

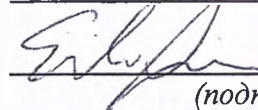
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USASA Associate / Covidien LLC

(должность/position)

Erika Gurrino

(имя/name)



(подпись/signature)

«12» September 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



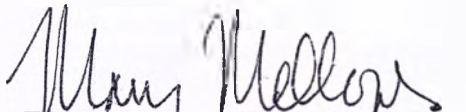
Operational documentation for submission in the Russian Federation

**ReliaTack 5 and 10 Violet Standard
Purchase Absorbable Tacks**

Manufactured by:

Covidien Llc., USA

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVENSubscribed and sworn to before me on this 12 day of September, 2016.

Mary Mello - Notary Public

My Commission Expires June 30, 2021

Поворотное кассетное фиксирующее устройство с рассасывающимися фиксаторами стандартного проникновения

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация изделия могут стать причиной загрязнения и возникновения инфекции у пациента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

Поворотное кассетное фиксирующее устройство ReliaTask™ представляет собой предназначенное для одного пациента стерильное устройство для крепления протезного материала, такого как сетка, к мягкой ткани. Фиксатор изготовлен из рассасывающегося синтетического полиэфирного сополимера, производного молочной и гликолевой кислоты и окрашенного фиолетовым красителем D & C Violet № 2. Устройство предлагается в качестве автономной кассетной рукоятки-держателя, предварительно укомплектованной 3-10 одноразовыми кассетами с фиксаторами стандартного проникновения. Кассеты и рукоятка, объединенные вместе, предназначены для совместного использования.

Поворотное кассетное фиксирующее устройство ReliaTask™ может содержать:

Кассеты на 5 и 10 фиксаторов стандартного проникновения с рассасывающимися фиксаторами сополимера гликолида и лактида (ПГЛА) длиной 5,1 мм

Устройство может перезаряжаться и накладывать в общей сложности 60 фиксаторов в одной хирургической операции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство предназначено для фиксации протезного материала к мягким тканям в ходе различных минимально инвазивных и открытых хирургических операциях, таких как пластика грыжи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Устройство не предназначено для использования, если фиксация протезного материала противопоказана.
2. Не используйте фиксирующее устройство ReliaTask™ на тканях, которые невозможно визуально проверить на предмет гемостаза.
3. Это устройство не должно использоваться в тканях, непосредственно анатомически связанных с крупными сосудистыми структурами. Такой запрет будет включать размещение скобок в диафрагме вблизи перикарда, аорты или нижней полой вены во время пластики диафрагмальной грыжи.
4. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Фиксатор изготовлен из обычного сополимера ПГЛА. Этот сополимер разлагается и рассасывается при гидролизе до гликолевой и молочной кислот, которые затем метаболизируются организмом.

Профиль рассасывания ПГЛА в первые две недели после первоначальной имплантации минимален; позднее, в период 3-5 месяцев, наблюдается значительно более быстрое рассасывание. После этого значительного распада рассасывание полимера в основном завершается менее чем за год.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Процедуры для эндоскопических и открытых хирургических операций с протезной фиксацией должны выполнять только квалифицированные врачи, ознакомленные с этими техниками.
2. Если инструменты и принадлежности различных производителей используются вместе в одной хирургической операции, проверьте совместимость перед началом процедуры и убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены.
3. До введения фиксатора убедитесь, что дистальный наконечник устройства находится максимально перпендикулярно к целевой ткани, чтобы облегчить надлежащую установку фиксаторов. После установки фиксатора убедитесь в том, что фиксатор полностью вошел в сетку и (или) ткань; кромка фиксатора должна быть заподлицо с поверхностью фиксируемого материала.
4. Поворотное колено должно быть полностью видимым (выступать за дистальный конец гильзы троакара) и не должно непосредственно соприкасаться с внутренними органами или брюшной стенкой до изгиба или

выпрямления устройства в полости тела во избежание возможного защемления тканей.

5. Соблюдайте осторожность при возможном контакте поворотного колена с внутренними органами, чтобы исключить возможное травмирование тканей.

6. Для полного вхождения фиксатора необходимо, чтобы толщина ткани над нижележащей костью, сосудами или внутренними органами составляла не менее 4,2 мм. Общее расстояние от поверхности ткани (включая материал для фиксации) до нижележащей кости, сосудов или внутренних органов необходимо перед применением устройства тщательно оценить.

7. Более толстый и полностью микропористый протезный материал (свыше 1,0 мм) может не обеспечивать полное вхождение фиксатора. Перед применением устройства следует внимательно оценить толщину материала.

8. При установке фиксаторов прилагайте надлежащее усилие к рукоятке устройства. Чрезмерное усилие может привести к повреждению тканей, устройства и (или) фиксируемого материала.

9. Устройство не должно использоваться при тех хирургических операциях, в которых фиксация тканей обычно не используется.

10. Устройство не должно использоваться в случае, когда желательна постоянная фиксация.

11. Для обеспечения гемостаза всегда проверяйте место крепления. Незначительные кровотечения могут быть устранены с помощью электроприжигания или других применимых методов.

12. Не используйте инструмент до удаления транспортировочного клина.

13. Во время перезарядки кассет устройства не сжимайте рукоятку.

14. Убедитесь, что после вставки и удаления устройства из троакара устройство находится в режиме установки фиксаторов, а блокирующая кнопка-переключатель – в положении «вперед».

15. Инструмент и кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены только для ОДНОЙ хирургической операции. НЕ СЛЕДУЕТ СОХРАНЯТЬ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ КАССЕТЫ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. Повторная обработка или стерилизация могут поставить под угрозу целостность устройства и привести к травме или заболеванию у пациента. Повторное использование, даже после повторной стерилизации, может вызвать риск загрязнения и привести к инфицированию пациента или передаче инфекционных заболеваний.

16. Перед утилизацией следует произвести переучет всех кассет из открытых упаковок. Утилизируйте все использованные фиксирующие устройства и все кассеты в стерильной области в соответствии с требованиями по утилизации медицинских и биологических отходов для конечного пользователя.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции и осложнения, связанные с фиксирующими устройствами, такими как устройство фиксации ReliaTask™, могут включать, помимо прочего, серомы, гематомы и кровотечения, рецидивы, хронические боли, инфекции, аллергические реакции, воспалительные реакции, висцеральные спайки, ущемление нерва и перфорация тонкой кишки.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

- А) КНОПКА-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
- В) БЛОКИРОВОЧНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
- С) СТЕРЖЕНЬ
- Д) ШТЫРЕК
- Е) ПОВОРОТНАЯ РУКОЯТКА
- Ж) СПУСКОВОЙ КРЮЧОК
- З) КАССЕТА С 5 ФИКСАТОРАМИ
- И) КАССЕТА С 10 ФИКСАТОРАМИ
- Й) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ КЛИН

ЗАРЯДКА

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь удалить транспортировочный клин, пока КАССЕТА не будет заблокирована и вставлена в инструмент.

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме перезарядки, красная кнопка-переключатель видна и устройство находится в прямом (неизогнутом) состоянии.

2. Для зарядки устройства ReliaTask™ выберите соответствующую кассету, затем вытяните синюю блокировочную кнопку-переключатель, расположенную в верхней части инструмента, и удерживайте ее в заднем положении. Вставьте штырек, расположенный на дистальном конце стержня, в кассету. Убедитесь, что стрелка на стержне совпадает со стрелкой на кассете. Вставляйте кассету в дистальный конец стержня, пока обе стрелки не совпадут. Отпустите блокировочную кнопку-переключатель для возврата к положению «вперед».

3. Осторожно потяните за кассету для подтверждения, что устройство правильно заряжено.

4. Удалите транспортировочный клин, когда кассета будет надлежащим образом установлена и заблокирована.

РАЗРЯДКА

1. Нажмите на левую сторону кнопки-переключателя, чтобы стала видна красная часть кнопки, и убедитесь, что устройство находится в прямом (неизогнутом) состоянии.

2. Нажмите и удерживайте синюю блокировочную кнопку-переключатель, расположенную сверху инструмента, в положении «назад».

3. Вытяните кассету из стержня устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство может быть вставлено через канюлю диаметром не менее 5 мм (с использованием преобразователя или универсального уплотнителя) для применения во время минимально инвазивных операций. Не пытайтесь вставить инструмент в гильзу троакара или удалить его, если инструмент находится в изогнутом состоянии. Устройство может также использоваться в открытых операциях.

1. Убедитесь, что устройство находится в режиме установки фиксаторов, а зеленая кнопка-переключатель открыта.

2. Вставьте устройство ReliaTask™ в гильзу троакара соответствующего или большего размера с использованием универсальной гильзы.

3. При необходимости изогните устройство, поворачивая поворотную ручку по часовой стрелке, пока не будет достигнут желаемый угол. Поворотное кассетное фиксирующее устройство ReliaTask™ поворачивается до 65 градусов.

ВНИМАНИЕ! Поворотное колено должно быть полностью видимым (за наконечником троакара) и не находится в непосредственном контакте с внутренними органами или с брюшной стенкой, когда устройство изгибается в полости тела.

4. Возьмитесь за ручку устройства и прижмите дистальный конец стержня к сетке в месте, где требуется фиксация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для полного вхождения фиксатора толщина ткани над нижележащей костью, сосудами или внутренними органами должна составлять не менее 4,2 мм. Кроме того, более толстый и полностью микропористый протезный материал (свыше 1,0 мм) может не обеспечивать полное вхождение фиксатора. Перед применением устройства следует внимательно оценить толщину материала.

5. Прикладывайте противодействие к области, непосредственно противоположной дистальному концу устройства, во время введения фиксаторов. Для надлежащей установки фиксаторов в поворотном положении следует прикладывать умеренное внешнее противодействие.

ВНИМАНИЕ! Чрезмерное усилие или вращение могут повредить стержень устройства.

ВНИМАНИЕ! Прилагайте соответствующее усилие к ручке устройства при установке фиксаторов. Чрезмерное усилие может привести к повреждению тканей и (или) фиксируемого материала.

6. Чтобы установить фиксатор с помощью инструмента, следует полностью нажать на спусковой крючок; щелчок подтвердит, что крючок нажат. При извлечении устройства из обрабатываемого участка следует удерживать спусковой крючок в полностью нажатом состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! До установки фиксаторов убедитесь, что дистальный наконечник устройства находится максимально перпендикулярно к целевой ткани, чтобы облегчить надлежащую установку фиксаторов. После установки фиксаторов убедитесь, что фиксаторы полностью вставлены в сетку и ткань; кромка фиксатора должна быть заподлицо с поверхностью фиксируемого материала.

7. Полностью отпустите спусковой крючок. Следующий фиксатор перезаряжается автоматически, и устройство готово к установке следующего фиксатора.

Для установки всех фиксаторов, находящихся в кассете, требуются последующие сжатия. Количество сжатий зависит от количества фиксаторов — 5 или 10.

8. После полного использования кассеты выпрямите устройство ReliaTask™, поворачивая поворотную ручку против часовой стрелки и убедившись, что устройство не находится в непосредственном контакте с внутренними органами или с брюшной стенкой, а затем удалите инструмент из полости тела, чтобы вынуть одноразовую кассету из инструмента. Устройство может перезаряжаться и накладывать в общей сложности 60 фиксаторов в одной хирургической операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь вставить или удалить инструмент из наконечника троакара, если инструмент находится в изогнутом состоянии.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРНАЯ ТОЧКА НА УПАКОВКЕ ИМЕЕТ ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ.

Дополнение к инструкции по использованию

***Кассета ReliaTask с 5 и 10 фиолетовыми рассасывающимися скобками
стандартного захвата***

1. Общие сведения

1.1. Наименование медицинского изделия.

Кассета ReliaTask с 5 и 10 фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата
(Далее, в тексте документа скобка может именоваться фиксатором.)

1.2. Назначение медицинского изделия.

Предназначено для фиксации протезного материала к мягким тканям в ходе различных минимально инвазивных и открытых хирургических операциях, таких как пластика грыжи.

Показания.

Показано для фиксации протезного материала к мягкой ткани в различных минимально инвазивных и открытых хирургических операциях, таких как пластика грыжи.

Противопоказания.

- Устройство не предназначено для использования, если фиксация протезного материала противопоказана.
- Не используйте фиксирующее устройство ReliaTask на тканях, которые невозможно визуально проверить на предмет гемостаза.
- Это устройство не должно использоваться в тканях, непосредственно анатомически связанных с крупными сосудистыми структурами. Такой запрет будет включать размещение скобок в диафрагме вблизи перикарда, аорты или нижней полой вены во время пластики диафрагмальной грыжи.
- Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные реакции и осложнения, могут включать, помимо прочего, серомы, гематомы и кровотечения, рецидивы, хронические боли, инфекции, аллергические реакции, воспалительные реакции, висцеральные спайки, ущемление нерва и перфорация тонкой кишки.

1.3. Ограничения применимости

Эффективность и безопасность применения данного имплантата у беременных женщин и детей не установлена.

1.4. Варианты исполнения

Код для повторного заказа	Размер	Количество
RELTACK5R	Кассета ReliaTask с 5 фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата	бшт в коробке
RELTACK10R	Кассета ReliaTask с 10 фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата	бшт в коробке

1.5. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.

Одноразовая сменная кассета предназначена для использования с устройством поворотным кассетном фиксирующим ReliaTask.

Соединение, которое позволяет присоединять кассету к фиксирующему устройству, также обеспечивает точку поворотного сочленения, являющегося конструктивной особенностью.

1.6. Классификация медицинского изделия

- 1 медицинское изделие кода 59874 по GMDN;
- 2 медицинское изделие инвазивное;
- 3 медицинское изделие, вводимое хирургическим путём;
- 4 медицинское изделие по контакту с организмом пациента:
кассеты – кратковременный контакт внутренней средой с организмом;
скобки – длительный контакт с внутренней средой организма (период полного рассасывания – 1 год)
- 5 медицинское изделие однократного применения;
- 6 медицинское изделие стерильное;
- 7 медицинское изделие, не предназначенное для повторной стерилизации;
- 8 медицинское изделие, не предназначенное для применения на жизненно важных органах;
- 9 медицинское изделие неактивное;
- 10 медицинское изделие, не имеющее в составе лекарственных средства;
- 11 медицинское изделие, при изготовлении которого не использовались материалы животного (или) микробного происхождения;
- 12 медицинское изделие, не относящееся к средствам измерения.

2. Разработка и производство

2.1. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1.1. Наименование.

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)

2.1.2. Адрес места нахождения.

15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

2.1.3. Телефон, факс, адрес электронной почты.

Телефон: 203-8451000

E-mail: the.pulse@covidien.com

2.1.4. Адрес места производства медицинского изделия.

Covidien, 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473 USA

2.2. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Обозначение стандарта	Название стандарта
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	Медицинские изделия – Использование технологий по применимости к медицинским изделиям

EN ISO 13485	Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регуляторному процессу
EN ISO 14155	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой «Стерильно» - Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 15233-1	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации

EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность

2.3. Информация по проектированию и производству

Схема технологического процесса ниже описывает основные этапы производственного процесса для фиксирующего устройства ReliaTask.



Кассеты ReliaTask изготавливаются на производственных сборочных модулях для ReliaTask. Эти производственные модули полностью валидированы и квалифицированы для производства рукоятки и кассет ReliaTask.

2.4. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Кассета ReliaTask соответствует требованиям биосовместимости согласно ISO 10993-1:2009. Рассасывающаяся скобка является аналогичной скобке в уже используемом и распространяемом на европейском рынке фиксирующем устройстве AbsorbaTask с рассасывающимися скобками, что соответствует требованиям ISO 10993-1:2009. Поскольку ISO 10993-1 позволяет выполнять испытания биосовместимости компонентов готового устройства, CE-маркировка этих изделий свидетельствует о соответствии стандартам ISO. Кроме этого, испытания готового изделия в соответствии с характеристиками устройства также подтверждает биологическую совместимость изделия и гарантирует его соответствие требованиям ISO 10993-1:2009.

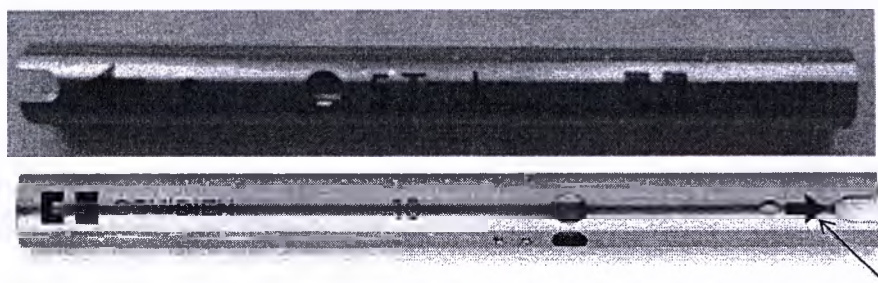
Готовое изделие оценивали на биосовместимость согласно ISO 10993-1 при контакте с пациентом в соответствии с показаниями к применению. Выполняли испытания фиксирующего устройства ReliaTask при длительности контакта с организмом пациента

менее 24 часов, поскольку оно находится в теле пациента только во время выполнения операции.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Фотография МИ.

Рис 1. Скоба и кассеты на 5 и 10 фиксаторов



3.2. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Устройство поворотное кассетное фиксирующее ReliaTask с 3 кассетами с фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата.

3.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование - изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Кассета ReliaTask с 5 и 10 фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата	Кассета: нержавеющая сталь марки 17-4 (C - 0,07 max., Cr - 17,5 %, Cu – 5 %, Fe - 69,91 %, Mn - 1 max., Ni - 5 %, Nb - 0,45 %, P - 0.04 max., Si - 1 max., S - 0,03 max.) Скобка: сополимер гликолид-лактид L1 (17-20 % гликолид, 80-83% лактид), краситель фиолетовый D&C Violet №2	Кассета - кратковременный контакт с внутренней средой организма Скобка - постоянный контакт с внутренней средой организма (период полного рассасывания – 1 год)	Стерилизация этиленоксидом

3.4. Нормированные технические характеристики.

Технические характеристики изделия		
Кассета ReliaTask (с 5 и 10 скобами)		
Диаметр, мм	5,36 ± 0,13	
Длина, мм	Кассета с 5 скобами	52,4 ± 0,3
	Кассета с 10 скобами	78,2 ± 0,3
Масса, г	Кассета с 5 скобами	2,0 ± 0,2
	Кассета с 10 скобами	3,0 ± 0,3
Скоба		
Максимальный диаметр, мм	5,08 ± 0,13	
Длина, мм	5,23 ± 0,13	
Время рассасывания	Полное рассасывание происходит не более 1 года	

4. Эксплуатация

4.1. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Требование к окружающей среде во время транспортировки и хранения	
Температура	от 10 до 32° С
Влажность	30 - 85 %
Давление	70 - 106 кПа

4.1.1. Условия эксплуатации

Применяется в условиях операционных ЛПУ медицинским персоналом, квалифицированным для транспортировки, подготовки, и использования сеток для укрепления мягких тканей брюшной стенки. Не использовать изделие, если температурная точка на упаковке имеет черный цвет.

Требование к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура	от 10 до 49 °С
Влажность	30...85 %
Давление	70...106 кПа

4.2. Требования безопасности и меры предосторожности.

- 1) Процедура эндоскопической и открытой фиксации протеза должна выполняться только квалифицированным врачом хорошо знакомым с данной методикой.
- 2) Если в процессе выполнения процедуры используются инструменты и принадлежности от разных производителей, необходимо заранее удостовериться в их совместимости и убедиться, что не нарушается ни изоляция, ни заземление.
- 3) Перед наложением каждой скобы следует убедиться, что дистальный конец изделия максимально перпендикулярен целевой ткани, чтобы облегчить должное проникновение скобы. После полного проникновения фиксатора в протезируемый материал и/или ткань, его кромка должна быть заподлицо с поверхностью фиксируемого материала.
- 4) Для полного проникновения скобы в ткань над костью, сосудами или внутренними органами, ткань должна быть толщиной минимум 4.2мм. Расстояние от поверхности ткани (включая подлежащий фиксации материал) до кости, сосудов и внутренних органов должно быть тщательно оценено перед применением изделия.
- 5) Толстый (более 1.0мм) полностью микропористый протезный материал, может негативно сказаться на полном вхождении /помешать полному вхождению скобы в ткань. Толщина материала должна быть тщательно оценена перед процедурой.
- 6) Во время наложения скоб к рукояти изделия следует прилагать соответствующее усилие. Излишнее усилие может привести к повреждению ткани, изделия и/или фиксируемого материала.
- 7) Изделие не должно применяться в ситуациях, когда фиксация мягких тканей не является нормальной процедурой.
- 8) Изделие не должно использоваться при необходимости перманентной фиксации.
- 9) Всегда исследуйте место фиксации на наличие гемостаза. Малые кровотечения могут быть остановлены электрокоагуляцией, либо другой подходящей методикой.
- 10) Сменные кассеты поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. НЕ ХРАНИТЕ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ КАССЕТЫ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
- 11) Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушить целостность изделия и привести к травме или болезни пациента. Повторное использование, даже после повторной стерилизации может создать риск заражения и привести к инфицированию пациента или передаче инфекционных заболеваний.
- 12) Убедитесь, что все кассеты из открытой упаковки учтены перед утилизацией. Утилизируйте использованные изделия для фиксации и все кассеты со стерильного поля согласно предъявляемым конечному пользователю требованиям

5. Сведения об упаковке и маркировке.

5.1. Упаковка

Упаковочная конфигурация включает в себя термоформованный лоток для загрузки кассеты

с 5 или 10 скобками в (или одноразовый загрузочный блок; SULU) с влагопоглотителем в герметично укупоренном мешке из фольги и нейлона. Соответствующие этикетки наклеены на крышку из Тайвек и мешок в соответствии с кодом изделия. Кассеты помещаются в упаковочную коробку с предварительно нанесенной печатной информацией и просмотрным окошком вместе с Инструкцией по использованию.

Рисунок 2: внешняя стерильная упаковка кассет ReliaTack

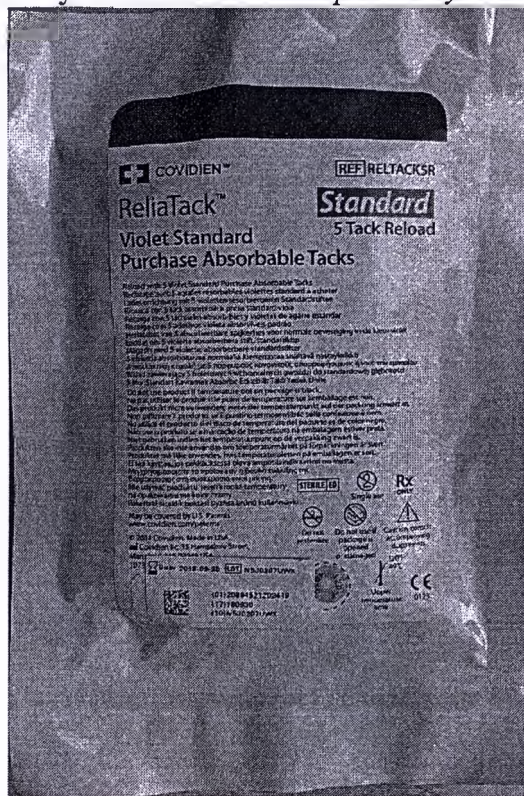


Рисунок 3: Проект этикетки на русском языке



Кассета ReliaTack с 5 фиолетовыми рассасывающимися скобками стандартного захвата; бшт

Производитель: Ковидиен Ллс

Страна происхождения: США

Представитель производителя в

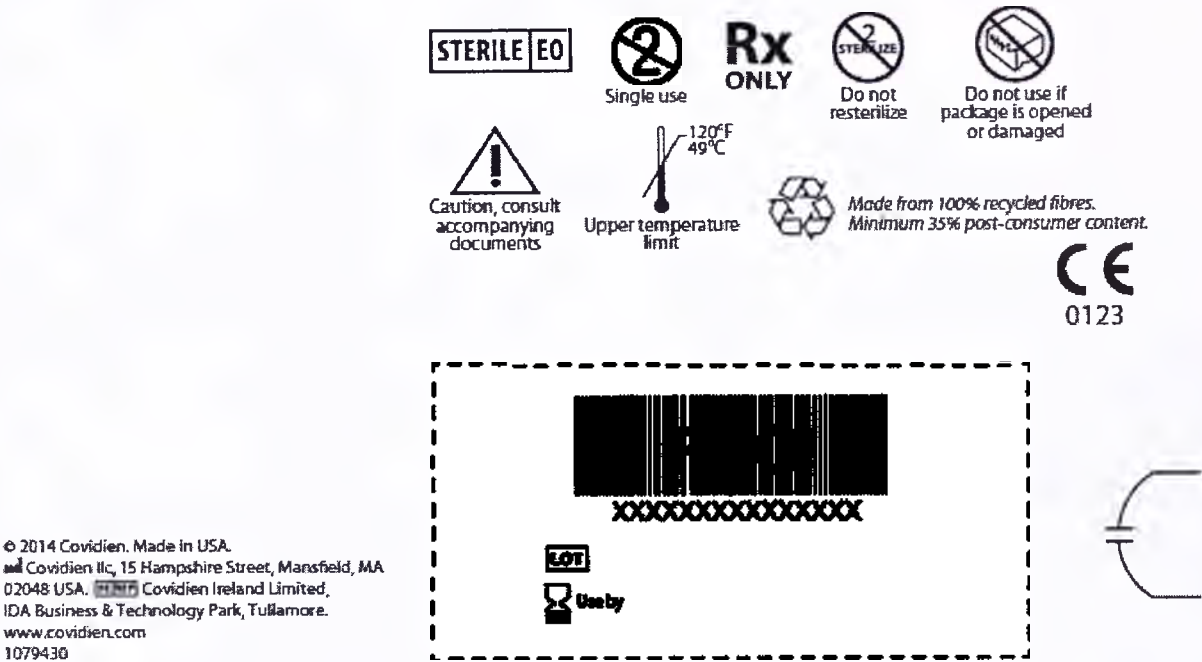
РФ: ООО «Ковидиен Евразия»
105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____

Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

5.2. Сведения о маркировке.

5.2.1. Маркировка картонной коробки устройства ReliaTask



© 2014 Covidien. Made in USA.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA
02048 USA. Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com
1079430

5.2.2. Транспортная маркировка.

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:
манипуляционные знаки (Пределы температуры, Беречь от влаги, Перерабатываемый материал, Беречь от солнечных лучей),..

	Пределы температуры
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

5.2.3. Маркировочные символы

	Производитель
	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для одноразового использования
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не применять при нарушенной упаковке
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию
	Верхние пределы температуры
	Отвечает требованиям Директивы Совета ЕС
	Уполномоченный представитель

6. Гарантийные обязательства.

Компания-производитель гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из изделий при условии транспортировки и хранения в соответствии с инструкцией. Обязательства компании или его уполномоченного производителя ограничиваются заменой изделия, возвращенного компании, в случае если бракованный продукт будет выявлен. Гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварию, включая, но не ограничиваясь, следующим: ненадлежащее обращение, применение не по назначению, восстановление или попытки повторного использования. Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе либо сообщении, ответственность компании-производителя относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров.

Производитель отказывается от всех других гарантий, прямых или подразумеваемых, устных или письменных в отношении изделий, в том числе, без ограничений, всех подразумеваемых гарантий, гарантий годности к продаже или пригодности для конкретной цели. Только опытные врачи могут проводить лечение с помощью данного изделия. Они несут полную ответственность за применение изделия.

7. Срок годности.

Срок годности 3 года.

8. Охрана окружающей среды.

8.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8.2. Порядок осуществления утилизации

Неиспользованные устройства ReliaTask, кассеты с фиксаторами с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

9. Рекламация.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»:

Россия, 105120, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1

Телефон: (495) 9336469;

Факс: (495) 9336468

E-mail: rus@covidien.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен Ллс (Covidien Llc)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Младший сотрудник отдела регистрации /
Ковидиен ЛЛС (Covidien LLC)

(должность)

Эрика Гуарино (Erika Guarino)

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 12 » сентября 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Круглая печать:

КОВИДИЕН (COVIDIEN) *

Отдел регистрации * Мэнсфилд, Массачусетс США>

Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации

**Кассета ReliaTack с 5 и 10 фиолетовыми рассасывающимися
скобками стандартного захвата**

производства:

Ковидиен Ллс., США
(Covidien Llc., USA)

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 12 сентября 2016 г.

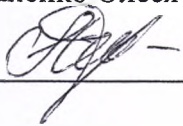
<Подпись>

Мэри Меллоус – Нотариус

Срок моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

<Рельефная печать: Мэри Меллоус * Нотариус * Коннектикут>

Перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Четвертого октября две тысячи шестнадцатого
года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 17 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус
города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Степаненко
Олесей Павловной в моем присутствии.
Личность её установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за № 3-2645

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 руб

Нотариус _____

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Город Москва, Российская Федерация
Четвертого октября две тысячи шестнадцатого
года.

Я, Карлин Виктор Александрович, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3 - 2646

Взыскано госпошлины (по тарифу): 190 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист (-а, -ов)
Нотариус

