

Signed on Behalf of Covidien:

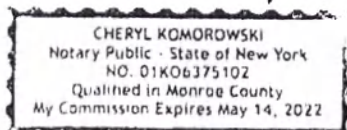
Christine Benoit-Averill

Christine Benoit-Averill
International Regulatory Affairs Specialist

STATE OF NEW YORK
COUNTY OF MONROE

Subscribed and sworn to before me this
29th day of August, 2019.

Cheryl Komorowski
Notary Public
My Commission Expires 05/14/2022



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien LLC., USA

International Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Christine A. Benoit-Averill

(имя/намя)

Christine Benoit-Averill

(подпись/signature)

29 August 20 19

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Disposable universal stapler

Manufactured by:

Covidien LLC., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA;

Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

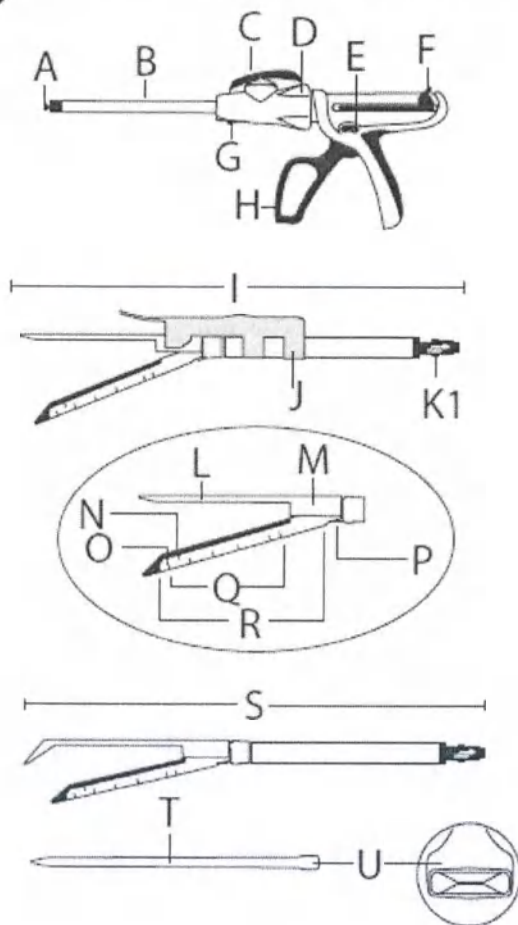
**Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в
составе с инструкцией по применению**

**Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с
инструкцией по применению**

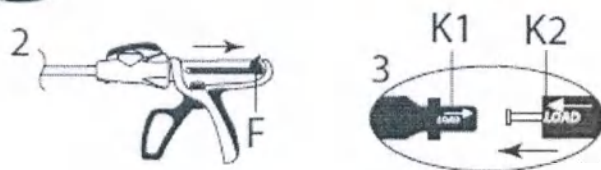
**Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в
составе с инструкцией по применению**

Одноразовые шннвающие аппараты Universal, Universal Short и Universal XL

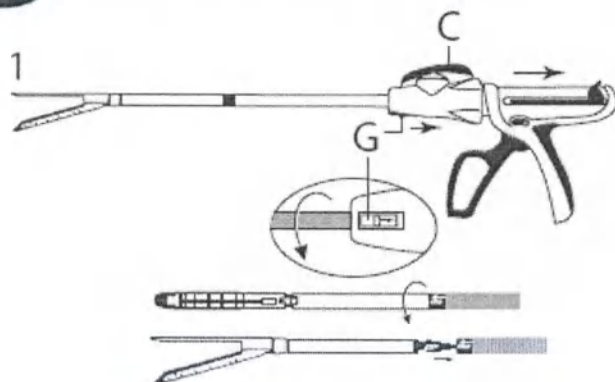
1

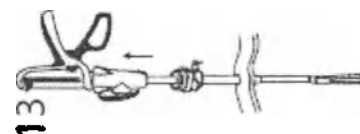
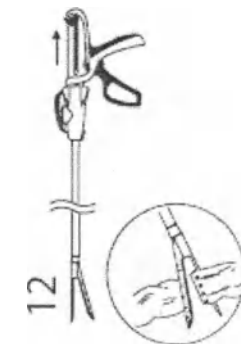
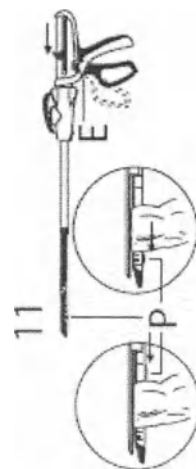
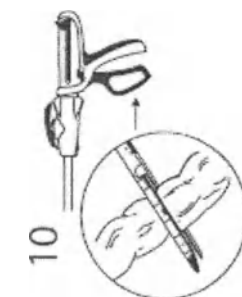
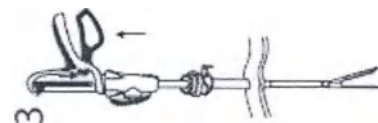
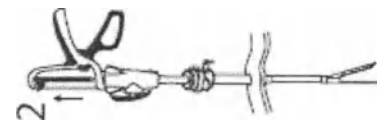
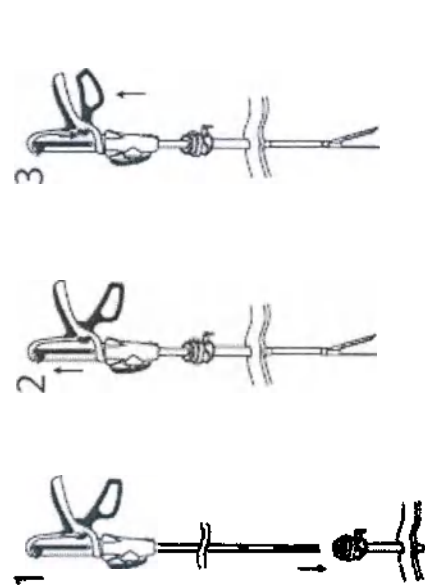


2



3





V	W	X			Y
30 mm	Tan	 3 mm	 2.5 mm	 2 mm	 .88 - 1.5 mm
30 mm	Purple	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm
45 mm	Gray	 2 mm	 2 mm	 2 mm	 .75 - 1 mm
45 mm	Tan	 3 mm	 2.5 mm	 2 mm	 .88 - 1.5 mm
45 mm	Purple	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm
45 mm	Black	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm
60 mm	Tan	 3 mm	 2.5 mm	 2 mm	 .88 - 1.5 mm
60 mm	Purple	 4 mm	 3.5 mm	 3 mm	 1.5 - 2.25 mm
60 mm	Black	 5 mm	 4.5 mm	 4 mm	 2.25 - 3.0 mm

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента; изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Сшивающие аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL накладывают два трехрядных шва из титановых скрепок, расположенных в шахматном порядке и одновременно пересекают прошитые ткани между этими трехрядными швами по обеим сторонам от линии разреза. Разные одноразовые кассеты к аппарату заряжаются скрепками разного размера.

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA™ для ультратонкой/сосудистой ткани:

- Серая кассета и серая кассета с изогнутым концом – три ряда 2,0 мм титановых скрепок по обеим сторонам от линии разреза.

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для сосудистой/средней толщины ткани:

- Желто-коричневая кассета и желто-коричневая кассета с изогнутым концом - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (2,0 мм; 2,5 мм, 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для средней толщины/толстой ткани:

-Фиолетовая кассета и фиолетовая кассета с изогнутым концом - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (3,0 мм; 3,5 мм, 4,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Одноразовые шарнирные кассеты Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™ для ультратолстой ткани:

-Черная кассета - три ряда титановых скрепок, размещаемых по высоте (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short предназначен только для открытых операций. Все указания, предупреждения и предостережения в отношении троакаров и лапароскопических процедур относятся только к аппаратам Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL и не применимы к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL заряжаются одноразовыми кассетами со скобками любых размеров, доступных для кассет с длиной шва 30, 45 и 60 мм.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL, заряженные серой, желто-коричневой или фиолетовой одноразовой кассетой, включая кассету с изогнутым концом, должны вводиться в брюшную полость через 12-мм троакар или через троакар большего диаметра с применением переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL, заряженные черной одноразовой кассетой, должны вводиться в брюшную полость через 15-мм троакар или через троакар большего диаметра с применением переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Каждый аппарат можно перезаряжать и накладывать до 25 швов на одной операции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый инструмент можно зарядить 30 мм желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой и фиолетовой с изогнутым концом одноразовыми кассетами; 45 мм серой, серой с изогнутым концом, желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой, фиолетовой с изогнутым концом и черной кассетами; а также 60 мм желто-коричневой, желто-коричневой с изогнутым концом, фиолетовой, фиолетовой с изогнутым концом и черной кассетами.

Изогнутый дистальный конец кассеты можно использовать для диссекции тканей и сосудов в процессе выделения прошиваемой структуры для последующего прошивания и наложения скобок.

Гибкий интродьюсер, поставляемый с кассетой с изогнутым концом, можно крепить к изогнутому концу и использовать для заведения упорной бранши за пересекаемый сосуд/ткань.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Все аппараты Endo GIA™ Ultra Universal совместимы со всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Universal Straight, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Reticulator™, всеми одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми серыми шарнирными кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS™.

При использовании аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal с одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Universal Straight или Endo GIA™ Reticulator™: (а) ознакомьтесь с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в инструкциях по использованию аппаратов Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal и (б) ознакомьтесь с процедурой зарядки и разрядки, указанной в инструкции по использованию аппарата Endo GIA™ Ultra Universal. Все аппараты Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal совместимы со всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Universal Straight, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Endo GIA™ Reticulator™, всеми одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми серыми шарнирными кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, всеми одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS™.

Перед использованием аппаратов Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal с одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, или серыми шарнирными одноразовыми кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, (а) ознакомьтесь с особыми указаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, содержащимися в инструкциях по использованию Endo GIA™ Ultra Universal, и (б) ознакомьтесь с правилами загрузки, выгрузки и использования, содержащимися в инструкции по использованию Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal. Для особых инструкций, связанных с использованием упорной бранши с изогнутым концом на кассете с изогнутым концом, ознакомьтесь с инструкциями по использованию Endo GIA™ Ultra Universal.

Перед использованием аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal, Endo GIA™ Universal и GIA™ Universal с кассетами Duet TRS™, ознакомьтесь с инструкцией по использованию загружаемых блоков Duet TRS™.

Совместимость других укрепляющих материалов для скобочного шва производителя с одноразовыми кассетами Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple™, включая кассеты с изогнутым концом, или с серыми шарнирными одноразовыми кассетами Endo GIA™, включая кассеты с изогнутым концом, не проверялась.

ПРИМЕНЕНИЕ

Сшивающие аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL применяются в абдоминальной, гинекологической, детской и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. Аппараты можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL, заряженные одноразовой кассетой с изогнутым концом Endo GIA™, можно использовать для тупой диссекции тканей и выделения прошиваемой ткани от другой ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short на лапароскопических операциях.
2. Не вводите аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short через троакары: ствол аппарата слишком короткий для безопасного выведения троакара и открытия бранш аппарата.
3. Не используйте серые кассеты Endo GIA™ и серые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте.
4. Не используйте желто-коричневые кассеты Endo GIA™ и желто-коричневые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм; или на аорте.
5. Не используйте фиолетовые кассеты Endo GIA™ и фиолетовые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.
6. Не используйте черные кассеты Endo GIA™ на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 3,0 мм; или на аорте.
7. Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL нельзя использовать для наложения шва на такие ткани, как печень или селезенка, сжимаемость которых такова, что закрытие инструмента может нанести ущерб тканям.
8. Не следует накладывать шов аппаратами Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL в тех местах, где невозможно визуально проверить качество гемостаза после снятия аппарата.
9. Не используйте линейные кусачки на больших сосудах без соблюдения основных хирургических принципов в отношении проксимальных и дистальных отделов.
10. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.
11. Использование кассет с изогнутым концом противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца.
12. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скрепок.
2. При использовании инструмента Endo GIA™ Ultra Universal с черной кассетой (4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черная кассета (скрепки высотой 4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) не пройдет через троакар меньшего диаметра. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.
3. Перед наложением аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL всегда проверяйте толщину прошиваемых тканей и выбирайте кассеты со скрепками соответствующей высоты. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.
4. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
5. Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL следует вводить в брюшную полость и извлекать из брюшной полости через троакар (или операционный разрез — для аппаратов Endo GIA™ Ultra Universal Short) только с закрытыми браншами.
6. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно остановить электрокоагуляцией или ручным швом.
7. Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
8. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.
9. Для многократного использования аппарата на ОДНОЙ операции снимите использованную кассету Endo GIA™ и зарядите новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Сжатие рукояток при сработавшем предохранителе может вывести инструмент из строя.
10. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например бранши. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скрепок.
11. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
12. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов, как пациентом, так и хирургом, а также повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
13. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в

совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.

14. Прежде чем открывать кассету внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакары). Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

15. При делении крупных сосудистых структур необходимо соблюдать основные хирургические принципы в отношении проксимальных и дистальных отделов.

16. При обработке тканей кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

17. При использовании кассеты с изогнутым концом убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Устройство будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.

18. Инструмент будет осуществлять разрез и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.

19. Совместимость укрепляющих материалов для скобочного шва производителя с серыми, желто-коричневыми, фиолетовыми и черными шарнирными кассетами и шарнирными кассетами с изогнутым концом Endo GIA™ не проверялась.

20. При нажатии на зеленую пусковую кнопку удерживайте кольцевую рукоятку. При этом подвижная рукоятка плавно выдвинется вперед в исходное положение. Если при нажатии зеленой кнопки не удерживать подвижную рукоятку, она резко выскочит, приведя к вибрации аппарата.

21. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.

22. Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черной возвратной кнопки.

23. Инструмент и одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны испортить части изделия, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) может привести к инфицированию пациента и передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

24. Утилизация использованных инструментов и кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения.

25. Титановые скрепки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла и менее.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

А) ШПИЛЬКА

В) СТОЛ

С) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

Д) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО

- Е) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА
- Ф) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ
- Г) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ
- Н) ПОДВИЖНАЯ РУКОЯТКА
- І) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА (длина шва 30, 45 или 60 мм)
- Ј) ТРАНСПОРТНАЯ РАСПОРКА
- К1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)
- К2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)
- Л) УПОРНАЯ БРАНША
- М) УПОР ДЛЯ ТКАНЕЙ
- Н) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА
- О) КОНЕЦ СКРЕПОЧНОГО ШВА
- Р) ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ
- Q) МЕТКИ РАБОЧЕЙ БРАНШИ
- Р) КАРТРИДЖ СО СКРЕПКАМИ
- Ѕ) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ (длина шва 30, 45, 60 мм)
- Т) ГИБКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР
- У) ЗАЖИМ ГИБКОГО ИНТРОДЬЮСЕРА

2 ЗАРЯДКА АППАРАТА

1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ВНИМАНИЕ! Нельзя удалять транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат.

2. Убедитесь в том, что черная ручка раскрытия сдвинута назад до упора, а ручка управления находится в нейтральном положении (0°).

- С) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ
- Ф) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ

3. Чтобы установить выбранную кассету в аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL, необходимо вставить шпильку, расположенную на дальнем конце стержня инструмента, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «LOAD» с меткой «LOAD» на стволе аппарата. Вставьте кассету в ствол аппарата и поверните ее на 45° по часовой стрелке; при этом кассета фиксируется и раздается характерный щелчок. После зарядки кассеты синяя кнопка разрядки на нижней поверхности ствола находится в исходном положении, красного индикатора не видно.

- К1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)
- К2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ — СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)

4. Удалите транспортную распорку с кассеты. Для проверки правильности зарядки аппарата выполните проверочный цикл. Для этого сожмите рукоятки один раз для смыкания бранш кассеты. Выдвиньте черную подвижную рукоятку вперед до конца либо сдвиньте назад черную ручку раскрытия. Убедитесь, что бранши кассеты свободно раскрываются.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.

5. Закройте бранши аппарата до его введения через троакар (или введения в операционную рану — для аппарата Endo GIA™ Ultra Universal Short).

3 РАЗРЯДКА АППАРАТА

1. Перед разрядкой аппарата переведите ручку управления в нейтральное положение. Раскройте бранши кассеты, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора. Сдвиньте синюю кнопку разрядки (на нижней поверхности ствола вблизи подвижной рукоятки) назад, поверните кассету против часовой стрелки на 45° и снимите кассету со ствола аппарата.

С) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

Г) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ. Бранши кассеты следует закрыть перед введением аппарата через троакар (или операционный разрез — для аппарата Endo GIA™ Ultra Universal Short). Для этого сожмите рукоятки. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.

1. Введите аппарат Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL в брюшную полость через троакар соответствующего диаметра или через троакар большего диаметра с использованием переходника. Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать КАСSETУ внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар). Это не относится к аппарату Endo GIA™ Ultra Universal Short.

Ствол аппарата Endo GIA™ Ultra Universal сгибается под углом 45° в любом направлении.

2. После введения аппарата в брюшную полость откройте бранши кассеты, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятки аппарата при отведении назад черной ручки раскрытия.

3. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. В режиме наложения бранши кассеты можно атравматично сомкнуть на прошиваемой структуре, сжав рукоятки аппарата. Для освобождения тканей раскройте бранши кассеты,

сдвинув подвижную рукоятку вперед. Для перевода аппарата в режим прошивания сожмите рукоятки до конца и нажмите зеленую пусковую кнопку (подвижная рукоятка вернется в исходное положение). Аппарат готов к прошиванию.

4. Кассету с изогнутым концом можно использовать для манипуляций на тканях. Изогнутый конец бранши при этом хорошо виден после наложения кассеты на прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обработке тканей кассетой с изогнутым концом избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.

ВНИМАНИЕ! При наложении аппарата, заряженного кассетой с изогнутым концом убедитесь, что прошиваемая структура не выходит за пределы черной линии на бранше кассеты. Устройство будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.

5. При работе аппаратом, заряженным кассетой с изогнутым концом, по желанию можно использовать гибкий интродьюсер, который поставляется с кассетой. Интродьюсер крепится к изогнутому концу бранши и используется для заведения бранши за пересекаемую структуру.

Интродьюсер крепится к изогнутому концу упорной бранши с помощью зажима, расположенного на конце интродьюсера.

ОСТОРОЖНО! Кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере.

6. Заведите интродьюсер за прошиваемую структуру. Для этого можно использовать правосторонний зажим соответствующего размера.

ВНИМАНИЕ! Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер — зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши.

ПРИМЕЧАНИЕ. Интродьюсер и его зажим рентгеноконтрастны, что облегчает обнаружение в случае случайного отсоединения от изогнутого конца.

7. Используйте интродьюсер для заведения упорной бранши за прошиваемую структуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший между бранши, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.

8. Прошивание можно выполнять как с прикрепленным, так и со снятым интродьюсером.

9. Наложите аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL на ткань, которую необходимо пересечь.

ВНИМАНИЕ! При наложении бранш на прошиваемые ткани следите за тем, чтобы между ними не попали какие-либо препятствия, например скрепки. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или

неправильному формированию скрепок. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на бранше одноразовой кассеты. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (30, 45 или 60 мм), аппарат необходимо накладывать несколько раз.

N) ЛИНИЯ РАЗРЕЗА

ВНИМАНИЕ! Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным упором для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.

10. Закройте бранши кассеты на пересекаемой структуре, сжав рукоятки до упора. Сшивающий аппарат оборудован предохранителем; аппарат не проводит прошивание и рассечение тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

ПРИМЕЧАНИЕ. Между этапами наложения бранш и прошивания можно сжать рукоятки аппарата. Это способствует дополнительной компрессии тканей.

ВНИМАНИЕ! При наложении нескольких швов на **ОДНОЙ** операции после каждого применения аппарата извлекайте пустую кассету Endo GIA™ и заряжайте новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя.

Перед прошиванием положение наложенного аппарата можно изменить. Для этого следует сдвинуть черную ручку раскрытия назад до упора; бранши при этом раскроются. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. После повторного наложения аппарата сожмите рукоятки до упора и, удерживая их, нажмите зеленую пусковую кнопку. Подвижная рукоятка вернется в исходное состояние. Аппарат готов к прошиванию.

11. После нажатия зеленой пусковой кнопки для прошивания и пересечения тканей сожмите рукоятки последовательно несколько раз пока покрытие рабочей бранши не достигнет дистального конца паза картриджа и рукоятка зафиксируется.

E) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА

P) ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ

Для полного прошивания и пересечения требуется несколько раз последовательно сжать рукоятки.

Общее число сжатий зависит от длины кассеты (30, 45 или 60 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.

12. После прошивания структуры раскройте бранши, сдвинув черную ручку раскрытия назад до упора. Аккуратно снимите аппарат с ткани.

ВНИМАНИЕ! После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно остановить электрокоагуляцией или ручным швом.

13. После прошивания закройте бранши кассеты и извлеките аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal или Endo GIA™ Ultra Universal XL из брюшной полости. Разрядите аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.

Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL можно перезаряжать и использовать до 25 раз на одной операции.

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКРЕПОК

V) ДЛИНА СКРЕПОЧНОГО ШВА

W) ЦВЕТ

X) ВЫСОТА НЕСЖАТОЙ СКРЕПКИ

Y) ПРИЕМЛЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ ТОЛЩИНЫ ТКАНИ



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Одноразовые сшивающие аппараты Universal, Universal Short и Universal XL	Степлер одноразовый универсальный (Степлеры Endo GIA™ Ultra)
Сшивающие аппараты Endo GIA™ Ultra Universal Short, Endo GIA™ Ultra Universal и Endo GIA™ Ultra Universal XL	Степлеры Endo GIA™ Ultra
Аппараты Endo GIA™ Ultra Universal	Степлеры Endo GIA™ Ultra
Изделие	Степлер
Инструмент	Степлер
Аппарат Endo GIA™ Ultra Universal Short	Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению (Степлер Endo GIA™ Ultra Short)
Аппарат Endo GIA™ Ultra Universal	Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению (Степлер Endo GIA™ Ultra)
Аппарат Endo GIA™ Ultra Universal XL	Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению (Степлер Endo GIA™ Ultra XL)
Одноразовая кассета	Одноразовый загружаемый блок
Кассета	Одноразовый загружаемый блок
Скрепка	Скобка
Серая шарнирная одноразовая кассета Endo GIA™	Одноразовый универсальный шарнирный загружаемый блок серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™
Серая кассета Endo GIA™	Одноразовый универсальный шарнирный загружаемый блок серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™
Одноразовая кассета с изогнутым концом Endo GIA™	Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™
ИНДИКАТОРЫ ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD	Индикатор выравнивания «LOAD» на стержне; Индикатор выравнивания «LOAD» на загружаемом блоке.
Одноразовый загружаемый блок Endo GIA™ Universal Straight	Одноразовый универсальный загружаемый блок прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™
Endo GIA™ Universal Reticulator™	Одноразовый универсальный загружаемый блок изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™
Серый шарнирный загружаемый блок Endo GIA™	Одноразовый универсальный шарнирный загружаемый блок серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™
Одноразовая кассета Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом	Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
 Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению, Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению и Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению

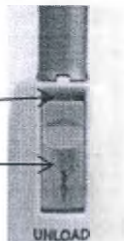
1. Наименование медицинского изделия	1. Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению; 2. Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению; 3. Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения),	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Предназначен для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Должен использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии в условиях медицинских учреждений. Перед использованием необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению (далее по тексту «Степлер Endo GIA™ Ultra Short»), Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению (далее по тексту «Степлер Endo GIA™ Ultra») и Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению (далее по тексту «Степлер Endo GIA™ Ultra XL») представлены на Рис. 1 1. Степлер Endo GIA™ Ultra Short 2. Степлер Endo GIA™ Ultra 3. Степлер Endo GIA™ Ultra XL Рис. 1 Степлер Endo GIA™ Ultra Short, Степлер Endo GIA™ Ultra и Степлер Endo GIA™ Ultra XL (далее по тексту «Степлеры Endo GIA™ Ultra») состоят из двух основных компонентов – рукоятки и загрузаемого блока (также называемым перезаряжаемым компонентом). Рукоятка выпускается в 3 вариантах с разной длиной. Короткая длина применяется при открытых операциях. Средняя или стандартная длина предназначена для общехирургических лапароскопических вмешательств. Самая большая длина XL применяется в бариатрической хирургии или у пациентов с большим животом. Степлеры Endo GIA™ Ultra с соответствующими одноразовыми кассетами, представляют собой одноразовые хирургические степлеры, которые одновременно пересекают и сшивают различные типы внутренних тканей организма. Они выстреливают два набора трёх шахматных рядов титановых скобок, прошивают и одновременно разделяют ткани между этими двумя наборами рядов. Они могут применяться как при эндоскопических, так и при

	открытых хирургических операциях. Разные одноразовые кассеты к аппарату заряжаются скобками разного размера (смотри основную инструкцию раздел «ОПИСАНИЕ»). Характеристики скобок одноразовых шарнирных кассет Endo GIA™ с применением технологии Tri-Staple представлены в Таблице 1 Табл. 1 <table><tr><th>Максимальная длина скрепочного шва</th><th>Цвет кассеты</th><th>Высота несжатых скобок, размещаемых в три ряда: внешний ряд; средний; внутренний ± 0,05 мм</th><th>Примлемое значение толщины ткани, мм</th></tr><tr><td>30 мм</td><td>желто-коричневая</td><td>3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;</td><td> 0,88 - 1,5</td></tr><tr><td>30 мм</td><td>фиолетовая</td><td>4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;</td><td> 1,5 - 2,25</td></tr><tr><td>45 мм</td><td>серая</td><td>2,0 мм; 2,0 мм; 2,0 мм;</td><td> 0,75 - 1,0</td></tr><tr><td>45 мм</td><td>желто-коричневая</td><td>3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;</td><td> 0,88 - 1,5</td></tr><tr><td>45 мм</td><td>фиолетовая</td><td>4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;</td><td> 1,5 - 2,25</td></tr><tr><td>45 мм</td><td>черная</td><td>5 мм; 4,5 мм; 4 мм</td><td> 2,25 - 3,00</td></tr><tr><td>60 мм</td><td>желто-коричневая</td><td>3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;</td><td> 0,88 - 1,5</td></tr><tr><td>60 мм</td><td>фиолетовая</td><td>4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;</td><td> 1,5 - 2,25</td></tr><tr><td>60 мм</td><td>черная</td><td>5 мм; 4,5 мм; 4 мм</td><td> 2,25- 3,00</td></tr></table>	Максимальная длина скрепочного шва	Цвет кассеты	Высота несжатых скобок, размещаемых в три ряда: внешний ряд; средний; внутренний ± 0,05 мм	Примлемое значение толщины ткани, мм	30 мм	желто-коричневая	3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;	 0,88 - 1,5	30 мм	фиолетовая	4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;	 1,5 - 2,25	45 мм	серая	2,0 мм; 2,0 мм; 2,0 мм;	 0,75 - 1,0	45 мм	желто-коричневая	3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;	 0,88 - 1,5	45 мм	фиолетовая	4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;	 1,5 - 2,25	45 мм	черная	5 мм; 4,5 мм; 4 мм	 2,25 - 3,00	60 мм	желто-коричневая	3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;	 0,88 - 1,5	60 мм	фиолетовая	4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;	 1,5 - 2,25	60 мм	черная	5 мм; 4,5 мм; 4 мм	 2,25- 3,00
Максимальная длина скрепочного шва	Цвет кассеты	Высота несжатых скобок, размещаемых в три ряда: внешний ряд; средний; внутренний ± 0,05 мм	Примлемое значение толщины ткани, мм																																						
30 мм	желто-коричневая	3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;	 0,88 - 1,5																																						
30 мм	фиолетовая	4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;	 1,5 - 2,25																																						
45 мм	серая	2,0 мм; 2,0 мм; 2,0 мм;	 0,75 - 1,0																																						
45 мм	желто-коричневая	3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;	 0,88 - 1,5																																						
45 мм	фиолетовая	4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;	 1,5 - 2,25																																						
45 мм	черная	5 мм; 4,5 мм; 4 мм	 2,25 - 3,00																																						
60 мм	желто-коричневая	3,0 мм; 2,5 мм; 2,0 мм;	 0,88 - 1,5																																						
60 мм	фиолетовая	4,0 мм; 3,5 мм; 3,0 мм;	 1,5 - 2,25																																						
60 мм	черная	5 мм; 4,5 мм; 4 мм	 2,25- 3,00																																						
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства. разделы: ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению, Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению и Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению».																																								
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table><tr><th>Требование</th><th>Значение характеристики</th></tr><tr><td>Масса степлера Endo GIA™ Ultra Short / степлера Endo GIA™ Ultra / степлера Endo GIA™ Ultra XL, г ± 1,5г</td><td>232,0 / 260,0 / 295,0</td></tr><tr><td>Твердость ствола, HRC</td><td>32...61</td></tr></table>	Требование	Значение характеристики	Масса степлера Endo GIA™ Ultra Short / степлера Endo GIA™ Ultra / степлера Endo GIA™ Ultra XL, г ± 1,5г	232,0 / 260,0 / 295,0	Твердость ствола, HRC	32...61																																		
Требование	Значение характеристики																																								
Масса степлера Endo GIA™ Ultra Short / степлера Endo GIA™ Ultra / степлера Endo GIA™ Ultra XL, г ± 1,5г	232,0 / 260,0 / 295,0																																								
Твердость ствола, HRC	32...61																																								

	Параметры шероховатости ствола степлера, мкм	не более 0,32
	Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений
	Усилие, необходимое для нажатия подвижной рукоятки до упора (осуществление прошивания), Н	Не более 100
	Усилие, необходимое для осуществления шага хода Ручки управления, Н	Не более 36
	Шаг хода ручки управления (исходное положение - 0°), градус, $\pm 5^\circ$	15°, 25°, 30°, 35°, 40°, -15°, -25°, -30°, -35°, -40°
	Усилие, необходимое для нажатия голубой кнопки разрядки «UNLOAD», Н	Не более 11
	Усилие, необходимое для загрузки загружаемого блока в степлер, Н	Не более 22,7
	Усилие, необходимое для разгрузки загружаемого блока из степлера, Н	Не более 76,95 Не менее 7,95
	Усилие, необходимое для нажатия зеленой пусковой кнопки, Н	Не более 8
	Усилие, необходимое для поворота поворотного колеса, Н	Не более 0,5
	Форма скобы после прошивания	В-образная
	Тип шва	два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке
	Совместимость с сшивающими инструментами	одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto

		Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016).																		
	Возможность вращения стержня степлера с загрузочным блоком с помощью поворотного колеса вокруг собственной оси, градус	360°																		
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Степлеры Endo GIA™ Ultra могут использоваться с одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016). Степлеры Endo GIA™ Ultra комплектуются инструкцией по применению. ПРИМЕЧАНИЕ: Загружаемый блок, который является основным компонентом медицинского изделия (также называемый перезаряжаемым компонентом), поставляется отдельно».																			
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в степлерах Endo GIA™ Ultra отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в степлерах Endo GIA™ Ultra отсутствуют.																			
9. Материалы основных деталей медицинского изделия	<table><tr><th>Компонент</th><th>Материал</th></tr><tr><td>Ствол</td><td>Нержавеющая сталь 303</td></tr><tr><td>Ручка управления</td><td>Поликарбонат, Вставка - синтетическая резина VERSAFLEX</td></tr><tr><td>Поворотное колесо</td><td>Поликарбонат</td></tr><tr><td>Корпус степлера</td><td>Поликарбонат, Вставка - синтетическая резина VERSAFLEX</td></tr><tr><td>Зеленая пусковая кнопка</td><td>Поликарбонат стеклонаполненный</td></tr><tr><td>Черная ручка раскрытия</td><td>Нейлон стеклонаполненный</td></tr><tr><td>Голубая кнопка разрядки «UNLOAD»</td><td>Нейлон 6/6</td></tr><tr><td>Подвижная рукоятка</td><td>Поликарбонат стеклонаполненный</td></tr></table>		Компонент	Материал	Ствол	Нержавеющая сталь 303	Ручка управления	Поликарбонат, Вставка - синтетическая резина VERSAFLEX	Поворотное колесо	Поликарбонат	Корпус степлера	Поликарбонат, Вставка - синтетическая резина VERSAFLEX	Зеленая пусковая кнопка	Поликарбонат стеклонаполненный	Черная ручка раскрытия	Нейлон стеклонаполненный	Голубая кнопка разрядки «UNLOAD»	Нейлон 6/6	Подвижная рукоятка	Поликарбонат стеклонаполненный
Компонент	Материал																			
Ствол	Нержавеющая сталь 303																			
Ручка управления	Поликарбонат, Вставка - синтетическая резина VERSAFLEX																			
Поворотное колесо	Поликарбонат																			
Корпус степлера	Поликарбонат, Вставка - синтетическая резина VERSAFLEX																			
Зеленая пусковая кнопка	Поликарбонат стеклонаполненный																			
Черная ручка раскрытия	Нейлон стеклонаполненный																			
Голубая кнопка разрядки «UNLOAD»	Нейлон 6/6																			
Подвижная рукоятка	Поликарбонат стеклонаполненный																			
10. Информация о	Смотри основную инструкцию по применению на медицинское																			

порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	изделие «Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению, Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению и Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению», разделы 2 «Зарядка аппарата», 3 «Разрядка аппарата»
11. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Степлеры Endo GIA™ Ultra должны использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед использованием степлера необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	После зарядки кассеты голубая кнопка разрядки «UNLOAD» (9) находится в исходном положении, красного индикатора не видно.  Красный индикатор Голубая кнопка разрядки «UNLOAD»
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Степлеры Endo GIA™ Ultra поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Степлеры Endo GIA™ Ultra являются изделием одноразового применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных	Не применимо.

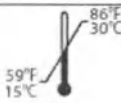
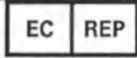
материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Степлеры Endo GIA™ Ultra поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. Степлер можно перезагружать и разряжать до 25 раз в течение ОДНОЙ процедуры. Смотри основную инструкцию на МИ «Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short в составе с инструкцией по применению, Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм в составе с инструкцией по применению и Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL в составе с инструкцией по применению», разделы 2 «Зарядка аппарата», 3 «Разрядка аппарата».
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Степлеры Endo GIA™ Ultra должны храниться при комнатной температуре от +15°C до +30 °C. Максимальный температурный лимит 54°C. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29°C до +54°C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем)	Степлеры Endo GIA™ Ultra отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11607, EN ISO 13485 . Полный список международных требований предоставляется по запросу.

медицинского изделия национальных стандартов	
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Степлеры Endo GIA™ Ultra поставляются стерильными, и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
14. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Степлеры Endo GIA™ Ultra поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий,	Степлеры Endo GIA™ Ultra предназначены для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Применяется совместно с одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016).

предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
17. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	1. Не вводите степлер Endo GIA™ Ultra Short через троакар: ствол степлера слишком короткий для безопасного выведения троакара и открытия бранш аппарата. 2. При использовании степлера Endo GIA™ Ultra с черной кассетой (4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черная кассета (скобки высотой 4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) не пройдет через троакар меньшего диаметра. Это не относится к степлеру Endo GIA™ Ultra Short. 3. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка. 4. Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются. 5. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например бранши. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скобок. 6. Прежде чем открывать кассету внутри полости тела, убедитесь в

	том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар). Это не относится к степлеру Endo GIA™ Ultra Short.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скобок выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок. 2. Перед наложением степлера Endo GIA™ Ultra Short, степлера Endo GIA™ Ultra и степлера Endo GIA™ Ultra XL всегда проверяйте толщину прошиваемых тканей и выбирайте кассеты со скобками соответствующей высоты. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. 3. Для многократного использования аппарата на ОДНОЙ операции снимите использованную кассету Endo GIA™ и зарядите новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Сжатие рукояток при сработавшем предохранителе может вывести инструмент из строя.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал	Не применимо Материалы животного или человеческого происхождения в степлерах Endo GIA™ Ultra отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в степлерах Endo GIA™ Ultra отсутствуют. Информация о стерильности нанесена на маркировке медицинского изделия. Информация об апиrogenности и не токсичности дана в п. 22 Приложения к инструкции по применению медицинского изделия «Универсальный одноразовый короткий степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм Short, Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм и

животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Универсальный одноразовый длинный степлер Endo GIA™ Ultra 12 мм XL», на маркировке нанесен символ  - Обратитесь к сопроводительной документации.
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и обученными технике эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
22. Срок годности	Для степлеров Endo GIA™ Ultra установлен срок годности 5 лет.
23. Сведения об упаковке	Упаковка для степлеров Endo GIA™ Ultra является одинарным стерильным барьером, предназначенным для защиты изделия посредством стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности

	барьера в течение всего срока годности изделия. Медицинское изделие поставляется стерильным, апиrogenным, не токсичным и предназначено только для одной хирургической процедуры.	
24. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
		Только для одноразового использования.
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не подлежит повторной стерилизации
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Верхняя граница температурного диапазона
		Температурный диапазон
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС
		Номер партии
		Срок годности

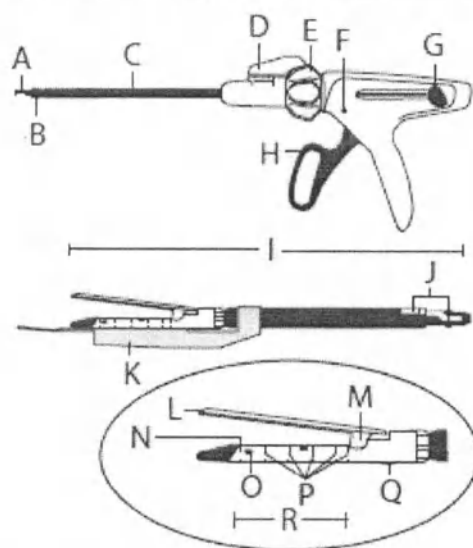
		Содержимое
		Каталожный номер
		апиногенно
На русскоязычном стикере указана информация об апиногенности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
25. Гарантии	Компания Covidien Inc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Для одноразовых универсальных степлеров установлен срок годности 5 лет. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

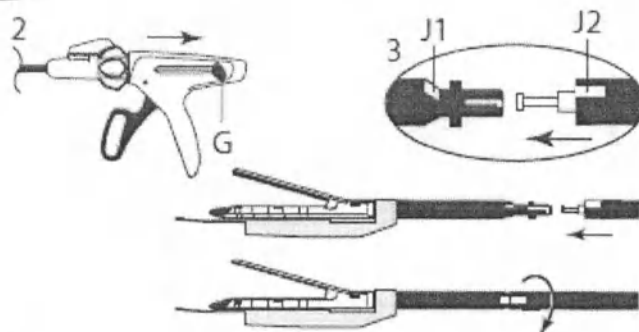
Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по применению, Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в составе с инструкцией по применению

Универсальный степлер и загрузочное устройство

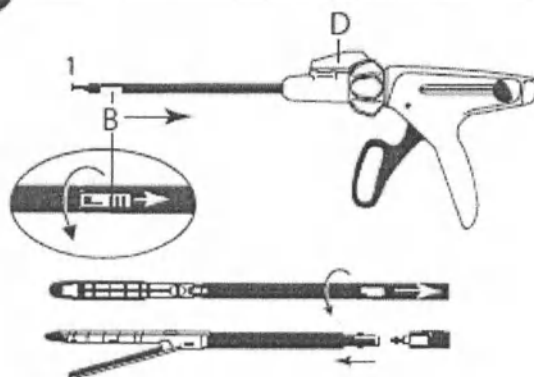
1

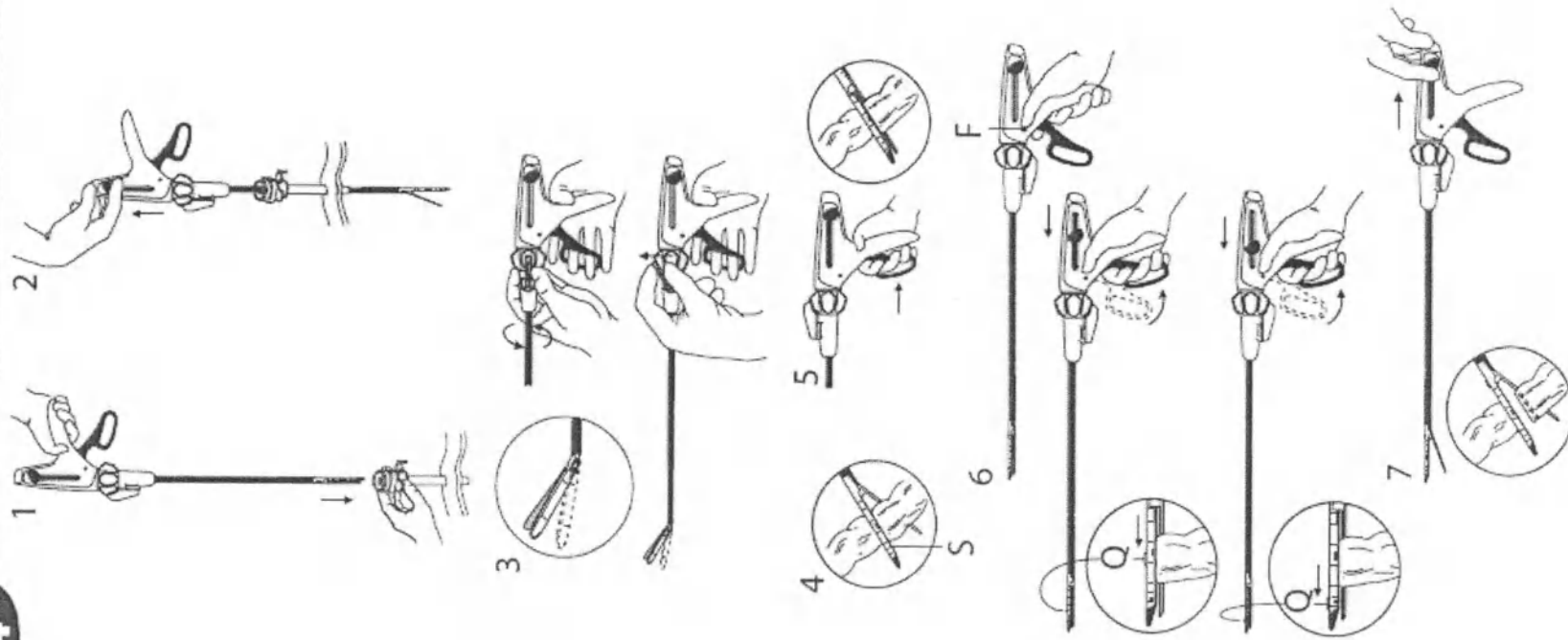


2



3





T	U	V	W
Gray	30 mm, 45 mm	 3 mm 2 mm	.75 mm
White	30 mm, 45 mm, 60 mm	 3 mm 2.5 mm	1.0 mm
Blue	30 mm, 45 mm, 60 mm	 3 mm 3.5 mm	1.5 mm
Green	45 mm, 60 mm	 3 mm 4.8 mm	2.0 mm

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Универсальные степлеры Endo GIA™ и Endo GIA™ XL накладывают два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекают ткань между этими рядами. Размер скобок зависит от выбранного одноразового загружаемого блока. Блоки со скобками имеют следующие размеры: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. В универсальные степлеры Endo GIA™ можно загружать одноразовые загружаемые блоки длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобками любых размеров.

Универсальные степлеры Endo GIA™ с одноразовыми загружаемыми блоками 2,0, 2,5 и 3,5 предназначены для введения через 12-миллиметровую гильзу троакара или гильзу большего размера с применением преобразователя.

Универсальные степлеры Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 следует вводить через 15-миллиметровую гильзу троакара. Этот инструмент можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент можно использовать с загрузочными устройствами 30-2,0; 2,5; 3,5 / 45-2,0; 2,5; 3,5; 4,8 / 60-2,5; 3,5; 4,8 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Универсальные степлеры Endo GIA™ применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений, отсечений и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 2,0 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте.
2. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 2,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм, или на аорте.
3. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.
4. Не следует устанавливать универсальные скобки Endo GIA™ высотой 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.
5. Универсальный инструмент Endo GIA™ нельзя использовать для наложения скобок на такие ткани, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению.
6. Не применяйте универсальный степлер Endo GIA™ в местах, где качество гемостаза нельзя проверить визуально после применения инструмента.
7. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.
2. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.
3. Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.
4. Всегда проверяйте толщину ткани и выбирайте скобки подходящего размера перед тем, как воспользоваться универсальным степлером Endo GIA™.
5. Всегда закрывайте захваты универсального степлера Endo GIA перед его введением в гильзу троакара и перед его извлечением из нее.

6. После использования инструмента обязательно проверьте гемостаз в месте наложения скобок. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.
7. Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может привести к сбоям в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.
8. Если аппарат используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ новым блоком. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.
9. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.
10. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и обученными технике эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
11. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
12. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.
13. Прежде чем открывать загружаемый блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).
14. Если используются материалы для укрепления накладываемых скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, так как применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера.
15. Инструмент и одноразовый загружаемый блок поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.
16. Не пытайтесь загружать загружаемый блок, когда сжата кольцевая рукоятка.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| А) ШТИФТ | Ј) ИНДИКАТОРЫ ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD |
| В) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ | К) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ |
| С) СТЕРЖЕНЬ | Л) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ |
| D) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ | М) СТОПОР ДЛЯ ТКАНИ |

Е) МУФТА ВРАЩЕНИЯ
F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
G) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА
H) РУКОЯТКА
I) ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК (30, 40, 65)

N) КОНЕЦ РЯДА СКОБОК
O) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА
P) МЕТКИ ПРИРАЩЕНИЙ
Q) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА
R) КАРТРИДЖ СО СКОБКАМИ

2 ЗАГРУЗКА

1. Загружаемый блок поставляется в открытом положении. Не пытайтесь закрыть загружаемый блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выбирайте загружаемый блок со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления шва из скобок.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снимать транспортировочный зажим до того, как загружаемый блок будет вставлен в инструмент.

2. Убедитесь в том, что черные кнопки инструмента переведены назад до упора, а шарнирный рычаг находится в нейтральном положении по отношению к инструменту.

G) ЧЕРНЫЕ ВОЗВРАТНЫЕ КНОПКИ

3. Чтобы установить выбранный загружаемый блок в универсальный степлер Endo GIA™, нужно вставить штифт, расположенный на дальнем конце стержня инструмента, в загружаемый блок. Убедитесь в том, что индикатор выравнивания LOAD, находящийся на загружаемом блоке, совмещен с индикатором выравнивания LOAD на стержне инструмента. Вставьте загружаемый блок в инструмент и поверните его на 45° по часовой стрелке относительно инструмента таким образом, чтобы загружаемый блок зафиксировался в надлежащем положении. Индикатор выравнивания LOAD, находящийся на инструменте, совместится с индикатором выравнивания LOAD на загружаемом блоке.

J1) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК)

J2) ИНДИКАТОР ВЫРАВНИВАНИЯ LOAD (СТЕРЖЕНЬ)

4. Перед тем как вставить инструмент в троакар, снимите с загружаемого блока транспортировочный зажим.

ВНИМАНИЕ! Не смыкайте концы инструмента, если не снят транспортировочный зажим.

5. Для того чтобы убедиться в правильности загрузки загружаемого блока, после загрузки выполните проверочный цикл. Сожмите рукоятку так, чтобы закрыть захваты загружаемого блока. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь в том, что захваты загружаемого блока полностью открыты.

3 РАЗГРУЗКА

1. Чтобы снять загружаемый блок со степлера, необходимо перевести регулировочный рычаг в нейтральное положение. Если захваты загружаемого блока закрыты, их следует открыть, передвинув черную возвратную кнопку назад до упора. Передвиньте кнопку UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ, расположенную на стержне инструмента снизу, назад по направлению к инструменту, поверните загружаемый блок против часовой стрелки на 45° и снимите загружаемый блок со стержня инструмента.

В) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ

Д) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ

4 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед тем как ввести инструмент в гильзу троакара, необходимо закрыть захваты загружаемого блока. Для этого сожмите рукоятку.

1. Введите универсальный степлер Endo GIA™ в гильзу троакара соответствующего или большего размера с использованием преобразователя.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать загружаемый блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).

Благодаря использованию шарнирного рычага стержень инструмента может поворачиваться на 360° и наклоняться на 22° и 45° в обоих направлениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный инструмент Endo GIA™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера.

2. Когда инструмент окажется в полости тела, откройте его захваты, передвинув черные возвратные кнопки назад до упора.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черных кнопок.

3. Приложите универсальный степлер Endo GIA™ к ткани, на которой нужно сделать разрез. Внимание: Следите за тем, чтобы захваты инструмента не попадали посторонние объекты (например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

При использовании данного инструмента разрез не выходит за границу, которая отмечается черной меткой разреза, находящейся на одноразовом загружаемом блоке. Возможно, потребуется повторно применить универсальный степлер Endo GIA™ для наложения скобок на участке ткани, длина которого превышает длину загружаемого блока (30 мм, 45 мм или 60 мм).

S) МЕТКА РАЗРЕЗА

ВНИМАНИЕ! Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может вызвать сбой в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.

4. Закройте захваты инструмента на ткани, на которой нужно сделать поперечный разрез, сжав рукоятку до упора. Степлер оборудован предохранителем; скобки не будут накладываться, и ткань не будет рассекаться, если не нажата зеленая кнопка.

ВНИМАНИЕ! Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.

Положение захватов инструмента относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть захваты, передвинув черные возвратные кнопки назад до упора.

5. Чтобы привести инструмент в действие, нажмите зеленую кнопку. Последовательно сжимайте рукоятку до тех пор, пока овальная прижимная кнопка не достигнет дальнего конца желоба картриджа, и рукоятка не будет заблокирована.

Для использования загружаемого блока до конца требуется выполнить серию сжатий рукоятки.

Общее число сжатий зависит от длины загружаемого блока (30, 45 или 60 мм).

ЕСЛИ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК НЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАН ДО КОНЦА, ЭТО ПРИВЕДЕТ К НЕПОЛНОМУ РАССЕЧЕНИЮ ТКАНИ И/ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОМУ НАЛОЖЕНИЮ СКОБОК, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕДОСТАТОЧНОМУ КАЧЕСТВУ ГЕМОСТАЗА.

F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

Q) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА

6. По окончании использования инструмента откройте захваты, отведя черные возвратные кнопки назад до упора. Аккуратно снимите инструмент с ткани. После удаления инструмента необходимо проверить гемостаз на обработанном участке. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.

7. После того как загружаемый блок будет полностью разряжен, закройте зажимы инструмента и извлеките универсальный степлер Endo GIA™ из полости тела, чтобы извлечь одноразовый загружаемый блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя вводить инструмент в разрез или гильзу троакара и извлекать его оттуда, если он находится в шарнирном положении.

Универсальный степлер Endo GIA™ можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБКИ

T) ЦВЕТ

U) ДЛИНА РЯДА СКОБОК

V) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

W) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Универсальный степлер и загрузочное устройство	Степлер одноразовый универсальный
Универсальные степлеры Endo GIA™	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™
Универсальный инструмент Endo GIA™	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™
Универсальные степлеры Endo GIA™ и Endo GIA™ XL	1. Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по применению («Степлер Endo GIA™ Auto Suture™»); 2. Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в составе с инструкцией по применению («Степлер Endo GIA™ Auto Suture™ XL»);
Загрузочные устройства	Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™
Загружаемый блок	Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
 Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по
 применению, Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в
 составе с инструкцией по применению

1. Наименование медицинского изделия	1. Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по применению; 2. Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального	Предназначен для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани

Приложение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде

1

потребителя (например, медицинский работник)	между этими рядами. Должен использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии в условиях медицинских учреждений. Перед использованием необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по применению (далее по тексту «Степлер Endo GIA™ Auto Suture™») и Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в составе с инструкцией по применению (далее по тексту «Степлер Endo GIA™ Auto Suture™ XL») представлены на Рис.1 Рис. 1 Степлер Endo GIA™ Auto Suture™, Степлер Endo GIA™ Auto Suture™ XL («Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™»), в сборе с соответствующими одноразовыми кассетами (блоками) состоят из двух основных компонентов – рукоятки и загрузаемого блока (также называемым перезаряжаемым компонентом). Рукоятка выпускается в 2 вариантах с разной длиной. Средняя или стандартная длина предназначена для общехирургических лапароскопических вмешательств. Самая большая длина XL применяется в бариатрической хирургии или у пациентов с большим животом. Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ представляют собой одноразовые хирургические степлеры, которые накладывают два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекают ткань между этими рядами. Размер скобок зависит от выбранного одноразового загрузаемого блока. Блоки со скобками имеют следующие размеры: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. В степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ можно загружать одноразовые загрузаемые блоки с длиной ряда 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобками любых размеров. Характеристики скобок и картриджа в одноразовом загрузаемом блоке Endo GIA™ Auto Suture™ представлены в Табл. 2.

Табл. 2

Цвет картриджа	Максимальная длина ряда скобок ± 0,19 мм	Размер открытой скобки, ± 0,05 мм	Размер закрытой скобки, ± 0,05 мм	Диапазон толщины ткани, мм
Серый	30 мм, 45 мм	 3 mm 2 mm	0,75 мм	0,75 мм – 1,0 мм
Белый	30 мм, 45 мм, 60 мм	 3 mm 2.5 mm	1,0 мм	1,0 мм – 1,5 мм
Синий	30 мм, 45 мм, 60 мм	 3 mm 3.5 mm	1,5 мм	1,5 – 2,0 мм
Зеленый	45 мм, 60 мм	 3 mm 4.8 mm	2,0 мм	Не менее 2,0 мм

Выбор подходящего загружаемого блока производится хирургом на основе толщины ткани. В таблице 2 приведены диапазоны толщины ткани.

Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ с одноразовыми загружаемыми блоками 2,0 мм, 2,5 мм и 3,5 мм предназначены для введения через 12-миллиметровую гильзу троакара или гильзу большего размера с применением преобразователя.

Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ с одноразовым загружаемым блоком 4,8 мм следует вводить через 15-миллиметровую гильзу троакара. Этот инструмент можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент можно использовать с загрузочными блоками: 30 мм - 2,0 мм; 2,5 мм; 3,5 мм / 45 мм - 2,0 мм; 2,5 мм; 3,5 мм; 4,8 мм / 60 мм - 2,5 мм; 3,5 мм; 4,8 мм

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.

Титановые скобки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла и менее.

разделы: ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Универсальный

	одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по применению, Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в составе с инструкцией по применению».	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование	Значение характеристики
	Масса степлера Endo GIA™ Auto Suture™ / степлера Endo GIA™ Auto Suture™ XL, г $\pm 1,5$ г	231,0 / 266,0
	Твердость стержня степлера, HRC	32...61
	Параметры шероховатости стержня степлера, мкм	не более 0,32
	Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений
	Усилие, необходимое для нажатия рукоятки до упора (осуществление прошивания), Н	Не более 100
	Усилие, необходимое для осуществления шага хода шарнирного рычага, Н	Не более 36
	Шаг хода шарнирного рычага (исходное положение - 0°), градус, $\pm 5^\circ$	22°, 45°, -22°, -45°,
	Усилие, необходимое для нажатия кнопки «UNLOAD» разблокировки, Н	Не более 11
	Усилие, необходимое для загрузки загружаемого блока в степлер, Н	Не более 22,7
	Усилие, необходимое для разгрузки загружаемого блока из степлера, Н	Не более 76,95 Не менее 7,95
	Усилие, необходимое для нажатия зеленой кнопки, Н	Не более 8
	Усилие, необходимое для поворота муфты вращения, Н	Не более 0,5
	Форма скобы после прошивания	В-образная

	Тип шва	два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке
	Совместимость с сшивающими инструментами	совместимы с одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016).
	Возможность вращения стержня степлера с загрузочным блоком с помощью поворотного колеса вокруг собственной оси, градус	360°
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ совместимы с одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016). Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ комплектуются инструкцией по применению. ПРИМЕЧАНИЕ: Загружаемый блок, который является основным компонентом медицинского изделия (также называемый перезаряжаемым компонентом), поставляется отдельно».	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения,	Материалы животного или человеческого происхождения в степлерах Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в степлерах Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют.	

материалов животного и (или) человеческого происхождения																					
9. Материалы основных деталей медицинского изделия	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Компонент</th><th>Материал</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Штифт</td><td>Нержавеющая сталь 303</td></tr> <tr> <td>Кнопка «UNLOAD» разблокировки</td><td>Нейлон 6/6</td></tr> <tr> <td>Стержень</td><td>Нержавеющая сталь 303</td></tr> <tr> <td>Шарнирный рычаг</td><td>Нейлон стеклонаполненный</td></tr> <tr> <td>Муфта вращения</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Корпус степлера</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Зеленая кнопка</td><td>Поликарбонат стеклонаполненный</td></tr> <tr> <td>Черная возвратная кнопка</td><td>Нейлон стеклонаполненный</td></tr> <tr> <td>Рукоятка</td><td>Поликарбонат стеклонаполненный</td></tr> </tbody> </table>	Компонент	Материал	Штифт	Нержавеющая сталь 303	Кнопка «UNLOAD» разблокировки	Нейлон 6/6	Стержень	Нержавеющая сталь 303	Шарнирный рычаг	Нейлон стеклонаполненный	Муфта вращения	Поликарбонат	Корпус степлера	Поликарбонат	Зеленая кнопка	Поликарбонат стеклонаполненный	Черная возвратная кнопка	Нейлон стеклонаполненный	Рукоятка	Поликарбонат стеклонаполненный
Компонент	Материал																				
Штифт	Нержавеющая сталь 303																				
Кнопка «UNLOAD» разблокировки	Нейлон 6/6																				
Стержень	Нержавеющая сталь 303																				
Шарнирный рычаг	Нейлон стеклонаполненный																				
Муфта вращения	Поликарбонат																				
Корпус степлера	Поликарбонат																				
Зеленая кнопка	Поликарбонат стеклонаполненный																				
Черная возвратная кнопка	Нейлон стеклонаполненный																				
Рукоятка	Поликарбонат стеклонаполненный																				
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по применению, Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в составе с инструкцией по применению», разделы 2 «ЗАГРУЗКА», 3 «РАЗГРУЗКА»																				
11. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ должны использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед использованием степлеров Endo GIA™ Auto Suture™ необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.																				
12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Для того чтобы убедиться в правильности загрузки загружаемого блока, после загрузки выполните проверочный цикл. Сожмите рукоятку так, чтобы закрыть захваты загружаемого блока. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь в том, что захваты загружаемого блока полностью открыты.																				
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ являются изделием одноразового применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.																				

б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. Степлер можно перезагружать и разряжать до 25 раз в течение ОДНОЙ процедуры. Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм в составе с инструкцией по применению, Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL в составе с инструкцией по применению», разделы 2 «ЗАГРУЗКА», 3 «РАЗГРУЗКА».
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например,	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ должны храниться при комнатной температуре от +15°C до +30 °C. Максимальный температурный лимит 54°C. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29°C до +54°C; – относительная влажность – не более 85%;

температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	– атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11607, EN ISO 13485 . Полный список международных требований предоставляется по запросу.
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ поставляются стерильными, и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (YOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
14. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий,	Степлеры Endo GIA™ Auto Suture™ предназначены для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Применяется совместно с одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми

предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016).
16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радияция, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
17. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	1. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва. 2. Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может привести к сбоям в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан. 3. Если аппарат используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ новым блоком. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. Не пытайтесь привести инструмент в действие, преодолевая сопротивление предохранителя. 4. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному

	формированию скобок.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок. 2. Степлер Endo GIA™ Auto Suture™ и степлер Endo GIA™ Auto Suture™ XL с одноразовым загружаемым блоком 4,8 ДОЛЖЕН вводиться в 15-миллиметровый троакар. Одноразовый загружаемый блок 4,8 не поместится в троакар меньшего размера. 3. Для многократного использования аппарата на ОДНОЙ операции снимите использованную кассету Endo GIA™ и зарядите новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошивать второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Сжатие рукояток при сработавшем предохранителе может вывести инструмент из строя.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными,	Не применимо Материалы животного или человеческого происхождения в степлерах Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в степлерах Endo GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Информация о стерильности нанесена на маркировке медицинского изделия. Информация об апиrogenности и не токсичности дана в п. 22 Приложения к инструкции по применению медицинского изделия «Универсальный одноразовый степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм, Одноразовый длинный универсальный степлер Endo GIA™ Auto Suture™ 12 мм XL», на маркировке нанесен символ  - Обратитесь к сопроводительной документации.

мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и обученными технике эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
22. Срок годности	Для степлеров Endo GIA™ Auto Suture™ установлен срок годности 5 лет.
23. Сведения об упаковке	Упаковка для степлеров Endo GIA™ Auto Suture™ является одинарным стерильным барьером, предназначенным для защиты изделия посредством стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности барьера в течение всего срока годности изделия. Медицинское изделие поставляется стерильным, апиногенным, не токсичным и предназначено только для одной хирургической процедуры.
24. Маркировка	Символ
	Расшифровка символа
	STERILE EO
	Стерилизовано этиленоксидом

	Только для одноразового использования.
Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
	Верхняя граница температурного диапазона
	Температурный диапазон
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Официальный представитель ЕС
	Номер партии
	Срок годности
	Содержимое
	Каталожный номер
	апирогенно

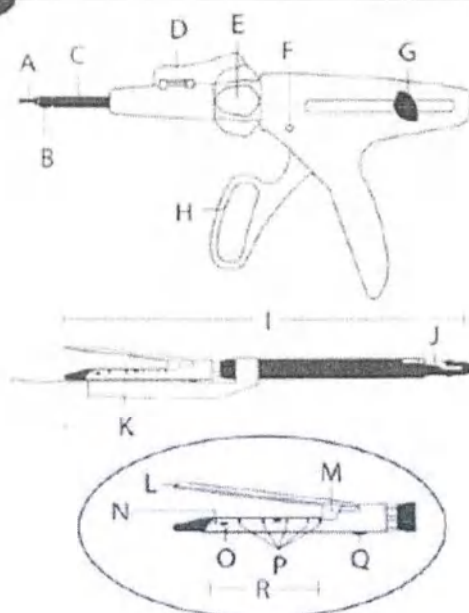
	На русскоязычном стикере указана информация об апирогенности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.
25. Гарантии	Компания Covidien Inc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Для одноразовых универсальных степлеров установлен срок годности 5 лет. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

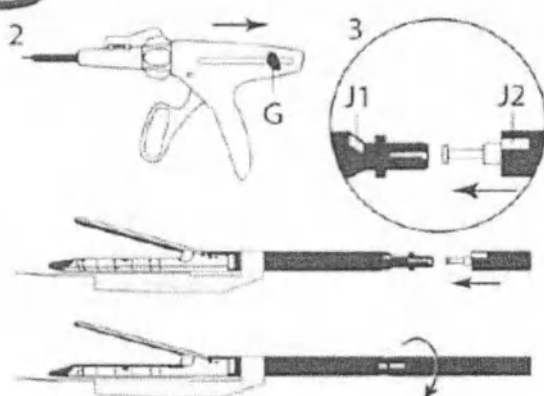
**Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в
составе с инструкцией по применению**

Универсальный укороченный степлер

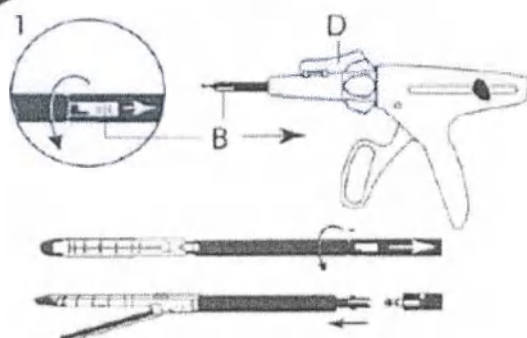
1



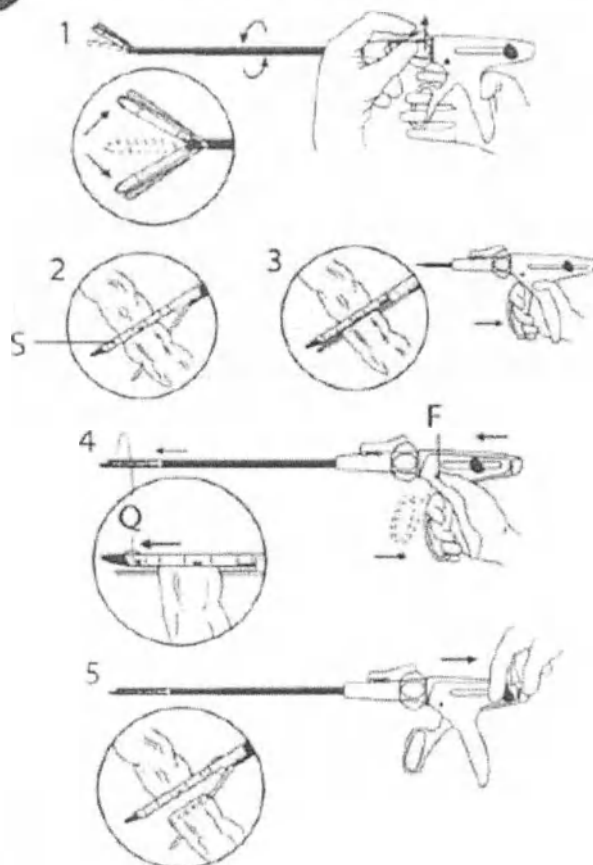
2



3



4



5

T	U	V	W
Gray	30 mm, 45 mm	3 mm 2 mm	.75 mm
White	30 mm, 45 mm, 60 mm	3 mm 2.5 mm	1.0 mm
Blue	30 mm, 45 mm, 60 mm	3 mm 3.5 mm	1.5 mm
Green	45 mm, 60 mm	3 mm 4.8 mm	2.0 mm

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Это устройство разработано, протестировано и произведено для использования при лечении только одного пациента. Повторное использование и обработка устройства могут привести к его повреждению и, как следствие, нанесению ущерба здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация данного устройства могут стать причиной инфицирования пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Универсальный степлер GIA™ накладывает два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекают ткань между этими рядами. Размер скобок зависит от выбранного одноразового загружаемого блока. Блоки со скобками имеют следующие размеры: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. В универсальный степлер GIA™ можно загружать загружаемый блок с длиной 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобками любых размеров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент можно использовать с загрузочными устройствами 30-2,0; 2,5; 3,5 / 45-2,0; 2,5; 3,5; 4,8 / 60-2,5; 3,5; 4,8 мм.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Универсальный степлер GIA™ применяется в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений, отсечений и создания анастомоза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не устанавливайте скобки высотой 2,0 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,0 мм, или на аорте.
2. Не устанавливайте скобки высотой 2,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм, или на аорте.
3. Не устанавливайте скобки высотой 3,5 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.
4. Не устанавливайте скобки высотой 4,8 мм на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,0 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,0 мм, или на аорте.
5. Универсальный инструмент GIA™ нельзя использовать для наложения скобок на такие ткани, как печень и селезенка, сжимаемость которых такова, что использование инструмента может привести к их разрушению.
6. Не применяйте универсальный степлер GIA™ в местах, где качество гемостаза нельзя проверить визуально после применения инструмента.

7. Использование степлера Универсальный степлер GIA™ для эндоскопических процедур противопоказано в тех случаях, когда требуется пневмоперитонеум.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызывать изменения в тканях. Эти изменения могут приводить, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скоб.

2. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва.

3. После использования инструмента обязательно проверьте гемостаз в месте наложения скобок. Небольшое кровотечение может быть остановлено с помощью электрокаутера или наложением швов вручную.

4. Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может привести к сбоям в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.

5. Если степлер используется более одного раза во время ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой одноразовый универсальный загружаемый блок GIA™ новым блоком. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок.

6. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильной установке скоб.

7. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов, как пациентом, так и хирургом хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

8. Инструмент и одноразовый загружаемый блок поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВЫБРОСИТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

9. Не пытайтесь загружать загружаемый блок, когда сжата кольцевая рукоятка.

1 СХЕМА ИНСТРУМЕНТА

- А) ШТИФТ
- В) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ
- С) СТЕРЖЕНЬ
- Д) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ
- Е) МУФТА ВРАЩЕНИЯ
- F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
- G) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА
- Н) РУКОЯТКА
- И) ОДНОРАЗОВЫЙ ЗАГРУЖАЕМЫЙ БЛОК (30, 40, 65)
- J) ЛИНИИ ВЫРАВНИВАНИЯ ЗАГРУЖАЕМОГО БЛОКА

- К) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ
- Л) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- М) СТОПОР ДЛЯ ТКАНИ
- Н) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА
- О) КОНЕЦ РЯДА СКОБОК
- Р) МЕТКИ ПРИРАЩЕНИЙ
- Q) ОВАЛЬНАЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА
- Р) КАРТРИДЖ СО СКОБКАМИ

2 ЗАГРУЗКА

1. Загружаемый блок поставляется в открытом положении. Не пытайтесь закрыть загружаемый блок.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что выбран загружаемый блок со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь снимать транспортировочный зажим до того, как загружаемый блок будет вставлен в инструмент.

2. Убедитесь в том, что черные кнопки инструмента переведены назад до упора, а шарнирный рычаг находится в нейтральном положении по отношению к инструменту.

G) ЧЕРНАЯ ВОЗВРАТНАЯ КНОПКА

3. Чтобы установить выбранный загружаемый блок в универсальный степлер GIA™, нужно вставить штифт, расположенный на дальнем конце стержня инструмента, в загружаемый блок. Убедитесь в том, что белая линия выравнивания, находящийся на загружаемом блоке, совмещена с белой линией выравнивания на стержне инструмента. Вставьте загружаемый блок в инструмент и поверните его на 45° по часовой стрелке относительно инструмента таким образом, чтобы загружаемый блок зафиксировался в надлежащем положении. В этом положении линии выравнивания совместятся.

J1) БЕЛАЯ ЛИНИЯ ВЫРАВНИВАНИЯ (ЗАГРУЗОЧНОЕ УСТРОЙСТВО)

J2) БЕЛАЯ ЛИНИЯ ВЫРАВНИВАНИЯ (СТЕРЖЕНЬ ИНСТРУМЕНТА)

4. Перед тем как вставлять инструмент в троакар, снимите с загружаемого блока транспортировочный зажим.

ВНИМАНИЕ! Не смыкайте концы инструмента, если не снят транспортировочный зажим.

5. Для того чтобы убедиться в правильности загрузки загружаемого блока, после загрузки выполните проверочный цикл. Сожмите рукоятку так, чтобы закрыть захваты загружаемого блока. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь в том, что захваты загружаемого блока полностью открыты.

3 РАЗГРУЗКА

1. Чтобы снять загружаемый блок со степлера, необходимо перевести регулировочный рычаг в нейтральное положение. Если захваты загружаемого блока закрыты, их следует открыть, передвинув черную возвратную кнопку назад до упора. Передвиньте кнопку UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ, расположенную на стержне инструмента снизу, назад по направлению к инструменту, поверните загружаемый блок против часовой стрелки на 45° и снимите загружаемый блок со стержня инструмента.

В) КНОПКА UNLOAD/РАЗБЛОКИРОВКИ

Д) ШАРНИРНЫЙ РЫЧАГ

4 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Благодаря использованию шарнирного рычага стержень инструмента может поворачиваться на 360° и наклоняться на 22° и 45° в обоих направлениях.

2. Приложите универсальный степлер GIA™ к ткани, на которой нужно сделать разрез. Следите за тем, чтобы захваты инструмента не попадали посторонние объекты (например, зажимы). Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильному формированию скобок.

При использовании данного инструмента разрез не выходит за границу, которая отмечается черной меткой разреза, находящейся на одноразовом загружаемом блоке. Возможно, потребуется повторно применить универсальный степлер GIA™ для наложения скобок на участке ткани, длина которого превышает длину загружаемого блока (30 мм, 45 мм или 60 мм).

С) МЕТКА РАЗРЕЗА

ПРИМЕЧАНИЕ: Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может вызвать сбой в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан.

3. Закройте захваты инструмента на ткани, на которой нужно сделать поперечный разрез, сжав рукоятку до упора. Степлер оборудован предохранителем; скобки не будут накладываться, и ткань не будет рассекаться, если не нажата зеленая кнопка.

ВНИМАНИЕ! Во избежание выхода степлера из строя не пытайтесь привести его в действие, преодолевая сопротивление предохранителя.

Зажимы инструмента являются атравматическими, и их положение относительно ткани может быть изменено перед началом наложения скобок. Для этого следует открыть зажимы, передвинув черные возвратные кнопки назад до упора.

4. Чтобы привести инструмент в действие, нажмите зеленую кнопку. Последовательно сжимайте рукоятку до тех пор, пока овальная прижимная кнопка не достигнет дальнего конца желоба картриджа, и рукоятка не будет заблокирована. Для использования загружаемого блока до конца требуется выполнить серию сжатий рукоятки. Число сжатий зависит от длины загружаемого блока (30, 45 или 60 мм). Если загружаемый блок не будет использован до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза.

F) ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

Q) НИЖНЯЯ ПРИЖИМНАЯ КНОПКА

5. После того как загружаемый блок будет использован полностью, передвиньте черные возвратные кнопки назад до упора, чтобы высвободить ткань из зажимов. Аккуратно снимите инструмент с ткани.

6. Универсальный инструмент GIA™ можно заряжать и разряжать до 25 раз.

ВНИМАНИЕ! Не сжимайте рукоятку инструмента при перемещении черных возвратных кнопок.

5 ИНФОРМАЦИЯ О СКОБКАХ

T) ЦВЕТ

U) ДЛИНА СКОБОЧНОГО ШВА

V) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ

W) РАЗМЕР ЗАКРЫТОЙ СКОБКИ

ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

STERILE EO

**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit



Store at room
temperature

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Универсальный укороченный степлер	Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению (по тексту «Степлер GIA™ Auto Suture™»).
Универсальный степлер GIA™	Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению
Универсальный инструмент GIA™	Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению
Инструмент	Степлер
ЛИНИИ ВЫРАВНИВАНИЯ ЗАГРУЖАЕМОГО БЛОКА	Линия выравнивания «LOAD» на стержне Линия выравнивания «LOAD» на загружаемом блоке
БЕЛАЯ ЛИНИЯ ВЫРАВНИВАНИЯ (ЗАГРУЗОЧНОЕ УСТРОЙСТВО)	Линия выравнивания «LOAD» на стержне
БЕЛАЯ ЛИНИЯ ВЫРАВНИВАНИЯ (СТЕРЖЕНЬ ИНСТРУМЕНТА)	Линия выравнивания «LOAD» на загружаемом блоке
Загружаемый блок	Одноразовый универсальный загружаемый блок Endo GIA™ Auto Suture™

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Предназначен для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Должен использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии в условиях медицинских учреждений. Перед использованием

Приложение к инструкции по применению предоставляется в электронном виде

	необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.																									
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению (далее по тексту «Степлер GIA™ Auto Suture™») представлен на Рис. 1 Степлер GIA™ Auto Suture™;  Рис. 1 Степлер GIA™ Auto Suture™ состоит из двух основных компонентов – рукоятки и загружаемого блока (также называемым перезаряжаемым компонентом). Степлер GIA™ Auto Suture™, в сборе с соответствующими одноразовыми кассетами (блоками), представляет собой одноразовый хирургический степлер, который накладывает два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно рассекает ткань между этими рядами. Степлер GIA™ Auto Suture™ применяется при открытых операциях. Размер скобок зависит от выбранного одноразового загружаемого блока. Блоки со скобками имеют следующие размеры: 2,0 мм, 2,5 мм, 3,5 мм и 4,8 мм. В степлер GIA™ Auto Suture™ можно загружать одноразовые загружаемые блоки с длиной ряда 30 мм, 45 мм и 60 мм со скобками любых размеров. Характеристики скобок и картриджа в загружаемом блоке представлены в Табл. 1. <table><tr><th>Цвет картриджа</th><th>Максимальная длина ряда скобок</th><th>Размер открытой скобки, ± 0,05 мм</th><th>Размер закрытой скобки, ± 0,05 мм</th><th>Диапазон толщины ткани, мм</th></tr><tr><td>Серый</td><td>30 мм, 45 мм</td><td> 3 mm 2 mm</td><td>0,75 мм</td><td>0,75 мм – 1,0 мм</td></tr><tr><td>Белый</td><td>30 мм, 45 мм, 60 мм</td><td> 3 mm 2,5 mm</td><td>1,0 мм</td><td>1,0 мм – 1,5 мм</td></tr><tr><td>Синий</td><td>30 мм, 45 мм, 60 мм</td><td> 3 mm 3,5 mm</td><td>1,5 мм</td><td>1,5 – 2,0 мм</td></tr><tr><td>Зеленый</td><td>45 мм, 60 мм</td><td> 3 mm 4,8 mm</td><td>2,0 мм</td><td>Не менее 2,0 мм</td></tr></table> Выбор подходящего загружаемого блока производится хирургом на основе толщины ткани. В таблице 1 приведены диапазоны толщины ткани.	Цвет картриджа	Максимальная длина ряда скобок	Размер открытой скобки, ± 0,05 мм	Размер закрытой скобки, ± 0,05 мм	Диапазон толщины ткани, мм	Серый	30 мм, 45 мм	 3 mm 2 mm	0,75 мм	0,75 мм – 1,0 мм	Белый	30 мм, 45 мм, 60 мм	 3 mm 2,5 mm	1,0 мм	1,0 мм – 1,5 мм	Синий	30 мм, 45 мм, 60 мм	 3 mm 3,5 mm	1,5 мм	1,5 – 2,0 мм	Зеленый	45 мм, 60 мм	 3 mm 4,8 mm	2,0 мм	Не менее 2,0 мм
Цвет картриджа	Максимальная длина ряда скобок	Размер открытой скобки, ± 0,05 мм	Размер закрытой скобки, ± 0,05 мм	Диапазон толщины ткани, мм																						
Серый	30 мм, 45 мм	 3 mm 2 mm	0,75 мм	0,75 мм – 1,0 мм																						
Белый	30 мм, 45 мм, 60 мм	 3 mm 2,5 mm	1,0 мм	1,0 мм – 1,5 мм																						
Синий	30 мм, 45 мм, 60 мм	 3 mm 3,5 mm	1,5 мм	1,5 – 2,0 мм																						
Зеленый	45 мм, 60 мм	 3 mm 4,8 mm	2,0 мм	Не менее 2,0 мм																						

	Этот инструмент можно перезаряжать и разряжать до 25 раз в течение одной процедуры. ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый инструмент можно использовать с загрузочными блоками: 30 мм - 2,0 мм; 2,5 мм; 3,5 мм / 45 мм - 2,0 мм; 2,5 мм; 3,5 мм; 4,8 мм / 60 мм - 2,5 мм; 3,5 мм; 4,8 мм	
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства. Титановые скобки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла и менее. разделы: ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению»	
6. Технические характеристики медицинского изделия	Требование	Значение характеристики
	Масса степлера GIA™ Auto Suture™ г ±1,5г	204,0
	Твердость стержня степлера, HRC	32...61
	Параметры шероховатости стержня степлера, мкм	не более 0,32
	Требования к поверхностям степлера	На поверхности степлера не должно быть трещин, царапин, заусенцев, пор, выкрошенных мест, расслоений и других повреждений
	Усилие, необходимое для нажатия рукоятки до упора (осуществление прошивания), Н	Не более 100
	Усилие, необходимое для осуществления шага хода шарнирного рычага, Н	Не более 36
	Шаг хода шарнирного рычага (исходное положение - 0°), градус,	22°, 45°, -22°, -45°,

	$\pm 5^\circ$	
	Усилие, необходимое для нажатия кнопки «UNLOAD» разблокировки, Н	Не более 11
	Усилие, необходимое для загрузки загружаемого блока в степлер, Н	Не более 22,7
	Усилие, необходимое для разгрузки загружаемого блока из степлера, Н	Не более 76,95 Не менее 7,95
	Усилие, необходимое для нажатия зеленой кнопки, Н	Не более 8
	Усилие, необходимое для поворота муфты вращения, Н	Не более 0,5
	Форма скобы после прошивания	В-образная
	Тип шва	два шва из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке
	Совместимость с сшивающими инструментами	одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016).
	Возможность вращения стержня степлера с загрузочным блоком с помощью поворотного колеса вокруг собственной оси, градус	360°
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся		Степлер GIA™ Auto Suture™ совместим с одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым

медицинскими, но для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016). Степлер GIA™ Auto Suture™ комплектуется инструкцией по применению. ПРИМЕЧАНИЕ: Загружаемый блок, который является основным компонентом медицинского изделия (также называемый перезаряжаемым компонентом), поставляется отдельно».																				
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в степлере GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в степлере GIA™ Auto Suture™ отсутствуют.																				
9. Материалы основных деталей медицинского изделия	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Компонент</th><th>Материал</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Штифт</td><td>Нержавеющая сталь 303</td></tr> <tr> <td>Кнопка «UNLOAD» разблокировки</td><td>Нейлон 6/6</td></tr> <tr> <td>Стержень</td><td>Нержавеющая сталь 303</td></tr> <tr> <td>Шарнирный рычаг</td><td>Нейлон стеклонаполненный</td></tr> <tr> <td>Муфта вращения</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Корпус степлера</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Зеленая кнопка</td><td>Поликарбонат стеклонаполненный</td></tr> <tr> <td>Черная возвратная кнопка</td><td>Нейлон стеклонаполненный</td></tr> <tr> <td>Рукоятка</td><td>Поликарбонат стеклонаполненный</td></tr> </tbody> </table>	Компонент	Материал	Штифт	Нержавеющая сталь 303	Кнопка «UNLOAD» разблокировки	Нейлон 6/6	Стержень	Нержавеющая сталь 303	Шарнирный рычаг	Нейлон стеклонаполненный	Муфта вращения	Поликарбонат	Корпус степлера	Поликарбонат	Зеленая кнопка	Поликарбонат стеклонаполненный	Черная возвратная кнопка	Нейлон стеклонаполненный	Рукоятка	Поликарбонат стеклонаполненный
Компонент	Материал																				
Штифт	Нержавеющая сталь 303																				
Кнопка «UNLOAD» разблокировки	Нейлон 6/6																				
Стержень	Нержавеющая сталь 303																				
Шарнирный рычаг	Нейлон стеклонаполненный																				
Муфта вращения	Поликарбонат																				
Корпус степлера	Поликарбонат																				
Зеленая кнопка	Поликарбонат стеклонаполненный																				
Черная возвратная кнопка	Нейлон стеклонаполненный																				
Рукоятка	Поликарбонат стеклонаполненный																				
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению», разделы 2 «ЗАГРУЗКА», 3 «РАЗГРУЗКА»																				
11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского	Степлер GIA™ Auto Suture™ должен использоваться только врачом, получившим специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед использованием степлера GIA™ Auto Suture™ необходимо четко осознать технические принципы, методы клинического применения и риски, связанные с его применением.																				

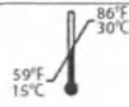
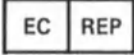
изделия (при наличии)	
12. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Для того чтобы убедиться в правильности загрузки загружаемого блока, после загрузки выполните проверочный цикл. Сожмите рукоятку так, чтобы закрыть захваты загружаемого блока. Отведите назад черные возвратные кнопки и убедитесь в том, что захваты загружаемого блока полностью открыты.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Степлер GIA™ Auto Suture™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Степлер GIA™ Auto Suture™ является изделием одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Степлер GIA™ Auto Suture™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. Степлер можно перезагружать и разряжать до 25 раз в течение ОДНОЙ процедуры. Смотри основную инструкцию по применению на медицинское изделие «Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™ в составе с инструкцией по применению», разделы 2 «ЗАГРУЗКА», 3 «РАЗГРУЗКА».
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке,	Не применимо

калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Степлер GIA™ Auto Suture™ должен храниться при комнатной температуре от +15°C до +30 °C. Максимальный температурный лимит 54°C. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29°C до +54°C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Степлер GIA™ Auto Suture™ отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135, EN ISO 11607, EN ISO 13485 . Полный список международных требований предоставляется по запросу.
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Степлер GIA™ Auto Suture™ поставляется стерильным, и предназначен для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
14. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности	Степлер GIA™ Auto Suture™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

медицинского изделия для применения;	
15. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Степлер GIA™ Auto Suture™ предназначен для наложения двух швов из титановых скобок, в каждом из которых три ряда скобок, расположенных в шахматном порядке, и одновременно для рассечения ткани между этими рядами. Применяется совместно с одноразовым универсальным загружаемым блоком прямой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным загружаемым блоком изогнутой формы Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовым универсальным шарнирным загружаемым блоком серого цвета Endo GIA™ Auto Suture™, одноразовой изгибаемой кассетой для сосудистой/нормальной тканей и технологией Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым концом, одноразовыми загружаемыми блоками Duet TRS (ФСЗ 2010/06016).
16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
17. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	1. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для укрепления скобочного шва. 2. Размещение ткани близко к стопорам для ткани (на загружаемом блоке) может привести к сбоям в работе степлера. На участке ткани, находящемся за пределами метки разреза, разрез не будет сделан. 3. Если степлер используется более одного раза во время

	ОДНОЙ хирургической процедуры, перед повторным использованием необходимо заменить пустой одноразовый универсальный загружаемый блок GIA™ новым блоком. Предохранитель не позволяет повторно использовать пустой одноразовый загружаемый блок. 4. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например зажимы. Попытка наложения скобок поверх постороннего объекта может привести к неполному рассечению ткани и/или неправильной установке скоб.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скобок.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые	Не применимо Материалы животного или человеческого происхождения в степлере GIA™ Auto Suture™ отсутствуют.

потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в степлере GIA™ Auto Suture™ отсутствуют. Информация о стерильности нанесена на маркировке медицинского изделия. Информация об апиrogenности и не токсичности дана в п. 22 Приложения к инструкции по применению медицинского изделия «Одноразовый короткий универсальный степлер GIA™ Auto Suture™», на маркировке нанесен символ  - Обратитесь к сопроводительной документации.
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и обученными технике эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения, по уничтожению биологических отходов, как медицинские отходы класса Б.
22. Срок годности	Для степлера GIA™ Auto Suture™ установлен срок годности 5 лет.
23. Сведения об упаковке	Упаковка для степлера GIA™ Auto Suture™ является одинарным стерильным барьером, предназначенным для

	защиты изделия посредством стерилизации этиленоксидом (ЭО), распределения, обработки и хранения, а также для поддержания стерильности барьера в течение всего срока годности изделия. Медицинское изделие поставляется стерильным, апиrogenным, не токсичным и предназначено только для одной хирургической процедуры.	
24. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
		Только для одноразового использования.
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
		Не подлежит повторной стерилизации
		Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Изготовлено с применением полиэтилена высокой плотности (HDPE)
		Верхняя граница температурного диапазона
		Температурный диапазон
		Знак соответствия стандартам ЕС
		Производитель
		Официальный представитель ЕС

		Номер партии
		Срок годности
		Содержимое
		Каталожный номер
		апиногенно
На русскоязычном стикере указана информация об апиногенности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.		
25. Гарантии	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Для одноразовых универсальных степлеров установлен срок годности 5 лет. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	

[Перевод с английского языка на русский язык]

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Кристин Бенуа-Аверилл, сотрудник отдела
международного нормативно-правового
регулирования

ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
ОКРУГ МОНРО

Подписано и заверено в моем присутствии
сегодня, 29 августа 2019 г.

/подпись/

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает
14 мая 2022 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien Llc.), США

Сотрудник отдела международного нормативно-
правового регулирования

(должность)

Кристин Бенуа-Аверилл (Christine Benoit-Averill)

(имя)

/подпись/

(подпись)

29 августа 2019 г.

(день, месяц цифрами)

[Печать: ШЕРИЛ КОМОРОВСКИ (CHERYL KOMOROWSKI)]

Нотариус · Штат Нью-Йорк

№ 01КО6375102

Допущена к нотариальной практике в округе Монро

Срок действия моих полномочий истекает 14 мая 2022 г.]

Эксплуатационная документация на медицинское изделие
«Степлер одноразовый универсальный»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственные участки:

«Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США
(60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA)

«Ковидиен» (Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.), строение 911-67, Сабанетас Индастриал
Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США (Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.) Building
911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA).

[Текст документа на русском языке]

Крап

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 23-3835

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 75 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко