

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Nancy E. Paglia

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Nancy E. Paglia
whose commission expires on: November 28, 2014

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 15 April, 2014

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 1733619

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:



William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC, USA

John W. Kapples

~~Vice President and Secretary~~

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«14» April 2014 г.

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

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

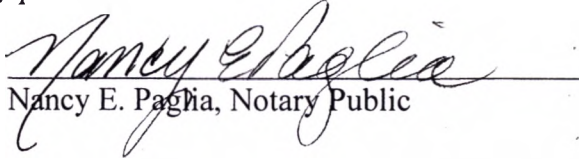
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Устройство для введения троакаров SILS PORT
с линией инсуффляции в комплекте

Commonwealth of Massachusetts

Bristol County, ss:

On this 14th day of April 2014, before me, the undersigned notary public, personally appeared John W. Kapples, who proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached document in my presence.


Nancy E. Paglia, Notary Public

My commission expires: November 28, 2014



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте.

Варианты исполнений:

1. одноразовый порт, канюли 5 мм – 3 шт., obturator 5 мм – 1 шт.
2. одноразовый порт, канюли 5 мм – 3 шт., obturator 5 мм – 1 шт, канюля 5-12 мм – 1 шт, obturator 12 мм – 1 шт.
3. одноразовый порт, канюли 5 мм – 3 шт., obturator 5 мм – 1 шт, троакар 10-15 мм – 1 шт, obturator 15 мм – 1 шт, уплотнитель 5-12 мм – 1 шт., преобразователь 5 мм – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Тел./факс, e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com.

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Covidien Llc , USA 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA ,
2. Covidien, 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, USA,
3. Covidien, Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, USA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте предназначено для доступа различных инструментов или камеры в брюшную полость через единственный разрез с целью выполнения минимально инвазивных лапароскопических процедур.

Показания:

Данное медицинское изделие применяется для следующих видов оперативного хирургического вмешательства:

- Холецистэктомия;
- Аппендэктомия;
- Фундопликация по Ниссену;
- Герниопластика;
- Бандажирование желудка;
- Гистерэктомия;
- Овариэктомия;

- Гастрэктомия;
- Правосторонняя гемиколэктомия;
- Нефрэктомия.

Противопоказания:

Данное медицинское изделие не следует использовать при работе с пациентами, которым противопоказан лапароскопический доступ.

Способ применения:

Данное медицинское изделие применяется исключительно с канюлями SILS™ Port, производства компании Covidien LLC.

Условия применения:

Данное медицинское изделие предназначено для применения на одном пациенте и может использоваться только в медицинских организациях.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте» относится к классу 26, в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России № 24852 от 09.07.2012 г.

Тип контакта с организмом человека: кратковременный контакт с внут-ренней средой.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте (далее по тексту – устройство) поставляется в трёх различных комплектациях:

- устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте с 3 параллельными канюлями 5 мм: подходит для использования исключительно инструментами 5 мм.

- устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте с 3 параллельными канюлями 5 мм и 1 канюлей 5 мм-12 мм: подходит для использования с инструментами от 5 мм до 12 мм,

- устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте с 3 параллельными канюлями 5 мм и 1 троакар 10-15 мм может быть использовано для использования с инструментами от 5 мм до 15 мм.

Устройство для введения троакаров SILS PORT состоит из следующих компонентов:

1) Одноразовый порт – эластичный порт для доступа с тремя портами через который вводится лапароскопический инструментарий. На одноразовый порт установлена линия инсуффляции с двухходовым краном, использующаяся для инсуффляции газов для создания пневмоперитонеума или эвакуации дыма.

2) Канюли 5 мм или 5-12 мм, или троакар 10-15 мм – канюли из полимерных материалов для введения лапароскопических инструментов.

3) Обтураторы 5/12/15 мм – тупоконечные обтураторы, использующиеся для введения в одноразовый порт соответствующего типа канюли/троакара

4) Уплотнитель 5-12 мм – (только в комплектации с 15 мм троакар) эластичный уплотнитель для проведения лапароскопических инструментов 5-12 мм через 15 мм троакар

5) Преобразователь 5 мм (только в комплектации с 15 мм троакар) Устанавливается на канюлю 5 мм.

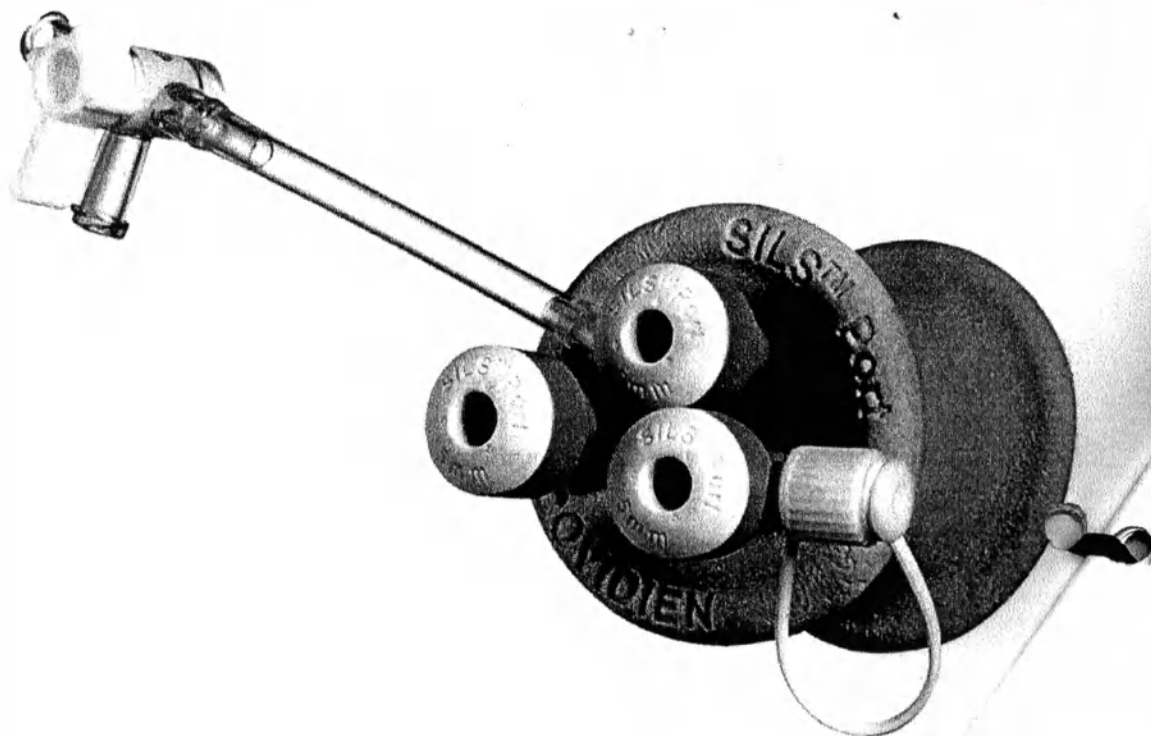


Рисунок 1. Устройство для введения троакаров
SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте (установлены 3 канюли 5мм, одна с преобразователем).



Рисунок 2. Канюля 5 мм.



Рисунок 3. канюля 5-12.



Рисунок 4. Троакар 10-15 мм



Рисунок 5. Обтуратор 5 мм



Рисунок 6. Обтуратор 12 мм



Рисунок 7. Обтуратор 15 мм

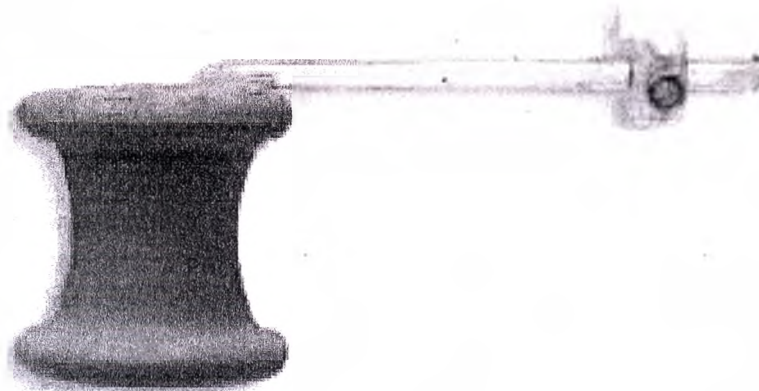


Рисунок 8. Эластичный порт (с линией инсuffляции)

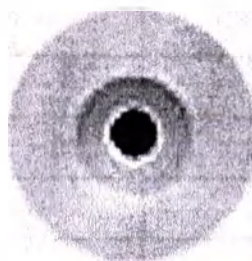


Рисунок 9. Уплотнитель 5-12 мм.



Рисунок 10. Преобразователь 5 мм.

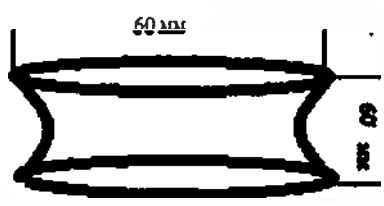
Устройство представляет собой порт доступа для нескольких инструментов и предназначено для использования с канюлями 5 мм, 5-12 мм, а также троакаром 10-15 мм поставляющимися в комплекте. Порт является гибким, эластичным, что упрощает введение, а его особая форма обеспечивает надежную фиксацию на месте пункции.

Устройство вводится в тело пациента через глубокий разрез перед установкой канюль. В устройство встроена линия инсuffляции с запорным двухходовым краном давления для инсuffляции/удаления дыма.

Устройство должно использоваться совместно с тремя канюлями и рассчитано на подсоединение либо трех канюль 5 мм, либо одной канюли 5-12 мм и двух канюль 5 мм, либо одного троакара 10-15 мм и двух канюль 5 мм.

Для установки каждой из канюль свой тип obturатора. На obturаторы нанесена соответствующая маркировка.

Таблица 1. Основные характеристики медицинского изделия «Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте».

Наименование	Значение
Габаритные размеры (одноразовый порт)	
Масса (в сборе)	Не более 100 г
Количество портов для введения	3
Диаметр канюль (канюли 5 мм)	5 мм
Длина канюль (канюли 5 мм)	60 мм
Диаметр канюль (канюли 5-12 мм)	12 мм
Длина канюль (канюли 5-12 мм)	100 мм
Диаметр троакара (10-15 мм)	15 мм
Длина троакара (10-15 мм)	110 мм
Диаметр obturатора (5 мм)	Не более 5 мм
Длина obturатора (5 мм)	Не более 62 мм
Диаметр obturатора (12 мм)	Не более 12 мм
Длина obturатора (12 мм)	Не более 102 мм
Диаметр obturатора (15 мм)	Не более 15 мм
Длина obturатора (15 мм)	Не более 112 мм
Диаметр порта трубки линии инсуффляции (для нагнетания/удаления дыма)	2
Максимальное рабочее давление порта (для нагнетания дыма)	100 мм рт ст

6. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВНИМАНИЕ!

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

Это изделие разработано, протестировано и произведено для использования при работе только с одним пациентом. Повторное использование и обработка изделия могут привести к его повреждению и, как следствие, к нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация изделия могут стать причиной инфицирования пациента. Данное изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Необходимо применять правильный метод введения порта SILS™ Port, как и при работе с любым другим устройством эндоскопического доступа. При введении будьте осторожны, чтобы не повредить внутренние органы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Порт SILS™ Port может быть использован исключительно с канюлями SILS™ Port.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изначально запорный кран открыт.

- Для нагнетания газа в брюшную полость поверните клапан запорного крана перпендикулярно трубке нагнетания.
- Для быстрого выпуска газа/удаления дыма из брюшной полости поверните запорный кран параллельно трубке нагнетания.

1. Сделайте разрез кожи величиной приблизительно 20 мм для плотного прилегания порта доступа для нескольких инструментов SILS™ Port во время введения.

Рекомендуется использовать стандартную технику тупого разделения фасции и брюшины по Хассону. Введите нижнюю половину порта SILS™ Port в разрез. Введение порта доступа для нескольких инструментов в разрез можно осуществлять пальцами или поместив основание порта доступа для нескольких инструментов хирургический зажим

подходящего размера. Обычным способом проверьте правильность установки устройства в полости.

2. Канюля, поставляемая в комплекте с портом SILS™ Port, может быть введена в любое из трех параллельных отверстий порта доступа для нескольких инструментов. Выберите три канюли и вставьте их в порт доступа для нескольких инструментов, используя obturator соответствующего размера. Непрерывное вращение и толкание obturator/канюли при введении обеспечит плавный вход в порт доступа для нескольких инструментов. Высота канюли может варьироваться для обеспечения свободного движения, как показано на диаграмме.

3. Извлеките obturator. Канюлю и порт доступа для нескольких инструментов оставьте на месте, чтобы обеспечить хирургическое отверстие для доступа, через которое можно ввести эндоскопические устройства. Присоедините источник газа к встроенному запорному крану порта доступа для нескольких инструментов для нагнетания газа в брюшную полость, если это необходимо.

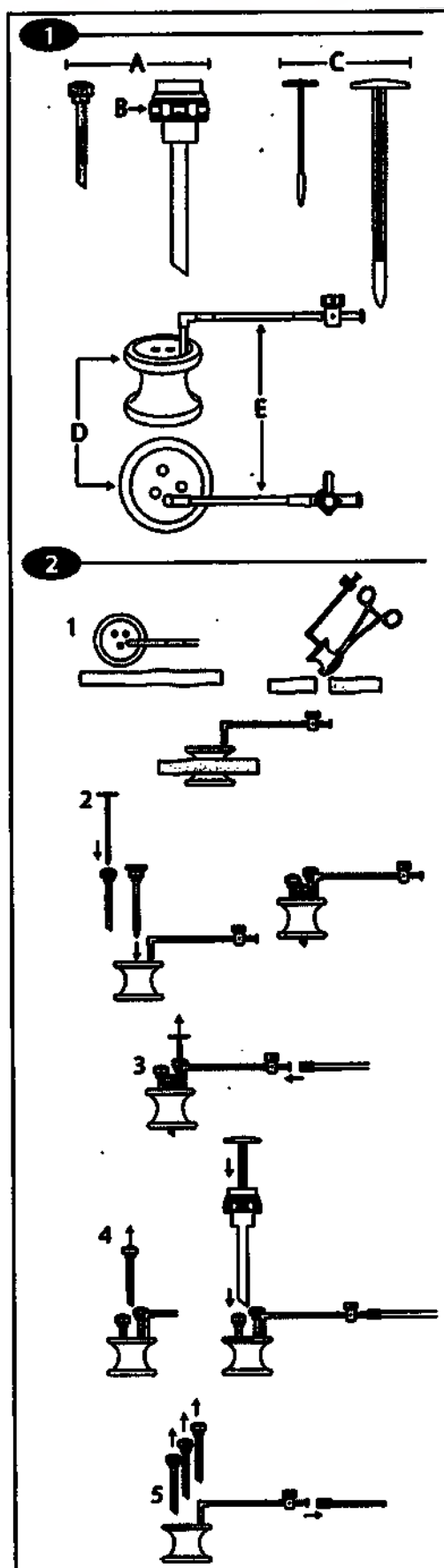
4. Можно извлечь любую канюлю из порта доступа для нескольких инструментов и ввести через порт канюлю большего или меньшего размера, как описано в пункте 2. Таким образом можно при необходимости создать рабочий канал большего или меньшего диаметра или создать рабочий канал для извлечения образца. После удаления любой канюли из порта доступа для нескольких инструментов закройте открытое отверстие пальцем для сохранения пневмоперитонеума, пока не будет установлена новая канюля.

ПРИМЕЧАНИЕ. При извлечении канюль и порта доступа для нескольких инструментов из брюшной полости сначала извлеките рабочие инструменты, но оставьте канюлю с камерой. Затем выпустите газ из брюшной полости. Извлеките канюли и порт доступа для нескольких инструментов; лапароскоп оставьте в отверстии. Это позволит увидеть неповрежденные органы в брюшной полости. Невыполнение описанных выше шагов может привести к экстериоризации органов брюшной полости через разрез.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании канюли 5-12 мм для извлечения образцов отвинтите уплотнение с автоматической регулировкой и натяните его на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через троакарную гильзу. После извлечения образца установите уплотнение на место и только потом вводите инструменты.

5. При извлечении крупных образцов либо при завершении процедуры извлеките все три канюли из порта доступа для нескольких инструментов, а затем извлеките сам порт. Закройте разрез брюшной полости надлежащим образом.

7. СХЕМА УСТАНОВКИ



8. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- срок хранения;
- наименования изделия;
- номер партии;
- стерилизация газовым методом (с применением газа этиленоксида);
- не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена;
- не использовать повторно;
- не стерилизовать повторно;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

9. УПАКОВКА

Изделие упаковывается в индивидуальную двойную блистерную стерильную упаковку и укладывается в коробку из картона, после этого изделия укладывают в групповую упаковку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Каждая групповая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Эндоскопическая операция с выполнением одного разреза является современной лапароскопической процедурой и должна выполняться только компетентными лапароскопическими хирургами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не травмировать ни себя, ни пациента, врач должен четко понимать принципы проведения операции, риски, преимущества и опасности, связанные с проведением эндоскопического вмешательства с выполнением одного разреза.
2. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе с устройством введения троакаров SILS PORT.

3. Необходимо применять правильный метод введения устройства для введения троакаров SILS PORT, как и при работе с любым другим устройством лапароскопического доступа. При введении будьте осторожны, чтобы не повредить внутренние органы. Прочтите в литературе описание безопасных методов работы.

4. Для правильной работы устройства необходимо, чтобы дистальный конец порта доступа для нескольких инструментов плотно прилегал к стенке брюшной полости.

5. При помещении обтураторов/канюль в порт доступа для нескольких инструментов вставьте обтураторы/канюли в центральную часть параллельных отверстий порта доступа для нескольких инструментов. Введение обтуратора/канюли под углом может привести к повреждению порта путем разрыва его стенки.

6. При извлечении канюль и порта доступа для нескольких инструментов из брюшной полости сначала извлеките все рабочие инструменты, кроме лапароскопа. Выпустите газ из брюшной полости, открыв запорный кран трубок для нагнетания/удаления дыма. Извлеките канюли из порта доступа для нескольких инструментов. Оставшийся лапароскоп позволит увидеть неповрежденные органы в брюшной полости. Невыполнение описанных выше шагов может привести к экстериоризации органов брюшной полости через разрез.

7. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнитель канюли.

8. Компоненты устройства для введения троакаров SILS PORT можно использовать только с устройством для введения троакаров SILS PORT.

Устройство для введения троакаров SILS PORT предназначено для использования только с компонентами устройства для введения троакаров SILS PORT. Изделия, похожие на компоненты устройства для введения троакаров SILS PORT, но изготовленные другими производителями, могут ухудшить качество работы и не должны использоваться вместе с устройством для введения троакаров SILS PORT.

9. Данное устройство поставляется в стерильном виде и предназначено только для одноразового использования. после использования выбросить. повторной стерилизации не подлежит.

11. ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Во избежание возможного биологического загрязнения и для обеспечения правильной работы, не следует повторно использовать или стерилизовать да

медицинское изделие. Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте предназначено только для однократного применения.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация газовым методом с применением газа этиленоксида).

Запрещается повторное использование, повторная обработка и стерилизация.

Запрещается использовать изделие при вскрытой или поврежденной упаковке.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

93/42/ЕЕС (MDD) Директива по медицинскому оборудованию

EN ISO 13485:2003 Медицинские приборы - Системы менеджмента качества,
требования для целей регулирования

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия хранения - при температурном режиме не выше +25 °С и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 800 до 1200 гПа.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем не предоставляются никакие явные или подразумеваемые гарантии, в том числе, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии годности к продаже или пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах компания Covidien Llc, США, и ее филиалы не несут ответственность за какие-либо фактические, прямые, косвенные, побочные или другие убытки, кроме явно указанных в действующем законодательстве.

17. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При нормальном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Устройство для введения троакаров SILS PORT с линией инсуффляции в комплекте поставляется стерильным, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет 36 мес.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация – в соответствии с нормами местного законодательства и правилами, утвержденными клиническим учреждением.

Рекламации:

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 115054, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, rus@covidien.com

Перевод с английского языка:

Штат Массачусетс

Уильям Френсис Гелвин

Секретарь Штата

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Нэнси Э. Пэглиа**

3. выступающей в качестве государственного нотариуса штата Массачусетс,

4. печатью/штампом **Нэнси Э. Пэглиа**

чей срок полномочий истекает 28 ноября 2014 года

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Бостоне, штат Массачусетс

6. 15 апреля 2014 года

7. Секретарем Штата

8. № удостоверения **1733619**

9. Печать/штамп: **Большая печать штата**

10. Подпись: -подпись Уильям Френсис Гелвин
Секретарь штата

Тисненая гербовая печать: Штат Массачусетс. Официальная печать

Подготовлено Дж.Паскуарелло

Лист 2.

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс, США

-подпись /Вице-президент и Секретарь

(должность)

Джон У. Кэплз

(имя и фамилия)

-подпись

(подпись)

«14» апреля 2014 года

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Тисненая печать:

КОВИДИЕН ЛЛС

Компания с ограниченной ответственностью

Печать

2010

Делавэр

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

Округ Бристоль, подписано под присягой

Сего 14 числа апреля месяца 2014 года ко мне, нижеподписавшемуся государственному нотариусу, лично явился Джон У. Кэплз, который предъявил мне документы, удостоверяющие его личность (водительское удостоверение, выданное в штате Массачусетс), чем доказал мне, что он является лицом, чья подпись проставлена на прилагаемом документе в моем присутствии.

-подпись

Нэнси Э. Пэглиа, государственный нотариус

Срок моих полномочий истекает 28 ноября 2014 года

Гербовая печать: Нэнси Э. Пэглиа Государственный нотариус

Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 28 ноября 2014 года

Перевод выполнен профессиональным переводчиком Медведевой Любовью Владимировной

Медведева Любовь Владимировна
Per

Российская Федерация.

Город Кашира Московской области.

Двадцать четвертого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, **КОРотова ИРИНА АНАТОЛЬЕВНА**, нотариус Каширского нотариально
округа Московской области свидетельствую подлинность подписи, сделанной
переводчиком Медведевой Любовью Владимировной в моем присутствии. Личность
установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2. 1534

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Нотариус: _____ **Коротова И.А.**





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
печатью 20 листов
Нотариус



ра

Московская область, Каширский район, РФ.

24 АПР 2014

Я, Коротова Ирина Анатольевна, нотариус Каширского
нотариального округа Московской области, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 2-1535
Взыскано по тарифу: 2000



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
20 листов
Нотариус

[Large blue signature]