INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable Circular Staplers

BEFORE USING THE PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY. IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single use only. Reusing or reprocessing this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or re-sterilizing this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize this device.

Device description

The Disposable Circular Stapler simultaneously places two staggered, circular rows of staples in the target tissue and resects the tissue inside with a circular blade. The stapler has good anastomosis capability. Compressive stress on the anastomosed tissue should not be less than 3.6 kPa. The staple line should have no leakage or splitting. The safety lock can be engaged and disengaged flexibly, maintaining safe use. The spring of the handle has good elasticity and the handle can return to its original position quickly upon release.

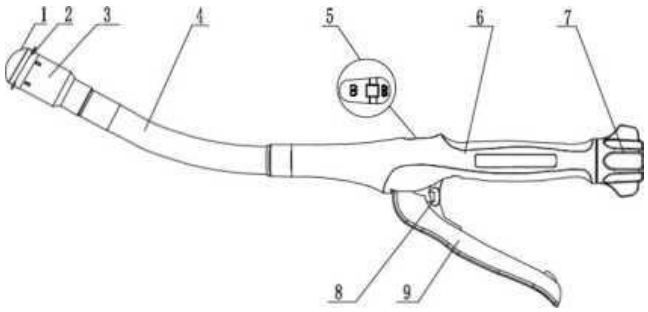
Indications

The Disposable Circular Stapler is intended for end-to-end, end-to-side, and side-to-side anastomosis during digestive tract reconstruction for the esophagus, stomach,and intestines.

Contraindications

- Severe tissue edema;
- Muscle layer of the organ wall is too thick or too thin;
- Lumen is too narrow.

Illustration and Nomenclature



1. Anvil
2. Protector
3. Cartridge
4. Shaft
5. Indicator
6. Fixed Handle
7. Adjusting Knob
8. Safety
9. Active Handle

Device models

DH14, DH17, DH19, DH21, DH24, DH26, DH29, DH32, DH34

Instructions For Use

1. Take the sterile instrument out of the package. Turn the adjusting knob counterclockwise until the protector is visible (see Fig. 1).

   Pull out the anvil (see Fig. 2) and remove the protector (see Fig. 3).



Fig. 1

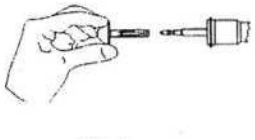


Fig. 2



Fig. 3

2. Purse-string suture the target tissue as usual but with the stapler anvil inside. Firmly pull the suture string (see Fig.4) and cut off excess tissue, leaving 2-3 mm of tissue beyond the sutures. The thickness of the tissue layers between the anvil and stapler should be between 1.0 mm and 2.5 mm, or the device may not perform successfully.

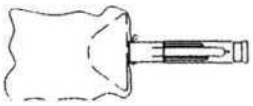


Fig. 4

3. Assemble the anvil onto the central rod until an audible “click” is heard (see Fig.5). Turn the adjusting knob clockwise to clamp the device on the target tissue. Ensure that the red index in the indicator is within the green range (see Fig. 6).

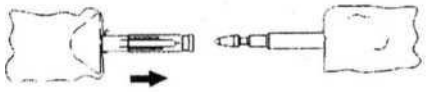


Fig. 5

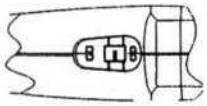


Fig. 6

4. After double-checking that the index is in the right position, release the safety (see Fig. 7). Keep the stapler parallel to the tissue segments and squeeze the handles uniformly (see Fig. 8) until the active handle comes into contact with the fixed handle and can be squeezed no further. A cutting “crunch” sound will be heard. Release the handles to complete the procedure, then restore the safety.



Fig. 7

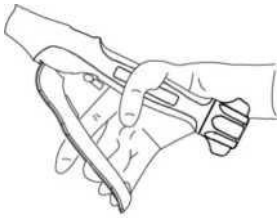
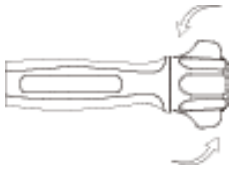


Fig. 8

5. Turn the adjusting knob 2 to 3 rounds counterclockwise to open the anvil (see Fig. 9). Slowly and carefully rotate the device 90° back and forth while pulling, keeping the distal end of the stapler as still as possible, to remove the device from the body (see Fig. 10).



2 to 3 rounds

Fig. 9

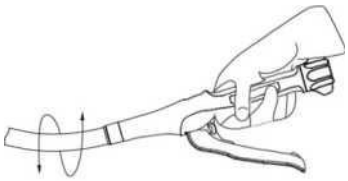


Fig. 10

6. Check the resected tissue donuts to ensure the completed staple lines. In the case of a staple line defect, reinforcement is necessary.

Precautions and Warnings: (Please read all information carefully before surgery)

1. Check the sterilized package carefully. Do not use if the package is damaged.
2. Check the product shelf life carefully. Do not use if expired.
3. Endoscopic procedures should be performed only by surgeons with adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Before any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards. Individual consumers shall not use it by themselves.
4. Preoperative radiotherapy may result in changes to tissue. These changes may, for example, cause the tissue thickness to exceed the indicated range for the selected staple size, and cause anastomotic leakage. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone and to selection of staple size.
5. Thoroughly clean the tissue segments to be anastomosed before making the purse-string suture.
6. Uneven purse-string suturing will cause bleeding, which must be treated on a case by case basis.
7. When assembling the anvil onto the central rod, ensure that the safety is engaged to avoid accidental firing. Otherwise, the blade may be accidentally exposed and the staples prematurely deployed (partially or fully).
8. The tissue segments to be anastomosed should be positioned evenly between the anvil and cartridge.
9. Do not over-tighten the adjusting knob. Keep the tissue segments in proper orientation.
10. Each firing must be fully completed. Do not fire the device partially, or it may lead to staple malformation, incomplete staple line, bleeding and leakage, or difficulty when removing the device.
11. Caution: After firing, release the active handle and re-engage the safety immediately to avoid an accidental second cut.
12. Once the anastomosis is completed, please check the resected tissue to ensure that there is no leakage or bad hemostasis. If a staple line defect is found, please place a suture on the defective

part as remedy.

13. Dispose of the used devices in accordance with local medical and biological waste disposal requirements.

Packing

The devices are packed in a sterile blister box and paper box.

Environmental conditions for transport and storage

Store the products in a ventilated, room-temperature, dry, and non-corrosive space with humidity under 80%.

 Caution

 Sterilized using ethylene oxide

 Do not use if package is damaged and consult instructions for use

 Do not re-use



Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

Add: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

Tel:+86-519-83908835 Fax:+86-519-83908831

CE 0197



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020

Date of issue: 13.02.2025 Revision no: A/4

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат сшивающий циркулярный одноразовый

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ. ВАЖНО!

Данная брошюра предназначена для помощи в использовании данного продукта. Она не является справочником по хирургическим техникам.

Данное устройство было разработано, протестировано и изготовлено исключительно для однократного использования. Повторное использование или повторная обработка данного устройства может привести к его выходу из строя и последующему травмированию пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация данного устройства может создать риск загрязнения и инфицирования пациента. Не используйте данное устройство повторно, не подвергайте его повторной обработке или повторной стерилизации.

Описание устройства

Аппарат сшивающий циркулярный одноразовый одновременно устанавливает два смещенных круговых ряда скоб в целевой ткани и резецирует внутреннюю ткань с помощью кругового лезвия. Сшивающий аппарат обладает хорошей способностью к анастомозу. Давление на анастомозированную ткань не должно быть менее 3,6 кПа. Линия сшивания не должна иметь утечек или разрывов. Предохранительную защелку можно гибко задействовать и отключить, обеспечивая безопасное использование. Пружина рукоятки обладает хорошей эластичностью, и рукоятка может быстро вернуться в исходное положение после отпускания.

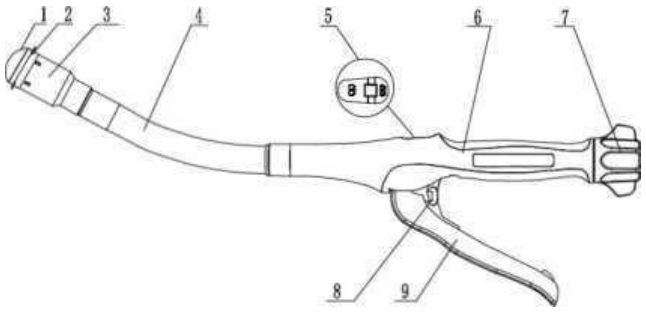
Показания

Аппарат сшивающий циркулярный одноразовый предназначен для концевого, концевого-бокового и бокового анастомоза при реконструкции пищеварительного тракта пищевода, желудка и кишечника.

Противопоказания

- Сильный отек тканей;
- Мышечный слой стенки органа слишком толстый или слишком тонкий;
- Просвет слишком узкий.

Иллюстрация и номенклатура



1. Упорная часть
2. Защитная накладка
3. Картридж
4. Шток
5. Индикатор
6. Неподвижная рукоятка
7. Регулировочная гайка
8. Предохранитель
9. Подвижная рукоятка

Модели устройств

DH14, DH17, DH19, DH21, DH24, DH26, DH29, DH32, DH34

Инструкции по применению

1. Извлеките стерильный инструмент из упаковки. Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки, пока не станет виден защитный кожух (см. рис. 1).

   Вытащите накоштокьню (см. рис. 2) и снимите защитный кожух (см. рис. 3).



Рис. 1

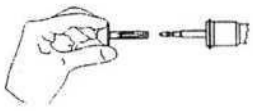


Рис. 2

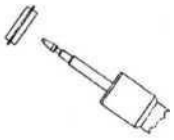


Рис. 3

2. Сшейте целевую ткань обычным способом, но с упорной частью сшивающего аппарата внутри. Плотно потяните шовную нить (см. рис. 4) и отрежьте лишнюю ткань, оставив 2-3 мм ткани за швами. Толщина слоев ткани между упорной частью и сшивающим аппаратом должна составлять от 1,0 мм до

   2,5 мм, иначе устройство может не работать должным образом.

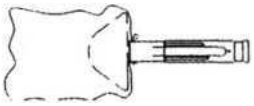


Рис. 4

3. Установите накоштокьню на центральный стержень, пока не услышите щелчок (см. рис. 5). Поверните регулировочную ручку по часовой стрелке, чтобы зажать устройство на целевой ткани. Убедитесь, что красный индекс на индикаторе находится в зеленой зоне (см. рис. 6).

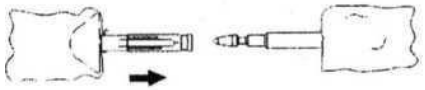


Рис. 5

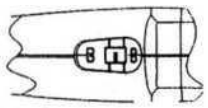


Рис. 6

4. После повторной проверки правильного положения индекса отпустите предохранитель (см. рис. 7). Держите сшивающий аппарат параллельно участкам ткани и равномерно сжимайте ручки (см. рис. 8), пока подвижная рукоятка не соприкоснется с неподвижной рукояткой и не будет возможности сжимать ее дальше. Будет слышен звук резания. Отпустите ручки, чтобы завершить процедуру, затем восстановите предохранитель.

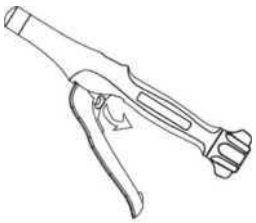


Рис. 7

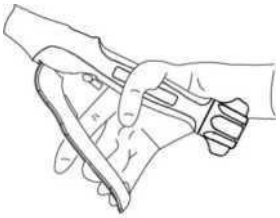
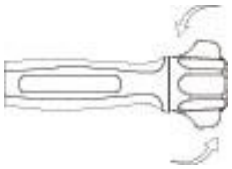


Рис. 8

5. Поверните регулировочную ручку на 2–3 оборота против часовой стрелки, чтобы открыть накоштокьню (см. рис. 9). Медленно и осторожно поворачивайте устройство на 90° вперед и назад, одновременно тянув его, стараясь как можно меньше двигать дистальный конец сшивателя, чтобы извлечь устройство из тела (см. рис. 10).



2–3 оборота

Рис. 9

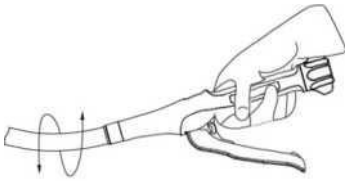


Рис. 10

6. Проверьте резецированные ткани, чтобы убедиться в полноте линий скрепления. В случае дефекта линии скрепления необходимо укрепление.

Меры предосторожности и предупреждения: (Внимательно прочтите всю информацию перед операцией)

1. Внимательно проверьте стерилизованную упаковку. Не используйте, если упаковка повреждена.

2. Внимательно проверьте срок годности продукта. Не используйте, если срок годности истек.

3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими техниками. Перед проведением любых эндоскопических процедур ознакомьтесь с медицинской литературой, касающейся техник, осложнений и опасностей. Отдельные потребители не должны использовать его самостоятельно.

4. Предоперационная лучевая терапия может привести к изменениям в тканях. Эти изменения могут, например, привести к тому, что толщина ткани превысит указанный диапазон для выбранного размера скобы и вызовет утечку анастомоза. Следует тщательно учитывать любое предоперационное лечение, которое пациент мог пройти, а также выбор размера скобы.

5. Перед наложением кисетного шва тщательно очистите участки ткани, подлежащие анастомозу.

6. Неравномерный кисетный шов вызовет кровотечение, которое необходимо лечить в каждом конкретном случае.

7. При установке упорной части на центральный стержень убедитесь, что предохранитель включен, чтобы избежать случайного срабатывания. В противном случае лезвие может случайно открыться, и скобы могут быть преждевременно развернуты (частично или полностью).

8. Сегменты ткани, подлежащие анастомозу, должны быть равномерно расположены между упорной частью и картриджем.

9. Не затягивайте регулировочную ручку слишком сильно. Сохраняйте правильную ориентацию участков ткани.

10. Каждый выстрел должен быть полностью завершен. Не производите частичный выстрел устройства, так как это может привести к деформации скобы, неполной линии скрепления, кровотечению и утечке или затруднениям при извлечении устройства.

11. Внимание: после срабатывания отпустите подвижную рукоятку и немедленно снова включите предохранитель, чтобы избежать случайного повторного разреза.

12. После завершения анастомоза проверьте резецированную ткань, чтобы убедиться в отсутствии утечки или плохой гемостазы. При обнаружении дефекта линии скобок следует наложить шов на проблемный участок в качестве корректирующего действия.

13. Утилизируйте использованные устройства в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских и биологических отходов.

Упаковка

Устройства упакованы в стерильную блистерную коробку и бумажную коробку.

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения

Храните продукты в проветриваемом, сухом помещении с комнатной температурой и без коррозионных веществ, с влажностью ниже 80%.



Предупреждение



Стерилизовано с помощью этиленоксида



Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по



применению. Не использовать повторно.



ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис».

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831



«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020

Дата выпуска: 13.02.2025 Номер редакции: A/4

CE 0197

Instructions for Use

CKH

Disposable Linear Staplers and Reloads

Indication

Disposable Linear Stapler and Reload is automatically placing a double-staggered row of staples to suture the tissue. It is simply used to substitute the manual suturing and widely applied for the efficiency and convenience, shortened time of the surgery it may provide with.

Schematic View and Nomenclature

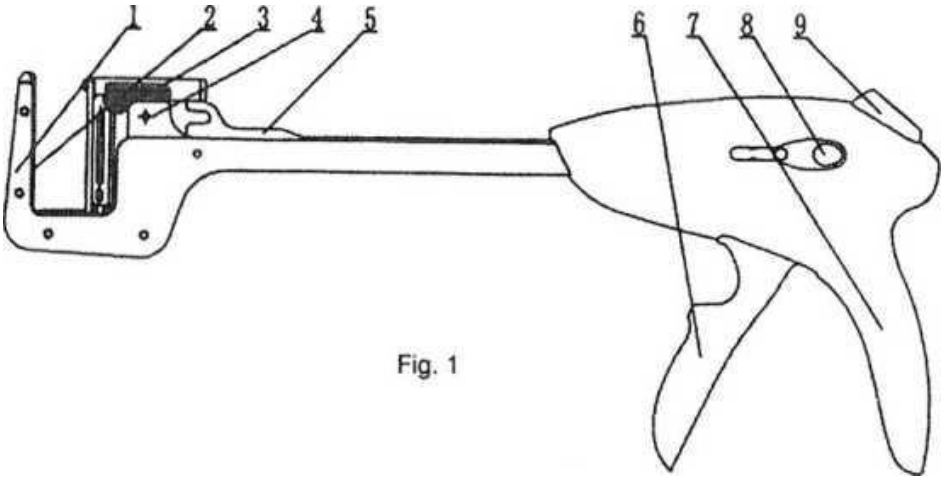


Fig. 1

I.Jaws 2. Anvil 3. Cartridge 4. Cartridge Housing 5. Retaining Pin

6. Active Handle 7. Fixed Handle 8. Retaining Pin Thumb Button 9. Release Button

Product Specifications

Instrument	Cartridge	Tissue Thickness	Color of Cartridge	Height of Staple
CKH303	CH303	1.5mm	blue	3.8mm
CKH304	CH304	2.0mm	green	4.5mm
CKH453	CH453	1.5mm	blue	3.8mm
CKH454	CH454	2.0mm	green	4.5mm
CKH603	CH603	1.5mm	blue	3.8mm
CKH604	CH604	2.0mm	green	4.5mm
CKH753	CH753	1.5mm	blue	3.8mm
CKH754	CH754	2.0mm	green	4.5mm
CKH903	CH903	1.5mm	blue	3.8mm
CKH904	CH904	2.0mm	green	4.5mm

1.Take out the sterilized instrument from the package, Place the intended tissue between the cartridge and the anvil (see Fig.2).

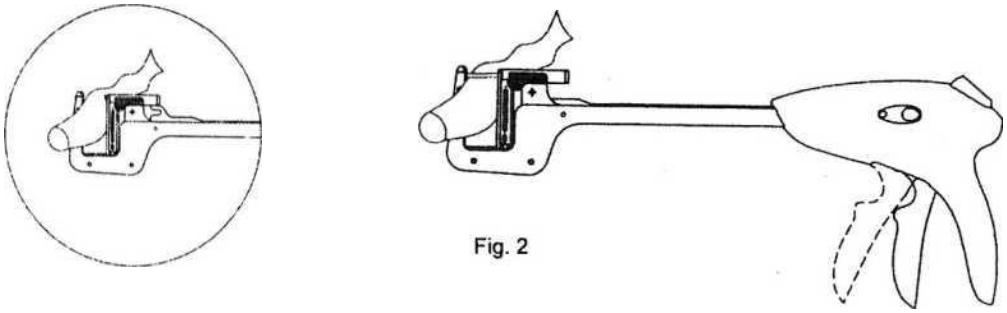


Fig. 2

2.Grasp the handles (see Fig.3) to move backward the active handle to about half of the movable range and release the active handle and keep it.

Adjust the tissue between the cartridge and the anvil to make the tissue adequate and no overlapping.

Further press the active handle to the end (see Fig.4) until the click sound can be heard. The intended tissue is fraped in between the cartridge and the anvil.

Release the active handle to the original place automatically and clamp the tissue tightly between the anvil and cartridge.

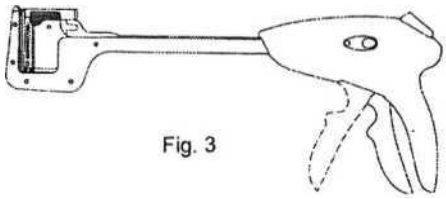


Fig. 3

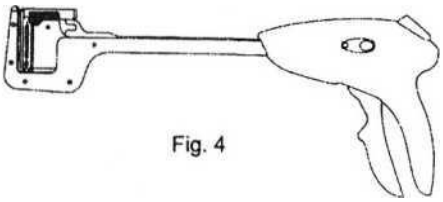


Fig. 4

3. Grasp the handles again, and press the active handle to the end (see Fig.5). Then fire the instrument and suture the tissue. The active handle is locked and complete the firing.

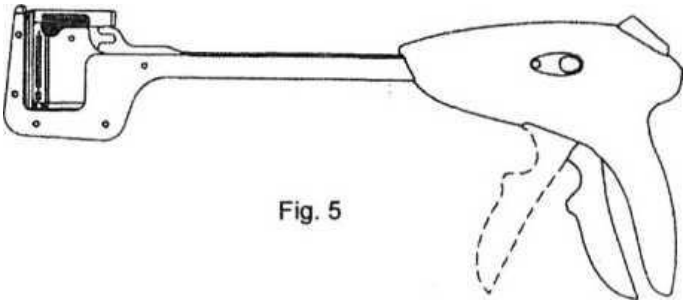


Fig. 5

4.Cut the excessive tissue by scalpel. Press

release button (see Fig.6), and the active handle will be automatically opened. withdraw the retaining pin thumb button and remove the instrument.

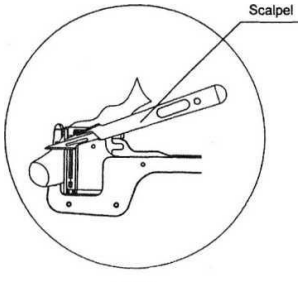


Fig. 6

Reloading

1. If one surgical procedure need suturing several times (see Fig 7), move backward the retaining pin thumb button to the end and take out the used cartridge and change the new one (see Fig. 7).

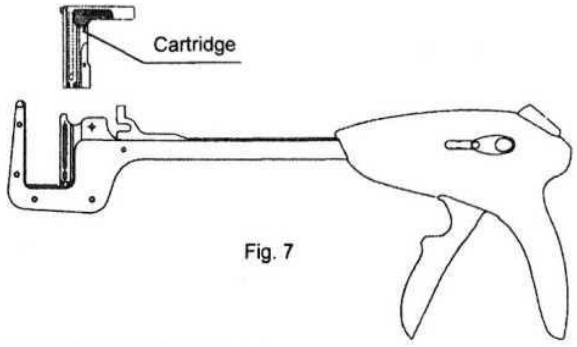


Fig. 7

2. Repeat use steps No.1-4 for another suturing

Warning and Precautions

1. When closing the instrument completely, the thickness of the sutured tissue shall be 1.0-2.5mm.
2. After removing the instrument, examine the staple line for hemostasis and proper staple closure. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
3. It is single-use instrument and can be only used for one surgical procedure.
4. Make sure not to fall the excessive staples into the body if the width of tissue is smaller than the width of instrument.

Caution

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Do not re-use

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
ADD: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**
Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020

CE 0197

Date of issue: 13.02.2025 Revision no: A/3

Инструкции по применению

CKH

Аппарат сшивающий линейный прямой одноразовый и сменные кассеты к аппарату сшивающему линейному прямому одноразовому

Показания

Аппарат сшивающий линейный прямой одноразовый и сменные кассеты к аппарату сшивающему линейному прямому одноразовому автоматически размещают двойной ряд скоб для сшивания ткани. Он просто используется для замены ручного наложения швов и широко применяется благодаря своей эффективности и удобству, а также сокращению времени операции.

Схематическое изображение и номенклатура

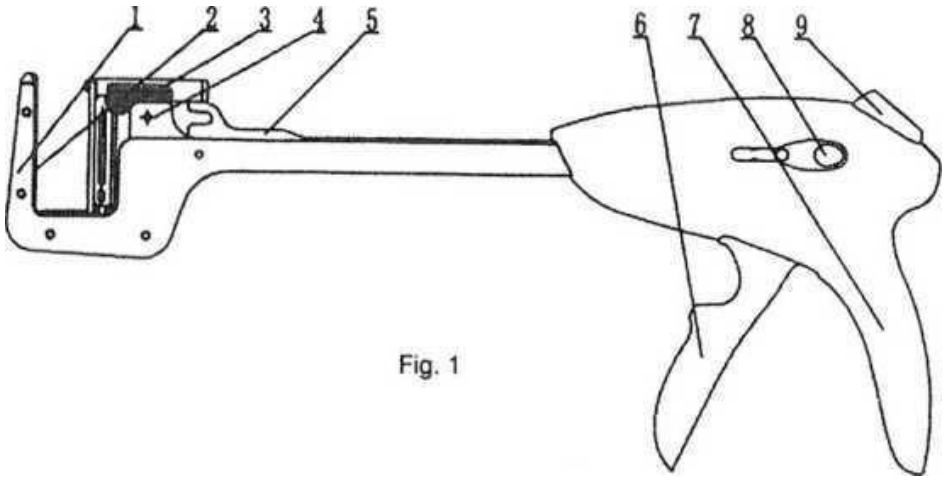


Fig. 1

1. Бранши
2. Упорная часть
3. Картридж
4. Корпус картриджа
5. Фиксирующий штифт
6. Подвижная рукоятка большого пальца
7. Неподвижная рукоятка
8. Кнопка фиксирующая штифт
9. Кнопка спуска

Технические характеристики

Инструмент	Картридж	Толщина ткани	Цвет картриджа	Высота скобы
CKH303	CH303	1,5 мм	синий	3,8 мм
CKH304	CH304	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
CKH453	CH453	1,5 мм	синий	3,8 мм
CKH454	CH454	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
CKH603	CH603	1,5 мм	синий	3,8 мм

CKH604	CH604	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
CKH753	CH753	1,5 мм	синий	3,8 мм
CKH754	CH754	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
CKH903	CH903	1,5 мм	синий	3,8 мм
CKH904	CH904	2,0 мм	зеленый	4,5 мм

1. Извлеките стерилизованный инструмент из упаковки. Поместите нужную ткань между картриджем и упорной частью (см. рис. 2).

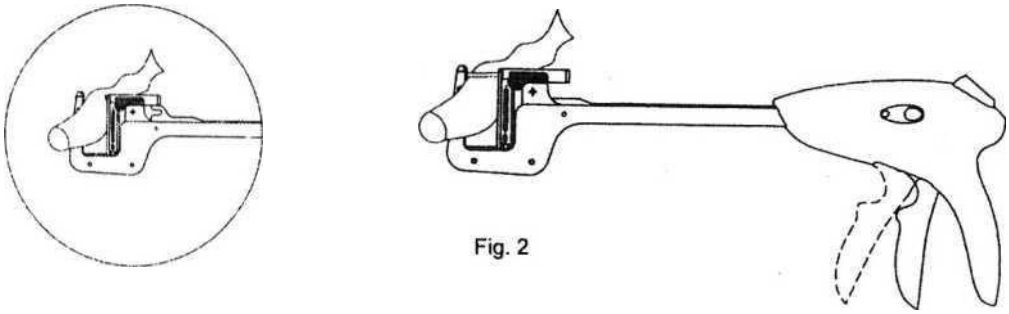


Fig. 2

2. Возьмитесь за ручки (см. рис. 3), чтобы сдвинуть подвижную рукоятку назад примерно на половину диапазона перемещения, отпустите подвижную рукоятку и удерживайте ее. Отрегулируйте ткань между картриджем и упорной частью, чтобы она была уместной и не перекрыштока друг друга. Далее нажмите подвижную рукоятку до конца (см. рис. 4), пока не услышите щелчок. Нужная ткань зажата между картриджем и упорной частью. Отпустите подвижную рукоятку, чтобы она автоматически вернулась в исходное положение, и плотно зажмите ткань между упорной частью и картриджем.

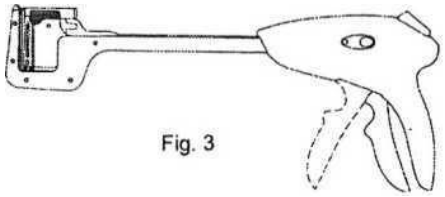


Fig. 3

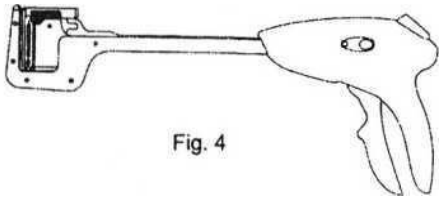


Fig. 4

3. Снова возьмитесь за рукоятки и нажмите на подвижную рукоятку до упора (см. рис. 5). Затем запустите инструмент и наложите шов на ткань. Подвижная рукоятка заблокируется и завершит запуск.

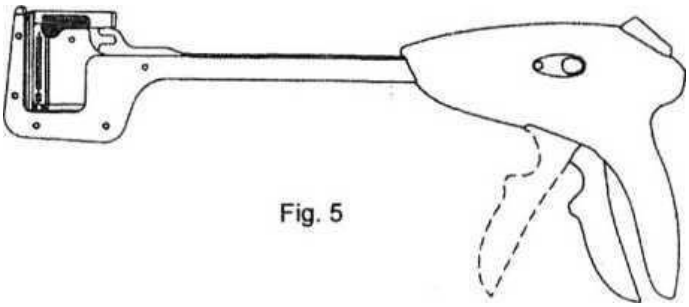


Fig. 5

4. Срежьте лишнюю ткань скальпелем. Нажмите кнопку спуска (см. рис. 6), и подвижная рукоятка автоматически откроется. Отпустите

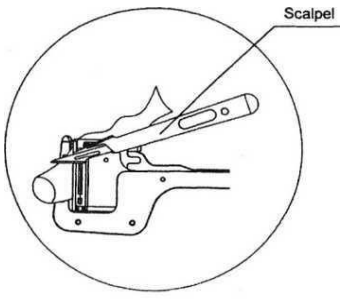


Fig. 6

кнопку фиксирующую штифт большим пальцем и извлеките инструмент.

Смена кассеты

1. Если в ходе одной хирургической процедуры требуется несколько раз накладывать швы (см. рис. 7), сдвиньте назад

кнопку фиксирующего штифта до упора, извлеките использованный картридж и замените его новым (см. рис. 7).

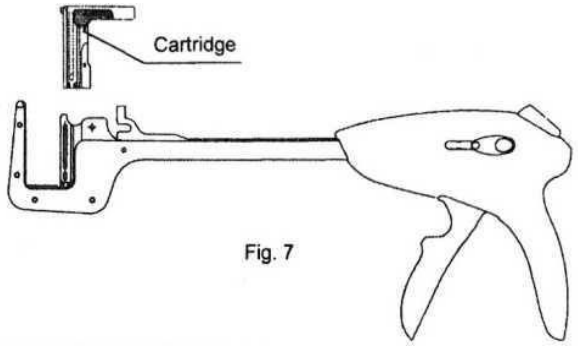


Fig. 7

2. Повторите шаги № 1-4 для следующего наложения шва.

Предупреждения и меры предосторожности

1. При полном закрытии инструмента толщина сшиваемой ткани должна составлять 1,0–2,5 мм.

2. После удаления инструмента проверьте линию скрепления на предмет

гемостаза и правильного закрытия скрепления. Если гемостаз отсутствует, следует

использовать соответствующие методы для его достижения.

3. Это инструмент одноразового использования, который может быть использован только для одной хирургической процедуры.

4. Убедитесь, что излишние скобы не попадут в организм, если ширина ткани меньше

ширины инструмента.



Предупреждение



Стерилизовано с помощью этиленоксида



Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по применению



Не использовать повторно



ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831



«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020

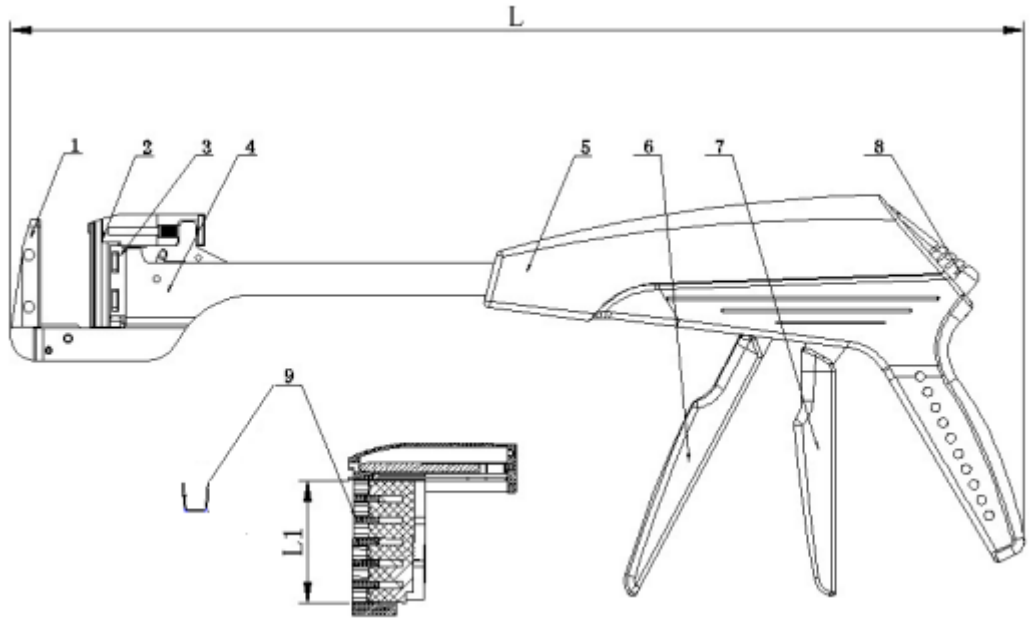


Дата выпуска: 13.02.2025 Номер редакции: A/3

Instructions of Disposable
Linear Staplers and Reloads

【Product Name】Disposable Linear Staplers and Reloads

【Components】



1. Anvil 2.Cartridge 3.Cartridge Housing 4.Shaft 5.Fixed Handle
6. Firing Handle 7.Closure Handle 8.Release Button 9.Staple

Form of Disposable Linear Staplers and Reloads

【Product Specifications】

Instrument	Cartridge	Tissue Thickness	Color of Cartridge	Height of Staple
SAF302	SF302	1.0mm	white	2.5mm
SAF303	SF303	1.5mm	blue	3.8mm
SAF304	SF304	2.0mm	green	4.5mm
SAF452	SF452	1.0mm	white	2.5mm
SAF453	SF453	1.5mm	blue	3.8mm
SAF454	SF454	2.0mm	green	4.5mm
SAF602	SF602	1.0mm	white	2.5mm
SAF603	SF603	1.5mm	blue	3.8mm
SAF604	SF604	2.0mm	green	4.5mm
SAF752	SF752	1.0mm	white	2.5mm
SAF753	SF753	1.5mm	blue	3.8mm
SAF754	SF754	2.0mm	green	4.5mm
SAF902	SF902	1.0mm	white	2.5mm
SAF903	SF903	1.5mm	blue	3.8mm
SAF904	SF904	2.0mm	green	4.5mm

【**Main Technical Index**】Disposable Linear Stapler and Reload is constituted by anvil, cartridge, shaft, closure handle, firing handle, fixed handle, release button, staples. Material: Anvil, Cartridge housing, shaft is made by 06Cr19Ni10, cartridge housing, closure handle, firing handle, fixed handle, release button are made by ABS, staples are made by TA1G or TA2G.

Characters: Cartridge and shaft should match each other and disassembled smoothly, and all moveable parts should be pushed smoothly without stuck and loose. Compressive stress should be endured≧3.6Kpa and no leakage and split. Staples heads should be sharp and acuity. it should be installed into cartridge easy, and the staples should not fall off during swinging the instrument. The spring should be elastic enough.

【**Application**】Used in the surgery of esophagus, stomach and digestive tract

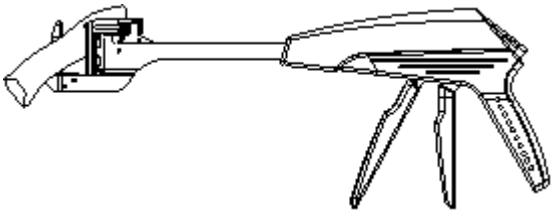
【**Usage**】During the incision surgery or partly cutting surgery of esophagus, stomach and digestive tract, disposable Linear Stapler and Reload can be used as a substitute of handwork. See its instructions as below: ①Take it out form the sterile package, then remove the protector, place the target tissue between anvil and cartridge (as picture 1), clasp the closure handle to pull it back until it reaches its half range, then release the closure handle (not restoration) and adjust the place of target tissue which is clamped by anvil and cartridge to prevent overlap (as picture 2).

② Continue to clasp the closure handle again after adjust the tissue to make it reaches the end when there is a click sound which means the target tissue is clamped by anvil and cartridge well. Then release the closure handle but it is fixed now (as picture 3).

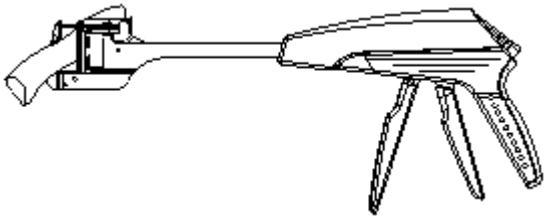
③ Clasp firing handle until it reaches the end, the staples in the cartridge will be fired and suture the tissue. Then release the firing handle, it will restore to its original place (as picture 4).

④ Cutting the superfluous tissue by knife (as picture 5).

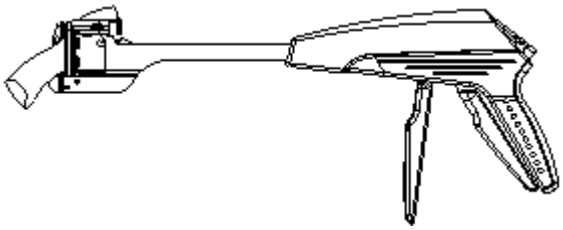
⑤ Push the release button, the closure handle will be restored automatically, then stapler will be opened and exited.



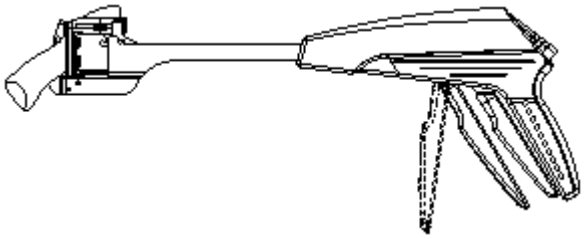
Picture 1



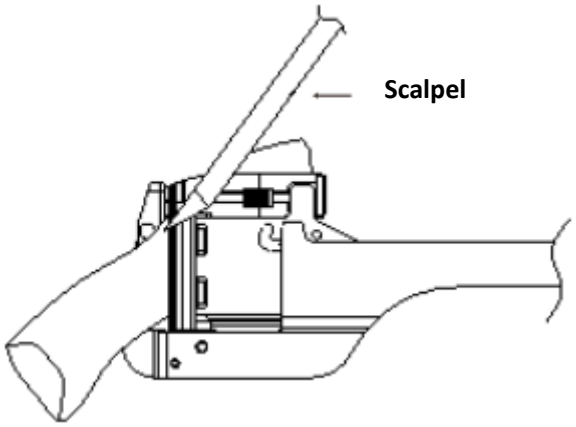
Picture 2



Picture 3

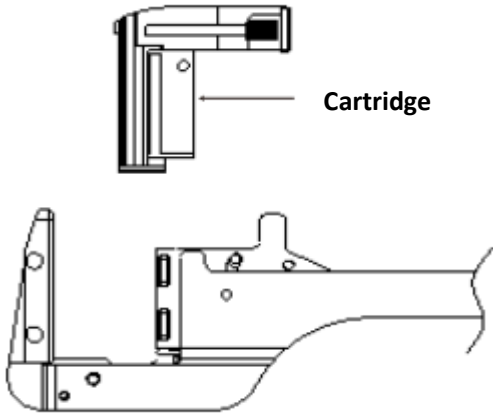


Picture 4



Picture 5

P. S.: Methods of cartridge replacement when times of suture are necessary in a same surgery: Take out the cartridge directly and replace a new one, then it can be reused again (as picture 6).



Picture 6

【Attentions】

1. Surgeons who operate must be qualified.
2. There is a safety ability of it, the staples will be fired without cartridge implant.
3. Tissue's thickness should be less than 1.0mm-2.5mm when the instrument is totally clamped.
4. Please check the cutting point tissue, if damage or bleeding is found, you should do some repairing suture or electrocoagulation.
5. Please pay attention that the surplus staples should not be left inside patient's body when tissue's width is narrow than the cartridge's.
6. Disposable Linear Stapler and Reload is single use only and sterilized by EO, the package is sterile. and there is "Sterile" marked in package, and there are marks of STERILE EO , sterilization date and warnings of no usage of broken-packed product.
7. Check the package before use and never use it if the package is broken.
8. Please destroy it after use according to regulations.

【**Packing**】 Inner package is a sterile and seal blister box ,and middle package is a paper box, there is one piece of product in every paper box together with quality certification and use instruction, the out package is a corrugated paper carton.

Instructions of marks in the package: STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Do not re -use

【**Storage**】

Put the products in ventilated, drying and non-corrosive room with the humidity under 80%.

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

ADD: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**

Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

Date of issue: 13.02.2025

Revision no: A/5

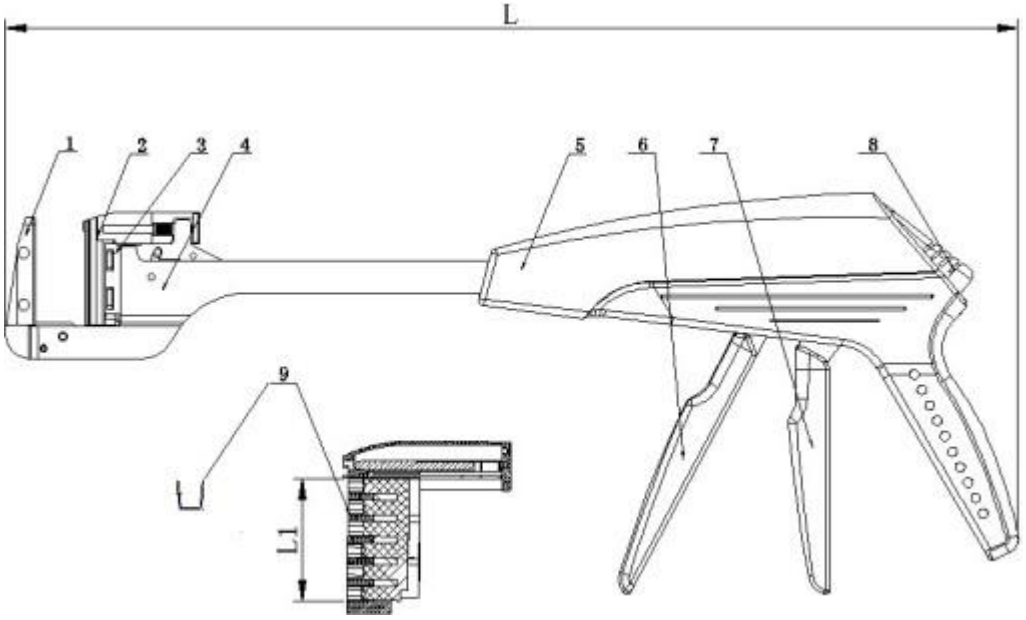
CE 0197

Инструкции по применению

Аппарат сшивающий линейный прямой одноразовый и сменные кассеты к аппарату сшивающему линейному прямому одноразовому

【Название продукта】Аппарат сшивающий линейный прямой одноразовый и сменные кассеты к аппарату сшивающему линейному прямому одноразовому

【Компоненты】



1. Упорная часть 2. Картридж 3. Корпус картриджа 4. Шток 5. Неподвижная рукоятка
6. Рукоятка для запуска 7. Рукоятка закрытия 8. Кнопка спуска 9.Форма скоб для аппарата сшивающего линейного прямого одноразового

【Технические характеристики продукта】

Инструмент	Картридж	Толщина ткани	Цвет картриджа	Высота скобы
SAF302	SF302	1,0	белый	2,5 мм
SAF303	SF303	1,5 мм	синий	3,8 мм
SAF304	SF304	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
SAF452	SF452	1,0 мм	белый	2,5 мм
SAF453	SF453	1,5 мм	синий	3,8 мм
SAF454	SF454	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
SAF602	SF602	1,0 мм	белый	2,5 мм
SAF603	SF603	1,5 мм	синий	3,8 мм
SAF604	SF604	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
SAF752	SF752	1,0 мм	белый	2,5 мм
SAF753	SF753	1,5 мм	синий	3,8 мм
SAF754	SF754	2,0 мм	зеленый	4,5 мм
SAF902	SF902	1,0 мм	белый	2,5 мм
SAF903	SF903	1,5 мм	синий	3,8 мм
SAF904	SF904	2,0 мм	зеленый	4,5 мм

【Основные технические характеристики】Аппарат сшивающий линейный прямой одноразовый и сменные кассеты к аппарату сшивающему линейному прямому одноразовому состоят из упорной части, картриджа, штока,
запорной ручкой, спусковой ручкой, неподвижной рукояткой, кнопкой спуска и скобами. Материал: упорная часть, корпус картриджа и шток изготовлены из 06Cr19Ni10, корпус картриджа, запорная рукоятка, спусковая рукоятка, неподвижная рукоятка и кнопка спуска изготовлены из ABS, скобы изготовлены из TA1G или TA2G.

Характеристики: Картридж и шток должны соответствовать друг другу и легко разбираться, а все подвижные части должны двигаться плавно, без заклинивания и люфта. Сжимающее напряжение должно выдерживать нагрузку ≥3,6 кПа, не допускать утечек и расколов. Головки скоб должны быть острыми и заостренными. Скобы должны устанавливаться в картридж легко, и скобы не должны выпадать при раскачивании инструмента. Пружина должна быть достаточно упругой.

【Применение】Используется при хирургических операциях на пищеводе, желудке и пищеварительном тракте

【Использование】Во время операции по разрезу или частичному разрезу пищевода, желудка и

пищеварительного тракта
аппарат сшивающий линейный прямой одноразовый и сменные кассеты к аппарату сшивающему линейному прямому одноразовому могут использоваться в качестве замены ручной работы. См. инструкции ниже: ①Извлеките из стерильной упаковки, затем снимите защитную пленку, поместите целевую ткань между упорной частью и картриджем (как показано на рисунке 1), зажмите ручку затвора, чтобы оттянуть ее назад до половины хода, затем отпустите ручку зажима (не реставрацию) и отрегулируйте положение целевой ткани, зажатой упорной частью и картриджем, чтобы предотвратить перекрытие (как показано на рисунке 2).

② Продолжайте зажимать ручку зажима после регулировки ткани, чтобы она достигла конца, когда раздастся щелчок, означающий, что целевая ткань хорошо зажата упорной частью и картриджем. Затем отпустите ручку зажима, но она теперь зафиксирована (как показано на рисунке 3).

③ Зажмите рукоятку до упора, скобы в картридже будут выпущены и зашивают ткань. Затем отпустите рукоятку, она вернется в исходное положение (как показано на рисунке 4).

④ Отрежьте лишнюю ткань ножом (как показано на рисунке 5).

⑤ Нажмите кнопку спуска, рукоятка застежки автоматически вернется в исходное положение, после чего

сшиватель откроется
и выйдет.

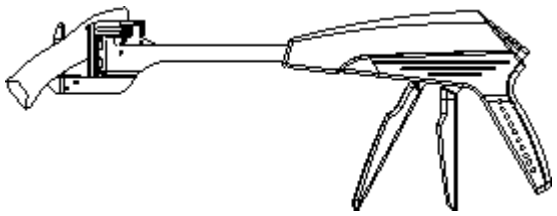


Рисунок 1

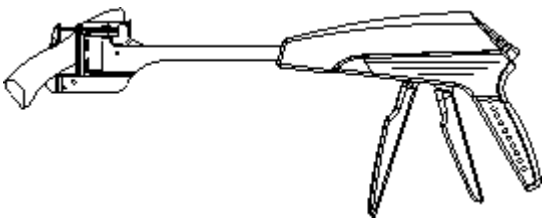


Рисунок 2

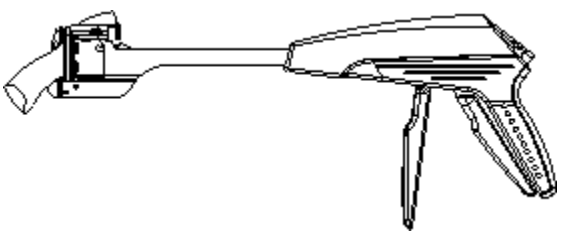


Рисунок 3

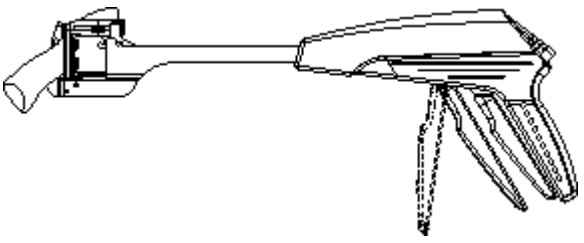


Рисунок 4

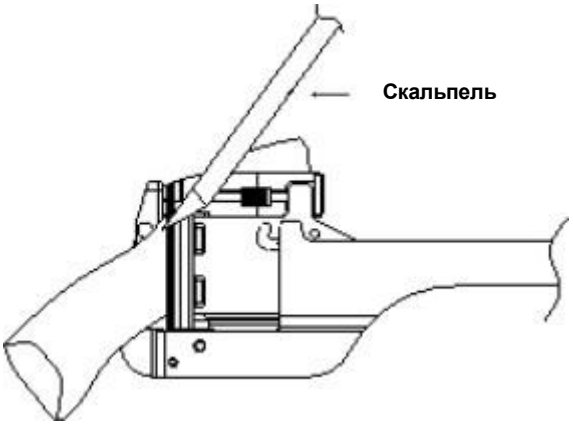


Рисунок 5

P. S.: Методы замены картриджа, когда в ходе одной операции необходимо наложить несколько швов: извлеките картридж и замените его новым, после чего его можно будет использовать повторно (см. рисунок 6).

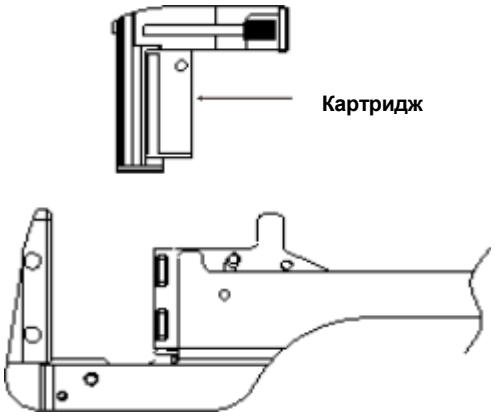


Рисунок 6

【Внимание】

1. Хирурги, проводящие операцию, должны иметь соответствующую кштокификацию.
2. Имеется функция безопасности: скобы будут выстреливаться без имплантации картриджа.
3. Толщина ткани должна быть менее 1,0–2,5 мм, когда инструмент полностью зажат.
4. Проверьте место разреза ткани. Если обнаружены повреждения или кровотечение, необходимо выполнить восстановительный шов или электрокоагуляцию.
5. Обратите внимание, что излишки скоб не должны оставаться в теле пациента, если ширина ткани меньше ширины картриджа.
6. Аппарат сшивающий линейный прямой одноразовый и сменные кассеты к аппарату сшивающему линейному прямому одноразовому предназначены только для однократного использования и стерилизованы этиловым оксидом, упаковка стерильна.

На упаковке имеется маркировка «Стерильно», а также маркировка и предупреждения о запрете использования продукта с поврежденной упаковкой.



Дата стерилизации

7. Перед использованием проверьте упаковку и не используйте продукт, если упаковка повреждена.
8. После использования утилизируйте ее в соответствии с правилами.

【Упаковка】 Внутренняя упаковка представляет собой стерильную и герметичную блистерную коробку, а средняя упаковка — бумажную коробку.

В каждой бумажной коробке находится одна единица продукта вместе с сертификатом качества и инструкцией по применению, внешняя упаковка представляет собой гофрокартонную коробку.

Инструкции по маркировке в упаковке: STERILE EO Стерилизовано с использованием этиленоксида

Не использовать повторно

【Хранение】

Храните продукцию в проветриваемом, сухом помещении без агрессивных сред с влажностью не более 80%.

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831

EU REP **«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399

Факс: +31-515 760020

Дата выпуска: 13.02.2025

Номер редакции: A/5

CE 0197

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

JQ AND JQII DISPOSABLE ENDOCUTTER & DISPOSABLE ENDOCUTTER RELOAD

Instructions for Use

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE. FAILURE TO PROPERLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS MAY LEAD TO SERIOUS SURGICAL CONSEQUENCES, SUCH AS STAPLE MALFORMATION, LEAKAGE, OR DISRUPTION OF OPERATION.

This document aims to assist surgeons in using this product; it is not a reference to surgical procedure.

This device is for single-use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

Intended Purpose

This device is intended for use in abdominal, thoracic, and gynaecologic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis.

Description

This is a sterile, disposable, single-patient use device. It places two triple rows of staggered staples and simultaneously cuts tissue between the two rows, completing the tissue anastomosis. Staple size and staple line length are determined by the selection of the single-use reloads. The device may be used in open or laparoscopic surgery.

Any model of the JQ series stapler may be used with any model of JQ series and JJII series reloads. JQ series staplers may be reloaded and fired up to 25 times in a single procedure.

The JQ series reloads offer staples of uniform height, with options of 2.0 mm, 2.5 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, or 4.8 mm.

The JJII series reloads offer staples with progressive heights. The triple rows at either side of the cut-line are symmetrical, with the row closest to the cut-line having the shortest staples and the farthest row having the tallest staples. The staple height increases by 0.5mm per row. The staple height of the closest row may be selected from the options of 2.0mm, 3.0mm, or 4.0mm, depending on tissue thickness. Progressive height staples enable better blood circulation in the anastomosis area.

The short model of JQ staplers is designed for open procedures only. The instructions, warnings, and precautions referring to trocars or endoscopic procedures are not applicable to short model staplers.

Intended Users and Target Patient Group

The device is intended to be used by surgeons who have adequate training and familiarity with open and laparoscopic techniques. The target patient population consists of adults undergoing abdominal, thoracic, or gynaecologic surgery with stapled resection, transection, or creation of anastomosis.

Indications

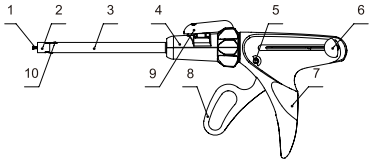
The device is indicated for abdominal, thoracic, and gynaecologic surgeries that use stapled resection, transection, or creation of anastomosis. Examples of procedures include: gastrectomy, appendectomy, pulmonary wedge resection, etc.

Contraindications

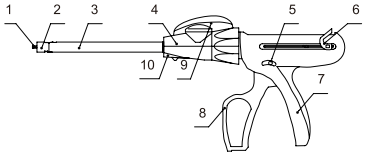
- Do not use the device where surgical stapling is not appropriate;
- Do not use the short shaft JQ-B & JQIIB model staplers for endoscopic procedures; they are designed for open procedures only;
- Do not use the device where adequacy of haemostasis cannot be visually verified after application;
- Do not use the device on the aorta and major blood vessels;
- Do not use the device on ischemic, oedematous, friable, or necrotic tissue, as this could result in staple line leak or bleeding;
- Do not use the reloads on tissue whose thickness cannot be comfortably compressed to less than the maximum value, or can be easily compressed to less than the minimum value of the corresponding "tissue thickness range" from the table in "Reload Variants Specifications". Failure to respect the appropriate tissue thickness may lead to tissue damage or anastomosis leakage;

Stapler Schematic Illustration

JQ model stapler:



JQII model stapler:

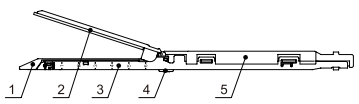


1. **Pin:** connection/disconnection between the stapler and the reload;
2. **Internal rod:** supports internal mechanical parts;
3. **Shaft:** penetration through trocar sleeve or incision;
4. **Rotation collar:** to rotate the shaft freely 360° in both directions;
5. **Safety button:** safety lock to prevent unintentional firing, to be pressed just before firing;
6. **Black return knob:** to open the reload jaws and return the knife to home position;
7. **Fixed handle:** to hold the stapler with one hand;
8. **Movable handle:** for JQ model, to close or fire the reload; for JQII model, to open/close or fire the reload;
9. **Articulating lever:** to pivot the distal portion of the articulating model reload left or right, up to 45° on each side;
10. **Unload button:** to unload the reload.

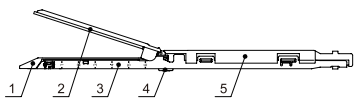
JQII model offers a different handling option. A closed reload may be opened by pushing the moveable handle forward, enabling the surgeon to single-handedly reposition the device on a different site. In comparison, the JQ model stapler requires the surgeon to pull the return knob with another hand.

Reload Schematic Illustration

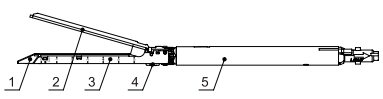
JQZ model straight reload:



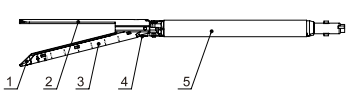
JJIIZ model straight reload:



JQD model articulating reload:



JJIID model articulating reload:



1. Cartridge: with two triple rows of staples; **2. Anvil:** forms the staples into "B" shapes; **3. Cartridge holder:** houses the cartridge; **4. Knife position indicator:** indicates the knife position; **5. Shaft protector:** protects mechanical parts.

Stapler Variants Specifications

Staplers models and variants are coded according to the following rules:

(JQ/JQII)–(A/B/L)

- Stapler type: A=Standard, B=Short, L=Long
- Series and model code

Stapler model & variant	Shaft length (mm, ±10)	Total stapler length (mm, ±10)	Specifications
JQ-A	155	370	JQ stapler with standard-length shaft
JQ-B	105	320	JQ stapler with short shaft
JQ-L	255	470	JQ stapler with long shaft
JQIIA	155	378	JQII stapler with standard-length shaft
JQIIB	105	328	JQII stapler with short shaft
JQIIL	255	478	JQII stapler with long shaft

Reload Variants Specifications

JQ series reload models and variants are coded according to the following rules:

JQ(Z/D)–(30/45/60)–(2.0/2.5/3.5/4.0/4.8)

- Open staple height (mm)
- Staple line length (mm)
- Reload model: Z=straight, D=articulating

JJII series reload models and variants are coded according to the following rules:

JJII(Z/D)–(30/45/60)–(1/2/3)

Code	Open staple height (mm)
1	2.0, 2.5, 3.0
2	3.0, 3.5, 4.0
3	4.0, 4.5, 5.0

- Staple line length (mm)
- Reload model: Z=straight, D=articulating

Reload model: JQZ, straight reload						
Reload variant (code)	Cartridge colour	Open staple height (mm,±0.2mm)	Tissue thickness range (mm)	Staple line length (mm,±2.0mm)	Reload length (mm±5.0mm)	Number of staples
JQZ-30-2.0	Gray	2.0	0.75 – 1.00	30.0	170	48
JQZ-30-2.5	White	2.5	1.00 – 1.50			
JQZ-30-3.5	Blue	3.5	1.50 – 2.00			
JQZ-30-4.0	Gold	4.0	1.70 – 2.20			
JQZ-30-4.8	Green	4.8	2.00 – 2.50		178	
JQZ-45-2.0	Gray	2.0	0.75 – 1.00	43.0	184	66
JQZ-45-2.5	White	2.5	1.00 – 1.50			
JQZ-45-3.5	Blue	3.5	1.50 – 2.00			
JQZ-45-4.0	Gold	4.0	1.70 – 2.20			
JQZ-45-4.8	Green	4.8	2.00 – 2.50		193	
JQZ-60-2.0	Gray	2.0	0.75 – 1.00	60.0	199	90
JQZ-60-2.5	White	2.5	1.00 – 1.50			
JQZ-60-3.5	Blue	3.5	1.50 – 2.00			
JQZ-60-4.0	Gold	4.0	1.70 – 2.20			
JQZ-60-4.8	Green	4.8	2.00 – 2.50		209	

Reload model: JQD, articulating reload						
Reload variant (code)	Cartridge colour	Open staple height (mm,±0.2mm)	Tissue thickness range (mm)	Staple line length (mm,±2.0mm)	Reload length (mm±5.0mm)	Number of staples
JQD-30-2.0	Gray	2.0	0.75 – 1.00	30.0	205	48
JQD-30-2.5	White	2.5	1.00 – 1.50			
JQD-30-3.5	Blue	3.5	1.50 – 2.00			
JQD-30-4.0	Gold	4.0	1.70 – 2.20			
JQD-30-4.8	Green	4.8	2.00 – 2.50		213	
JQD-45-2.0	Gray	2.0	0.75 – 1.00	43.0	217	66
JQD-45-2.5	White	2.5	1.00 – 1.50			
JQD-45-3.5	Blue	3.5	1.50 – 2.00			
JQD-45-4.0	Gold	4.0	1.70 – 2.20			
JQD-45-4.8	Green	4.8	2.00 – 2.50		225	
JQD-60-2.0	Gray	2.0	0.75 – 1.00	60.0	233	90
JQD-60-2.5	White	2.5	1.00 – 1.50			
JQD-60-3.5	Blue	3.5	1.50 – 2.00			
JQD-60-4.0	Gold	4.0	1.70 – 2.20			
JQD-60-4.8	Green	4.8	2.00 – 2.50		241	

Reload model: JJIIZ, straight reload								
Reload variant (code)	Cartridge colour	Open staple heights (mm, ±0.2mm 1st row: nearest to cutline, 3rd row: farthest to cutline)			Tissue thickness range (mm)	Staple line length (mm,±2.0mm)	Reload length (mm±5.0mm)	Number of staples
		1st row	2nd row	3rd row				
JJIIZ301	Tan	2.0	2.5	3.0	0.88 – 1.50	30.0	202	48
JJIIZ302	Purple	3.0	3.5	4.0	1.50 – 2.25			
JJIIZ303	Black	4.0	4.5	5.0	2.25 – 3.00			
JJIIZ451	Tan	2.0	2.5	3.0	0.88 – 1.50	43.0	217	66
JJIIZ452	Purple	3.0	3.5	4.0	1.50 – 2.25			
JJIIZ453	Black	4.0	4.5	5.0	2.25 – 3.00			
JJIIZ601	Tan	2.0	2.5	3.0	0.88 – 1.50	60.0	232	90
JJIIZ602	Purple	3.0	3.5	4.0	1.50 – 2.25			
JJIIZ603	Black	4.0	4.5	5.0	2.25 – 3.00			

Reload model: JJIID articulating reload								
Reload variant (code)	Cartridge colour	Open staple heights (mm, ±0.2mm 1st row: nearest to cutline, 3rd row: farthest to cutline)			Tissue thickness range (mm)	Staple line length (mm,±2.0mm)	Reload length (mm±5.0mm)	Number of staples
		1st row	2nd row	3rd row				
JJIID301	Tan	2.0	2.5	3.0	0.88 – 1.50	30.0	202	48
JJIID302	Purple	3.0	3.5	4.0	1.50 – 2.25			
JJIID303	Black	4.0	4.5	5.0	2.25 – 3.00			
JJIID451	Tan	2.0	2.5	3.0	0.88 – 1.50	43.0	217	66
JJIID452	Purple	3.0	3.5	4.0	1.50 – 2.25			
JJIID453	Black	4.0	4.5	5.0	2.25 – 3.00			
JJIID601	Tan	2.0	2.5	3.0	0.88 – 1.50	60.0	232	90
JJIID602	Purple	3.0	3.5	4.0	1.50 – 2.25			
JJIID603	Black	4.0	4.5	5.0	2.25 – 3.00			

Implanted Materials

The staples are made of titanium or titanium alloy Ti-3Al-2.5V.

Warnings and Precautions

- The device is intended to be used by surgeons who have adequate training and familiarity with open and laparoscopic techniques.
- Prior to any procedure, surgeons must read and carefully follow this IFU, consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards, be familiar with the structures of and around the intended stapling site. Do not use the device where adequacy of haemostasis cannot be visually verified after application.
- Consider other options if the patient's tissue is oedematous (swollen with fluid), friable (tissue that readily tears, fragments, or bleeds when gently palpated or manipulated), necrotic (dead tissue), or if it has received any preoperative chemotherapy or radiation, as the staples may be less likely to securely close tissue. Use in these circumstances may result in staple line leak or bleeding, prolonged surgery time, or inflammatory reaction.
- The device is packaged and sterilized by Ethylene Oxide (EO) for use in a single procedure only. Check the integrity of the sterilized package before use. Discard if the package is not sealed. Use of an unsealed device may lead to pathogen transfer, contamination of the patient, infection, or inflammation.
- Check the date of validity before use, and discard if the device is expired. Use of an expired device may lead to pathogen transfer, contamination of the patient, infection, or inflammation.
- Reprocessing, re-sterilization, or reuse of a disposable device may damage the device's structural integrity, pose a risk of contamination / cross-infection to the patient, result in injury, illness or even death of patient.
- Carefully evaluate the tissue thickness. Have a range of staple sizes available and select the appropriate size reload for the tissue type and thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation, which may lead to staple line leak, bleeding, or prolonged surgery time.
- Do not attempt to remove the protective cap until the reload is properly loaded onto the stapler.
- Before loading or unloading, the jaws must always be set in open position. Additionally, for articulating JQD or JJIID reloads, the jaws must be parallel to the shaft (neutral position). Attempting to load/unload a reload with closed or articulated jaws may damage the load/unload mechanism and make multi-reloading no longer possible.
- Before introducing the stapler into the trocar or incision, always perform a close-open cycle of the jaws to confirm proper loading and clamping mechanism.
- Prior to introducing or removing the stapler from the trocar or incision, the jaws must always be in closed position. Additionally, articulating models must be in neutral position. Failure to set the jaws in closed neutral position will result in difficult insertion or withdrawal of the device.
- For articulating reloads, always use the stapler's articulating lever to regulate the articulation angle. Do not exert direct force on the jaws, as this may damage the articulating mechanism and make unloading difficult or even impossible without damaging the stapler.
- The anvil must be completely past the trocar (if a trocar is used) prior to opening the reload within the body cavity.
- Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the reload) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the black "cut" line on the reload will not be transected, all tissue placed within the "cut" line will be transected.
- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the jaws, which could lead to staple line leak, bleeding, or prolonged surgery time.
- Ensure that the tissue lies flat and is evenly distributed inside the stapling range prior to closing the jaws. "Bunching" tissue may result in staple malformation, poor haemostasis and/or leakage.
- Always completely fire the reload. Partial firing leads to incomplete cut and/or staple malformation, which may result in poor haemostasis and/or leakage.
- The device is equipped with a safety interlock to prevent an empty or partially-fired reload from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock, as it will cause device malfunction.
- If the clamping or firing mechanism fails to work (excessive resisting force), do not continue the operation. Remove and carefully check the stapler-reload structural integrity following the IFU. The use of excessive force may result in device damage, injury, or tissue damage.
- After firing and removal of the device, always inspect the staple line and the surrounding site for air sealing / haemostasis of the anastomosis line and to see whether the staples are closed properly. Minor bleeding or leakage may be treated by electrocautery, manual suture or other appropriate methods.
- In a single procedure, any JQ series stapler may be reloaded and fired up to 25 times with any JQ or JJII reload.
- Dispose of all opened devices whether used or unused. Devices which come into contact with bodily fluids require special disposal handling to prevent biological contamination, relevant local regulations shall be respected.
- The implantable staples are MR conditional, see the MRI Safety Information section for more information.

Instructions for Use

Prior to use

1. Carefully evaluate the length and thickness of the tissue to be excised, then select one or several reloads with the appropriate staple sizes from the table in "Reload Variants Specifications".
2. Check the integrity of the sterile barrier of the packaging, and the device expiration date. Do not use any device with damaged sterile barrier or device past expiration date.
3. Open the blister box of the stapler, ensure that the black return knob on the stapler is pulled back completely, and that the articulating lever is in neutral position.
4. Open the blister box of the reload, check that the jaws are in open position, and the protective cap remains wedged. Discard the reload if the cap is not in place.

Loading the reload

5. Align the "LOAD" indicator on the reload with the "LOAD" indicator on the stapler shaft, push the reload into the stapler's pin and twist clockwise 45° relative to the stapler, so that the reload locks into place and an audible click is heard. Do not squeeze the movable handle during the loading, or prior to removing the protective cap.
6. Remove the reload protective cap, check for the presence of all staples.
7. Perform a close-open cycle to confirm proper loading: squeeze the movable handle once to close the jaws, then pull back the black return knob to open the jaws. For JQII model staplers, an additional way to open the jaws is to push the movable handle forward.

During use

8. Close the jaws, ensure the articulating lever's neutral position, and insert the device into an appropriately sized trocar. Note: the green JQ reload (4.8mm) and black JJII reload (4.0/4.5/5.0mm) must be inserted through a 15mm trocar sleeve (or larger with a converter), while other reloads are designed for introduction through a 12mm trocar sleeve (or larger with a converter).
9. Once inside the body cavity, ensure that the anvil is completely visible. Open the jaws by pulling back the black return knob (do not squeeze the movable handle at same time). If necessary, use the shaft's 360° rotation collar and (for articulating reload) the articulating lever to articulate the reload up to 45° in either direction. Position the device across the target tissue, ensure that the tissue to be transected lies flat and evenly, with no obstructions within the jaws. Close the jaws by fully squeezing the movable handle. It is recommended to wait at least 15s before firing. The jaws of the device may be repositioned on the tissue prior to firing by pulling back the black return knob, allowing the jaws to open.
10. Push the green safety button, squeeze the movable handle fully and repeatedly until the knife position indicator reaches the distal end to completely fire the reload. The total number of squeezes depends on the reload length (30mm, 45mm or 60mm). Failure to completely fire the reload will lead to incomplete cut and/or staple malformation, which may result in poor haemostasis and/or leakage.
11. Once the reload has been completely fired, it is recommended to keep the jaws closed and wait at least 15s. Open the jaws by pulling the black return knob back completely. Gently remove the device from the tissue, close the jaws, ensure the articulating lever's neutral position, and withdraw the device out of the body cavity.
12. Carefully inspect the staple line for proper staple formation and haemostasis. Minor bleeding or leakage may be treated by electrocautery, manual suture or other appropriate methods.

Unloading the reload

13. Ensure that the jaws are open and in neutral position. Press the "UNLOAD" button back towards the stapler, twist the reload counter clockwise 45° and remove the reload from the shaft of the stapler.
14. Additional reloads (up to 25 times in total) may be then loaded and fired in a single procedure. A safety interlock prevents an empty reload from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.

Clinical Benefits

The device offers the possibility of minimally invasive surgery and its associated lower amounts of intra-operative blood loss and smaller incisions. Smaller incisions result in less incisional infections, shorter recovery time, less post-operative pain, and smaller scars.

Undesirable Side Effects/Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with the device are the same as those related to stapling surgery and other suture methods: potential leakage, infection, bleeding, haematoma, stricture, abscess, ulcers, herniation, reoperation, conversion to open surgery, death, reflux, pneumonia, pain, allergy, pancreatitis, ileus, delayed gastric emptying, perforation, vomiting, effusion, fistula, empyema, recurrence, chylothorax, stroke, acute respiratory distress syndrome, conversion, readmission, gastrointestinal dysfunction. Users must communicate these risks to patients.

MRI Safety Information

The staples are MR conditional

MR

For whole-body MR examinations: a person implanted with the staples may be safely scanned anywhere in the body at 3.0T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

- Static magnetic field (B0) no more than 3.0T;
- Maximum allowable spatial gradient magnetic field (∇B) is 30T/m (3,000 gauss/cm);
- Magnetic induced torque is less than worst-case gravitational torque;
- In 3.0T or 1.5T MR system, whole-body average Specific Absorption Rate (SAR) no more than 2W/kg, RF exposure no more than 15mins;
- Artifact information, sample causes artifacts up to 3.8mm in 3.0T MR system and 3.2mm in 1.5T MR system.

Packaging

The device is packaged in a sterile blister box and paper box.

Duration of Validity

The device is valid for 5 years.

Production Date

Refer to package label.

Storage and Handling Conditions

Store at room temperature, avoid prolonged exposure to elevated temperatures. Do not expose to temperatures above 30°C or below 10°C, do not expose to humidity above 70% or below 35%. Handle with care, do not over-stack or over-palletize.

Sterilization Method

Ethylene oxide sterilization

Incident Reporting

Any serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed). Use the Basic UDI-DI 69492989LS0001W5 to find the device on the website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Symbol Description

	Date of manufacture		Manufacturer
REF	Catalogue number	EU REP	Authorized representative
LOT	Batch code	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
UDI	Unique device identifier		Single sterile barrier system with protective packaging outside
MD	Medical device		Single sterile barrier system
	Use-by date		Do not re-sterilize
	Caution		Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Upper limit of temperature		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		Keep dry
	Humidity limitation	MR	MR conditional

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

CE 0344

EU REP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Rev. A/1, 2025-02-13

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

JQ И JQII АППАРАТ СШИВАЮЩИЙ ЛИНЕЙНЫЙ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ И ОДНОРАЗОВЫЕ КАССЕТЫ ДЛЯ АППАРАТА СШИВАЮЩЕГО ЛИНЕЙНОГО ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

Инструкции по применению

ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ, ТАКИМ КАК ДЕФОРМАЦИЯ СКОБ, НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ШВА ИЛИ СРЫВ ОПЕРАЦИИ.

Настоящий документ предназначен для оказания помощи хирургам в использовании данного изделия; он не является справочным материалом по хирургическим процедурам.

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование или повторная обработка этого устройства может привести к его выходу из строя и последующему травмированию пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация этого устройства может создать риск загрязнения и инфицирования пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это устройство повторно.

Предназначение

Это устройство предназначено для использования в абдоминальной, торакальной и гинекологической хирургии для резекции, пересечения и создания анастомоза.

Описание

Это стерильное одноразовое устройство, предназначенное для использования одним пациентом. Оно устанавливает два тройных ряда скоб в шахматном порядке и одновременно разрезает ткани между двумя рядами, завершая анастомоз тканей. Размер скоб и длина линии скрепления определяются выбором одноразовых зарядов. Устройство может использоваться в открытой или лапароскопической хирургии.

Любая модель сшивателя серии JQ может использоваться с любой моделью зарядов серии JQ и JJII. Сшиватели серии JQ могут перезаряжаться и срабатывать до 25 раз за одну процедуру.

Перезарядные устройства серии JQ предлагают скобы одинаковой высоты с вариантами 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм,

4,0 мм или 4,8 мм.

Перезарядные устройства серии JJII предлагают скобы с прогрессивной высотой. Тройные ряды по обе стороны от линии разреза симметричны, причем ряд, ближайший к линии разреза, имеет самые короткие скобы, а самый дальний ряд — самые высокие скобы. Высота скобы увеличивается на 0,5 мм на каждый ряд. Высота скобы ближайшего ряда может быть выбрана из вариантов 2,0 мм, 3,0 мм или 4,0 мм в зависимости от толщины ткани. Скобы с прогрессивной высотой обеспечивают лучшую циркуляцию крови в области анастомоза.

Короткая модель сшивающих аппаратов JQ предназначена только для открытых операций. Инструкции, предупреждения и меры предосторожности, относящиеся к троакарам или эндоскопическим процедурам, не применимы к коротким моделям сшивающих аппаратов.

Предполагаемые пользователи и целевая группа пациентов

Устройство предназначено для использования хирургами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с открытыми и лапароскопическими техниками. Целевая группа пациентов состоит из взрослых, подвергающихся абдоминальным, торакальным или гинекологическим операциям с использованием сшивания, пересечения или создания анастомоза.

Применение

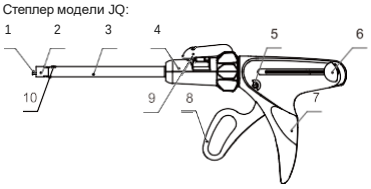
Устройство показано для абдоминальных, торакальных и гинекологических операций, в которых используется резекция, пересечение или создание анастомоза с помощью скрепок. Примеры процедур: гастрэктомия, аппендэктомия, клиновидная резекция легкого и т. д.

Противопоказания

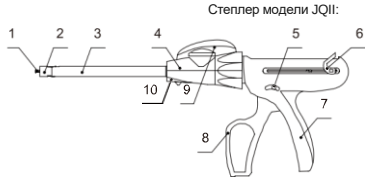
- Не используйте устройство в случаях, когда хирургическая сшивка нецелесообразна;
- Не используйте степлеры с коротким штоком моделей JQ-B и JQIIB для эндоскопических процедур; они предназначены только для открытых процедур;
  Не используйте устройство в случаях, когда после применения невозможно визуально проверить адекватность гемостаза. Не используйте устройство на аорте и крупных кровеносных сосудах.
- Не используйте устройство на ишемизированных, отечных, рыхлых или некротических тканях, так как это может привести к утечке или кровотечению в линии скрепления.
  Не используйте заряды на тканях, толщина которых не может быть легко сжата до менее чем
  чем максимальное значение, или может быть легко сдавлено до значения, меньшего, чем минимальное значение соответствующего диапазона толщины ткани» из таблицы в «Технические характеристики вариантов перезарядки». Несоблюдение соответствующей толщины ткани может привести к повреждению ткани или утечке анастомоза;

Схематическое изображение сшивающего аппарата

Степлер модели JQ:



Степлер модели JQII:

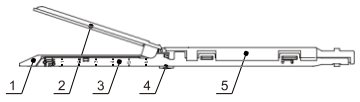


1. Штифт: соединение/разъединение между степлером и зарядкой;
2. Внутренний стержень: поддерживает внутренние механические детали;
3. Втулка: проникновение через троакарную втулку или разрез;
4. Вращающаяся втулка: для свободного вращения штока на 360° в обоих направлениях;
5. Предохранительная кнопка: предохранитель для предотвращения непреднамеренного срабатывания, нажимается непосредственно перед срабатыванием;
6. Черная кнопка возврата: для открытия зажимов для перезарядки и возврата кнопки в исходное положение;
7. Неподвижная рукоятка: для удержания степлера одной рукой;
8. Подвижная рукоятка: для модели JQ — для закрытия или запуска перезарядки; для модели JQII — для открытия/закрытия или запуска сменной кассеты;
9. Поворотный регулятор: для поворота дистальной части шарнирной модели сменной кассеты влево или вправо, до 45° в каждую сторону;
10. Кнопка разгрузки: для разгрузки сменной кассеты.

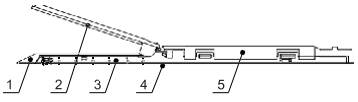
Модель JQII предлагает другой вариант рукоятки. Закрытую перезарядку можно открыть, сдвинув подвижную рукоятку вперед, что позволяет хирургу с помощью одной руки переместить устройство в другое место. Для сравнения, сшиватель модели JQ требует, чтобы хирург другой рукой потянул за ручку возврата.

Схематическое изображение сменной кассеты

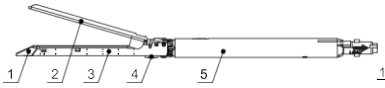
Прямой сменный блок модели JQZ:



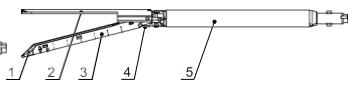
Прямой сменный блок модели JJIIZ:



Модель JQD с шарнирным сменным блоком:



Модель JJIID с шарнирным сменным блоком:



1. Картридж: с двумя тройными рядами скоб; 2. Упорная часть: придает скобам форму буквы «B»; 3. Держатель картриджа: удерживает картридж; 4. Индикатор положения ножа: указывает положение ножа;
5. Защитная накладка штока: защищает механические детали.

Технические характеристики вариантов сшивающих аппаратов

Модели и варианты сшивающий аппаратов кодируются в соответствии со следующими правилами:
(JŒJQII)—(A/B/L)

Тип аппарата сшивания: A = стандартный, B = короткий, L = длинный
Код серии и модели

Модель/модификация сшивающего аппарата	Длина хвостовика (± 10 мм)	Общая длина сшивающего аппарата (± 10 мм)	Технические характеристики
JQ-A	155	37	Степлер JQ со стандартной длиной штока
JQ-B	105	320	Степлер JQ с коротким шафтом
JQ-L	255	470	Степлер JQ с длинным штоком
JQIIA	155	378	Степлер JQII со стандартным штоком
JQIIB	105	328	Степлер JQII с коротким штоком
JQIIL	255	478	Степлер JQII с длинным штоком

Варианты сменной кассеты

Технические характеристики

Модели и варианты серии JQ с возможностью смены кассеты обозначаются в соответствии со следующими правилами:

JQ(Z/D)—(30/45/60)—(2,0/2,5/3,5/4,0/4,8

Высота открытой скобы (мм)
Длина линии скобы (мм)
Модель перезарядки: Z = прямая, D = шарнирная

Модели и варианты перезарядки серии JJII кодируются в соответствии со следующими правилами:

JJII(Z/D)—(30/45/60) (1/2/3)

Код	Высота открытой скобы (мм)
1	2,0, 2,5, 3,0
2	3,0, 3,5, 4,0
3	4,0, 4,5, 5,0

Длина линии скрепления (мм)
Модель перезарядки: Z= прямая, D= шарнирная

(код)		(± 0,2 мм)	(мм)	(± 2,0 мм)	(± 5,0 мм)	
JQZ-30-2,0	Серый	2,0	0,75—1,00	30,0	170	48
JQZ-30-2,5	Белый	2,5	1,00—1,50			
JQZ-30-3,5	Синий	3,5	1,50—2,00			
JQZ-30-4,0	Золотой	4,0	1,70—2,20			
JQZ-30-4,8	Зеленый	4,8	2,00—2,50		178	
JQZ-45-2,0	Серый	2,0	0,75—1,00	43,0	184	66
JQZ-45-2,5	Белый	2,5	1,00—1,50			
JQZ-45-3,5	Синий	3,5	1,50—2,00			
JQZ-45-4,0	Золотой	4,0	1,70—2,20			
JQZ-45-4,8	Зеленый	4,8	2,00 — 2,50		193	
JQZ-60-2,0	Серый	2,0	0,75—1,00	60,0	199	90
JQZ-60-2,5	Белый	2,5	1,00—1,50			
JQZ-60-3,5	Синий	3,5	1,50—2,00			
JQZ-60-4,0	Золотой	4,0	1,70—2,20			
JQZ-60-4,8	Зеленый	4,8	2,00 — 2,50		209	

Модель сменной кассеты: JQD, шарнирная сменная кассета

Вариант сменной кассеты (код)	Цвет картриджа	Высота открытой скобы (± 0,2 мм)	Диапазон толщины тканей (мм)	Длина линии скрепления (± 2,0 мм)	length (mm±5.0mm) (± 5,0 мм)	Number of staples
JQD-30-2,0	Серый	2,0	0,75—1,00	30,0	205	48
JQD-30-2,5	Белый	2,5	1,00—1,50			
JQD-30-3,5	Синий	3,5	1,50—2,00			
JQD-30-4,0	Золотой	4,0	1,70—2,20			
JQD-30-4,8	Зеленый	4,8	2,00—2,50		213	
JQD-45-2,0	Серый	2,0	0,75—1,00	43,0	217	66
JQD-45-2,5	Белый	2,5	1,00—1,50			
JQD-45-3,5	Синий	3,5	1,50—2,00			
JQD-45-4,0	Золотой	4,0	1,70—2,20			
JQD-45-4,8	Зеленый	4,8	2,00—2,50		225	
JQD-60-2,0	Серый	2,0	0,75—1,00	60,0	233	90
JQD-60-2,5	Белый	2,5	1,00—1,50			
JQD-60-3,5	Синий	3,5	1,50—2,00			
JQD-60-4,0	Золото	4,0	1,70—2,20(mm)			
JQD-60-4,8	Зеленый	4,8	2,00—2,50		241	

Модель сменной кассеты: JJIIZ, прямая сменная кассета

Вариант сменной кассеты (код)	Цвет картриджа	Высота открытой скобы (± 0,2 мм, 1 ряд: ближайший к линии реза, 3 ряд: удаленный от линии реза)			Диапазон толщины тканей (мм)	Длина линии скрепления (± 2,0 мм)	Длина сменной кассеты (± 5,0 мм)	Колличество скоб
		1-й ряд	2-й ряд	3-й ряд				
JJIIZ301	Бежево-коричневый	2,0	2,5	3,0	0,88 — 1,50	30,0	202	48
JJIIZ302	Фиолетовый	3,0	3,5	4,0	1,50 — 2,25			
JJIIZ303	Черный	4,0	4,5	5,0	2,25 — 3,00			
JJIIZ451	Тан	2,0	2,5	3,0	0,88 — 1,50	43,0	217	66
JJIIZ452	Фиолетовый	3,0	3,5	4,0	1,50 — 2,25			
JJIIZ453	Черный	4,0	4,5	5,0	2,25 — 3,00			
JJIIZ601	Тан	2,0	2,5	3,0	0,88 — 1,50	60,0	232	90
JJIIZ602	Фиолетовый	3,0	3,5	4,0	1,50 — 2,25			
JJIIZ603	Черный	4,0	4,5	5,0	2,25 — 3,0			

Модель сменной кассеты: JJIID шарнирная сменная кассета

Вариант сменной кассеты (код)	Цвет картриджа	Высота открытой скобы (± 0,2 мм, 1 ряд: ближайший к линии реза, 3 ряд: удаленный от линии реза)			Диапазон толщины тканей (мм)	Длина линии скрепления (± 2,0 мм)	Длина сменной кассеты (± 5,0 мм)	Колличество скоб
		1"						
JJIID301	Бежево-коричневый	2,0	2,5	3,0	0,88 — 1,50	30,0	202	48
JJIID302	Фиолетовый	3,0	3,5	4,0	1,50 — 2,25			
JJIID303	Черный	4,0	4,5	5,0	2,25 — 3,00			
JJIID451	Тан	2,0	2,5	3,0	0,88 — 1,50	43,0	217	66
JJIID452	Фиолетовый	3,0	3,5	4,0	1,50 — 2,25			
JJIID453	Черный	4,0	4,5	5,0	2,25 — 3,00			
JJIID601	Тан	2,0	2,5	3,0	0,88 — 1,50	60,0	232	90
JJIID602	Фиолетовый	3,0	3,5	4,0	1,50 — 2,25			
JJIID603	Черный	4,0	4,5	5,0	2,25 — 3,00			

Имплантируемые материалы
Скобы изготовлены из титана или титанового сплава **Ti-3Al-2.5V**.

Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования хирургами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с открытыми и лапароскопическими техниками.
- Перед любой процедурой хирурги должны прочитать и тщательно следовать данной инструкции по применению, ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техник, осложнений и опасностей, а также хорошо знать структуры в месте предполагаемого сшивания и вокруг него. Не используйте устройство в случаях, когда после его применения невозможно визуально проверить адекватность гемостаза.
- Рассмотрите другие варианты, если ткани пациента отечные (наполненные жидкостью), рыхлые (ткани, которые, как указано на сайте, разрываются, фрагментируются или кровоточат при легком пальпировании или манипуляциях), некротические (мертвые ткани) или, как указано на сайте, подвергались предоперационной химиотерапии или лучевой терапии, поскольку скобы могут быть менее надежными для закрытия тканей. Использование в таких случаях может привести к утечке или кровотечению в области линии скрепления скобами, увеличению продолжительности операции или воспалительной реакции.
- Устройство упаковано и стерилизовано этиленоксидом (EO) для использования только в одной процедуре. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки. Если упаковка не запечатана, выбросьте ее. Использование незапечатанного устройства может привести к передаче патогенов, заражению пациента, инфекции или воспалению.
- Перед использованием проверьте срок годности и выбросьте устройство, если срок годности истек. Использование просроченного устройства может привести к передаче патогенов, заражению пациента, инфекции или воспалению.

  Переработка, повторная стерилизация или повторное использование одноразового устройства может повредить его структурную целостность, создать риск заражения/перекрестного заражения пациента, привести к травме, заболеванию или даже смерти пациента.
- Тщательно оцените толщину ткани. Имейте в наличии различные размеры скоб и выбирайте подходящий размер для типа и толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому формированию скоб, что может привести к утечке по линии скоб, кровотечению или увеличению продолжительности операции.
- Не пытайтесь снимать защитный колпачок, пока зарядка не будет правильно установлена в степлер.
- Перед загрузкой или разгрузкой браншии всегда должны быть установлены в открытое положение. Кроме того, для шарнирных зарядов JQD или JJIID браншии должны быть параллельны штоку (нейтральное положение). Попытка загрузить/разгрузить заряд с закрытыми или шарнирными челюстями может повредить механизм загрузки/разгрузки и сделать многократную перезарядку невозможной.
- Перед введением сшивателя в троакар или разрез всегда выполняйте цикл закрытия-открытия браншей, чтобы убедиться в правильной загрузке и срабатывании зажимного механизма.
- Перед введением или извлечением сшивающего аппарата из троакара или разреза браншии должны всегда находиться в закрытом положении . Кроме того, шарнирные модели должны находиться в нейтральном положении. Неспособность установить браншии в закрытое нейтральное положение приведет к затруднению введения или извлечения устройства .
- Для перезарядки шарнирных механизмов всегда используйте поворотный регулятор сшивателя, чтобы регулировать угол шарнира. Не прилагайте прямое усилие на браншии, так как это может повредить шарнирный механизм и затруднить или даже сделать невозможной разгрузку без повреждения сшивателя.
- Упорная частьдолжна полностью пройти мимо троакара (если используется троакар) перед открытием заряда в полости тела.
- Размещение ткани проксимально по отношению к ограничителям ткани (на заряде) может привести к неисправности сшивателя. Любая ткань, выходящая за черную линию «разреза» на заряде, не будет пересечена, вся ткань, расположенная внутри линии «разреза», будет пересечена.
- При установке сшивающего аппарата в месте применения убедитесь, что в зажимах нет препятствий, таких как скобы, стенты, проводники и т. д. Прижимание к препятствию может привести к неполному разрезанию, неправильному формированию скоб и/или невозможности открыть зажимы, что может вызвать утечку по линии сшивания, кровотечение или увеличение продолжительности операции.
- Перед закрытием браншей убедитесь, что ткань лежит ровно и равномерно распределена в пределах области сшивания. «Скомкание» ткани может привести к деформации скоб, плохому гемостазу и/или утечке.
- Всегда полностью выстреливайте перезарядку. Неполный выстрел приводит к неполному разрезу и/или деформации скобы, что может привести к плохому гемостазу и/или утечке.
- Устройство оснащено предохранительной блокировкой, предотвращающей повторный выстрел пустой или частично использованной зарядкой. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку, так как это приведет к неисправности устройства.

  Если зажимной или запускающий механизм не работает (чрезмерное сопротивление), не продолжайте операцию. Снимите и тщательно проверьте конструкцию степлера-зарядного устройства, следуя инструкции по эксплуатации. Применение чрезмерной силы может привести к повреждению устройства, травмам или повреждению тканей.

  После выстрела и извлечения устройства всегда проверяйте линию скрепления и окружающую область на предмет герметичности/гемостаза линии анастомоза и правильности закрытия скоб. Незначительное кровотечение или утечка могут быть устранены с помощью электрокоагуляции, ручного наложения швов или других подходящих методов. Любой сшиватель серии JQ можно перезаряжать и запускать до 25 раз.

  Утилизируйте все вскрытые устройства, независимо от того, были ли они использованы или нет. Устройства, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, требуют специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения, необходимо соблюдать соответствующие местные правила.

  Имплантируемые скобы являются MR-совместимыми, см. раздел «Информация по безопасности при МРТ» для получения более подробной информации.

Инструкции по применению
Перед использованием

1. Тщательно оцените длину и толщину удаляемой ткани, затем выберите одну или несколько сменных кассет с соответствующими размерами скоб из таблицы в разделе «Технические характеристики вариантов сменных кассетк»
2. Проверьте целостность стерильного барьера упаковки и срок годности устройства. Не используйте устройства с поврежденным стерильным барьером или с истекшим сроком годности.
3. Откройте блистерную упаковку степлера, убедитесь, что черная возвратная рукоятка на степлере полностью оттянута назад, а поворотный регулятор находится в нейтральном положении.
4. Откройте блистерную упаковку со сменной кассетой, убедитесь, что зажимы находятся в открытом положении, а защитный колпачок остается зажатым. Выбросьте зарядку, если колпачок не находится на месте.

Загрузка сменной кассеты

5. Совместите индикатор «LOAD» на заряде с индикатором «LOAD» на штоку степлера, вставьте заряд в штифт степлера и поверните его по часовой стрелке на 45° относительно степлера, чтобы заряд зафиксироштокся на месте и раздался слышимый щелчок. Не сжимайте подвижную ручку во время заряжания или до снятия защитного колпачка.
6. Снимите защитный колпачок зарядного устройства, убедитесь в наличии всех скоб.
7. Выполните цикл закрытия-открытия, чтобы убедиться в правильной загрузке: один раз сожмите подвижную ручку, чтобы закрыть губки, затем потяните назад черную кнопку возврата, чтобы открыть губки. Для степлеров модели JQII дополнительным способом открытия губок является нажатие подвижной ручки вперед.

Во время использования

8. Закройте браншии, убедитесь, что рычаг артикуляции находится в нейтральном положении, и вставьте устройство в троакар подходящего размера. Примечание: зеленый JQ reload (4,8 мм) и черный JJI reload (4,014,5/5,0 мм) должны вставляться через 15-миллиметровую втулку троакара (или более крупную с конвертером), в то время как другие сменные кассеты предназначены для введения через 12-миллиметровую втулку троакара (или более крупную с конвертером).
9. После введения в полость тела убедитесь, что упорная частьполностью видна. Откройте браншии, потянув назад черную кнопку возврата (не сжимая при этом подвижную ручку). При необходимости используйте кольцо для поворота штока на 360° и (для шарнирного перезаряжания) рычаг для поворота перезаряжания до 45° в любом направлении. Расположите устройство поперек целевой ткани, убедитесь, что ткань, подлежащая пересечению, лежит ровно и равномерно, без препятствий внутри браншь. Закройте браншии, полностью сжав подвижную ручку. Рекомендуется подождать не менее 15 секунд перед выстрелом. Браншии устройства можно переместить на ткани перед выстрелом, потянув назад черную кнопку возврата, чтобы открыть браншии.
10. Нажмите зеленую кнопку безопасности, полностью сожмите подвижную ручку и повторите несколько раз, пока индикатор положения ножа не достигнет дистального конца, чтобы полностью выстрелить перезарядку. Общее количество сжатия зависит от длины перезарядки (30 мм, 45 мм или 60 мм). Невозможность полного выстрела

  Перезарядка приведет к неполному разрезу и/или деформации скобы, что может вызвать плохую гемостазу и/или утечку.
11. После полного выстрела перезаряженного устройства рекомендуется держать браншии закрытыми и подождать не менее 15 секунд. Откройте браншии, полностью потянув назад черную кнопку возврата. Аккуратно извлеките устройство из ткани, закройте браншии, убедитесь, что поворотный регулятор находится в нейтральном положении, и извлеките устройство из полости тела.
12. Внимательно осмотрите линию скрепления, чтобы убедиться в правильном формировании скоб и гемостазе. Незначительное кровотечение или утечка крови могут быть устранены с помощью электрокоагуляции, ручного наложения шва или других подходящих методов.

Разгрузка сменной кассеты

13. Убедитесь, что браншии открыты и находятся в нейтральном положении. Нажмите кнопку «UNLOAD» (Разгрузка) в направлении к сшивающему аппарату, поверните зарядную кассету против часовой стрелки на 45° и снимите ее с штока сшивающего аппарата.
14. Дополнительные перезаряды (до 25 раз в общей сложности) могут быть затем загружены и произведены в рамках одной процедуры. Предохранительная блокировка предотвращает повторный выстрел из пустого перезаряда. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку.

Клинические преимущества

Устройство обеспечивает возможность проведения минимально инвазивных операций с меньшей кровопотерей во время операции и меньшими разрезами. Меньшие разрезы приводят к меньшему количеству инфекций в области разреза, более короткому периоду восстановления, меньшей послеоперационной боли и меньшим рубцам.

Нежелательные побочные эффекты/остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с использованием устройства, аналогичны тем, которые связаны с хирургическим сшиванием и другими методами наложения швов: возможная утечка, инфекция, кровотечение, гематома, стриктура, абсцесс, язвы, грыжа, повторная операция, переход к открытой хирургии, смерть, рефлюкс, пневмония, боль, аллергия, панкреатит, кишечная непроходимость, задержка опорожнения желудка, перфорация, рвота, выпот, свищ, эмпиема, рецидив, килоторакс, инсульт, острый респираторный дистресс-синдром, переход, повторная госпитализация, желудочно-кишечная дисфункция. Пользователи должны информировать пациентов об этих рисках.

Информация о безопасности МРТ
Скобы являются MP-совместимыми.

Для MP-исследований всего тела: человек с имплантированными скобами может безопасно проходить сканирование в любой части тела при 3,0 Т при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмам.

- Статическое магнитное поле (BO) не более 3,0 Т;
- Максимально допустимое пространственное градиентное магнитное поле (е В) составляет 30 Т/м (3000 гаусcов/см);
- Магнитный индуцированный момент меньше, чем гравитационный момент в худшем случае;
- В системах МРТ 3.OT или 1.5Т средняя удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела не превышает 2 Вт/кг, воздействие радиочастотного излучения не превышает 15 минут;
- Информация об артефактах: образец вызывает артефакты размером до 3,8 мм в системе МРТ 3,0 Т и 3,2 мм в 1,5Т MP-системе.

Упаковка
Устройство упаковано в стерильную блистерную коробку и бумажную коробку.

Срок годности
Срок годности устройства составляет 5 лет.

Дата производства См.
этикетку на упаковке.

Условия хранения и обращения
Хранить при комнатной температуре, избегать длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 30 °C или ниже 10 °C, не подвергать воздействию влажности выше 70 % или ниже 35 %. Обращаться с осторожностью, не штабелировать и не укладывать на поддоны.

Метод стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

Сообщение о происшествиях
О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Краткое изложение безопасности и клинических характеристик (SSCP)
SSCP доступно в европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed). Используйте базовый UDI-DI 69492989LS0001W5, чтобы найти устройство на веб-сайте: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Описание символа

	Дата изготовления		Производитель
REF	Каталожный номер	EU REP	Уполномоченный представитель
LOT	Код партии	STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия (УИМЗ)		Однокомпонентная стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой
MD	Медицинское изделие		Одноразовая стерильная барьерная система
	Срок годности	2 STERILIZE	Не подвергать повторной стерилизации
	Предупреждение	2	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению		Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по применению
	Верхний предел температуры		Беречь от солнечного света
	Хрупкий, обращайтесь осторожно		Хранить в сухом месте
%	Ограничение по влажности	MR	Условно совместим с МРТ

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»
Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7,
№ 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу,
213000 Цзянсу, КНР

0344

EU REP «Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»
Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

Номер редакции. A/1, 2025-02-13

Disposable Linear Cutter Staplers and Reloads
Instruction for Use

【Product Name】 Disposable Linear Cutter Staplers and Reloads

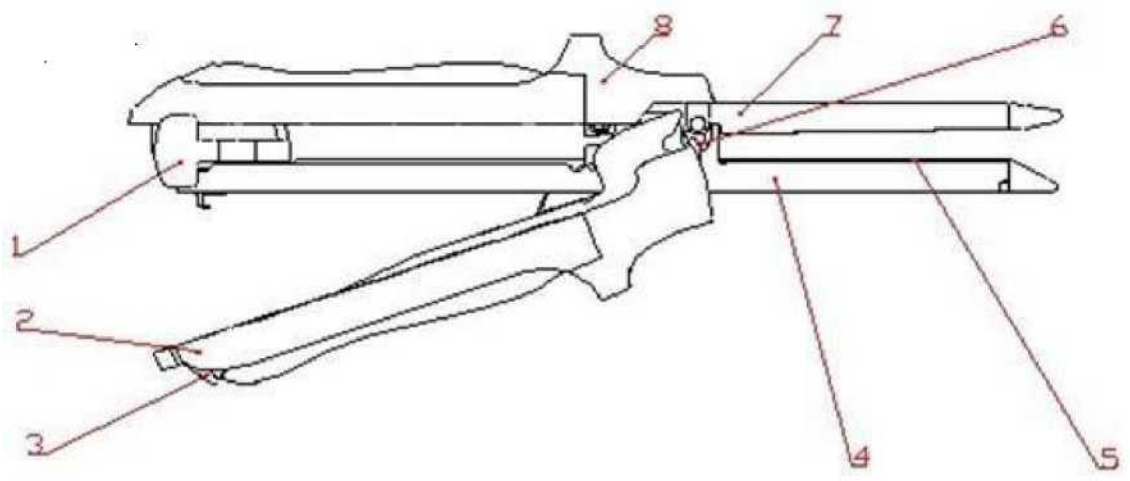
【Product specification】 QAB60(80、100) 2(3、 4) ; Cartridge: QB60(80、100) 2(3、 4)

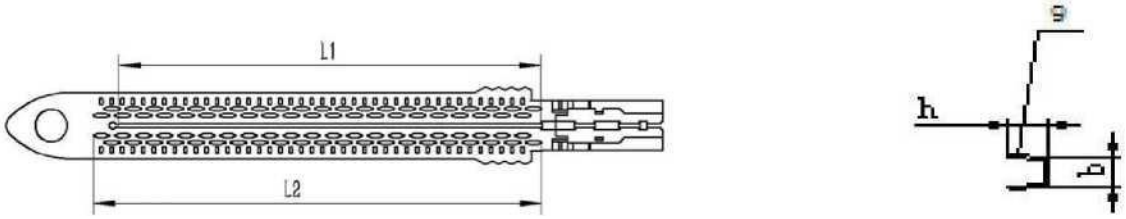
【Main Technical Information】

Material: Staple: TA1,TA2, Anvil: 06Cr19Ni10 stainless steel, Cutter: 6Cr13 stainless steel, Handle, Releasing Button: ABS.

Capability: The quality disposable Linear cutter is able to provide good performance of cutting and suturing, the sutured tissue is allowed under pressure of more than 3.6Kpa without leaking and tearing appearing. Clear scale mark should be presented on the instrument, and its retractable handle can open and close flexibly. Its safety lock can secure from mis-firing, ensure to provide safe performance. The products is sterilized and can be used directly after unpacking.

Instrument Description





1 Releasing Button 2 Retractable handle 3 Trigger 4 Cartridge Rack

5.Cartridge 6 Scalpel 7 Anvil 8.Anvil Handle 9.Staple

Remarks: 1pcs cartridge is along with each Disposable Linear Cutter as standard kit when delivery.

【Application】 Applied for gastrointestinal and pulmonary surgery.

【Instruction for Use】

1.After Press the Trigger to open the retractable handle, separate the cutting cartridge and anvil, and then remove the protector from the cartridge gently.

2. Place tissue between cutting assembly and anvil, then press the retractable handle to the locked the part(Note: The" Click" sound will be heard after the retractable handle press completely in place).

3. Carry the disposable linear cutter with one hand while press&push forward the releasing button gently to fire position by thumb and index finger of another hand.(The frictional force is not so obvious when the cutting haven't acted). And then keep push toward the releasing button completely to end position. (The frictional force increase when push the trigger that means transection and suturing acting to the tissue). According to the operation habits, push forward one side releasing button from initial fire position to select being fired by left hand or right hand.

4. Don't lift and pull the instrument immediately after withdraw the releasing button to initial position. The instrument should only be taken out after separate the cutting assembly and the anvil.

5. Replace the cartridge: withdraw the releasing button completely and press the trigger to open the retractable handle. And the replace the new cartridge to continue the surgery operation.

【Warning and Precautions】

①. The user should only be qualified surgeon.

②. The disposable linear cutter is only for single use, adopt ethylene oxide sterilization, sterilized and sealed package when delivery,marked the warnings of STERILE EO ， ， date of sterilization, and damaged package is prohibited from using on the package box.

③. According to the surgery need,1 to 3pcs cutting cartridges is required to one surgery.

④. Check the seal integrity of package before use, damaged package and over the period of valid shall be prohibited from using.

⑤. If the instrument is found rusted before use, it shall be prohibited strictly from using.

⑥. Please destroy after use according to regulation.

【Storage】 Instrument should be placed in ventilated, dry and non-corrosive indoor environment, and prevent it from being crushed, worn and impacted.

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd

Address: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**

Address: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel.: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020

Date of issue:13.02.2025 Revision no:A/1

CE 0197

Аппарат сшивающий линейный с ножом одноразовый и кассеты сменные к аппарату сшивающему линейному с ножом

Инструкция по применению

【Название продукта】 Аппарат сшивающий линейный с ножом одноразовый и кассеты сменные к аппарату сшивающему линейному с ножом

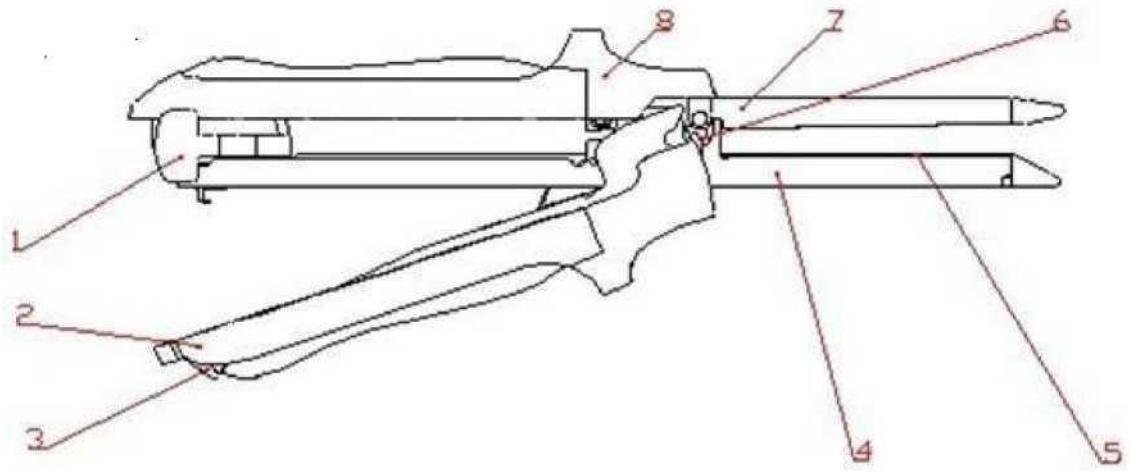
【Спецификация продукта】 QAB60(80\100) 2(3\4); Картридж: QB60(8\100) 2(3\4)

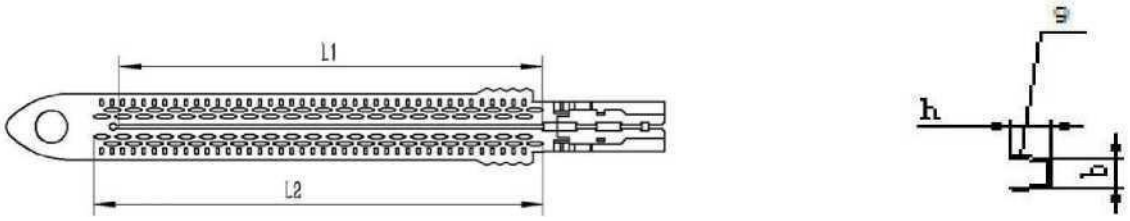
【Основная техническая информация】

Материал: скобы: TA1, TA2, упорная часть: нержавеющая сталь 06Cr19Ni10, резак: нержавеющая сталь 6Cr13, рукоятка, кнопка спуска: ABS.

Возможности: Качественный аппарат сшивающий линейный с ножом одноразовый обеспечивает хорошую производительность при разрезании и наложении швов, сшитая ткань выдерживает давление более 3,6 кПа без утечек и разрывов. На инструменте должна быть четкая шкала, а его выдвижная рукоятка должна гибко открываться и закрываться. Предохранитель защищает от непреднамеренного срабатывания и обеспечивает безопасную работу. Продукт стерилизован и может использоваться сразу после распаковки.

Описание инструмента





1. Кнопка спуска 2. Выдвижная рукоятка 3. Курок
4. Держатель картриджа 5. Картридж 6. Скальпель 7. Упорная часть
8. Рукоятка упорной части 9. Скоба

Примечания: 1 шт. картриджа входит в стандартный комплект поставки каждого аппарата сшивающего линейного с ножом одноразового.

【Применение】 Применяется в желудочно-кишечной и легочной хирургии.

【Инструкция по применению】

1.После нажатия на спусковой крючок, чтобы открыть выдвижную ручку, отделите режущий картридж и накоштокьню, а затем осторожно снимите защитный кожух с картриджа.

2. Поместите ткань между режущим узлом и упорной частью, затем нажмите на выдвижную ручку, чтобы зафиксировать деталь (примечание: после полного нажатия на выдвижную ручку раздастся щелчок).

3. Держите аппарат сшивающий линейный с ножом одноразовый одной рукой, а другой рукой

большим и указательным пальцами осторожно нажмите и сдвиньте вперед кнопку спуска в положение стрельбы (сила трения не так заметна, когда резак еще не задействован). Затем продолжайте нажимать на кнопку спуска до конечного положения. (Сила трения увеличивается при нажатии на спусковой крючок, что означает перерезку и сшивание ткани). В соответствии с привычками работы, нажмите на одну из боковых кнопок спуска из начального положения, чтобы выбрать спуск левой или правой рукой.

4. Не поднимайте и не тяните инструмент сразу после возвращения кнопки спуска в исходное положение. Инструмент следует извлекать только после отделения режущего узла и упорной части.

5. Замените картридж: полностью отпустите кнопку спуска и нажмите на спусковой крючок, чтобы открыть выдвижную рукоятку. Затем установите новый картридж, чтобы продолжить операцию.

【Предупреждение и меры предосторожности】

①. Пользователем должен быть только кштокифицированный хирург.
②. Аппарат сшивающий линейный с ножом одноразовый резак предназначен только для однократного использования, стерилизуется этиленоксидом, поставляется в стерильной и запечатанной упаковке с маркировкой предупреждений STERILE EO, , датой стерилизации и повреждениями
использовать упаковку запрещено.

③. В зависимости от потребностей операции, для одной операции требуется от 1 до 3 режущих картриджей.

④. Перед использованием проверьте целостность упаковки, поврежденную упаковку и упаковку с истекшим сроком годности
использовать.

⑤. Если перед использованием обнаружено, что инструмент заржавел, его использование строго запрещается.

⑥. После использования уничтожьте в соответствии с правилами.

【Хранение】 Прибор следует хранить в проветриваемом, сухом помещении без агрессивных сред, не допускать его деформации, износа и ударов.

«Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»
Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР
Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831

CE 0197

EU REP **«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**
Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020

Дата выпуска: 13.02.2025 Номер редакции: A/1

Instructions for Use
Disposable Linear Cutter Staplers and Reloads

【Product Name】 Disposable Linear Cutter Staplers and Reloads

【CE certificate No】 HD 60086113 0001

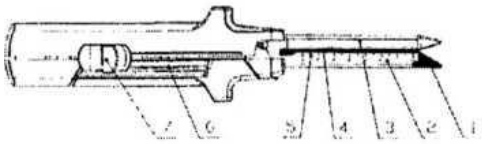
【Product Specification】

Instrument Code No.	Cartridge Code No.	Tissue Thickness	Number of staples	Cartridge Color
GH553	GK553	1.5mm	56	Blue
GH554	GK554	2.0 mm	56	Green
GH753	GK753	1.5mm	76	Blue
GH754	GK754	2.0 mm	76	Green
GH1003	GKI003	1.5 mm	100	Blue
GH1004	GKI004	2.0 mm	100	Green

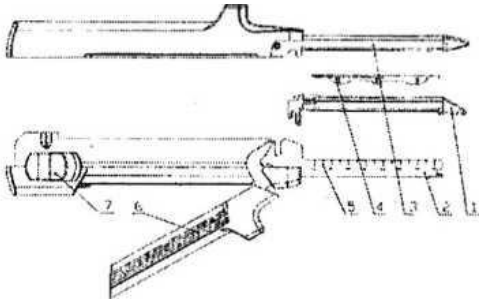
Application

Applied for gastrointestinal and pulmonary surgery. Description

Instrument Description



Exploded View



1.Cartridge 2.Cartridge Housing 3.Anvil

4.Protector 5.Scale 6.Handle 7.Button

Instructions for Use

Select instrument with blue or green cartridge according to tissue thickness.Take out the sterilize instrument from the package, pull out active handle to divide the instrument into two parts.

remove the protector from the cartridge, place tissue between anvil and cartridge and close active handle. Push button forward, the instrument will suture the tissue and cut it in between. Release the Stapleline push-button to the original position, pull out active handle to divide the instrument into two. Do no retire the instrument. Take out the sutured and cut tissue, examine the staple line for hemostasis and proper staple closure. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

If there is a need to change new cartridge, release push-button to the original position and pull out active handle. Take out the used cartridge by Lilting up the end of cartridge and reload the new one. remove the protector from the cartridge.

The instrument is now ready for use.

Warning and Precautions

1. The instrument can be used for one patient several times, dispose it after using. Do not resterilize.
2. Cartridge is only single use.
3. The use of the instrument should only be done by well experienced surgeon.
4. Make sure to remove the protector from the cartridge before firing instrument.

Contraindication

1. Don’t use the instrument with blue cartridge on any tissue that requires excessive force to compress to 1.5mm or on any tissue that compresses easily to below 1.5mm.
2. Don’t use the instrument with green cartridge on any tissue that requires excessive force to compress to 2.0 mm or on any tissue that compresses easily to below 2.0mm.
3. Don’t use on ischemic or necrotic tissue.
4. Don’t use on pulmonary vessel.
5. Don’t use on uterine vessels.

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

ADD: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

CE 0197

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**

Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020

Date of issue:13.02.2025 Revision no: A/3

Инструкции по применению
Аппарат сшивающий линейный с ножом одноразовый и кассеты сменные к аппарату сшивающему линейному с ножом

【Название продукта】 Аппарат сшивающий линейный с ножом одноразовый и кассеты сменные к аппарату сшивающему линейному с ножом

【Сертификат CE №】 HD 60086113 0001

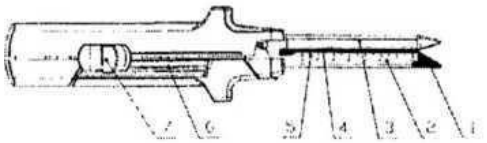
【Спецификация продукта 】

Инструмент Код	Картридж Код	Ткань Толщина	Количество скоб	Картридж Цвет
GH553	GK553	1,5 мм	56	Синий
GH554	GK554	2,0 мм	56	Зеленый
GH753	GK753	1,5 мм	76	Синий
GH754	GK754	2,0 мм	76	Зеленый
GH1003	GKI003	1,5 мм	100	Синий
GH1004	GKI004	2,0 мм	100	Зеленый

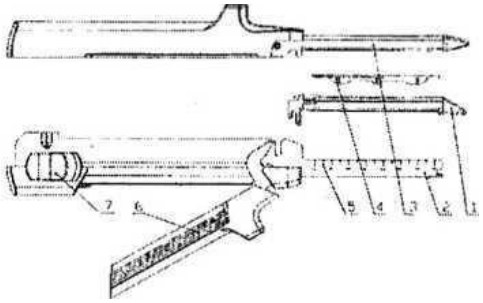
Применение

Применяется в желудочно-кишечной и легочной хирургии. Описание

Описание инструмента



Разборная схема



1. Картридж 2. Корпус картриджа

3. Упорная часть 4. Защитный кожух

5.Шкала

6. Рукоятка 7. Кнопка

Инструкции по применению

Выберите инструмент с синим или зеленым картриджем в зависимости от толщины ткани. Извлеките стерильный инструмент из упаковки, вытяните подвижную ручку, чтобы разделить инструмент на две части.

Снимите защитный кожух с картриджа, поместите ткань между упорной частью и картриджем и закройте подвижную рукоятку. Нажмите кнопку вперед, инструмент сшивает ткань и разрезает ее посередине. Отпустите кнопку Stapleline в исходное положение, вытащите подвижную рукоятку, чтобы разделить инструмент на две части. Не убирайте инструмент. Извлеките сшитую и разрезанную ткань, осмотрите линию сшивания на предмет гемостаза и правильного закрепления скоб. Если гемостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для его достижения.

Если необходимо заменить картридж, отпустите кнопку в исходное положение и вытащите подвижную рукоятку. Извлеките использованный картридж, приподняв его конец, и вставьте новый. Снимите защитный кожух с картриджа.

Инструмент готов к использованию.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Инструмент можно использовать для одного пациента несколько раз, после использования утилизируйте его. Не подвергайте повторной стерилизации.
2. Картридж предназначен только для одноразового использования.
3. Использование инструмента должно осуществляться только опытным хирургом.
4. Перед запуском инструмента убедитесь, что с картриджа снята защитная крышка.

Противопоказания

1. Не используйте инструмент с синим картриджем на тканях, которые требуют чрезмерного усилия для сжатия до 1,5 мм, или на тканях, которые легко сжимаются до размера менее 1,5 мм.
2. Не используйте инструмент с зеленым картриджем на тканях, которые требуют чрезмерного усилия для сжатия до 2,0 мм, или на тканях, которые легко сжимаются до размера менее 2,0 мм.
3. Не используйте на ишемических или некротических тканях.
4. Не используйте на легочных сосудах.
5. Не используйте на маточных сосудах.

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

CE 0197

Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831

EU REP **«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**

Адрес Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020

Дата выпуска: 13.02.2025 Номер редакции: A/3

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

BL DISPOSABLE ENDOCUTTER & DISPOSABLE ENDOCUTTER RELOAD

CE 0344

Instructions for Use

PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE. FAILURE TO PROPERLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS MAY LEAD TO SERIOUS SURGICAL CONSEQUENCES, SUCH AS STAPLE MALFORMATION, LEAKAGE, OR DISRUPTION OF OPERATION.

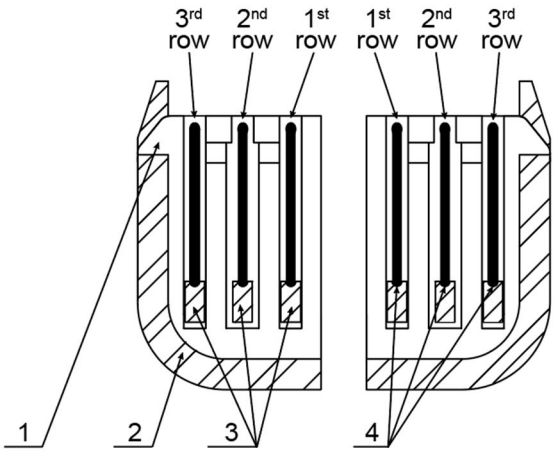
This document aims to assist surgeons in using this product; it is not a reference to surgical procedure.

This device is for single-use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

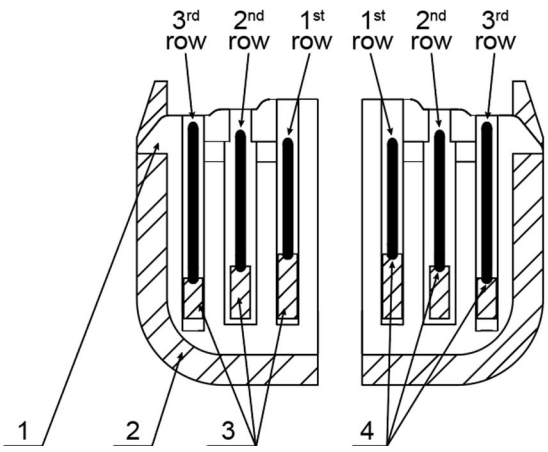
Description

This is a sterile, disposable single-patient use device intended for use in abdominal, thoracic, and gynaecologic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis. It places two triple rows of staggered staples and simultaneously cuts tissue between the two rows, completing the tissue anastomosis. Staple size and staple line length are determined by the selection of the single-use reloads. The device may be used in open or laparoscopic surgery.

BLR reloads offer staples of uniform height or of progressive heights, as illustrated below.



1) Cartridge; 2) Cartridge holder;
3) Staple pusher; 4) Staples of uniform height



1) Cartridge; 2) Cartridge holder;
3) Staple pusher; 4) Staples of progressive heights

Uniform staple height reloads are available in 2.0mm, 2.5mm, 3.5mm, 3.8mm, 4.1mm, or 4.3mm, while progressive staple height reloads are available in 2.5/3.0/3.5mm and 3.8/4.1/4.3mm. Progressive staple height reloads enable better blood circulation in the anastomosis.

45mm staplers may only be used with 45mm reloads; 60mm staplers may only be used with 60mm reloads.

The BL stapler may be reloaded and fired up to 12 times in a single procedure.

Intended Users and Target Patient Group

The device is intended to be used by surgeons who have adequate training and familiarity with open and laparoscopic techniques. The target patient population consists of adults undergoing abdominal, thoracic, or gynaecologic surgery with stapled resection, transection, or creation of anastomosis.

Indications

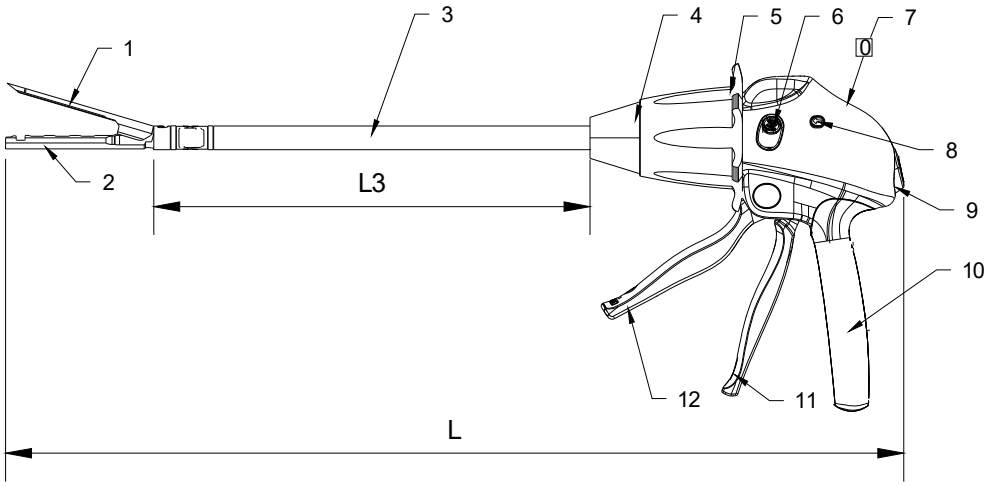
The device is indicated for abdominal, thoracic, and gynaecologic surgeries that use stapled resection, transection, or creation of anastomosis. It simultaneously places two triple rows of staggered staples and cuts tissue between the two rows, completing the tissue anastomosis. Examples of procedures include: gastrectomy, appendectomy, pulmonary wedge resection, etc.

Contraindications

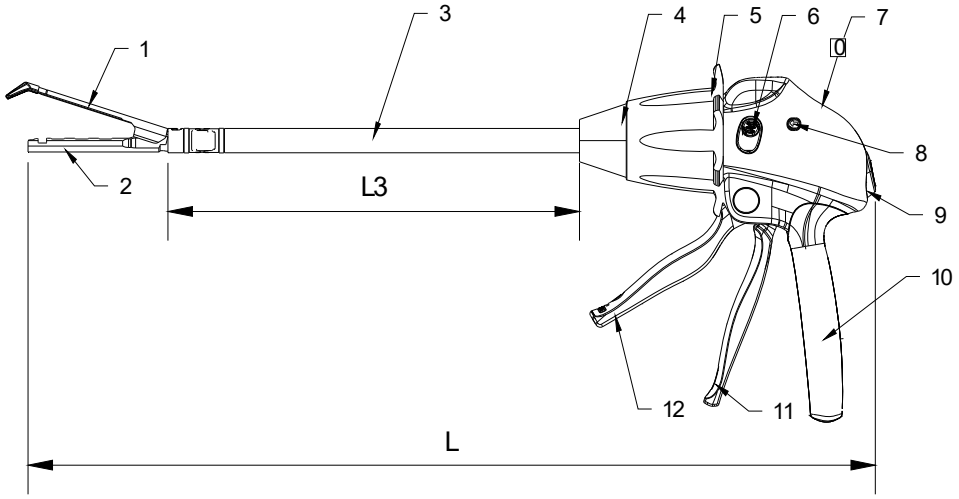
- Do not use the device where surgical stapling is not appropriate;
- Do not use the device where adequacy of haemostasis cannot be visually verified after application;
- Do not use the device on the aorta and major blood vessels;
- Do not use the device on ischemic, oedematous, friable, or necrotic tissue, as this could result in staple line leak or bleeding;
- Do not use the reloads on tissue whose thickness cannot be comfortably compressed to less than the maximum value, or can be easily compressed to less than the minimum value of the corresponding “tissue thickness range” from the table in “Reload Variants Specifications”. Failure to respect the appropriate tissue thickness may lead to tissue damage or anastomosis leakage;

Stapler Schematic Illustration

BLE model stapler:



BLC model stapler:

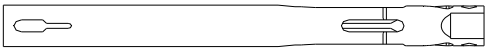


1. **Anvil**: to form the staples into “B” shape;
2. **Reload holder**: to house the reload;
3. **Shaft**: penetration through trocar sleeve or incision;
4. **Rotation collar**: to rotate the shaft freely 360° in both directions;
5. **Articulating fins**: apply lateral force to articulate the jaws to the desired angle, release to maintain them in the desired angle, and pull to reset to neutral position;
6. **Manual knife reverse switch**: allows to pull back the knife when squeezing the firing handle;
7. **Knife position window**: to show the knife position in a character wheel;
8. **Knife direction indication**: to indicate the knife direction (forward/backward);
9. **Release button**: to release the anvil and open the jaws;
10. **Fixed handle**: to hold the stapler;
11. **Closing handle**: to clamp the jaws on the tissue;
12. **Firing handle**: to fire the reload, or (when the knife reverse switch is activated) to pull back the knife.

The reload holder may be protected to facilitate the stapler's movement in the body cavity.



Back-view of a basic/bare reload holder structure



Back-view of a protected reload holder structure

Stapler Variants Specifications

BL series stapler models and variants are coded according to the following rules:

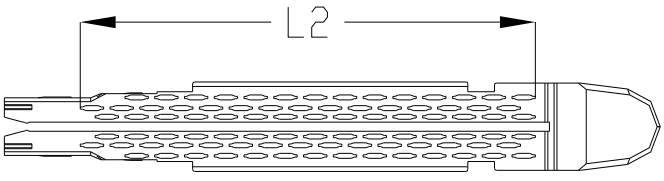
BL – (E/C) – (B/P) – (S/M/L) – (45/60)

- Jaw size: 45 = use with 45mm reload, 60 = use with 60mm reload
- Shaft length: S = short, M = medium, L = long
- Reload holder structure: B = basic/bare, P = protected
- Anvil tip shape: E = normal end, C = curved end

The BLC model curved anvil tip provides ease of manipulation and better access underneath tissue/vessels.

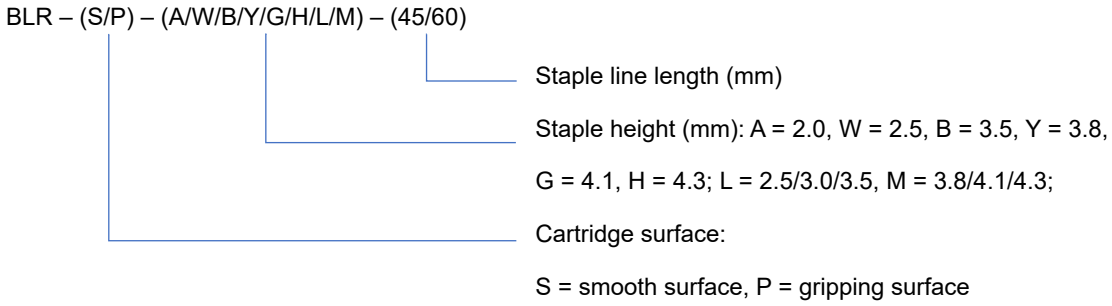
Stapler model & variant (code)	Shaft length (mm, ±15mm)	Total stapler length (mm, ±20mm)	Specifications
BLEBS45	190	455	Normal anvil tip, basic reload holder, 45mm, short shaft
BLEBS60	190	468	Normal anvil tip, basic reload holder, 60mm, short shaft
BLEBM45	250	515	Normal anvil tip, basic reload holder, 45mm, medium shaft
BLEBM60	250	528	Normal anvil tip, basic reload holder, 60mm, medium shaft
BLEBL45	350	615	Normal anvil tip, basic reload holder, 45mm, long shaft
BLEBL60	350	628	Normal anvil tip, basic reload holder, 60mm, long shaft
BLEPS45	190	455	Normal anvil tip, protected reload holder, 45mm, short shaft
BLEPS60	190	468	Normal anvil tip, protected reload holder, 60mm, short shaft
BLEPM45	250	515	Normal anvil tip, protected reload holder, 45mm, medium shaft
BLEPM60	250	528	Normal anvil tip, protected reload holder, 60mm, medium shaft
BLEPL45	350	615	Normal anvil tip, protected reload holder, 45mm, long shaft
BLEPL60	350	628	Normal anvil tip, protected reload holder, 60mm, long shaft
BLCBS45	190	455	Curved anvil tip, basic reload holder, 45mm, short shaft
BLCBS60	190	468	Curved anvil tip, basic reload holder, 60mm, short shaft
BLCBM45	250	515	Curved anvil tip, basic reload holder, 45mm, medium shaft
BLCBM60	250	528	Curved anvil tip, basic reload holder, 60mm, medium shaft
BLCBL45	350	615	Curved anvil tip, basic reload holder, 45mm, long shaft
BLCBL60	350	628	Curved anvil tip, basic reload holder, 60mm, long shaft
BLCPS45	190	455	Curved anvil tip, protected reload holder, 45mm, short shaft
BLCPS60	190	468	Curved anvil tip, protected reload holder, 60mm, short shaft
BLCPM45	250	515	Curved anvil tip, protected reload holder, 45mm, medium shaft
BLCPM60	250	528	Curved anvil tip, protected reload holder, 60mm, medium shaft
BLCPL45	350	615	Curved anvil tip, protected reload holder, 45mm, long shaft
BLCPL60	350	628	Curved anvil tip, protected reload holder, 60mm, long shaft

Reload Schematic Illustration



Reload Variants Specifications

BLR series reload models and variants are coded according to the following rules:



Reload model: BLRS, smooth surface reload								
Reload variant (code)	Open staple heights (mm, ±0.2mm, 1st row: closest to cutline, 3rd row: farthest to cutline)			Cartridge colour	Tissue thickness range (mm)	Staple line length (mm, ±2.0mm)	Reload length (mm, ±5.0mm)	Number of staples
	1st row	2nd row	3rd row					
BLRSA45	2.0			Gray	0.75 – 1.0	49.3	76	70
BLRSW45	2.5			White	1.0 – 2.0	49.3	76	70
BLRSB45	3.5			Blue	1.5 – 2.4	49.3	76	70
BLRSY45	3.8			Gold	1.8 – 3.0	49.3	76	70
BLRSG45	4.1			Green	2.0 – 3.3	49.3	76	70
BLRSH45	4.3			Black	2.3 – 4.0	49.3	76	70
BLRSA60	2.0			Gray	0.75 – 1.0	61.3	88	88
BLRSW60	2.5			White	1.0 – 2.0	61.3	88	88
BLRSB60	3.5			Blue	1.5 – 2.4	61.3	88	88
BLRSY60	3.8			Gold	1.8 – 3.0	61.3	88	88
BLRSG60	4.1			Green	2.0 – 3.3	61.3	88	88
BLRSH60	4.3			Black	2.3 – 4.0	61.3	88	88
BLRSL45	2.5	3.0	3.5	Tan	1.0 – 2.4	49.3	76	70
BLRSM45	3.8	4.1	4.3	Purple	1.8 – 4.0	49.3	76	70
BLRSL60	2.5	3.0	3.5	Tan	1.0 – 2.4	61.3	88	88
BLRSM60	3.8	4.1	4.3	Purple	1.8 – 4.0	61.3	88	88
Reload model: BLRP, gripping surface reload								
Reload variant (code)	Open staple heights (mm, ±0.2mm 1st row: closest to cutline, 3rd row: farthest to cutline)			Cartridge colour	Tissue thickness range (mm)	Staple line length (mm, ±2.0mm)	Reload length (mm, ±5.0mm)	Number of staples
	1st row	2nd row	3rd row					
BLRPA45	2.0			Gray	0.75 – 1.0	49.3	76	70
BLRPW45	2.5			White	1.0 – 2.0	49.3	76	70
BLRPB45	3.5			Blue	1.5 – 2.4	49.3	76	70
BLRPY45	3.8			Gold	1.8 – 3.0	49.3	76	70
BLRPG45	4.1			Green	2.0 – 3.3	49.3	76	70
BLRPH45	4.3			Black	2.3 – 4.0	49.3	76	70
BLRPA60	2.0			Gray	0.75 – 1.0	61.3	88	88
BLRPW60	2.5			White	1.0 – 2.0	61.3	88	88
BLRPB60	3.5			Blue	1.5 – 2.4	61.3	88	88
BLRPY60	3.8			Gold	1.8 – 3.0	61.3	88	88
BLRPG60	4.1			Green	2.0 – 3.3	61.3	88	88
BLRPH60	4.3			Black	2.3 – 4.0	61.3	88	88
BLRPL45	2.5	3.0	3.5	Tan	1.0 – 2.4	49.3	76	70
BLRPM45	3.8	4.1	4.3	Purple	1.8 – 4.0	49.3	76	70
BLRPL60	2.5	3.0	3.5	Tan	1.0 – 2.4	61.3	88	88
BLRPM60	3.8	4.1	4.3	Purple	1.8 – 4.0	61.3	88	88

Implanted Materials

The staples are made of titanium alloy Ti-3Al-2.5V.

Warnings and Precautions

- The device is intended to be used by surgeons who have adequate training and familiarity with open and laparoscopic techniques;
- Prior to any procedure, surgeons must read and carefully follow this IFU, consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards, be familiar with the structures of and around the intended stapling site. Do not use the device where adequacy of haemostasis cannot be visually verified after application.
- Consider other options if the patient's tissue is oedematous (swollen with fluid), friable (tissue that readily tears, fragments, or bleeds when gently palpated or manipulated), necrotic (dead tissue), or if it has received any preoperative chemotherapy or radiation, as the staples may be less likely to securely close tissue. Use in these circumstances may result in staple line leak or bleeding, prolonged surgery time, or inflammatory reaction.
- The device is packaged and sterilized by Ethylene Oxide (EO) for use in a single procedure only. Check the integrity of the sterilized package before use. Discard if the package is not sealed. Use of an unsealed device may lead to pathogen transfer, contamination of the patient, infection, or inflammation.
- Check the date of validity before use, and discard if the device is expired. Use of an expired device may lead to pathogen transfer, contamination of the patient, infection, or inflammation.
- Reprocessing, re-sterilization, or reuse of a disposable device may damage the device’s structural integrity, pose a risk of contamination / cross-infection to the patient, result in injury, illness or even death of patient.
- Carefully evaluate the tissue thickness. Have a range of staple sizes available and select the appropriate size reload for the tissue type and thickness. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation, which may lead to staple line leak, bleeding, or prolonged surgery time.
- Do not attempt to remove the protective cap until the reload is properly loaded onto the stapler.
- Before loading or unloading, the jaws must always be open and parallel to the shaft (neutral position). Attempting to load/unload a reload with closed or articulated jaws may damage the load/unload mechanism, making multi-reloading no longer possible;
- Before introducing the stapler into the trocar or incision, always perform a close-open cycle of the jaws to confirm proper loading and clamping mechanism;
- Prior to introducing or removing the stapler from the trocar or incision, the jaws must always be in closed neutral position. Failure to set the jaws in closed neutral position will result in difficult insertion or withdrawal of the device;
- The anvil must be completely past the trocar (if a trocar is used) prior to opening the reload within the body cavity;
- Placement of tissue proximal to the tissue stops (on the reload) may result in stapler malfunction. Any tissue extending beyond the black “cut” line on the reload will not be transected, all tissue placed within the “cut” line will be transected;
- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc. are within the jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action, improperly formed staples, and/or inability to open the jaws, which could lead to staple line leak, bleeding, or prolonged surgery time.
- Ensure that the tissue lies flat and is evenly distributed inside the stapling range prior to closing the jaws. “Bunching” tissue may result in staple malformation, poor haemostasis and/or leakage;
- Always completely fire the reload. Partial firing leads to incomplete cut and/or staple malformation, which may result in poor haemostasis and/or leakage;
- The device is equipped with a safety interlock to prevent an empty or partially-fired reload from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock, as it will cause device malfunction;
- If the clamping or firing mechanism fails to work (excessive resisting force), do not continue the operation, remove and carefully check the stapler-reload structural integrity following the IFU. The use of excessive force may result in device damage, injury, or tissue damage;

- After firing and removal of the device, always inspect the staple line and the surrounding site for air sealing / haemostasis of the anastomosis line and to see whether the staples are closed properly. Minor bleeding or leakage may be treated by electrocautery, manual suture or other appropriate methods;
- In a single procedure, a BL series stapler may be reloaded and fired up to 12 times with BLR reloads;
- Dispose of all opened devices whether used or unused. Devices which come into contact with bodily fluids require special disposal handling to prevent biological contamination, relevant local regulations shall be respected.
- The implantable staples are MR conditional, see the ***MRI Safety Information*** section for more information.

Instructions for Use

Prior to use

1. Carefully evaluate the length and thickness of the tissue to be excised, then select one or several reloads with the appropriate staple sizes from the table in “Reload Variants Specifications”. Keep in mind that 45mm staplers may only be used with 45mm reloads, while a 60mm stapler may only be used with 60mm reloads.
2. Check the integrity of the sterile barrier of the packaging, and the device expiration date. Do not use any device with damaged sterile barrier or device past expiration date.
3. Open the blister box of the stapler; ensure that the jaws are open.
4. Get familiar with the articulating action by pulling on the articulating fins and simultaneously applying a lateral pressure on the jaws with the other hand or against a supporting surface. The jaws pivot to a maximum angle of 45° in either direction, at which point the pivoting force increases to signal the end of the articulating arc. Maintain the lateral pressure while releasing the articulating fins to lock the jaws at one of the predetermined 15°/30°/45°angles, then release the lateral pressure. To return to straight (neutral) position, just pull on the articulating fins to release the lock, the angle of the jaws will automatically reset.
5. Open the blister box of reload, look for the presence of a protective cap. Discard the reload if the cap is not in place.

Loading the reload

6. With the jaws open, insert the reload by sliding it against the bottom of the jaw until the reload alignment tab stops in the alignment slot and snaps securely in place.
7. Remove and discard the protective cap. Examine the reload surface for the presence of all staples. Discard and replace the reload if any staples are missing.
8. Perform a close-open cycle to confirm proper loading. To close the jaws, squeeze the closing handle until it locks in place and an audible click is heard. To open the jaws, squeeze the closing handle, press and maintain the anvil release button, then slowly release the closing handle.

During use

9. Close the jaws, ensure that they are in neutral position, and insert the device into a 12mm trocar or incision. Avoid inadvertently pulling the firing handle. If the firing handle is unintentionally pulled, the device will be locked and it will no longer be possible to open the jaws by pressing the anvil release button. To recover from this state, remove the device and push down the red manual knife reverse switch. The knife direction indicator will display a backward arrow, indicating that the knife is in backward mode. Squeeze the firing handle completely, the knife position indicator will display zero, indicating that the knife is back to home (starting) position. Press the anvil release button to open the jaws and replace the reload.
10. Once inside the body cavity, ensure that the anvil is completely visible. Open the jaws. Use the shaft rotation collar to rotate the jaws 360° freely, and the articulating fins to articulate the jaws up to 45° in either direction. A body structure, organ, or another device may be used as a supporting surface to apply a lateral pressure on the jaws and to bend the jaws to one of the predefined 15°/30°/45° angles. When using body structures or organs as supporting surface, particular attention should be placed to the visual cues and tactile feedback received from the device. Do not apply frontal pressure or excessive lateral pressure to the tissue as tissue damage or tissue trauma may occur.
11. Position the device around the tissue to be stapled and ensure that the tissue lies flat and evenly inside the cutting range, with no obstructions within the jaws. Close the jaws by squeezing the closing handle completely. It is recommended to wait at least 15s before firing. If the closing handle is difficult to lock, reposition the device and take a smaller amount of tissue.
12. Squeeze the firing handle repeatedly to fully fire the reload: three complete strokes to cut/staple the full length of tissue within the cutting/stapling range, and 1 complete stroke to send the knife back to home position. For each stroke, squeeze fully and release the firing handle with continuous and smooth movement. The knife position indicator moves with each stroke. After the third stroke, the knife direction indicator will display a backward arrow,

indicating that the knife is in backward mode. At the end of the fourth stroke, the knife position indicator will display 0, indicating that the knife is back to home position.

13. Once the reload has been completely fired, it is recommended to keep the jaws closed and wait at least 15s. Open the jaws, gently remove the device from the tissue, close the jaws, pull on the articulating fins to reset the jaws to neutral position, and withdraw the device out of the body cavity through the trocar sleeve.

14. Carefully inspect the staple line for proper staple formation and haemostasis. Minor bleeding or leakage may be treated by electrocautery, manual suture or other appropriate methods.

Unloading the reload

15. Ensure that the jaws are open and in neutral position. Push the used reload up toward the anvil to unsnap the reload from the jaw, discard the used reload.

16. Additional reloads (up to 12 times in total) may be then loaded and fired in a single procedure. A safety interlock prevents an empty reload from being fired a second time. Do not attempt to override the safety interlock.

Clinical Benefits

The device offers the possibility of minimally invasive surgery and its associated lower amounts of intra-operative blood loss and smaller incisions. Smaller incisions result in less incisional infections, shorter recovery time, less post-operative pain, and smaller scars.

Undesirable Side Effects/Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with the device are the same as those related to stapling surgery and other suture methods: potential leakage, infection, bleeding, haematoma, stricture, abscess, ulcers, herniation, reoperation, conversion to open surgery, death, reflux, pneumonia, pain, allergy, pancreatitis, ileus, delayed gastric emptying, perforation, vomiting, effusion, fistula, empyema, recurrence, chylothorax, stroke, acute respiratory distress syndrome, conversion, readmission, gastrointestinal dysfunction. Users must communicate these risks to patients.

MRI Safety Information

The staples are MR conditional 

For whole-body MR examinations: a person implanted with the staples may be safely scanned anywhere in the body at 3.0T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

- Static magnetic field (B0) no more than 3.0T;
- Maximum allowable spatial gradient magnetic field (▽B) is 30T/m (3,000 gauss/cm);
- Magnetic induced torque is less than worst-case gravitational torque;
- In 3.0T or 1.5T MR system, whole-body average Specific Absorption Rate (SAR) no more than 2W/kg, RF exposure no more than 15mins;
- Artifact information, sample causes artifacts up to 3.8mm in 3.0T MR system and 3.2mm in 1.5T MR system.

Packaging

The device is packaged in a sterile blister box and paper box.

Duration of Validity

The device is valid for 5 years.

Production Date

Refer to package label.

Storage and Handling Conditions

Store at room temperature, avoid prolonged exposure to elevated temperatures. Do not expose to temperatures above 30°C or below 10ºC, do not expose to humidity over 70% or below 35%. . Handle with care, do not over-stack or over-palletize.

Sterilization Method

Ethylene oxide sterilization

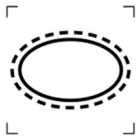
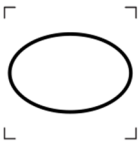
Incident Reporting

Any serious incidents related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed). Use the Basic UDI-DI 69492989LS0001W5 to find the device on the website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Symbol Description

	Date of manufacture		Manufacturer
	Catalogue number		Authorized representative
	Batch code		Sterilized using ethylene oxide
	Unique device identifier		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Medical device		Single sterile barrier system
	Use-by date		Do not re-sterilize
	Caution		Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Upper limit of temperature		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		Keep dry

	Humidity limitation		MR conditional



Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.

Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Rev. A/1, 2025-02-13

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

BL АППАРАТ СШИВАЮЩИЙ ЛИНЕЙНЫЙ ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ И ОДНОРАЗОВЫЕ КАССЕТЫ ДЛЯ АППАРАТА СШИВАЮЩЕГО ЛИНЕЙНОГО ДЛЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

CE **0344**

Инструкция по применению

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ПОСЛЕДСТВИЯМ, ТАКИМ КАК ДЕФЕКТЫ СКРЕПЛЕНИЯ, УТЕЧКА ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ОПЕРАЦИИ.

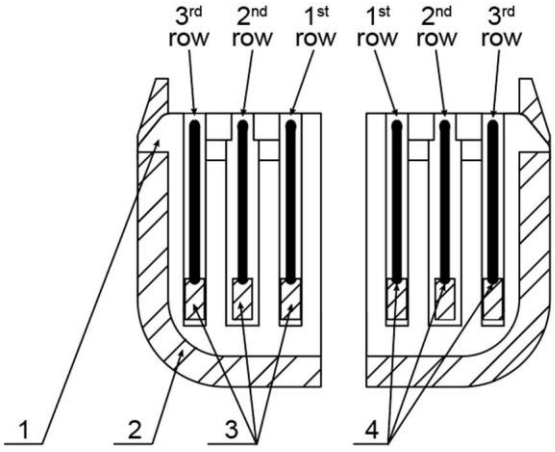
Настоящий документ предназначен для оказания помощи хирургам в использовании данного продукта; он не является справочным материалом по хирургическим процедурам.

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Повторное использование или повторная обработка этого устройства может привести к его выходу из строя и последующему травмированию пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация этого устройства может создать риск загрязнения и инфицирования пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте это устройство повторно.

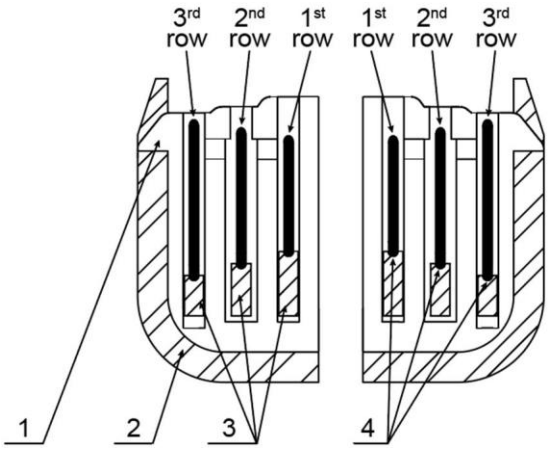
Описание

Это стерильное одноразовое устройство, предназначенное для использования в абдоминальной, торакальной и гинекологической хирургии для резекции, пересечения и создания анастомоза. Оно устанавливает два тройных ряда скоб в шахматном порядке и одновременно разрезает ткань между двумя рядами, завершая анастомоз ткани. Размер скоб и длина линии скрепления определяются выбором одноразовых кассет. Устройство может использоваться в открытой или лапароскопической хирургии.

Сменные кассеты BLR предлагают скобы одинаковой высоты или с постепенным увеличением высоты, как показано ниже.



1) Картридж; 2) Держатель картриджа;
3) Толкатель скоб; 4) Скобы одинаковой высоты



1) Картридж; 2) Держатель картриджа;
3) Толкатель скоб; 4) Скобы различной высоты

Запасные скобы одинаковой высоты доступны в размерах 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм, 3,8 мм, 4,1 мм или 4,3 мм, а запасные скобы прогрессивной высоты — в размерах 2,5/3,0/3,5 мм и 3,8/4,1/4,3 мм. Запасные скобы прогрессивной высоты обеспечивают лучшее кровообращение в анастомозе.

Степлеры 45 мм могут использоваться только с кассетами 45 мм; степлеры 60 мм могут использоваться только

с кассетами 60 мм. Степлер BL может быть перезаряжен и выстрелен до 12 раз за одну процедуру.

Предполагаемые пользователи и целевая группа пациентов

Устройство предназначено для использования хирургами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с открытыми и лапароскопическими техниками. Целевая группа пациентов состоит из взрослых, перенесших абдоминальную, торакальную или гинекологическую операцию с резекцией, пересечением или созданием анастомоза с помощью скрепок.

Показания

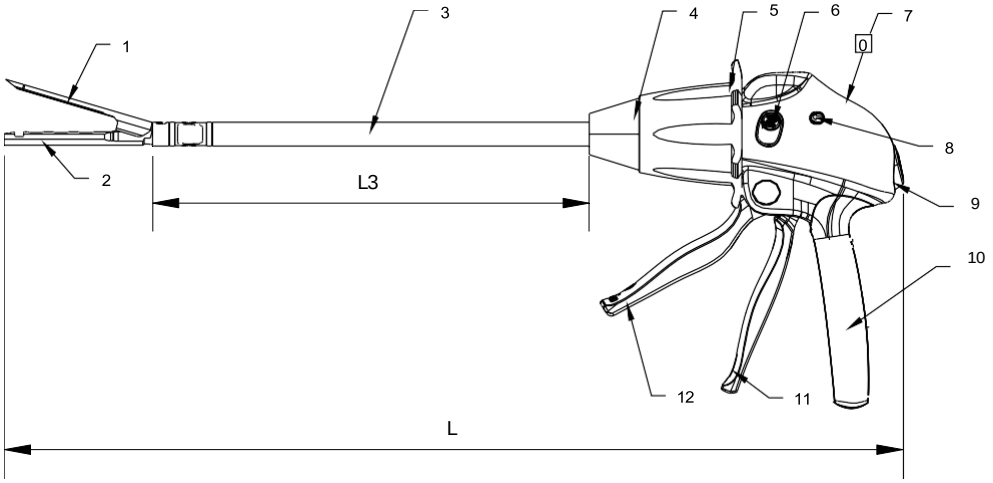
Устройство показано для абдоминальных, торакальных и гинекологических операций, в которых используется резекция с помощью сшивания, пересечение или создание анастомоза. Устройство одновременно накладывает два тройных ряда смещённых скоб и рассекает ткань между этими рядами, завершая формирование тканевого анастомоза. Примеры процедур: гастрэктомия, аппендэктомия, клиновидная резекция легкого и т. д.

Противопоказания

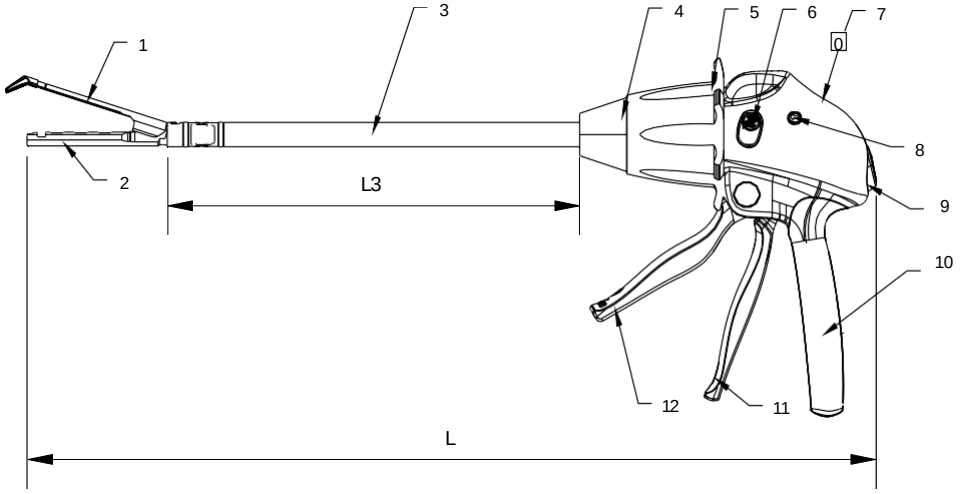
- Не используйте устройство в случаях, когда хирургическая сшивка нецелесообразна.
- Не используйте устройство в случаях, когда после применения невозможно визуально проверить адекватность гемостаза;
- Не используйте устройство на аорте и крупных кровеносных сосудах;
- Не используйте устройство на ишемизированных, отечных, рыхлых или некротических тканях, так как это может привести к утечке или кровотечению в линии скрепления;
- Не используйте заряды на тканях, толщина которых не может быть легко сжата до значения, меньшего максимального, или может быть легко сжата до значения, меньшего минимального значения соответствующего «диапазона толщины ткани» из таблицы «Технические характеристики вариантов зарядов». Несоблюдение соответствующей толщины ткани может привести к повреждению ткани или утечке анастомоза;

Схематическое изображение степлера

Степлер модели BLE:



Степлер модели BLC:



1. **Упорная часть**: для придания скобам формы «В»;
2. **Держатель кассеты**: для размещения кассеты;
3. **Хвостовик**: для проникновения через троакарную втулку или разрез;
4. **Поворотный регулятор**: для свободного вращения штока на 360° в обоих направлениях;
5. **Шарнирные плавники**: приложение бокового усилия для отклонения бранш на требуемый угол; отпускание для фиксации угла и подтягивание для возврата в нейтральное положение.
6. **Переключатель реверса ножа**: позволяет оттянуть нож назад при нажатии на спусковую рукоятку;
7. **Окно индикации положения ножа**: для отображения положения ножа в колесе символов;
8. **Индикатор направления ножа**: для указания направления ножа (вперед/назад);
9. **Кнопка разблокировки**: отпускает накоштокьню и размыкает бранши;
10. **Неподвижная рукоятка**: для удержания степлера;
11. **Замыкающая рукоятка**: осуществляет зажим ткани браншами;
12. **Рукоятка для выстрела**: для выстрела кассеты или (при включенном переключателе обратного хода ножа) для отвода ножа назад.

Держатель кассеты может быть защищен для облегчения движения степлера в полости тела.



Вид сзади базовой/голой конструкции держателя кассеты

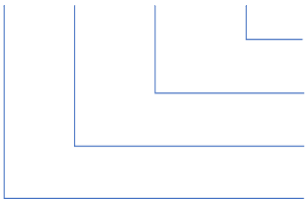


Вид сзади защищенной конструкции держателя для кассеты

Технические характеристики вариантов степлеров

Модели и варианты степлеров серии BL кодируются в соответствии со следующими правилами:

BL – (E/C) – (B/P) – (S/M/L) – (45/60)



Размер зажима: 45 = для использования с кассетой 45 мм, 60 = для использования с кассетой 60 мм Длина штока: S = короткий, M = средний, L = длинный

Конструкция держателя кассеты: B = базовая/голая, P = защищенная

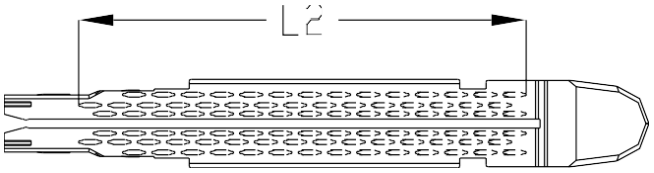
Форма наконечника упорной части: E = нормальный конец, C = изогнутый конец

Изогнутый наконечник упорной части модели BLC обеспечивает легкость манипуляций и лучший доступ под ткани/сосуды.

Модель и вариант степлера (код)	Длина стержня (мм, ±15 мм)	Общая длина степлера (мм, ±20 мм)	Технические характеристики
BLEBS45	190	455	Стандартный наконечник, базовый держатель для кассеты, 45 мм, короткий шток
BLEBS60	190	468	Стандартный наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 60 мм, короткий шток
BLEBM45	250	515	Стандартный наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 45 мм, средний шток
BLEBM60	250	52	Стандартный наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 60 мм, средний шток
BLEBL45	350	615	Стандартный наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 45 мм, длинный шток
BLEBL60	350	628	Стандартный наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 60 мм, длинный шток
BLEPS45	190	455	Стандартный наконечник упорной части, защищенный держатель для кассеты, 45 мм, короткий шток
BLEPS60	190	468	Стандартный наконечник упорной части, защищенный держатель для кассеты, 60 мм, короткий шток
BLEPM45	250	515	Стандартный наконечник упорной части, защищенный держатель для кассеты, 45 мм, средний шток
BLEPM60	250	528	Стандартный наконечник упорной части, защищенный держатель для кассеты, 60 мм, средний шток
BLEPL45	350	615	Стандартный наконечник упорной части, защищенный держатель для кассеты, 45 мм, длинный шток
BLEPL60	350	628	Стандартный наконечник упорной части, защищенный держатель для кассеты, 60 мм, длинный шток
BLCBS45	190	455	Изогнутый наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 45 мм, короткий шток
BLCBS60	190	468	Изогнутый наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 60 мм, короткий шток
BLCBM45	250	515	Изогнутый наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 45 мм, средний шток
BLCBM60	250	528	Изогнутый наконечник, базовый держатель для кассеты, 60 мм, средний шток
BLCBL45	350	615	Изогнутый наконечник, базовый держатель для кассеты, 45 мм, длинный шток
BLCBL60	350	628	Изогнутый наконечник упорной части, базовый держатель для кассеты, 60 мм, длинный шток
BLCPS45	190	455	Изогнутый наконечник упорной части, защищенный держатель для кассеты, 45 мм, короткий шток
BLCPS60	190	468	Изогнутый наконечник, защищенный держатель для кассеты, 60 мм, короткий шток
BLCPM45	250	515	Изогнутый наконечник, защищенный держатель для кассеты, 45 мм, средний шток
BLCPM60	250	528	Изогнутый наконечник, защищенный держатель для кассеты, 60 мм, средний шток
BLCPL45	350	615	Изогнутый наконечник, защищенный держатель для кассеты,

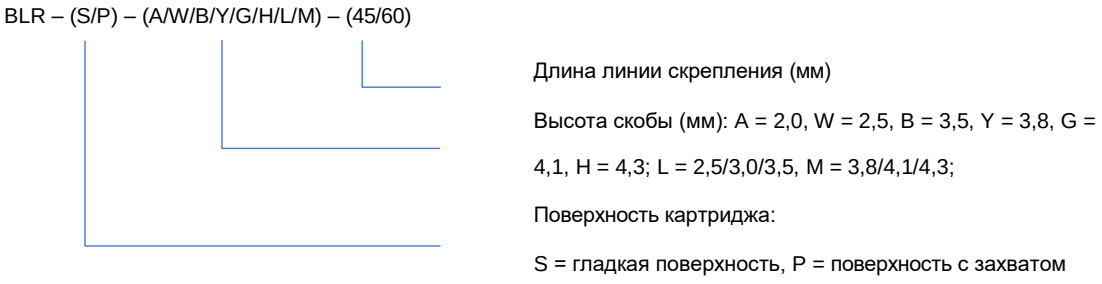
			45 мм, длинный стержень
BLCPL60	350	62	Изогнутый наконечник, защищенный держатель для кассеты, 60 мм, длинный шток

Схематическое изображение кассеты



Технические характеристики вариантов кассет

Модели и варианты кассеты серии BLR кодируются в соответствии со следующими правилами:



Модель кассеты: BLRS, сменная кассета с гладкой поверхностью								
Вариант кассеты (код)	Высота открытых скоб (мм, ±0,2 мм, 1-й ряд: ближе всего к линии разреза, 3-й ряд: дальше всего от линии разреза)			Цвет картриджа	Диапазон толщины ткани (мм)	Длина линии скоб (мм, ±2,0 мм)	Длина кассеты (мм, ±5,0 мм)	Количество скоб
	1й ряд	2й ряд	3й ряд					
BLRSA45	2,0			Серый	0,75 – 1,0	49,3	76	70
BLRSW45	2,5			Белый	1,0 – 2,0	49,3	76	70
BLRSB45	3,5			Синий	1,5 – 2,4	49,3	76	70
BLRSY45	3,8			Золото	1,8 – 3,0	49,3	76	70
BLRSG45	4,1			Зеленый	2,0 – 3,3	49,3	76	70
BLRSH45	4,3			Черный	2,3 – 4,0	49,3	76	70
BLRSA60	2,0			Серый	0,75 – 1,0	61,3	88	88
BLRSW60	2,5			Белый	1,0 – 2,0	61,3	88	88
BLRSB60	3,5			Синий	1,5 – 2,4	61,3	88	88
BLRSY60	3,8			Золото	1,8 – 3,0	61,3	88	88
BLRSG60	4,1			Зеленый	2,0 – 3,3	61,3	88	88
BLRSH60	4,3			Черный	2,3 – 4,0	61,3	88	88
BLRSL45	2,5	3,0	3,5	Бежево-коричневый	1,0 – 2,4	49,3	76	70
BLRSM45	3,8	4,1	4,3	Фиолетовый	1,8 – 4,0	49,3	76	70
BLRSL60	2,5	3,0	3,5	Бежево-коричневый	1,0 – 2,4	61,3	88	88
BLRSM60	3,8	4,1	4,3	Фиолетовый	1,8 – 4,0	61,3	88	88
Модель кассеты: BLRP, сменная кассета с захватом поверхности								
Вариант кассеты (код)	Высота открытых скоб (мм, ±0,2 мм 1-я строка: ближе всего к линии разреза, 3-я строка: дальше всего от линии разреза)			Цвет картриджа	Диапазон толщины ткани (мм)	Длина линии скрепления (мм, ±2,0 мм)	Длина кассеты (мм, ±5,0 мм)	Количество скоб
	1й ряд	2й ряд	3й ряд					
BLRPA45	2,0			Серый	0,75 – 1,0	49,3	76	70
BLRPW45	2,5			Белый	1,0 – 2,0	49,3	76	70
BLRPB45	3,5			Синий	1,5 – 2,4	49,3	76	70
BLRPY45	3,8			Золото	1,8 – 3,0	49,3	76	70
BLRPG45	4,1			Зеленый	2,0 – 3,3	49,3	76	70
BLRPH45	4,3			Черный	2,3 – 4,0	49,3	76	70
BLRPA60	2,0			Серый	0,75 – 1,0	61,3	88	88
BLRPW60	2,5			Белый	1,0 – 2,0	61,3	88	88
BLRPB60	3,5			Синий	1,5 – 2,4	61,3	88	88
BLRPY60	3,8			Золото	1,8 – 3,0	61,3	88	88
BLRPG60	4,1			Зеленый	2,0 – 3,3	61,3	88	88
BLRPH60	4,3			Черный	2,3 – 4,0	61,3	88	88
BLRPL45	2,5	3,0	3,5	Бежево-	1,0 – 2,4	49,3	76	70

				коричневый				
BLRPM45	3,8	4,1	4,3	Фиолетовый	1,8 – 4,0	49,3	76	70
BLRPL60	2,5	3,0	3,5	Бежево-коричневый	1,0 – 2,4	61,3	88	88
BLRPM60	3,8	4,1	4,3	Фиолетовый	1,8 – 4,0	61,3	88	88

Имплантируемые материалы

Скобы изготовлены из титанового сплава Ti-3Al-2,5V.

Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования хирургами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с открытыми и лапароскопическими техниками;
- Перед любой процедурой хирурги должны прочитать и тщательно следовать данной инструкции по применению, ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техник, осложнений и опасностей, а также хорошо знать структуры в месте и вокруг места предполагаемого сшивания. Не используйте устройство в случаях, когда после его применения невозможно визуально проверить адекватность гемостаза.
- Рассмотрите другие варианты, если ткани пациента отечны (наполнены жидкостью), рыхлые (ткани, которые легко разрываются, фрагментируются или кровоточат при легком пальпации или манипуляциях), некротические (мертвые ткани) или если пациент прошел предоперационную химиотерапию или лучевую терапию, поскольку скобы могут не обеспечить надежное закрытие тканей. Использование в таких случаях может привести к утечке или кровотечению в линии скрепления, увеличению продолжительности операции или воспалительной реакции.
- Устройство упаковано и стерилизовано этиленоксидом (ЕО) для использования только в одной процедуре. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки. Если упаковка не запечатана, выбросьте ее. Использование незапечатанного устройства может привести к передаче патогенов, заражению пациента, инфекции или воспалению.
- Перед использованием проверьте срок годности и выбросьте устройство, если срок годности истек. Использование просроченного устройства может привести к передаче патогенов, заражению пациента, инфекции или воспалению.
- Повторная обработка, повторная стерилизация или повторное использование одноразового устройства может повредить его структурную целостность, создать риск заражения/перекрестной инфекции для пациента, привести к травме, заболеванию или даже смерти пациента.
- Внимательно оцените толщину ткани. Имейте в наличии скобы разных размеров и выбирайте подходящий размер скоб для типа и толщины ткани. Слишком толстая или тонкая ткань может привести к недопустимому формированию скоб, что может вызвать утечку по линии скрепок, кровотечение или увеличение продолжительности операции.
- Не пытайтесь снимать защитный колпачок, пока заряд не будет правильно установлен в степлер.
- Перед установкой или извлечением кассеты бранши должны быть открыты и находиться в положении, параллельном хвостовику (нейтральное положение). Попытка установки/извлечения кассеты при сомкнутых или артикулированных браншах может привести к повреждению механизма загрузки/выгрузки, что сделает невозможной многократную перезарядку инструмента**;**
- Перед введением сшивателя в троакар или разрез всегда выполняйте цикл закрытия-открытия бранш, чтобы убедиться в правильной работе механизма загрузки и зажима.
- Перед введением или извлечением сшивателя из троакара или разреза бранши всегда должны находиться в закрытом нейтральном положении. Невыполнение требования о переведении бранш в закрытое нейтральное положение приведет к затруднению введения или извлечения устройства;
- Упорная частьдолжна полностью пройти мимо троакара (если используется троакар) перед открытием перезарядки в полости тела;
- Размещение ткани проксимально по отношению к ограничителям ткани (на заряде) может привести к неисправности степлера. Любая ткань, выходящая за черную линию «разреза» на заряде, не будет пересечена, вся ткань, расположенная внутри линии «разреза», будет пересечена;
- При размещении степлера на месте применения убедитесь, что в браншах нет препятствий, таких как скобы, стенты, направляющие проволоки и т. д. Стрельба через препятствие может привести к неполному разрезу, неправильной форме скоб и/или невозможности открыть бранши, что может привести к утечке по линии сшивания, кровотечению или увеличению продолжительности операции.
- Перед закрытием бранш убедитесь, что ткань лежит ровно и равномерно распределена в пределах области сшивания. «Скомкание» ткани может привести к деформации скоб, плохому гемостазу и/или утечке.
- Всегда полностью заряжайте магазин. Неполный заряд приводит к неполному разрезу и/или деформации скоб, что может привести к плохому гемостазу и/или утечке;
- Устройство оснащено предохранительной блокировкой, предотвращающей повторный запуск пустой или частично заряженной кассеты. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку, так как это приведет к неисправности устройства.
- Если зажимной или запускающий механизм не работает (чрезмерное сопротивление), не продолжайте операцию, снимите и тщательно проверьте целостность конструкции сшивающего аппарата в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Применение чрезмерной силы может привести к повреждению устройства, травмам или повреждению тканей;

- После срабатывания и удаления устройства всегда проверяйте линию скрепления и окружающую область на предмет герметичности/гемостаза линии анастомоза и правильности закрытия скоб. Незначительное кровотечение или утечка могут быть устранены с помощью электрокоагуляции, ручного наложения швов или других подходящих методов;

- В ходе одной процедуры сшивающий аппарат серии BL может быть перезаряжен и сработан до 12 раз с использованием кассет BLR;

- Утилизируйте все вскрытые устройства, независимо от того, были ли они использованы или нет. Устройства, которые вступают в контакт с биологическими жидкостями, требуют специальной утилизации для предотвращения биологического загрязнения, необходимо соблюдать соответствующие местные нормативные требования.

- Имплантируемые скобы являются MR-совместимыми, дополнительную информацию см. в разделе ***«Информация по безопасности МРТ***».

Инструкции по применению

Перед использованием

1. Внимательно оцените длину и толщину удаляемой ткани, затем выберите одну или несколько кассет с соответствующими размерами скоб из таблицы «Характеристики вариантов кассет». Имейте в виду, что 45-миллиметровые сшивающие аппараты могут использоваться только с 45-миллиметровыми кассетами, а 60-миллиметровые сшивающие аппараты — только с 60-миллиметровыми кассетами.

2. Проверьте целостность стерильного барьера упаковки и срок годности устройства. Не используйте устройства с поврежденным стерильным барьером или с истекшим сроком годности.

3. Откройте блистерную упаковку сшивающего аппарата; убедитесь, что бранши открыты.

4. Ознакомьтесь с механизмом шарнирного соединения, потянув за шарнирные плавники и одновременно приложив боковое давление на бранши другой рукой или на опорную поверхность. Бранши поворачиваются на максимальный угол 45° в любом направлении, после чего сила поворота увеличивается, сигнализируя об окончании дуги шарнирного соединения. Удерживайте боковое давление, отпуская шарнирные плавники, чтобы зафиксировать бранши под одним из заданных углов 15°/30°/45°, затем ослабьте боковое давление. Чтобы вернуться в прямое (нейтральное) положение, просто потяните за шарнирные плавники, чтобы отпустить фиксатор, угол бранш автоматически сбросится.

5. Откройте блистерную упаковку с зарядкой, проверьте наличие защитного колпачка. Если колпачок отсутствует, зарядку следует выбросить.

Загрузка кассеты

6. При открытых зажимах вставьте кассету, сдвинув его к нижней части зажима, пока выступ для выравнивания кассеты не войдет в паз для выравнивания и не зафиксируется на месте.

7. Снимите и выбросьте защитный колпачок. Проверьте поверхность кассеты на наличие всех скоб. Если какие-либо скобы отсутствуют, выбросьте кассету и замените ее.

8. Выполните цикл закрытия-открытия, чтобы убедиться в правильной загрузке. Чтобы закрыть бранши, сожмите рукоятку закрытия, пока она не зафиксируется на месте и не раздастся слышимый щелчок. Чтобы открыть бранши, сожмите рукоятку закрытия, нажмите и удерживайте кнопку освобождения упорной части, затем медленно отпустите рукоятку закрытия.

Во время использования

9. Закройте бранши, убедитесь, что они находятся в нейтральном положении, и вставьте устройство в троакар или разрез диаметром 12 мм. Старайтесь не нажать на спусковую рукоятку случайно. Если спусковая рукоятка будет нажата случайно, устройство заблокируется, и открыть бранши с помощью кнопки освобождения упорной части будет невозможно. Чтобы выйти из этого состояния, извлеките устройство и нажмите красный переключатель ручного реверса ножа. Индикатор направления ножа отобразит стрелку назад, указывая, что нож находится в обратном режиме. Полностью нажмите на спусковую рукоятку, индикатор положения ножа отобразит ноль, указывая, что нож вернулся в исходное (начальное) положение. Нажмите кнопку освобождения упорной части, чтобы открыть бранши и заменить патрон.

10. После введения в полость тела убедитесь, что упорная частьполностью видна. Откройте бранши. С помощью кольца для вращения штока свободно поверните бранши на 360°, а с помощью шарнирных ребер согните бранши на угол до 45° в любом направлении. Структура тела, орган или другое устройство могут использоваться в качестве опорной поверхности для оказания бокового давления на бранши и их сгибания под одним из заранее заданных углов 15°/30°/45°. При использовании структур тела или органов в качестве опорной поверхности особое внимание следует уделять визуальным сигналам и тактильной обратной связи, получаемой от устройства. Не оказывайте фронтального давления или чрезмерного бокового давления на ткани, так как это может привести к повреждению или травмированию тканей.

11. Расположите устройство вокруг ткани, которую необходимо скрепить, и убедитесь, что ткань лежит ровно и равномерно в пределах диапазона резания, без препятствий внутри бранш. Закройте бранши, полностью сжав рукоятку закрытия. Рекомендуется подождать не менее 15 секунд перед запуском. Если рукоятку закрытия трудно зафиксировать, измените положение устройства и возьмите меньшее количество ткани.

12. Нажмите на рукоятку запуска несколько раз, чтобы полностью запустить перезарядку: три полных нажатия для

разрезания/скрепления всей длины ткани в пределах диапазона разрезания/скрепления и одно полное нажатие, чтобы вернуть нож в исходное положение. При каждом нажатии полностью сжимайте и отпускайте рукоятку запуска плавным и непрерывным движением. Индикатор положения ножа перемещается при каждом нажатии. После третьего нажатия индикатор направления ножа отобразит стрелку назад, указывая, что нож находится в обратном режиме. В конце четвертого хода индикатор положения ножа отобразит 0, указывая, что нож вернулся в исходное положение.

13. После полного выстрела кассеты рекомендуется держать бранши закрытыми и подождать не менее 15 секунд. Откройте бранши, осторожно извлеките устройство из ткани, закройте бранши, потяните за шарнирные плавники, чтобы вернуть бранши в нейтральное положение, и извлеките устройство из полости тела через втулку троакара.

14. Внимательно осмотрите линию скрепления на предмет правильного формирования скоб и гемостаза. Незначительное кровотечение или утечка могут быть устранены с помощью электрокоагуляции, ручного наложения швов или других подходящих методов.

Разгрузка кассеты

15. Убедитесь, что бранши открыты и находятся в нейтральном положении. Толкните использованный патрон вверх к накоштокьне, чтобы отсоединить его от бранш, и выбросьте использованный патрон.

16. Дополнительные заряды (до 12 раз в общей сложности) могут быть затем загружены и выпущены в ходе одной процедуры. Предохранительная блокировка предотвращает повторный выпуск пустого заряда. Не пытайтесь обойти предохранительную блокировку.

Клинические преимущества

Устройство позволяет проводить малоинвазивные операции, что сопровождается меньшей кровопотерей во время операции и меньшими разрезами. Меньшие разрезы приводят к меньшему количеству инфекций в области разреза, более короткому периоду восстановления, меньшей послеоперационной боли и меньшим рубцам.

Нежелательные побочные эффекты/остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с использованием устройства, аналогичны тем, которые связаны с хирургическим сшиванием и другими методами наложения швов: возможная утечка, инфекция, кровотечение, гематома, стриктура, абсцесс, язвы, грыжа, повторная операция, переход к открытой хирургии, смерть, рефлюкс, пневмония, боль, аллергия, панкреатит, кишечная непроходимость, задержка опорожнения желудка, перфорация, рвота, выпот, свищ, эмпиема, рецидив, хилоторакс, инсульт, острый респираторный дистресс-синдром, переход, повторная госпитализация, желудочно-кишечная дисфункция. Пользователи должны информировать пациентов об этих рисках.

Информация о безопасности при МРТ

Скобы являются MR-совместимыми 

Для МР-исследований всего тела: человек с имплантированными скобами может безопасно проходить сканирование любой части тела при 3,0 Т при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травмам.

- Статическое магнитное поле (B0) не более 3,0 Т;
- Максимально допустимый пространственный градиент магнитного поля (∇B) составляет 30 Т/м (3000 гауссов/см);
- Магнитный индуцированный момент меньше, чем гравитационный момент в худшем случае;
- В системах МРТ 3,0 Т или 1,5 Т средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела не превышает 2 Вт/кг, воздействие радиочастотного излучения не превышает 15 минут;
- Информация об артефактах: образец вызывает артефакты размером до 3,8 мм в МР-системе 3,0 Т и 3,2 мм в МР-системе 1,5 Т.

Упаковка

Устройство упаковано в стерильную блистерную коробку и бумажную коробку.

Срок годности

Срок годности устройства составляет 5 лет.

Дата производства

См. этикетку на упаковке.

Условия хранения и обращения

Хранить при комнатной температуре, избегать длительного воздействия повышенных температур. Не подвергать воздействию температур выше 30 °C или ниже 10 °C, не подвергать воздействию влажности выше 70 % или ниже 35 %. Обращаться с изделием осторожно, не штабелировать и не укладывать на поддоны.

Метод стерилизации

Стерилизация этиленоксидом

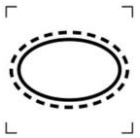
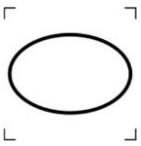
Сообщение о происшествиях

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Краткое изложение безопасности и клинических характеристик (SSCP)

SSCP доступен в европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed). Используйте базовый UDI-DI 69492989LS0001W5, чтобы найти изделие на веб-сайте: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Символ Описание

	Дата изготовления		Производитель
	Каталожный номер		Уполномоченный представитель
	Код партии		Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Уникальный идентификатор устройства		Одноразовая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	Медицинское устройство		Одноразовая стерильная барьерная система
	Срок годности		Не подвергать повторной стерилизации
	Предупреждение		Не использовать повторно
	См. инструкцию по применению или электронную инструкцию по применению		Не использовать, если упаковка повреждена и ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Верхний предел температуры		Берегите от солнечного света
	Хрупкий, обращайтесь с осторожностью		Хранить в сухом месте

	Ограничение влажности		MR условно



ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис».

Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

EU REP

«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»

Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

Номер редакции. A/1, 13.02.2025