

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Specialist / Regulatory Affairs
(должность/position)

Rebecca Brewer

(имя/name)

Rebecca Brewer

(подпись/signature)

«01» 08 2017 г.

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

М.П. / Stamp

Operational documentation for submission in the Russian Federation

Endo GIA Reinforced Reload with Tri-Staple Technology in different variations

Manufactured by:

Covidien Llc., USA

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

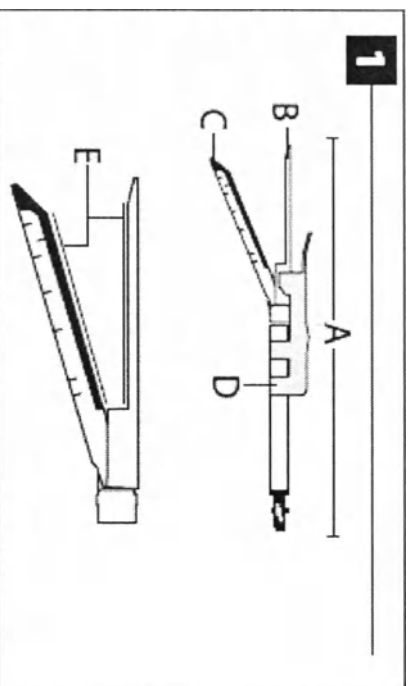


STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 1 day of August, 2017.

Erika Guarnio

Erika Guarnio - Notary Public
My Commission Expires October 31, 2021



Усиленная кассета с применением технологии Tri-Staple™

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Это 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 устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Усиленная кассета Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ предварительно оснащена материалом из полиимидового волокна (PIF), предназначенным для усиления линии шовка. В такой кассете имеется абсорбирующая сетка из нетканого материала, изготовленная из полиимидовой кассеты и окруженная краем пленки Doc Green №6 (зеленый), расположенная на опоре и картридже. Это уменьшает толщину ткани, которую можно сжимать, на 0,3 мм. Усиленный материал из PIF, разделяется посредством парализа и в результате взаимодействия ферментов. Было выявлено, что материал из PIF для усиления линии шовка биологически совместим с тканью тела и не провоцирует антитканевых свойств; также он использовался как биодиссимирующий шовный материал и материал для других имплантируемых устройств. Профиль прочности усиленного материала показывает, что прочность сохраняется на протяжении критического периода донашивания, который составляет от 10 до 14 дней после операции. Остаточная кассетная прочность усиленного материала составляет 32%, через 7 дней и 14%, через 14 дней, кроме того, усиленный материал абсорбируется биологическим путем за 15 недель.

Материал из PIF для усиления линии шовка закреплен на опоре и картридже усиленной кассеты Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ и абсорбирующего синтетического фиксирующего шовного материала Maxon™. При использовании кассеты фиксирующий шовный материал Maxon™ односторонне усиленный материал из PIF от корпуса, позволяя таким образом разместить его на ткани. Шовный материал Maxon™ остается на кассете и утилизируется после применения.

[illegible][illegible]

ИСТОРИЯ И ТЕОРИЯ ПСИХОЛОГИИ

Вопросы, связанные с деятельностью органов государственной власти, рассматриваются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Специально для вас мы подготовили подборку из 10 лучших фильмов, которые вы можете посмотреть онлайн. В них вы увидите, как люди борются с проблемами, которые могут возникнуть у вас в жизни. Это фильмы, которые помогут вам понять, что вы не одиноки в своих переживаниях. Они помогут вам найти силы и поддержку, которые вам нужны. Это фильмы, которые помогут вам справиться с проблемами, которые вы можете столкнуться в жизни. Это фильмы, которые помогут вам понять, что вы не одиноки в своих переживаниях. Они помогут вам найти силы и поддержку, которые вам нужны. Это фильмы, которые помогут вам справиться с проблемами, которые вы можете столкнуться в жизни.

«Для исследования качества воды в с/х водоемах применяем анализаторы в сочетании

[illegible]

в конце и выжить 15-30 секунд. Выходя 15-30 секунд, нажмите на кнопку

Закладываю и прогнозирую, что в ближайшие годы не будет ни одного случая, когда бы не было выявлено хотя бы одно нарушение в работе. Завешивание работы можно считать взысканием за нарушение дисциплины. Увольнение с работы — это не наказание, а способ избежать дальнейшего нарушения дисциплины. Увольнение с работы — это не наказание, а способ избежать дальнейшего нарушения дисциплины.

«Вопросы организации и управления»

III. ИСТОРИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И РАЗВИТИЯ

Второй этап – формирование «матрицы» для проведения анализа. В матрицу включаются все возможные варианты развития ситуации, а также все возможные варианты действий. Матрица должна быть составлена таким образом, чтобы она охватывала все возможные варианты развития ситуации и все возможные варианты действий. Матрица должна быть составлена таким образом, чтобы она охватывала все возможные варианты развития ситуации и все возможные варианты действий.

ВРЕЗДОВИНИ И ВЪНШНА КРАКА "ВАЖНОСТТА НА ЧИНОВНИКАТЪО СЪЩЕТО Е ПОСРЕДИ ЗАПАЗВАНЕТО НА ПЛАЩАНИЯТЕ ЗА РАБОТАТА"

[illegible]

использования сподоб и альпыкы селенты штырнэ материалэ. Нахэр, скарплывающэ ушкыняющэ катэгуэ: эндэ

организации и деятельности в среднем по

консультать специалистов. Если же вы не уверены, что сможете справиться самостоятельно, лучше обратиться к специалисту. Это позволит избежать осложнений и сохранить здоровье.

Второй шаг — это определение того, какие из этих признаков являются наиболее важными для классификации. Для этого используются различные методы, такие как анализ чувствительности, анализ влияния признаков и т.д.

[illegible]

«Как в случае с другими животными, материальное может сыграть

[illegible]

Эффективность снижения pH в рассаднике.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, в
вариантах исполнения**

Оглавление

1. Основные сведения о МИ.....	4
1.1. Наименование медицинского изделия.....	4
1.2. Назначение медицинского изделия.....	4
1.3. Показания.....	4
1.4. Противопоказания.....	4
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
1.6. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
1.7. Классификация медицинского изделия:.....	5
2. Разработка и производство	5
2.1. Сведения о производителе медицинского изделия:	5
2.2. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	6
2.3. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	7
2.4. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	8
3. Биосовместимость.....	8
3.1. Стабильность.....	9
4. Техническое описание медицинского изделия.....	10
4.1. Фотография МИ.....	10
4.2. Общая схема МИ.....	10
4.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	11
4.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части...	12
4.5. Технические характеристики.....	15
Технические характеристики изделия.....	15
5. Эксплуатация.....	19
5.1. Условия хранения и транспортировки.....	19
5.2. Условия эксплуатации.....	19
5.3. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.....	20
5.4. Способ применения, меры предосторожности.....	20
6. Сведения об упаковке и маркировке.....	22
6.1. Упаковка	22
6.2. Сведения о маркировке.....	27

7.	Гарантийные обязательства.....	29
8.	Срок годности.	29
9.	Срок эксплуатации	29
Не применимо. Изделие предназначено для одноразового использования .		29
10.	Охрана окружающей среды.	29
10.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	29
10.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	29
11.	Рекламация.	30

1. Основные сведения о МИ

1.1. Наименование медицинского изделия.

Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, в вариантах исполнения:

1. Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;
2. Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм;
3. Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;
4. Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.

1.2. Назначение медицинского изделия.

Для резекции, рассечения тканей и формирования анастомозов в абдоминальной, торакальной и детской хирургии, а также в гинекологии.

1.3. Показания.

Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple показана для проведения резекций, рассечения тканей и формирования анастомозов в ходе абдоминальных, торакальных, гинекологических вмешательств, а также вмешательств в области детской хирургии. Усиленные кассеты также можно использовать при рассечении и резекции паренхимы печени, печеночных сосудов и желчевыводящих протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

1.4. Противопоказания.

Не предназначено для "заплатной" реконструкции сердечно-сосудистых патологий, например, сердца, крупных сосудов и периферических артерий или вен. Для обеспечения возможности использования в кассете упрочняющего материала с общей толщиной 0,300 мм толщина ткани должна соответствовать нижеуказанным диапазонам. Фиолетовая кассета: не используйте на ткани, которую нельзя беспрепятственно сжать до 1,2мм – 1,95мм. Черная кассета: не используйте на ткани, которую нельзя беспрепятственно сжать до 1,95мм – 2,7мм.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

- выпадение скобок
- инфекция
- эрозия
- недостаточный гемостаз
- ишемия
- воспаление
- спайки
- гематому

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

Усиленная кассета Endo GIA с применением технологии Tri-Staple применяется совместно с инструментами сшивающими линейными Endo GIA Universal и Endo GIA Ultra Universal и инструментом сшивающим электрическим iDrive Ultra с адаптером Endo GIA.

Усиленная кассета Endo GIA с применением технологии Tri-Staple накладывает три ряда титановых скобок, расположенных в шахматном порядке и два слоя абсорбируемого упрочняющего материала с каждой стороны линии разреза. По мере наложения скобок ткань и уплотняющий материал одновременно разрезаются лезвием.

Титановые скобы пожизненно имплантируются, производителем не предусмотрено извлечение и замена имплантата.

Шовный материал Махон является материалом специального назначения, используется для фиксации усиливающего материала и не предназначен для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

1.7. Классификация медицинского изделия:

- 1 медицинское изделие инвазивное, скобки – имплантируемое медицинское изделие, устанавливаемые пожизненно;
- 2 медицинское изделие, вводимое хирургическим путём;
- 3 медицинское изделие по контакту с организмом пациента:
кассеты – кратковременный контакт с внутренней средой организма
упрочняющий материал – постоянный контакт с внутренней средой организма (период полного рассасывания – 15 недель)
скобки – постоянный контакт с внутренней средой организма
- 4 медицинское изделие однократного применения;
- 5 медицинское изделие стерильное;
- 6 медицинское изделие, не предназначенное для повторной стерилизации;
- 7 медицинское изделие, не предназначенное для применения на жизненно важных органах;
- 8 медицинское изделие неактивное;
- 9 медицинское изделие класса 3 по степени риска

2. Разработка и производство

2.1. Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование.

Covidien llc (Ковидиен ЛЛС)

Адрес места нахождения.

15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Телефон, факс, адрес электронной почты.

Тел.: 1-800-635-5267,

Факс: 1-800-987-3567

E-mail: info@covidien.com

Адрес места производства медицинского изделия.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, U.S.A.

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

Обозначение стандарта	Название стандарта
EN ISO 14971, 2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366, 2008	Медицинские изделия – Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
EN ISO 13485, 2012 AC: 2012	Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регуляторному процессу
EN ISO 14155, 2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
EN ISO 14630, 2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 556-1, 2001 AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой «Стерильно» - Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN ISO 15233-1, 2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
EN 1041, 2008	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 11607-1, 2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
EN ISO 11607-2, 2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1, 2006 AC:2013	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2, 2013	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11135-1, 2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14644-1, 1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

EN ISO 14644-2, 2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения соответствия или определения параметров чистых помещений, связанных с чистотой воздуха, определенной по концентрации взвешенных частиц
EN ISO 14644-3, 2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3, 2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-4, 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5, 2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6, 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-7, 2008 AC 2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10, 2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11, 2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность

2.3. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Схема технологического процесса ниже описывает основные этапы производственного процесса

1.Материалы и элементы

В соответствии с Надлежащей производственной практикой все материалы, не удовлетворяющие техническим требованиям, должны храниться в отдельном помещении и иметь четкую маркировку для обеспечения того, что для сборки будут использоваться только соответствующие материалы/элементы.



2.Производственные зоны

Кроме того, перед началом каждого производственного цикла проводится очистка соответствующего оборудования надлежащим образом. Перед использованием проверяют и регистрируют даты калибровки оборудования.



3. Очистка технологической линии

Для предотвращения смешивания продукции выполняется очистка технологической линии до начала выполнения технологического задания и повторно при возникновении перерывов в процессе упаковки или сборки.



4. Техническое задание/протокол изготовления изделия (DHR)

Для того чтобы начать производство, в ERP-системе составляется техническое задание, в котором указывается артикульный номер и общее количество единиц для производства.



5. Присвоение номера партии



6. Выпуск и проверка маркировки



7. Контроль качества

2.4. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Усиленная кассета поставляется в стерильном виде и предназначена для однократного применения у одного человека. Предложенный вариант усиленной кассеты подлежит стерилизации окисью этилена (ЭТО) для достижения SAL 10^{-6} . Стерилизация усиленной кассеты проводится в ходе валидированного цикла «Combo».

3. Биосовместимость

Кассета Endo GIA прошла испытания на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1:2009. Усиливающий материал для линии аппаратного шва, используемый в предложенном изделии, идентичен маркированному знаком «ЕС» материалу NEOVEIL, соответствующему требованиям стандарта ISO 10993-1:2009. Как описано выше, в предложенном изделии шовный материал используется в качестве фиксирующего элемента и также имеет маркировку соответствия. Поскольку стандартом ISO 10993-1 предусмотрено проведение испытаний на биосовместимость для элементов готовой продукции, маркировка этих изделий знаком «ЕС» подтверждает соответствие требованиям стандарта ISO. Кроме того, испытания готовой продукции относительно характеристик изделия подтверждают биосовместимость усиленной кассеты и соответствие требованиям стандарта ISO 10993-1:2009.

В связи с этим были проведены испытания усиленной кассеты на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1 относительно предусмотренного характера и продолжительности контакта с организмом человека. Были проведены испытания усиленной кассеты с учетом продолжительности контакта с организмом человека менее 24 часов, поскольку медицинское изделие контактирует с организмом человека только во время

проведения хирургического вмешательства. Результаты испытаний усиленной кассеты на биосовместимость представлены в таблице 1.

Таблица 1. Результат испытаний кассеты на биосовместимость.

Испытание биосовместимости	Методика испытаний	Результат
Исследование на цитотоксичность с применением методом элюирования в соответствии со стандартом ISO	ISO 10993-5	Выдержало испытание
Максимизированная проба на сенсibilизацию морских свинок в соответствии со стандартом ISO	ISO 10993-10	Выдержало испытание
Исследование раздражающего действия при внутрикожном введении на кроликах в соответствии со стандартом ISO	ISO 10993-10	Выдержало испытание
Исследование острой системной токсичности в соответствии со стандартом ISO	ISO 10993-11	Выдержало испытание

Так же были проведены испытания на биосовместимость титановых скоб с учетом их имплантации. В таблице 2 показаны результаты испытаний скоб на биосовместимость. Испытания подтверждают биосовместимость скоб и соответствие требованиям стандарта ISO 10993-1.

Таблица 2. Результат испытаний скоб на биосовместимость.

Испытание биосовместимости	Методика испытаний	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Выдержало испытание
Сенсibilизация	ISO 10993-10	Выдержало испытание
Раздражающее действие	ISO 10993-10	Выдержало испытание
Субхроническая токсичность (имплантация на 12 недель)	ISO 10993-6	Выдержало испытание
Генотоксичность	ISO 10993-3	Выдержало испытание
Имплантация (имплантация на 4 недели)	ISO 10993-6	Выдержало испытание
Остатки при стерилизации этиленоксидом	ISO 10993-7	Выдержало испытание

3.1. Стабильность

В результате проведения испытаний кассеты усиленной Endo GIA с применением технологии Tri-Staple и усиливающего материала Neoveil были получены результаты, полностью соответствующие критериям приемлемости при хранении испытуемой продукции

в течение 18 недель при температуре 54,5°C и относительной влажности 50%, при хранении в течение 19 недель при температуре 49°C и хранении в течение 17 недель при температуре 4,4°C, а также при хранении в течение 6 месяцев при комнатной температуре. Предварительные требования были выполнены, что позволяет установить для испытуемой продукции срок годности на уровне трех лет.

4. Техническое описание медицинского изделия

4.1. Фотография МИ.

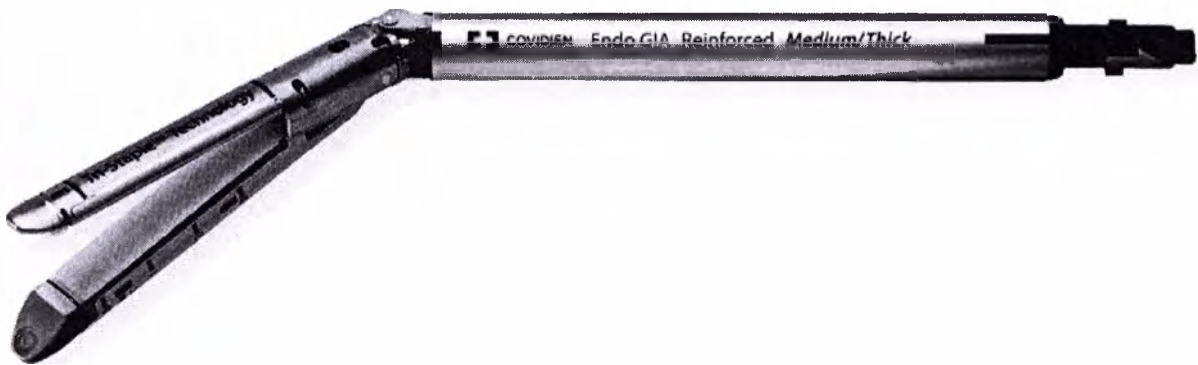


Рисунок 4.1. Общий вид устройства

4.2. Общая схема МИ

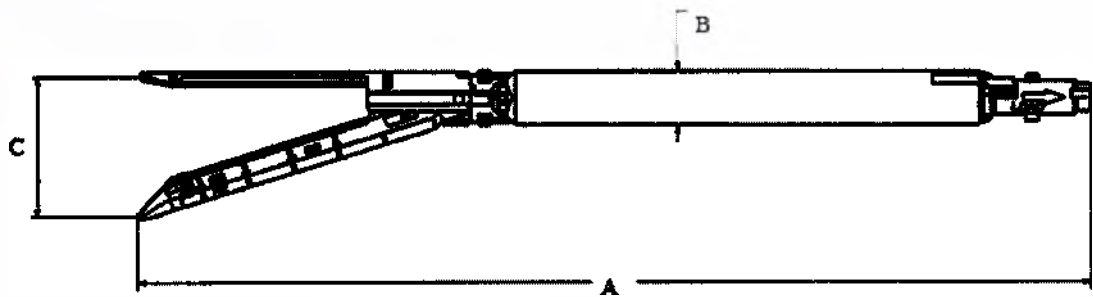


Рисунок 4.2. Общая схема устройства

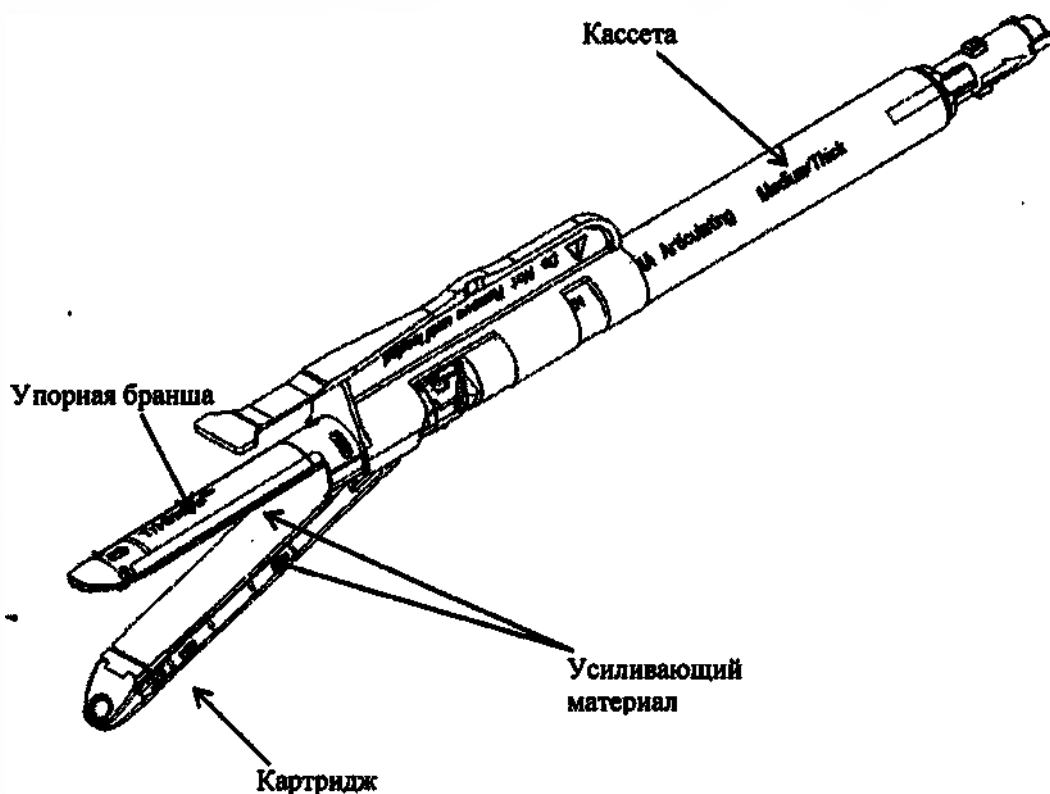


Рисунок 4.3. Основные элементы устройства

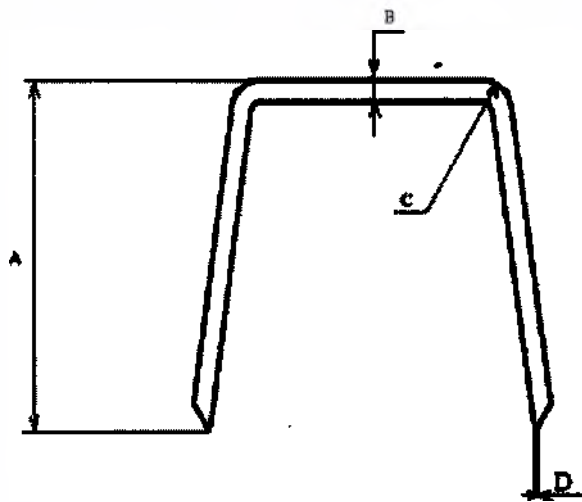


Рисунок 4.4. Общая схема скобы

4.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple используется с инструментами сшивающими линейными Endo GIA Universal (ПУ №ФСЗ 2011/10132) и Endo GIA Ultra Universal (ПУ №ФСЗ 2011/10132) и инструментом сшивающим электрическим iDrive Ultra с адаптером Endo GIA (ПУ №ПЗН 2015/2663).

Совместимыми лапароскопическими портами являются лапароскопические порты диаметром 12 мм (или большего диаметра с переходником)

Посредством использования рентгеновских систем и КТ возможно определение положения и ориентации имплантата.

Титановые скобки, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнетиками, и их применение не препятствует выполнению МРТ (ЯМР) при индукции магнитного поля не выше 3,0 Тесла

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

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
1. Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм; Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.	Скоба: Титан Grade 1 (Ti – 99.48%, Fe – 0.2%, O – 0.18%, C – 0.1%, N – 0.03%, H – 0.01%) Лезвие ножа: нержавеющей сталь марки AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%) Картридж: Полифталамид (PPA 40%), усиленный стекловолокном LNP THERMOCOMP UF-1008 (60%); краситель серый Clariant AT72620058 PTA Паз (материал, покрывающий картридж): Нержавеющая сталь AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%), краситель фиолетовый CC1016499425; Маркировка: краситель черный AT94620042 PTA Сборная конструкция упорной бранши: Нержавеющая сталь AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%),	Скоба - постоянный контакт с внутренней средой организма Лезвие ножа, картридж, паз (материал, покрывающий картридж), сборная конструкция упорной бранши, кассета, толкатель скрепок, шовный материал Махон - кратковременный контакт с внутренней средой организма Усиливающий материал Neoveil - постоянный контакт с внутренней средой организма (период полного рассасывания – 15 недель)	Стерилизация этиленоксидом

	краситель фиолетовый CC1016499425; Маркировка: краситель черный AT94620042 PTA Кассета: Нержавеющая сталь AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%) Толкатель скрепок: нейлон (40%), усиленный стекловолокном (60%) RF008XXH 1H5D001, производства SABIC Усиливающий материал Neoveil: полигликолиевая кислота производства Gunze Medical Devision, краситель зеленый D&C green #6 Шовный материал Махон: сополимер гликолевой кислоты и триметиленкарбоната производства Covidien, краситель зеленый D&C green #6		
2. Кассета усиленная Endo GIA для экстратолсто й ткани с применение м технологии Tri-Staple, 45 мм; Кассета усиленная Endo GIA для экстратолсто й ткани с применение м технологии	Скоба: Титан Grade 1 (Ti – 99.48%, Fe – 0.2%, O – 0.18%, C – 0.1%, N – 0.03%, H – 0.01%) Лезвие ножа: нержавеющая сталь AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%) Картридж: Полифталамид (PPA 40%), усиленный стекловолокном (60%) THERMOCOMP UF-1008, производства SABIC; краситель серый Clariant AT72620058 PTA; Паз (материал, покрывающий картридж): Нержавеющая	Скоба - постоянный контакт с внутренней средой организма Лезвие ножа, картридж, паз (материал, покрывающий картридж), сборная конструкция упорной бранши, кассета, толкатель скрепок, шовный материал Махон - кратковременный контакт с внутренней средой	Стерилизация этиленоксидом

Tri-Staple, 60 мм	сталь AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%), краситель черный AT94620042 PTA; Маркировка: краситель черный AT94620042 PTA Сборная конструкция упорной бранши: Нержавеющая сталь AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%), краситель черный AT94620042 PTA Кассета: Нержавеющая сталь AISI 301 (C – 0.12%, Si – 0.8%, Mn – 2%, Ni – 9%, S – 0.02%, P – 0.035%, Cr – 18%, Fe – 70.025%) Толкатель скрепок: нейлон (40%), усиленный стекловолокном (60%) RF008XXH 1H5D001, производства SABIC Усиливающий материал Neoveil: полигликолиевая кислота производства Gunze Medical Devision, краситель зеленый D&C green #6 Шовный материал Махон: сополимер гликолевой кислоты и триметиленкарбоната, краситель зеленый D&C green #6	организма Усиливающий материал Neoveil - постоянный контакт с внутренней средой организма (период полного рассасывания – 15 недель)	
3. Транспортная распорка	АБС-пластик Cysolac MG47MDNA1000 + краситель желтый PMS 108C; Маркировка: краситель черный AT94620042 PTA	С пациентом не контактирует, предназначено для фиксации медицинского изделия во время транспортировки и хранения. Мед.	Стерилизация этиленоксидом

		персонал работает в перчатках.	
4. Упаковка стерильная для кассеты усиленной Endo GIA	Мембранная крышка – полиэтилен высокой плотности (HDPE) Tyvek 1073B; Фольга – 35771-G; Термопленка – акрилат Paraloid B-82; Контурная ячейковая упаковка – полиэтилентерефталат гликоль Расур PETG 6763; краситель голубой c006 Virgin Blue Влагопоглотитель: алюмосиликат (0,45 K ₂ O . 0,55 Na ₂ O . Al ₂ O ₃ . 2 SiO ₂ . n H ₂ O) ZEOCHEM Molecular Sieve type 3A; краситель голубой c006 Virgin Blue; Упаковка внутренняя: этилвинилацетат Elvax (40%)/ полиамид Zytel HTN (60%); Упаковка внешняя: полиамид Zytel HTN	С пациентом не контактирует, предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке. Мед. персонал работает в перчатках.	Стерилизация этиленоксидом

4.5. Технические характеристики.

Технические характеристики изделия		
Цвет кассеты	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	фиолетовый
	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм;	фиолетовый
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	черный
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.	черный
Общая длина МИ, мм	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	216,71±0,13
См. Рис.4.2. (А)	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм;	235,79±0,13

	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	221,05±0,13
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.	236,77±0,13
Диаметр МИ, мм См. рис.4.2. (В)	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	12,2±0,3
	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм;	12,2±0,3
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	12,2±0,3
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.	12,2±0,3
Расстояние между браншами, мм См.рис.4.2. (С)	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	29±2
	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм;	34±2
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм;	29±2
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.	34±2
Скобки		
Количество скоб, шт	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм; Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.	90
	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм; Кассета усиленная Endo GIA для	66

	экстратолстой ткани с применением технологии Tri- Staple, 60 мм.			
Ширина острия, мкм См. Рис.4.4. (D)	2±1			
Изображение формы скоб после сшивания				
Размеры зазоров прошивания, мм	1 ±0,3			
Высота скоб после сшивания, мм	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri- Staple, 45 мм и 60мм	Внутренний ряд	1,25±0,1	
		Средний ряд	2,0±0,3	
		Внешний ряд	2,25±0,1	
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri- Staple, 45 мм и 60мм	Внутренний ряд	1,75±0,1	
		Средний ряд	2,0±0,3	
		Внешний ряд	2,25±0,1	
Характеристики скоб в кассетах				
	Высота, мм См. Рис.4.4. (A)	Диаметр, мм См.Рис.4.4. (B)	Радиус изгиба скобки, мм См.Рис.4.4. (C)	Усилие необходимое для сгибания
Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм и 60мм				
Внутренний ряд	4,00±0,07	2,390±0,010	0,019±0,010	827 - 965 МПа
Средний ряд	3,50±0,13	2,160±0,007	0,013±0,007	827 - 965 МПа
Внешний ряд	3,00±0,13	2,160±0,007	0,013±0,007	827 - 965 МПа
Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм и 60мм				
Внутренний	5,00±0,13	2,39±0,01	0,019±0,010	827 - 965 МПа

ряд				
Средний ряд	4,50±0,03	2,39±0,01	0,019±0,010	827 - 965 МПа
Внешний ряд	4,00±0,07	2,39±0,01	0,019±0,010	827 - 965 МПа
Максимальная ширина острой части, мм			0,05	

Усиливающий материал		
Прочность на разрыв, Н	>3	
Плотность, г/м ²	55±10	
Толщина, мм	0,150 ± 0,050	
Длина, мм	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм; Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.	56±2
	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм; Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.	73±3
Ширина, мм	10,5±0,3	
Шовный материал Махон		
Размер USP	0	
Метрический размер	3,5	
Разрывная нагрузка в простом узле	Не менее 26,8 Н	
Прочность крепления	Не менее 11,0 Н	
Длина	На проксимальной части картриджа – 17,78 мм±5% На дистальной части картриджа – 21,34 мм±5% На проксимальной части упорной бранши – 12,12 мм±5% На дистальной части упорной бранши – 11,94 мм±5%	
Значение удлинения при разрыве	Не более 40%	
Диаметр	0,350-0,399 мм	

Кассета		
Длина шва, мм	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм; Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.	45±2
	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм; Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60 мм.	60±3
Масса, г ±5%	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45мм	53,37
	Кассета усиленная Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60мм	60,42
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45мм	67,22
	Кассета усиленная Endo GIA для экстратолстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 60мм	73,53
Усилие необходимое для наложения шва, Н		177,9 - 266,93
Ширина режущей кромки ножа		6 ±2 мкм
Шероховатость поверхности режущей кромки ножа		0,45 (±0,15) мкм
Твердость рабочей части ножа		54 (±1) HRC

5. Эксплуатация

5.1. Условия хранения и транспортировки

Требования к окружающей среде во время транспортировки и хранения	
Температура	от 10 до 35° С
Влажность	30 - 70 %
Давление	70 - 106 кПа

5.2. Условия эксплуатации

Изделие является инвазивным и предназначено для функционирования во внутренней среде организма.

Требования к окружающей среде во время применения

Температура	от 32 до 42° С
Влажность	100 %
Давление	70 - 106 кПа

5.3. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения.

Применяется в условиях операционных ЛПУ медицинским персоналом, квалифицированным для транспортировки, подготовки, и использования.

5.4. Способ применения, меры предосторожности.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если усиленная кассета Endo GIA с применением технологии Tri-Staple вводится чрескожно, убедитесь, что разрез достаточно широк для введения инструмента, и при этом нет необходимости прилагать к захватам инструмента чрезмерное усилие.
2. При использовании сшивающего линейного инструмента Endo GIA Ultra для многократного захвата или манипулирования тканью упрочняющий материал для линии скобок, закрепленный на опоре и картридже, может сместиться и (или) отсоединиться.
3. Если упрочняющий материал сдвигается при зажимании, раскройте степлер и измените положение ткани в зажиме.
4. При использовании усиленных кассет Endo GIA с применением технологии Tri-Staple в сочетании с сшивающим электрическим инструментом iDrive Ultra и адаптером Endo GIA в сложной ситуации, может случиться, что установка скобок закончится раньше, чем следовало бы. Склонность к преждевременной остановке работы может увеличиваться, если кассета находится в сочлененном положении. Если работа останавливается преждевременно, отпустите синюю кнопку ЗАКРЫТЬ/РАБОТА, оцените наличие препятствий в тканях и выждите 15-30 секунд, чтобы ткани могли сжаться. Выждав 15-30 секунд, нажмите на кнопку ЗАКРЫТЬ/РАБОТА и продолжайте устанавливать скобки. По окончании рабочего хода лезвие ножа автоматически остановится. Завершение рабочего хода можно подтвердить визуально по индикаторам на сшивающем электрическом инструменте iDrive Ultra и на кассете. Если работа по установке скобок не может быть завершена, лезвие ножа можно извлечь, а бранши раскрыть нажатием на серебристую кнопку ОТКРЫТЬ. Если процесс установки скобок не завершился, следует обратиться к пункту № 5 для получения инструкций о снятии дистальных фиксирующих швов Maxon.
5. В случае неполного наложения скобок из усиленной кассеты Endo GIA с применением технологии Tri-Staple дистальные фиксирующие швы Maxon предназначенные для фиксации материала, используемого для укрепления серии скобок, могут не отделиться, а невозможность отделить дистальные фиксирующие швы не даст браншам прибора полностью раскрыться при открывании степлера. Оставшийся нетронутым укрепляющий материал для серии скобок нужно будет удалить из устройства, слегка потянув и/или обрезав фиксирующие швы ножницами.

6. По окончании наложения скобок следует осмотреть серию скобок на предмет гемостаза; небольшое кровотечение можно остановить электроприжиганием или ручным швом. Кроме того, по завершении наложения скобок маленькие сегменты шовного материала Maxon скрепляющего усиленную кассету Endo GIA с применением технологии Tri-Staple с упрочняющим материалом из ПГК для линии скобок, могут отделяться и наблюдаться в операционном поле.

7. Фиксация обрабатываемой ткани до и после наложения шва с помощью атравматического зажима может сократить проскальзывание ткани во время движения степлера. Во время закрытия усиленной кассеты Endo GIA с применением технологии Tri-Staple ткань может дистально и латерально выдавливаться по мере зажимания и (или) наложения шва, если ткань толстая и (или) накладываемые скобки перекрещиваются. Чтобы свести этот эффект к минимуму, рекомендуется использовать атравматический зажим, чтобы зафиксировать ткань его захватами. По мере наложения шва с помощью инструмента осторожно тяните зажим, размещенный рядом с кассетой, в проксимальном направлении, пока установленные скобки не обеспечат приемлемую поддержку.

8. Как в случае любого другого временно имплантируемого протеза, укрепляющий материал может вызвать небольшую воспалительную реакцию в тканях, и его имплантация может привести к воспалению или частичной экструзии материала, задержке рассасывания или механическому раздражению, а также может привести к снижению pH из-за накопления растворенных неметаболизированных продуктов разложения и, как следствие снижения pH, к воспалению.

9. Как и в случае любого инородного тела, продолжительный контакт этого или любого другого упрочняющего материала с солевыми растворами, присутствующими, в частности, в мочевом или желчном трактах, может приводить к образованию камней.

10. Во избежание повреждения или заражения ткани необходимо всегда использовать стерильные перчатки и соблюдать осторожность при работе с усиленной кассетой Endo GIA с применением технологии Tri-Staple чтобы не повредить упрочняющий материал.

11. Утилизация использованных инструментов и использованных загружаемых блоков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

12. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

13. В случае повреждения упаковки влагопоглотителя, изготовленной из фольги, усиленную кассету Endo GIA с применением технологии Tri-Staple следует утилизировать.

14. Прежде чем устанавливать загрузочный блок, который ранее уже загружался, но не использовался, установите на место транспортную распорку, убедившись, что приподнятая часть распорки надлежащим образом расположена на опоре кассеты. Затем выполните процедуру загрузки в соответствии с описанием в инструкциях по использованию инструментов сшивающими линейными Endo GIA Universal и Endo GIA Ultra Universal и инструмента сшивающего электрического iDrive Ultra с адаптером Endo GIA.

6. Сведения об упаковке и маркировке.

6.1. Упаковка

Кассета, упакована в контурную ячейковую упаковку, которая в свою очередь помещена в фольгированный пакет с мембранной крышкой Тайвек с влагопоглотителем, на пакеты нанесена соответствующая маркировка в зависимости от кода изделия.

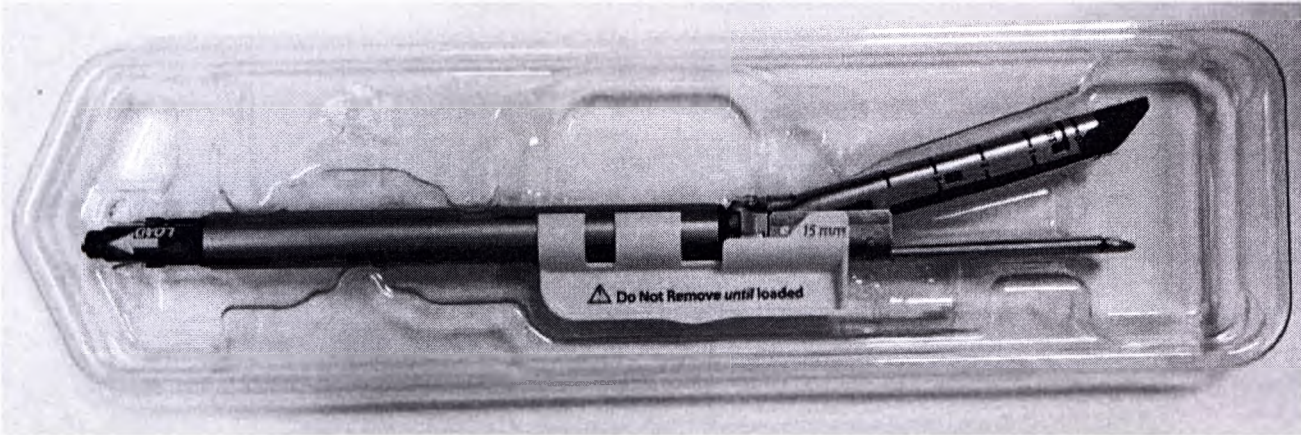


Рисунок 6.1. Положение кассеты в контурной ячейковой упаковке.

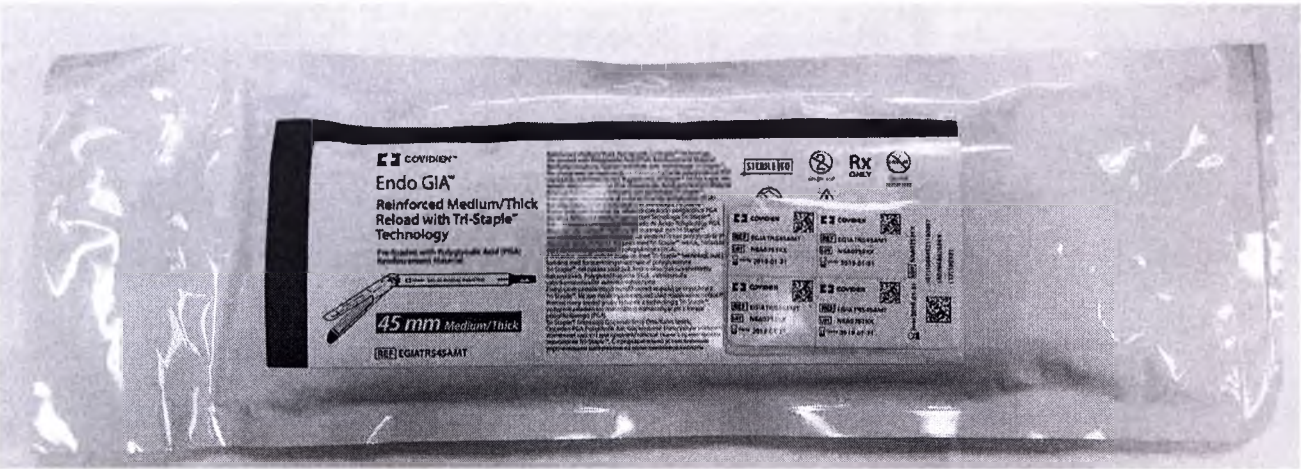


Рисунок 6.2. Индивидуальная упаковка на примере упаковки кассеты усиленной Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.



Рисунок 6.3. Фотография влагопоглотителя.

Шесть индивидуальных упаковок складываются в картонную коробку с нанесенной маркировкой.



Рисунок 6.4. Потребительская упаковка на примере упаковки кассеты усиленной Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм.

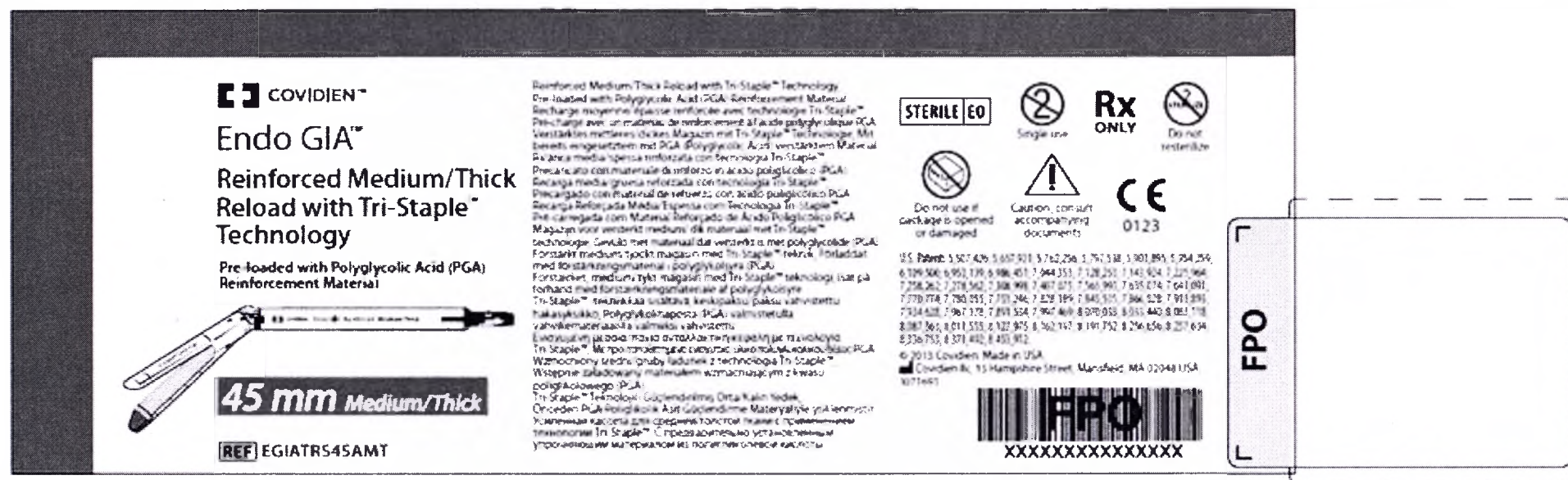


Рисунок 6.5. Проект этикетки стерильной упаковки с маркировкой на примере маркировки кассеты усиленной Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм

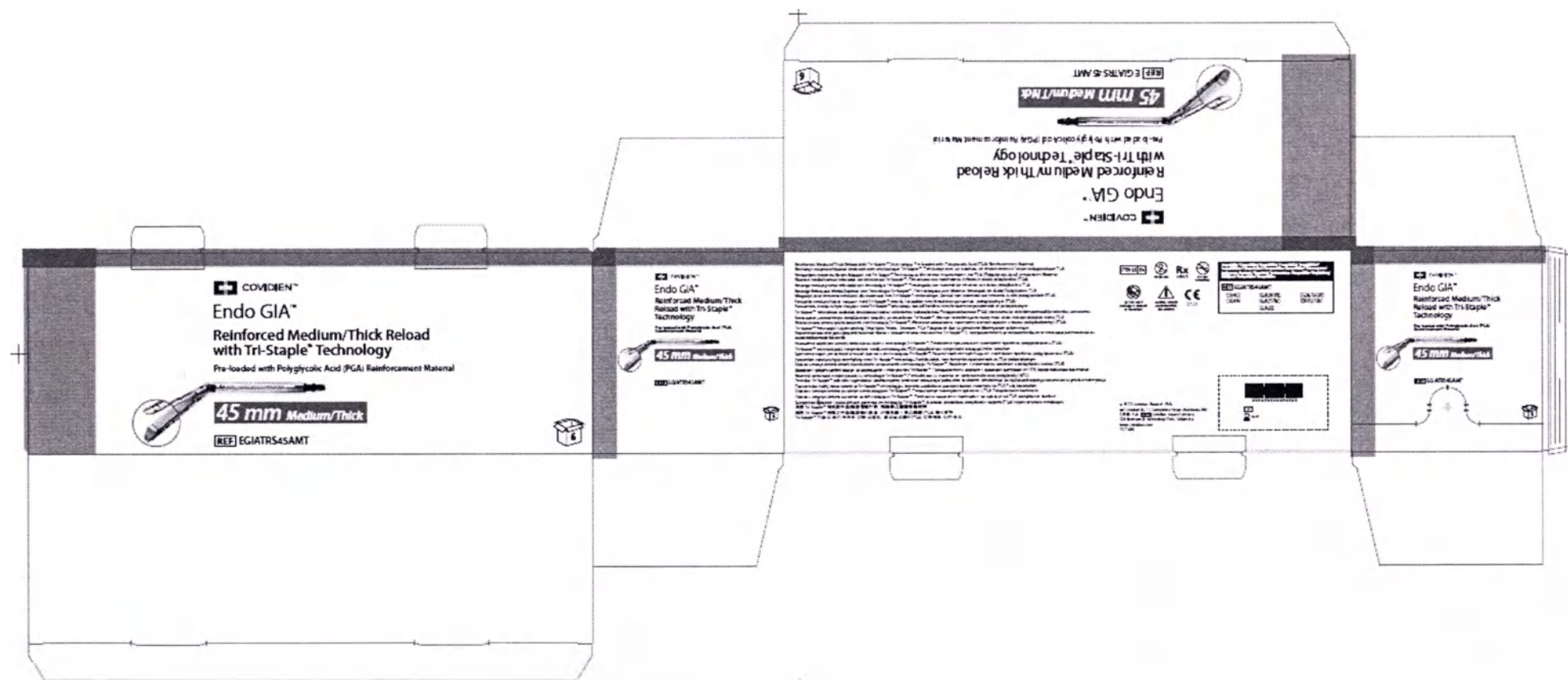


Рисунок 6.6. Проект картонной коробки с маркировкой на примере маркировки кассеты усиленной Endo GIA для средней/толстой ткани с применением технологии Tri-Staple, 45 мм






Do not use if package is opened or damaged.




Caution, consult accompanying instructions.

0123

Compatibility / Compatibilite / Kompatibilität / Compatibilità / Compatibilidade / Compatibilitate / Compatibilität / Compatibilität / Kompatibilität / Kompatibilität / Kompatibilität / Συμβατότητα / Ғылымдық / Ғылымдық / Ғылымдық / Kompatibilität / Kompatibilität / Zgodność / Kompatibilität / Kompatibilität		
[REF] EGIATRS45AMT		
030403	EGIAUNVXL	EGIAUSHORT
030449	EGIAUSTND	IDRVULTRA1
	EGIAUXL	

© 2013 Covidien. Made in USA.
Covidien, Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA
02048 USA. **Identi** Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.
www.covidien.com
1371688





Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple

Производитель:

Ковидиен Ллс

Страна происхождения:

США

STERILE | EO

Представитель производителя в РФ:

ООО «Медтроник»

123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Регистрационное удостоверение №

от

Апирогенно

Серия / Годен до:

см. упаковку

Год изгот XXXX г

Не токсично

см. инструкцию

Рисунок 6.8 Проект этикетки на русском языке

В таблице ниже представлен список финальных значений, которые использовались при выполнении аттестации эксплуатации упаковки.

		Нижнее заданное значение	Номинальное заданное значение	Верхнее номинальное значение
Параметр	Давление соединительных швов, кПа	551,6	586,1	620,5
	Температура сваривания швов, °C	157	161	166
	Время выдержки, сек	3,0	3,5	4,0
		Нижняя спецификация		Верхняя спецификация
Прочность соединительных швов		≥ 87,6 Н/м		Не применимо
Визуальный осмотр соединительных швов		100 % пройдено		100% пройдено

6.2. Сведения о маркировке.
Маркировочные символы

	Производитель
STERILE EO	Стерилизовано этилен-оксидом

27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Только для одноразового использования
Rx ONLY	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
 Use by	Использовать до
REF	Каталожный номер
	Количество изделий в упаковке
CE 0123	Отвечает требованиям Директивы Совета ЕС
EC REP	Уполномоченный представитель

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

7. Гарантийные обязательства.

- Производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение всего срока годности (3 года с даты производства).

При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.

Гарантийный срок хранения МИ составляет 3 года.

8. Срок годности.

Срок годности *Кассеты усиленной Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, в вариантах исполнения* составляет три года.

9. Срок эксплуатации

Не применимо. Изделие предназначено для одноразового использования

10. Охрана окружающей среды.

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

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

10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Неиспользованные устройства 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.

11. Рекламация.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью ООО «Медтроник»

123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

+7 495 580 73 77

info.russia@medtronic.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен Ллс (Covidien Llc)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Специалист отдела регистрации

(должность)

Ребекка Брюэр (Rebecca Brewer)

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« 01 » 08 2017 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации

**Кассета усиленная Endo GIA с применением технологии Tri-Staple,
в вариантах исполнения**

производства:

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

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

<Круглая печать:

КОВИДИЕН (COVIDIEN) *

Отдел регистрации * Мэнсфилд, Массачусетс США>

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 1 августа 2017 г.

<Подпись>

Эрика Гуарино (Erika Guarino) – Нотариус

Срок моих полномочий истекает 31 октября 2021 г.

<Рельефная печать: Эрика Гуарино (Erika Guarino) * Нотариус * Коннектикут>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-35476.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

