

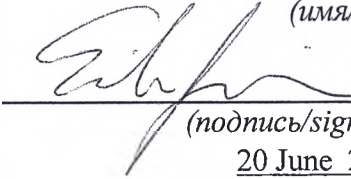
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE» **КОПИЯ**

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
Associate/ Regulatory Affairs

(должность/position)

Erika Guarino

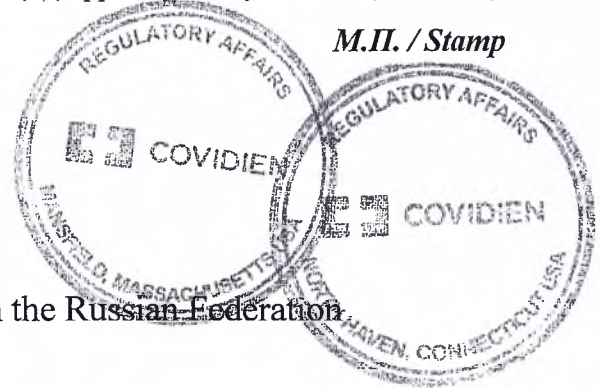
(имя/name)


(подпись/signature)

20 June 2016 г.

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

М.П. / Stamp



Operational documentation for submission in the Russian Federation

Surgisleeve Wound Protector

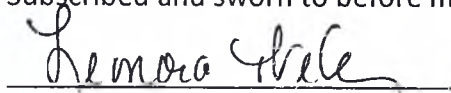
Manufactured by:

Covidien Llc., USA

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

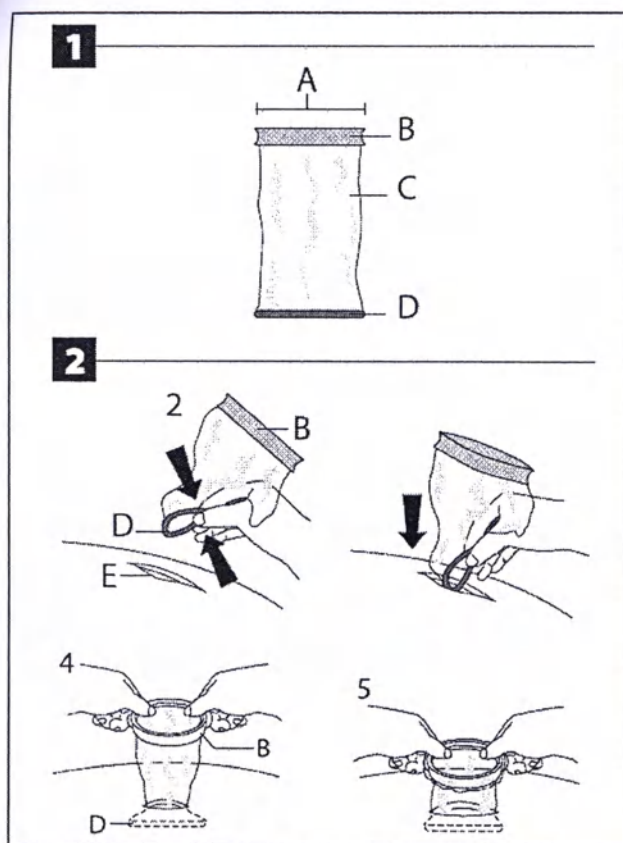
STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me on this 20 day of June, 2016.



Leonora T. Velez - Notary Public

My Commission Expires September 30, 2019



привести к неисправности инструмента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ является цельной конструкцией, состоящей из пленочного кожуха с кольцами на обоих концах. Кольцо для извлечения является отдельным компонентом, который имеется только в большом и очень большом размерах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ показано для использования в брюшной полости при операциях, осуществляемых через атравматичный разрез с ретракцией, который обеспечивает максимальное раскрытие брюшной полости при минимальном размере разреза, а также для защиты ран от загрязнения при лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах. Кроме того, малое защитное приспособление для ран предназначено для получения доступа в полость грудной клетки во время операций на сердце и общих хирургических процедур. Защитное приспособление для ран очень малого размера также показано для доступа в грудную полость и для других случаев ретракции мягких тканей во время общих хирургических вмешательств и операций на сердце, проводимых через атравматично растягиваемый разрез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование защитного приспособления для ран SurgiSleeve™ противопоказано, если, по мнению врача, применение данного устройства противоречит интересам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить защитное приспособление для ран SurgiSleeve™.

Защитное приспособление для ран

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО
ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ
ИНФОРМАЦИЕЙ**

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании 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 и/или

Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

[1] СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

А) ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ РАН SurgiSleeve™

В) ПРОКСИМАЛЬНОЕ ГОЛУБОЕ КОЛЬЦО

С) ГИЛЬЗА

Д) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

Е) РАЗРЕЗ

[2] ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Подготовьте брюшную или грудную полость для установки защитного приспособления SurgiSleeve™, сделав разрез, подходящий по размеру для установки приспособления для защиты ран.

2. Вставьте серое дистальное кольцо защитного приспособления SurgiSleeve™ в разрез.

Е) РАЗРЕЗ

3. Обследуйте область разреза визуально и на ощупь, чтобы убедиться, что между кольцом и брюшной стенкой не зажата ткань.

4. Возьмите проксимальное голубое кольцо таким образом, чтобы ваши руки находились друг напротив друга. Натяните проксимальное голубое кольцо, убедившись, что дистальное серое кольцо надежно зафиксировано под перитонеальной оболочкой.

5. Раскручивайте проксимальное голубое кольцо до полного его выворачивания.

6. Повторяйте 5 шаг, пока разрез не будет расширен, и защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ не будет плотно прилегать к стенкам разреза.

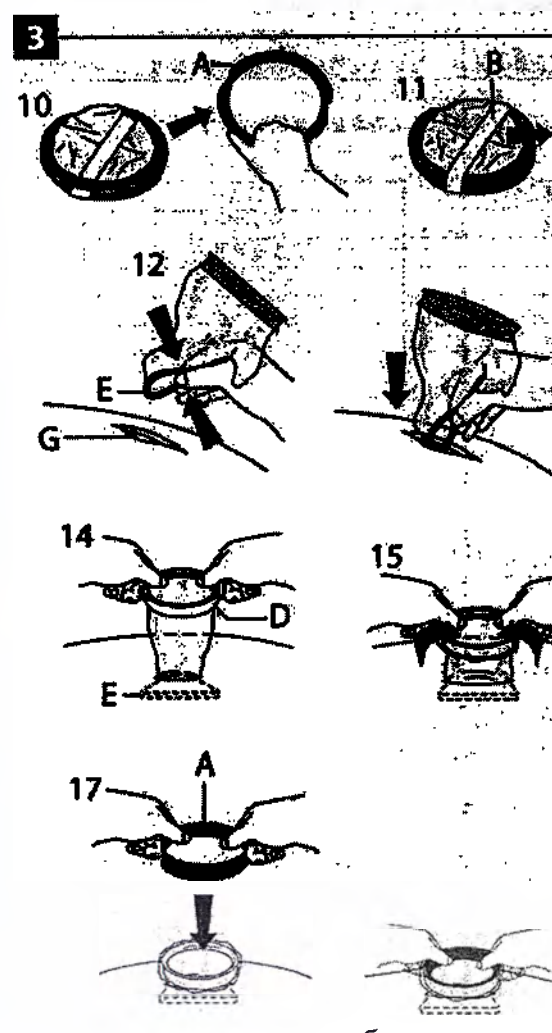
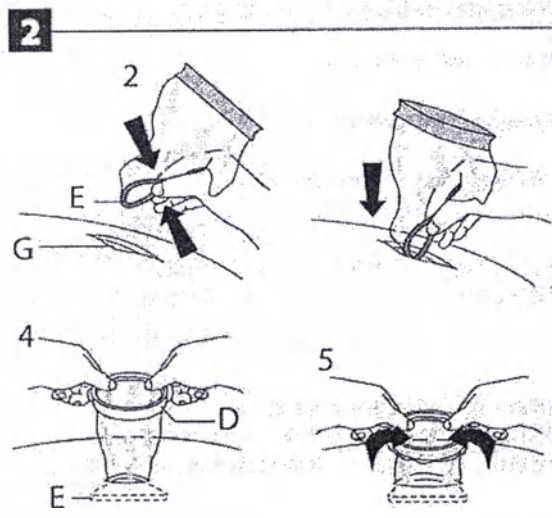
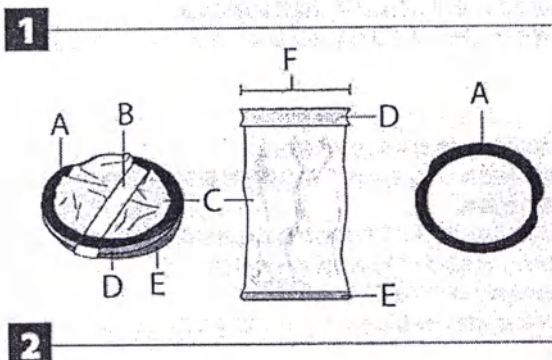
Снятие защитного приспособления для ран SurgiSleeve™

7. При необходимости сверните проксимальное голубое кольцо защитного приспособления для ран SurgiSleeve™.

8. Введите руку или палец через отверстие, захватите дистальное серое кольцо и извлеките его из полости разреза.

Размер приспособления для защиты ран	Размер разреза
Очень малый	2 - 4 см
Малый	2,5 - 6 см
Средний	5 - 9 см
Большой	9 - 14 см

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.



SurgiSleeve™

Защитное приспособление для ран

SurgiSleeve™

Защитное приспособление для ран с кольцом для извлечения

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании 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 и/или привести к неисправности инструмента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ является цельной конструкцией, состоящей из пленочного кожуха с кольцами на обоих концах. Кольцо для извлечения является отдельным компонентом, который имеется только в большом и очень большом размерах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ показано для использования в брюшной полости при операциях, осуществляемых через атравматичный разрез с ретракцией, который обеспечивает максимальное раскрытие брюшной полости при минимальном размере разреза, а также для защиты ран от загрязнения при лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах. Кроме того,

малое защитное приспособление для ран предназначено для получения доступа в полость

грудной клетки во время операций на сердце и общих хирургических процедур. Защитное приспособление для ран очень малого размера также показано для доступа в грудную полость и для других случаев ретракции мягких тканей во время общих хирургических вмешательств и операций на сердце, проводимых через атравматично растягиваемый разрез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование защитного приспособления для ран SurgiSleeve™ противопоказано, если, по мнению врача, применение данного устройства противоречит интересам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить защитное приспособление для ран SurgiSleeve™.

Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

[1] СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

F) КОЛЬЦО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

G) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ

H) ГИЛЬЗА

I) ПРОКСИМАЛЬНОЕ ГОЛУБОЕ КОЛЬЦО

J) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

K) ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ РАН SurgiSleeve™

[2] Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ без кольца для извлечения.

9. Подготовьте брюшную или грудную полость для установки защитного приспособления SurgiSleeve™, сделав разрез, подходящий по размеру для установки приспособления для защиты ран.

10. Вставьте серое дистальное кольцо защитного приспособления SurgiSleeve™ в разрез.

G) РАЗРЕЗ

11. Обследуйте область разреза визуально и на ощупь, чтобы убедиться, что между кольцом и брюшной стенкой не зажата ткань.

12. Возьмите проксимальное голубое кольцо таким образом, чтобы ваши руки находились друг напротив друга. Натяните проксимальное голубое кольцо, убедившись, что дистальное серое кольцо надежно зафиксировано под перитонеальной оболочкой.

D) ПРОКСИМАЛЬНОЕ ГОЛУБОЕ КОЛЬЦО

E) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

13. Раскручивайте проксимальное голубое кольцо до полного его выворачивания.

14. Повторяйте 5 шаг, пока разрез не будет расширен, и защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ не будет плотно прилегать к стенкам разреза.

Снятие защитного приспособления для ран SurgiSleeve™

15. При необходимости сверните проксимальное голубое кольцо защитного приспособления для ран SurgiSleeve™.

16. Введите руку или палец через отверстие, захватите дистальное серое кольцо и извлеките его из полости разреза.

[3] Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ с кольцом для извлечения.

17. Подготовьте брюшную или грудную полость для установки защитного приспособления SurgiSleeve™, сделав разрез, подходящий по размеру для установки приспособления для защиты ран.

18. Снимите кольцо для извлечения с защитного приспособления для ран SurgiSleeve™

А) КОЛЬЦО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

19. Снимите транспортировочный зажим с защитного приспособления SurgiSleeve™ .

В) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ

20. Вставьте серое дистальное кольцо защитного приспособления SurgiSleeve™ в разрез.

Е) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

Г) РАЗРЕЗ

21. Обследуйте область разреза визуально и на ощупь, чтобы убедиться, что между кольцом и брюшной стенкой не зажата ткань.

22. Возьмите проксимальное голубое кольцо таким образом, чтобы ваши руки находились друг напротив друга. Натяните проксимальное голубое кольцо, убедившись, что дистальное серое кольцо надежно зафиксировано под перитонеальной оболочкой.

Д) ПРОКСИМАЛЬНОЕ ГОЛУБОЕ КОЛЬЦО

Е) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

23. Раскручивайте проксимальное голубое кольцо до полного его выворачивания.

24. Повторяйте 7 шаг, пока разрез не будет расширен, и защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ не будет плотно прилегать к стенкам разреза.

25. Вставьте кольцо для извлечения в проксимальное голубое кольцо для дополнительной прочности расширения разреза. Убедитесь, что кольцо для извлечения расположено логотипом вверх

А) КОЛЬЦО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

26. Прежде чем продолжить, убедитесь, что кольцо для извлечения полностью вставлено по всей окружности проксимального кольца.

Извлечение защитного приспособления для ран SurgiSleeve™ с кольцом для извлечения

27. Снимите кольцо для извлечения с проксимального голубого кольца, что бы облегчить извлечение, воспользуйтесь выемками для пальцев на кольце для извлечения.

28. сверните проксимальное голубое кольцо защитного приспособления для ран SurgiSleeve™ .

29. Введите руку или палец через отверстие, захватите дистальное серое кольцо и извлеките его из полости разреза.

Таблица размеров разрезов

Размер приспособления для защиты ран	Размер разреза
Очень малый	2 - 4 см
Малый	2,5 - 6 см
Средний	5 - 9 см
Большой	9 - 14 см
Очень большой	11 – 17 см

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(Дополнение к инструкции по использованию*)
*Устройство для защиты раны SurgiSleeve***

**Предоставляется по запросу*

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Устройство для защиты раны SurgiSleeve

1.2. Изготовитель

Наименование

Covidien Llc (Ковидиен Ллс)

Адрес места нахождения

15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Телефон

203-8451000

Адрес места производства медицинского изделия

Covidien, 60 Middletown Avenue North Haven, Connecticut 06473 USA (США);

1.3. Область применения

1.3.1. Назначение медицинского изделия

Для использования в брюшной полости при операциях, осуществляемых через атравматичный разрез с ретракцией, который обеспечивает максимальное раскрытие брюшной полости при минимальном размере разреза, а также для защиты ран от загрязнения при лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах.

1.3.2. Показания

Устройство для защиты раны SurgiSleeve показано для использования в брюшной полости при операциях, осуществляемых через атравматичный разрез с ретракцией, который обеспечивает максимальное раскрытие брюшной полости при минимальном размере разреза, а также для защиты ран от загрязнения при лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах.

Малое защитное приспособление для ран предназначено для получения доступа в полость грудной клетки во время операций на сердце и общих хирургических процедур.

Защитное приспособление для ран очень малого размера также показано для доступа в грудную полость и для других случаев ретракции мягких тканей во время общих хирургических вмешательств и операций на сердце, проводимых через атравматично-растягиваемый разрез.

1.3.3. Противопоказания

Использование устройства для защиты раны SurgiSleeve противопоказано, если, по мнению врача, применение данного устройства противоречит интересам пациента.

1.3.4. Побочные эффекты и осложнения

- Аллергические и токсические реакции при индивидуальной непереносимости материалов изделия
- Некроз кожи
- Гематома
- Серома
- Локализованная инфекция
- Системная инфекция

1.3.5. Применимость

Устройство для защиты раны SurgiSleeve применимо для использования у всех групп и

типов пациентов: педиатрических, взрослых и гериатрической пациентов, мужчин, и женщин, всех типов телосложения (от недостаточного веса до ожирения)

1.3.6. Условия применения

Устройство для защиты раны SurgiSleeve необходимо использовать в условиях операционных помещений, с использованием правил асептики для операционных ран и стерильных продуктов.

Устройство для защиты раны SurgiSleeve должно применяться только квалифицированными врачами, имеющими опыт использования подобных изделий, или врачами, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определен руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

При эксплуатации должны быть соблюдены следующие условия:

- а) температура окружающего воздуха от +10 до +32 °C;
- б) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
- в) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

1.4. Описание медицинского изделия

1.4.1. Варианты исполнения

Таблица 1

REF Код	Описание
WPXSM24	Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см
WPSM256	Устройство для защиты раны SurgiSleeve малого размера 2,5 - 6 см
WPMD509	Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднего размера 5 - 9 см
WPLG914	Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера 9 - 14 см
WPLGR914	Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 - 14 см
WPXLGR1117	Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большого размера со стягивающим кольцом 11 - 17 см, со стягивающим кольцом

1.4.2. Принцип действия.

Устройство для защиты раны SurgiSleeve представляет из себя изделие, предназначенное для предотвращения развития инфекции в области хирургического вмешательства. Устройство состоит из трех неразделимых частей, и дополнительного со стягивающим кольцом в вариантах исполнения *большого размера со стягивающим кольцом* и *очень большого размера*:

- Гибкое серое кольцо помещаемое в рану и легко извлекаемое оттуда.
- Прочный, устойчивый к разрыву рукав, создающий барьер для окружающих тканей.
- Проксимальное голубое кольцо легко скручивается, позволяя подстроить длину рукава под индивидуальную толщину брюшной стенки пациента.
- Стягивающее кольцо

1.5. Классификация

Медицинское изделие устройство для защиты раны SurgiSleeve классифицируется как:

- 1 медицинское изделие кода 47431 по GMDN;
- 2 медицинское изделие инвазивное;

- 3 медицинское изделие, вводимое хирургическим путём;
- 4 медицинское изделие кратковременного контакта с организмом пациента;
- 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. Менеджмент риска

Оценка соотношения пользы и рисков использования изделия SurgiSleeve документально представлена в форме Файла менеджмента риска. Данная оценка проводилась в рамках процесса менеджмента риска, принятого в компании Ковидиен ЛЛС и соответствующего ISO 14971, динамичность и многократное повторение данного процесса гарантирует полноту контроля риска на протяжении соответствующих стадий цикла эксплуатации изделия. Данный процесс имеет следующие цели:

- Идентификация рисков, ассоциированных с использованием изделия;
- Оценка ассоциированных рисков;
- Контроль этих рисков;
- Мониторинг эффективности контроля на основании информации, полученной в процессе производства и после него.

Стандарт EN 62366 использовался в качестве руководства для идентификации рисков, связанных с эксплуатацией изделия.

Результаты процесса менеджмента риска при использовании изделия SurgiSleeve позволяют сделать вывод о том, что любые риски, которые могут быть ассоциированы с использованием изделия в установленных условиях и с установленной целью, соответствуют приемлемому уровню, который уравнивается положительным эффектом для пациента и высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

2.2. Нормативная документация

Таблица 2 Список нормативных документов регламентирующих производство эксплуатацию и хранение изделия

Стандарт/Директива	Год	Тип	Название
EN 556-1 + AC	2001 +2006	Стерильность	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 15223-1	2012	Маркировка	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11135-1	2007	Стерильность	Изделия медицинские — валидация и текущий контроль процесса стерилизации

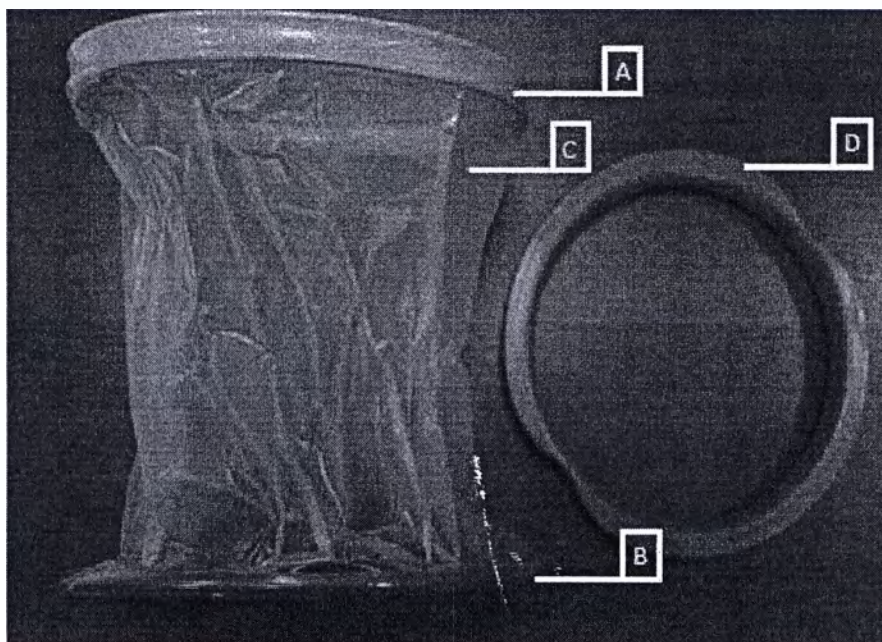
			медицинских изделий.
EN ISO 14644-1	1999	Стерильность	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	2000	Стерильность	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 14644-3	2005	Стерильность	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 11607-1	2009	Стерильность	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	2006	Стерильность	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	2006	Стерильность	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	2009	Стерильность	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 13485 +AC	2003 +2009	Менеджмент качества	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 10993-1 +AC	2009 +2010	Биологическая оценка	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6	2007	Биологическая оценка	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	2008	Биологическая оценка	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10	2010	Биологическая	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и

		оценка	аллергическую реакцию кожи
EN 1041	2008	Информация о производителе	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 14971	2012	Управление рисками	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 14155-1	2011	Клинический	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования [соответствие пункту 4]
EN ISO 14155-2	2011	Клинический	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2: Планирование клинических испытаний [соответствие пункту 4.5.1]
EN 62366	2008	Изделия медицинские	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

3. Техническое описание

3.1. Ключевые функциональные элементы

Рисунок 1



А – Проксимальное голубое кольцо

В – Дистальное серое кольцо

С – Пленочный рукав

Д – Кольцо для извлечения
(присутствует не во всех исполнениях)

3.2. Характеристики изделия

Таблица 3 Технические характеристики изделия

Вариант исполнения	Размеры, мм							Масса изделия, г (масса стягивающего кольца, г)
	Проксимальное кольцо (диаметр, мм)		Дистальное кольцо (диаметр, мм)		Пленочный рукав (длина мм)	Стягивающее кольцо (диаметр, мм)		
	Внутренний	Внешний	Внутренний	Внешний		Внутренний	Внешний	
Очень малое	55,88 ±0,13	64,01 ±0,13	53,33 ±0,13	63,50 ±0,13	227,58 ±0,13	Не применимо		15±2
Малое	84,83 ±0,13	97,92 ±0,13	83,56 ±0,13	97,28 ±0,13	218,44 ±0,13	Не применимо		38±2
Среднее	122,94 ±0,13	128,37 ±0,13	113,06 ±0,13	126,75 ±0,13	193,04 ±0,13	Не применимо		50±2
Большое/ Большое (со стягивающим кольцом)	176,78 ±0,13	190,20 ±0,13	173,99 ±0,13	190,25 ±0,13	193,04 ±0,13	15,75 ±0,13	18,92 ±0,13	90 ±2 (72±2)
Очень большое (со стягивающим кольцом)	222,25 ±0,13	242,32 ±0,13	219,96 ±0,13	228,60 ±0,13	254,25 ±0,13	201,17 ±0,13	237,49 ±0,13	192±3 (124±3)

Вариант исполнения	Прочность пленки (Н)	Прочность стягивающего кольца (Н)
Очень малое	34,87 ±3,13	Не применимо
Малое	39,98 ±9,92	Не применимо
Среднее	39,98 ±9,92	Не применимо
Большое/ Большое (со стягивающим кольцом)	39,98 ±9,92	141,32 ± 1,69
Очень большое (со стягивающим кольцом)	33,67±7,43	118,59 ± 1,96

3.3. Спецификация сырья и материалов

Таблица 4 Материалы, используемые в производстве

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека
Устройство для защиты раны SurgiSleeve, варианты исполнения: Устройство для защиты раны	Пленочный рукав: Полиуретан PS-8011; Проксимальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-80А,	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

SurgiSleeve малого размера 2,5-6 см; Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см.	краситель синий Pantone 292C Blue, Clariant RV5M665255; Дистальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-90A, краситель серый Pantone Cool Gray, Clariant RV7M665055.	
Устройство для защиты раны SurgiSleeve, вариант исполнения: Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднего размера 5-9 см	Пленочный рукав: Полиуретан PS-8011; Проксимальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-80A, краситель синий Pantone 292C Blue, Clariant RV5M665255; Дистальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-55D, краситель серый Pantone Cool Gray, Clariant RV7M665055	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Устройство для защиты раны SurgiSleeve, вариант исполнения: Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера 9-14 см	Пленочный рукав: Полиуретан PS-8011; Проксимальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-90A, краситель синий Pantone 292C Blue, Clariant RV5M665255 Дистальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-55D, краситель серый Pantone Cool Gray, Clariant RV7M665055	Кратковременный контакт с внутренней средой организма
Устройство для защиты раны SurgiSleeve, варианты исполнения: Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 – 14 см; Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большого размера со стягивающим кольцом 11-17 см	Пленочный рукав: Полиуретан PS-8011; Проксимальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-90A, краситель синий Pantone 292C Blue, Clariant RV5M665255 Дистальное кольцо: Полиуретановый эластомер Pellethane 2363-55D, краситель серый Pantone Cool Gray, Clariant RV7M665055 Стягивающее кольцо: Полипропилен синего цвета Flint Hills P5M6K-080.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

5. Стерильный пакет	Лицевая часть: Нейлон Capran® Задняя часть: Полиэтилен Tyvek 1073B	Нет контакта с пациентом. Медперсонал работает в перчатках.
---------------------	---	--

3.4. Взаимодействие с другими изделиями и средствами

Следует соблюдать осторожность при введении и удалении остроугольных или имеющих острые края эндоскопических инструментов, чтобы минимизировать возможность непреднамеренного повреждения устройства защиты раны.

4. Сведения об упаковке.

Устройства защиты раны SurgiSleeve упаковываются в пакет и стерилизуются, после чего по пять единиц изделия укладываются в коробку. Упаковывание устройства защиты раны SurgiSleeve осуществляется в соответствии с испытаниями, проведенными по ISO 11607, в которых упаковочный процесс оценивается в отношении условий, которые могут повлиять на целостность и биосовместимость конечной упаковки и изделия. Репрезентативный отчет о валидации представлен в Приложении 2, имитационные испытания транспортировки изделия в клинические учреждения проводятся для определения устойчивости продукта и его упаковки к условиям, которые могут возникнуть в ходе транспортировки.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона, которые должны обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки (Беречь от влаги, Пределы температуры, Беречь от солнечных лучей, Перерабатываемый материал).

	Ограничение 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

4.1. Материалы и размеры упаковки

Таблица 6

Устройство	Упаковка	Материал	Масса (г)	Размеры (мм)	
Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малое, код заказа: WPXSM24	Стерильный пакет	Нейлон Capran® толщиной 12.7мкм Модифицированный полиэтилен толщиной 50.8мкм, Tyvek 1073B (35719G)	10±1	Длина:	266,70± 0,13
				Ширина:	190,50± 0,13
	Упаковочная коробка	газетно- макулатурный картон		Длина:	161,04± 0,13
				Ширина:	133,35± 0,13
				Глубина:	212,85± 0,13
Устройство для защиты раны SurgiSleeve малое, код заказа: WPSM256	Стерильный пакет	Нейлон Capran® толщиной 12.7мкм Модифицированный полиэтилен толщиной 50.8мкм, Tyvek 1073B (35719G)	10,±1	Длина:	266,70± 0,13
				Ширина:	190,50± 0,13
	Упаковочная коробка	газетно- макулатурный картон		Длина:	161,04± 0,13
				Ширина:	133,35± 0,13
				Глубина:	212,85± 0,13
Устройство для защиты раны SurgiSleeve среднее, код заказа: WPMD509	Стерильный пакет	Нейлон Capran® толщиной 12.7мкм Модифицированный полиэтилен толщиной 50.8мкм, Tyvek 1073B (35719G)	11±1	Длина:	317,50± 0,13
				Ширина:	190,50± 0,13
	Упаковочная коробка	газетно- макулатурный		Длина:	183,90± 0,13
				Ширина:	133,35±

		картон			0,13
				Глубина:	250,95± 0,13
Устройство для защиты раны SurgiSleeve без кольца, код заказа: WPLG914 с кольцом, код заказа: WPLGR914	Стерильный пакет	Нейлон Capran® толщиной 12.7мкм Модифицированный полиэтилен толщиной 50.8мкм, Tyvek 1073B (35719G)	18±2	Длина:	355,60± 0,13
	Упаковочная коробка	Газетно- макулатурный картон		Ширина:	279,40± 0,13
				Длина:	273,05± 0,13
				Ширина:	133,35± 0,13
	Транспортировочная тара (12 упаковочных коробок в одной таре)	Гофрированный картон		Глубина:	276,35± 0,13
Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень большое, код заказа: WPXLGR1117	Стерильный пакет	Нейлон Capran® толщиной 12.7мкм Модифицированный полиэтилен толщиной 50.8мкм, Tyvek 1073B (35719G)	18±2	Длина:	355,60± 0,13
	Упаковочная коробка	Газетно- макулатурный картон		Ширина:	279,40± 0,13
				Длина:	273,05± 0,13
				Ширина:	133,35± 0,13
				Глубина:	276,35± 0,13

Рисунок 2 Упаковочная коробка. Устройство для защиты раны SurgiSleeve очень малого размера 2 - 4 см

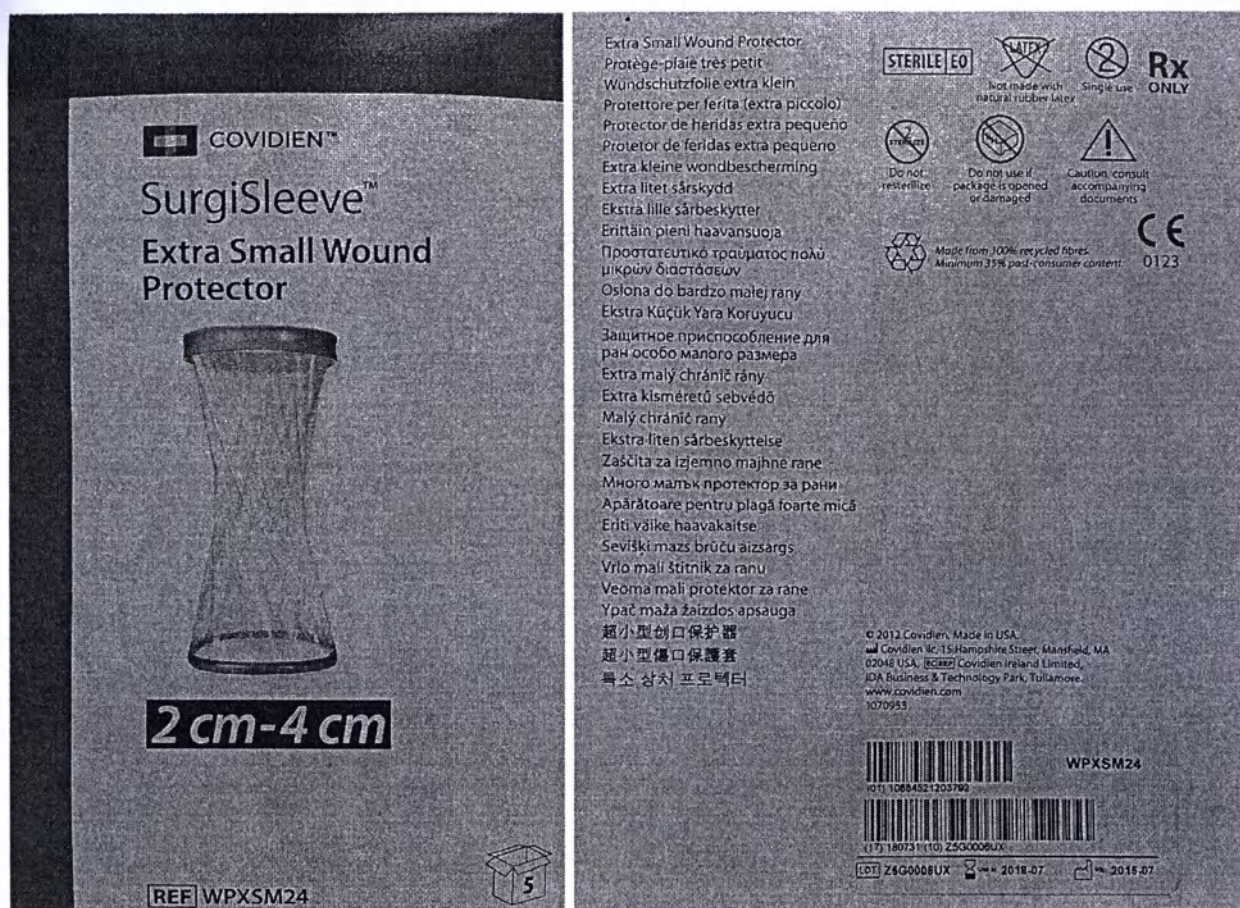


Рисунок 3 Проект этикетки на русском языке



Устройство для защиты раны SurgiSleeve

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

Рисунок 4 Стерильный пакет. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 – 14 см

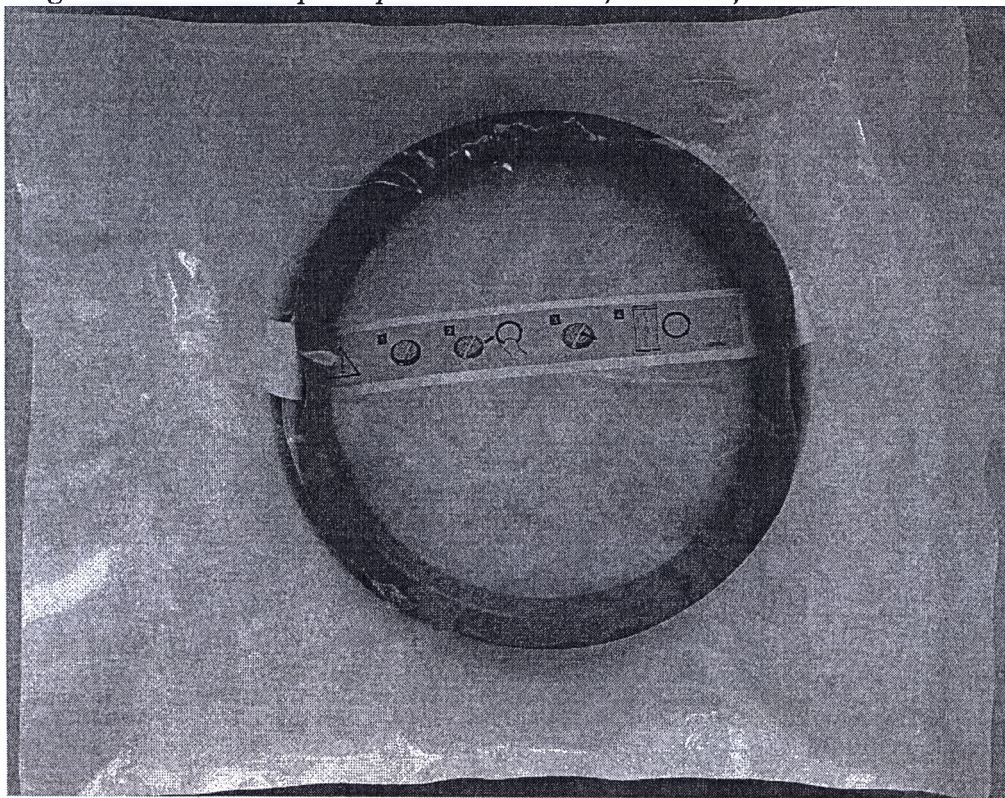
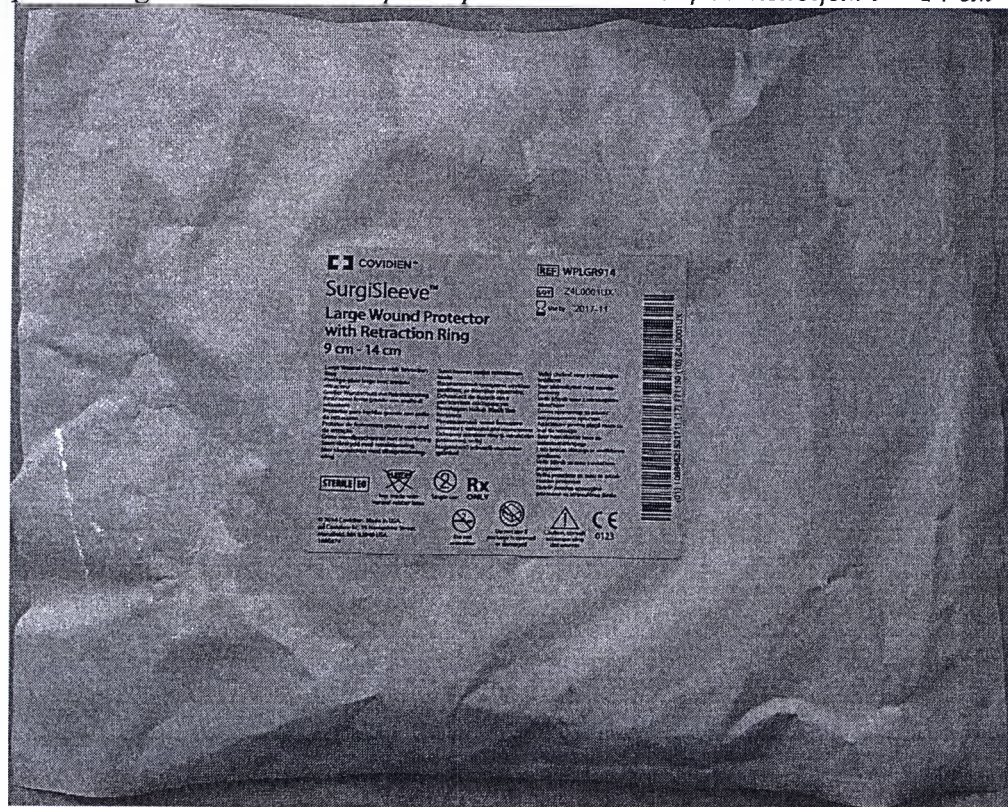


Рисунок 5 Стерильный пакет, маркировка. Устройство для защиты раны SurgiSleeve большого размера со стягивающим кольцом 9 – 14 см



5. Сведения о маркировке.

Таблица 5 Элементы маркировки на картонной коробке и стерильном пакете изделия

	Стерилизовано этиленоксидом		Не содержит натурального латекса
	Для одноразового применения		Рецептурный отпуск
	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Ознакомиться с сопроводительной документацией		Упаковка подлежит вторичной переработке
	Знак «Европейское соответствие»		Организация- изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС		Номер серии
	Срок годности		Дата производства
	Код продукта		

6. Эксплуатация

6.1. Условия транспортирования и хранения.

Допустимо транспортирование во всех видах крытого транспорта при соблюдении мер и правил, действующих на соответствующем виде транспорта, а также при соблюдении условий транспортирования. Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.

Транспортирование и хранение медицинского изделия SurgiSleeve должно осуществляться при соблюдении нормальных условий: температура от +12 до +32°C; относительная влажность воздуха < 85 %; атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

**ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ,
ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ**

6.2. Срок годности.

Срок годности устройства для защиты раны SurgiSleeve составляет 3 года.

7. Охрана окружающей среды.

7.1. 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.

7.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию или уничтожение компонентов изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Неиспользованные приспособления для ран SurgiSleeve с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса *A* по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

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

8. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

9. Рекламация.

Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены для данного медицинского изделия. При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, тел./факс, (495) 9336469 (495) 9336468, e-mail: rus@covidien.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен Ллс (Covidien Llc)
15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд Массачусетс 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Младший сотрудник/ Отдел регистрации

(должность)

Эрика Гуарино (Erika Guarino)

(имя)

<Подпись>

(подпись)

20 июня 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Круглая печать:

КОВИДИЕН (COVIDIEN) *

Отдел регистрации * Мэнсфилд, Массачусетс США>

<Круглая печать:

КОВИДИЕН (COVIDIEN) *

Отдел регистрации * Мэнсфилд, Массачусетс США>

Эксплуатационная документация для представления на территории Российской Федерации

Устройство для защиты раны SurgiSleeve

производства:

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

15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA)

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 июня 2016 г.

<Подпись>

Леонора Т. Велез – Нотариус

Срок моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

<Рельефная печать: Леонора Т. Велез * Нотариус * Коннектикут>

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Город Москва.

Двадцать восьмого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9-21316
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Подпись

Гербовая печать
нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус

Подпись

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинным документом. В последнем подчисток, приписок зачеркнутых слов и иных неоговоренных изменений 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 соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано госпошлины (по тарифу)
Нотариус

