного пациента.

3.1.2 Раскройте упаковку. Извлеките степлер и комплектующие. Поверните рукоятку регулировки против часовой стрелки, снимите сборную головку (рис. 3) и защитную пластину трубчатого отсека.

[1] Эндоскопическое/лапароскопическое оборудование (например, эндоскопы/лапароскопы различного диаметра), необходимое при проведении лапароскопических вмешательств должно быть зарегистрировано на территории Российской Федерации.

3.1.3 После снятия сборной головки станет виден отсек для скоб (рис. 2). Отсек для скоб содержит два ряда отверстий со скобами, расположенных циркулярно.

3.2 Инструкция по эксплуатации комплектующих:

3.2.1 Извлеките удлиняющий аппликатор для головки и вставьте его в рабочую часть головки. Должен раздаться характерный щелчок. Аппликатор помогает установить головку в нужное положение (см. рис. 4).

3.2.2 Извлеките съёмный троакар и вставьте его в рабочую часть головки или рабочую часть степлера хирургического. Должен раздаться характерный щелчок. Используйте съёмный троакар для протыкания тканей (см. рис. 5).

3.3.3 При проведении хирургических вмешательств в нижних отделах прямой кишки (низкой передней резекции) используйте направитель нити, чтобы вытянуть нить из отверстия для нити при наложении кисетного шва.[2] [3]

3.3.4 При проведении хирургических вмешательств в нижних отделах прямой кишки (низкой передней резекции) используйте аноскоп для проверки состоятельности анастомоза после операции[3].

3.3.5 Если хирургическое вмешательство выполняется в нижних отделах прямой кишки (низкой передней резекции): достаньте обтуратор и дилататор из упаковки[3], вставьте обтуратор в дилататор и затем введите их в анальное отверстие и зафиксируйте (см. рис. 6). Выньте обтуратор, вставьте степлер хирургический в прямую кишку через дилататор, поверните рукоятку регулировки против часовой стрелки, полностью выдвиньте стержень головки и соедините с головкой, затянутой в кисетный шов (см. рис. 7)[3].

3.4 Повторите шаги 3.4.1—3.4.7 для завершения хирургического вмешательства.

3.4.1. Кисетный шов должен располагаться в выемке для кисетного шва в положении «m» (см. рис. 3). Для достижения наилучшего результата регулярно проверяйте ткани вокруг кисетного шва. Они должны быть закреплены надлежащим образом.

3.4.2. После затягивания кисетного шва степлер хирургический следует полностью раскрыть. Откройте степлер хирургический против часовой стрелки, чтобы штифт мог пройти через ткань с помощью съемного троакара (CSC29-KOL и CSC33-KOL) или без съемного троакара (прочие артикулы), затем вставьте сборную головку в рабочую часть степлера

---

[2] В Российской Федерации возможно использование зарегистрированного шовного материала.

[3] При проведении хирургических вмешательств в нижних отделах прямой кишки (низкой передней резекции), рекомендовано использование следующих каталожных номеров: CSC29-KOL/CSC33-KOL, в составе которых предусмотрены все необходимые комплектующие для выполнения специализированной процедуры, см. Таблицу 2.

(см. рис. 8). Должен раздаться характерный щелчок. Поворачивайте рукоятку регулировки по часовой стрелке, пока красный спусковой индикатор на дисплее не перейдет в зеленую зону (см. рис. 9). Как только индикатор окажется в зеленой зоне, встроенный предохранитель автоматически разблокируется. Подождите 15 секунд, после чего степлер хирургический будет готов к наложению скоб.

3.4.3. Перед наложением скоб степлером убедитесь, что в степлер не попала лишняя ткань, а также в том, что закрепленный участок анастомоза не перекручен.

3.4.4. Чтобы наложить скобы степлером быстро и до упора сожмите рукоятку подачи скоб (см. рис. 10), пока не услышите щелчок и не почувствуете тактильный сигнал прохода через пластиковую прокладку головки. В этом положении красный индикатор подачи скоб уходит из зеленой зоны автоматически обратно в исходное положение. Это означает, что степлер сработал. Удерживайте степлер в таком положении в течение 15 секунд (это обеспечивает оптимальное формирование скобы и гемостаз), после чего отпустите рукоятку подачи скоб. Чтобы предупредить повторную подачу скоб, сработает встроенный автоматический предохранитель.

3.4.5. После наложения скоб, они должны быть правильно сформированы и иметь следующий вид: «⌓».Высота закрытой скобы зависит от плотности и толщины ткани, на которую накладывается анастомоз (чем плотнее ткань, тем больше высота закрытой скобы, допустимый диапазон от 2,5 до 1,0 мм).

3.4.6. Профессиональные навыки позволяют хирургу самостоятельно определить будущую высоту закрытия скоб, учитывая тип и состояние ткани. Выбор этой высоты и контроль за закрытием скоб, хирург осуществляет при помощи красного индикатора и области зеленой зоны на дисплее.

3.4.7. Поверните рукоятку регулировки против часовой стрелки (см. рис. 11), чтобы извлечь сборную головку и завершить наложение скоб. Убедитесь, что необходимый участок ткани полностью резецирован.

3.4.8. Использованный степлер и комплектующие следует утилизировать согласно правилам, принятым в лечебном учреждении. Запрещается повторно использовать или повторно обрабатывать инструмент.

4. Меры предосторожности

4.1 Перед операцией выберите степлер подходящего размера в соответствии с диаметром просвета органа и типом выполняемого хирургического вмешательства.

4.2 Осторожно проведите рассечение окружающих тканей или брыжейки, чтобы избежать их попадания в степлер.

4.3 В степлере предусмотрен автоматический предохранитель. Проверьте дисплей и убедитесь, что красный спусковой индикатор находится в зеленой зоне (см. рис. 12), подождите

15 секунд, после чего приведите инструмент в действие.

4.4 Чтобы убедиться, что красный спусковой индикатор находится в зеленой зоне, на дисплей следует смотреть строго вертикально. Если на спусковой индикатор смотреть под углом, это может привести к неточным показаниям, что, в свою очередь, может стать причиной несрабатывания степлера, поскольку в этот момент автоматический предохранитель не будет разблокирован.

4.5 Рукоятку подачи скоб следует приводить в действие двумя руками, нажимать необходимо быстро и до упора (см. рис. 10). Удерживайте рукоятку и подождите 15 секунд для обеспечения оптимального формирования скобы и достаточного гемостаза, затем отпустите рукоятку.

4.6 После наложения скоб включается автоматический предохранитель, и спусковое устройство подачи скобы степлера хирургического больше не сработает.

4.7 Степлер циркулярный внутрипросветный представляет собой стерильный инструмент только для одноразового применения (обозначено символом «»). Это стерильное изделие, стерилизованное радиацией (обозначено символом «») или оксидом этилена (обозначено символом «»)[4]. Не использовать в случае повреждения упаковки (обозначено символом «»).

4.8 Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения могут использовать только квалифицированные хирурги.

4.9 Перед использованием проверьте дату истечения срока годности. Упаковка должна быть неповрежденной.

4.10 Не использовать, если скобы смещены или отсутствуют.

4.11 Не применять, если обнаружено повреждение или существует подозрение о повреждении, возникшее в результате неправильного обращения при хранении, перевозке или передаче.

4.12 МР-совместимость

Доклинические испытания показали, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах хирургических производства компании Touchstone, являются МР-совместимыми. МРТ исследование можно безопасно проводить при следующих условиях:

- статическое магнитное поле — 3 Тл;
- поле пространственного градиента — 720 Гс/см;
- максимальный удельный коэффициент поглощения тела (УКП) — 2,7 Вт/кг в течение 15-

[4] В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

минутного сканирования.

Нагревание при проведении МРТ

В ходе проведения доклинического испытания было установлено, что имплантируемые скобы, изготовленные из сплава титана, которые используются в степлерах хирургических производства компании Touchstone, показали температурный подъём менее чем на 2°C при максимальном среднем удельном коэффициенте поглощения тела (УКП) в 2,7 Вт/кг, что подтверждается данными калориметрии при проведении 15-минутной МРТ на МР-томографе (3 Тл/128 МГц, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин).

5 Предостережения

5.1 Чтобы убедиться, что красный спусковой индикатор находится в зеленой зоне, на него следует смотреть строго вертикально. Если спусковой индикатор просматривается под углом, это приводит к неточным показаниям, что, в свою очередь, приводит к несрабатыванию степлера.

5.2 Если ткань слишком толстая, или красный спусковой индикатор не может достичь зеленой зоны по другим причинам, накладывать скобы степлером не следует (во избежание формирования несостоятельного анастомоза).

5.3 Рукоятку подачи скоб следует приводить в действие двумя руками, нажимать необходимо быстро и до упора. Если наложение скоб не закончено, а рукоятка уже опущена, можно срезать участок ткани с несформированной или неправильно наложенной скобой.

5.4 Степлер поставляется в стерильной упаковке. Он предназначен для применения только у одного пациента в ходе одного хирургического вмешательства. После применения степлер следует утилизировать. Повторная стерилизация запрещена.

5.5 Не производите какие-либо модификации степлера циркулярного внутрипросветного одноразового применения. Любые модификации могут привести к неисправности изделия, и как следствие, к риску нанесения пациенту серьезных повреждений.

5.6 Предоперационная лучевая терапия может влиять на характеристики ткани. Это может привести к утолщению ткани до величины выше указанного диапазона для скобы выбранного размера. Следует тщательно изучить предоперационное лечение и выбрать скобы соответствующего размера.

6 Упаковка и условия хранения, транспортировки и эксплуатации

6.1 Медицинское изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, свободном от агрессивных газов при температуре +2°C ~ +40°C (обозначено символом «») и относительной влажности не более 80%.

6.2 Условия транспортировки: температура -20°C ~ +54 °C при относительной влажности не

выше 80 %

6.3 Условия эксплуатации: в операционной при температуре +18°С - +28°С при относительной влажности 35 - 65%. Использования изделие предполагает его нахождение во внутренней среде организма при температуре от +32°С до +42°С и относительной влажности до 100%.

6.4 Срок годности степлера при нормальных условиях упаковки и хранения (обозначено символом «») составляет пять лет с даты производства. Изделие не должно использоваться после истечения срока годности.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

Скобы не извлекаются, не заменяются, срок имплантации - пожизненная имплантация.

6.5 Комплект поставки

6.5.1 Комплектом поставки степлера циркулярного внутрипросветного изогнутого является вторичная (потребительская) упаковка, которая содержит:

- степлер циркулярный внутрипросветный изогнутый – 1 шт.
- удлиняющий аппликатор для головки – 1 шт.
- съёмный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

6.5.2 Комплектом поставки степлера циркулярного внутрипросветного прямого является вторичная (потребительская) упаковка, которая содержит:

- степлер циркулярный внутрипросветный прямой – 1 шт.
- аноскоп – 1 шт.
- дилататор – 1 шт.
- направитель нити – 1 шт.
- обтуратор – 1 шт.
- съемный троакар – 1 шт.
- инструкция по применению (на бумажном носителе) – 1 шт.
- стикер для идентификации имплантируемых скоб – 4 шт.

6.6 Условия применения: медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в ЛПУ.

7 Противопоказания

7.1 Тяжелая микседема.

7.2 Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения не следует использовать в тех случаях, когда целевой просвет слишком мал для размещения наименьшего в размерной линейке степлера (21 мм), или если стенки ткани слишком толстые (более 2,5 мм) или слишком тонкие (менее 1 мм).

8 Побочные реакции или осложнения

8.1 В ходе проведения биологического тестирования каких-либо побочных реакций или осложнений выявлено не было.

8.2 Данное изделие должно применяться в соответствии с инструкцией по применению квалифицированными хирургами. Несоблюдение инструкции может привести к тяжелым осложнениям: стриктуре, фистуле или кровотечению в местах наложения анастомоза.

9 Стерильная упаковка

Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения поставляется стерильным для применения у одного пациента. Утилизируйте после использования.

10 Дата производства и срок годности

См. упаковку и этикетку.

11 Список принадлежностей, время и метод замены

Отсутствует.

12 Контактная информация

Производитель: Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лт д.)
Адрес: 278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park,
215123, Suzhou, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86 512 62991936/62991933
Факс: +86 512 62991902

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения», производства Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал», 191036, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Владимирский округ, ул. Пушкинская, д.10, лит. А, помещ. 40-Н, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71, e-mail: office.spb@bbraun.com.

Гарантийные обязательства/Рекламации

Компания Touchstone International Medical Science Co., Ltd. (Тачстоун Интернешнл Медикал

Сайенс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, гарантирует соответствие медицинского изделия «Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения» всем предъявляемым требованиям к изделию при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.
Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими медицинскими изделиями или принадлежностями, будут отклонены.

Утилизация или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.
На территории Российской Федерации:
Утилизация медицинского изделия «Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и/или иными действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Изделие с истекшим сроком годности, неиспользованное медицинское изделие, неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по санитарным правилам и нормами по классу А.
При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Перечень стандартов

Нормативные документы и стандарты, подтверждающие соответствие медицинского изделия «Степлер циркулярный внутрипросветный одноразового применения» обязательным требованиям действующим и применимым в отношении медицинского изделия: MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 10993 (часть 1,2,3,5,6,7[5],10,11), EN ISO 11607 – (часть 1,2), EN ISO 15223-1,

[5] В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

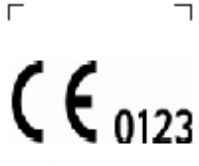
EN 1041, MEDDEV 2.7/1, ред. 4, EN ISO 14630, JISG 4303, ISO 5832-3, ASTM F136, YY/T 0294.1, GB/T 3191, ASTM F1140/F1140M, ASTM D3078, JIS Z 0238, EN ISO 14971, EN ISO 11137 (часть 1,2), EN ISO 11135, EN ISO 11737 (часть 1,2) ASTMD4169, YY/T 0033, YY/T 0245, GB/T 1299, ASTM D638, ASTM D790, GB/T 1220, IEC 62366-1.

13 Символы

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Радиационная стерилизация

	Стерилизовано оксидом этилена[6]
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание (указывает пользователю на необходимость ознакомления с инструкциями по применению для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая не может по тем или иным причинам быть представлена на самом медицинском изделии)

[6] В Российскую Федерацию будут поставляться медицинские изделия, простерилизованные радиационным методом с помощью гамма-излучения.

	Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его указанию
	Перерабатываемая упаковка
	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза