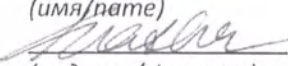


«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien Inc, U.S.A.
Associate Regulatory Affairs
(должность/position)

Karishma Patel
(имя/name)


(подпись/signature)

« 24 » 01 2020.

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

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкции по
применению» для регистрации на территории
Российской Федерации.

Single Use Clip Applier Endo Clip Auto Suture

Одноразовый механизм Endo Clip Auto Suture для
накладывания зажимов

Manufactured by:
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA
02048, U.S.A.

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048, U.S.A.

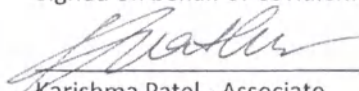
Manufacturing site:

Производственная площадка:

Covidien, Autopista San Isidro Km, 17 San Isidro
Industrial Park, Santo Domingo, Dominican Republic.

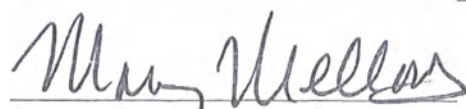
Covidien, Autopista San Isidro Km, 17 San Isidro
Industrial Park, Santo Domingo, Dominican Republic.

Signed on behalf of Covidien:


Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 24 day of January, 2020.


Mary Mellows - Notary Public
My Commission Expires June 30, 2021

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

Одноразовый механизм Endo Clip Auto Suture для накладывания зажимов.

(Далее по тексту – клипатор, инструмент, медицинское изделие)
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.

Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента.

Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Клипатор Endo Clip™ заряжается 20 титановыми клипсами размером ML и M или 15 титановыми клипсами размером L. Клипатор вводится через гильзы любых троакаров Covidien™ соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника.

ПРИМЕНЕНИЕ

Клипатор Endo Clip™ применяется при эндоскопических операциях для окклюзии сосудов и других тонких структур, а также для установки рентгеноконтрастных меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Клипатор не предназначен для окклюзии маточных труб с целью контрацепции, но может применяться для гемостаза при пересечении маточных труб.
2. С помощью клипатора Endo Clip™ не следует накладывать клипсы на центральные органы кровеносной системы, почечные и подвздошные артерии, а также на другие сосуды, на которые обычно не накладывают металлические лигатурные клипсы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не вводите клипатор Endo Clip™ через троакар с поданной на бранши клипсой. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость.
2. Прежде чем сжимать рукоятки убедитесь, что клипса подана на бранши. Если клипса на подана, бранши не сомкнутся. ВСЕГДА ПЕРЕД СЖАТИЕМ РУКОЯТОК ПРОВЕРЯЙТЕ,

ПОДАНА ЛИ КЛИПСА НА БРАНШИ.

3. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие.

Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш.

4. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.

5. При сжатии рукояток уберите палец с ручки подачи клипс. Не нажимайте одновременно на ручку подачи клипс и рукоятки клипатора. Это может привести к деформации клипсы или заклиниванию инструмента.

6. ПРИ НАЛОЖЕНИИ КЛИПСЫ РУКОЯТКИ КЛИПАТОРА СЛЕДУЕТ СЖИМАТЬ ДО УПОРА. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.

7. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы.

8. При пересечении клипированной структуры оставляйте культю достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы. Смещение клипсы может привести к кровотечению или истечению жидкости из клипированной структуры.

9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.

10. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при лапароскопических операциях. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга).

11. Следует соблюдать осторожность при работе электрохирургическими инструментами вблизи металлических клипс. Случайный контакт электрода электрохирургического инструмента, находящегося под напряжением, с металлической клипсой может привести к электрокоагуляции тканей на месте и вокруг клипсы. Это может привести к

соскальзыванию клипсы с последующим кровотоком или истечением жидкости из клипированной структуры.

12. При наложении клипсы не следует сильно поворачивать бранши. Не следует чрезмерно натягивать клипируемую структуру.

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

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

А) БРАНША

В) СТОЛ

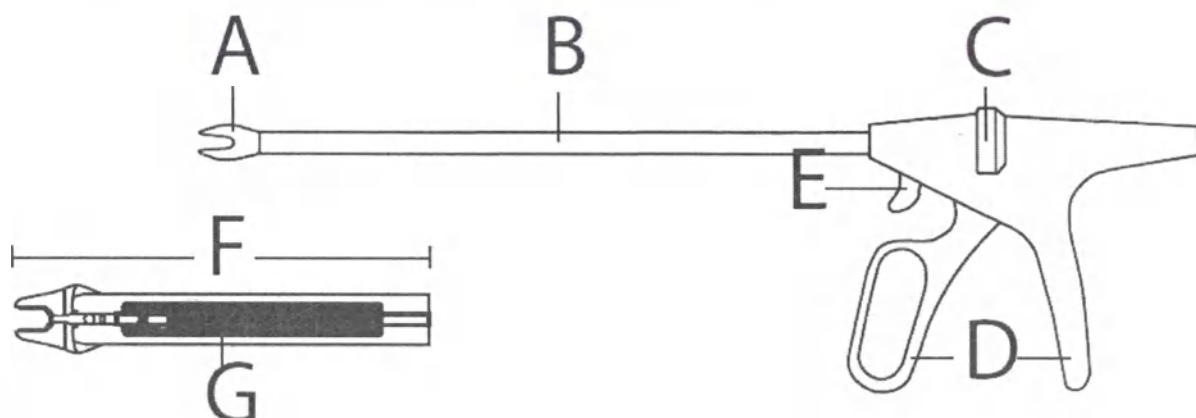
С) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО

Д) РУКОЯТКИ

Е) РУЧКА ПОДАЧИ КЛИПС

Ф) ВИД СЗАДИ

Г) ОКОШКО КЛИПСЫ С ЖЕЛТЫМ ИНДИКАТОРОМ



2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед тем как вводить или извлекать клипатор Endo Clip™ через троакар, убедитесь в том, что клипса не подана на бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует вводить клипатор Endo Clip™ через троакар с поданной на бранши клипсой. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость.

2. Стол клипатора вращается на 360° в любом направлении. Вращая поворотное колесо в любом направлении большим или указательным пальцем, установите бранши клипатора в положение максимальной видимости. При этом стол клипатора поворачивается и фиксируется в заданном положении до следующего вращения поворотного колеса.

3. Прежде чем завести клипируемую структуру между бранш нажмите ручку подачи клипс для подачи клипсы на бранши.

4. Заведите клипируемую структуру между бранш. Убедитесь в том, что структура

расположена между бранш целиком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неправильному смыканию клипсы, неадекватному гемостазу или повреждению бранш.

5. Сожмите рукоятки клипатора с силой до упора. При сжатии рукояток клипса сдавливается браншами и смыкается вокруг тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.

6. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. Для подачи следующей клипсы нажмите ручку подачи клипс, как описано в пункте третьем.

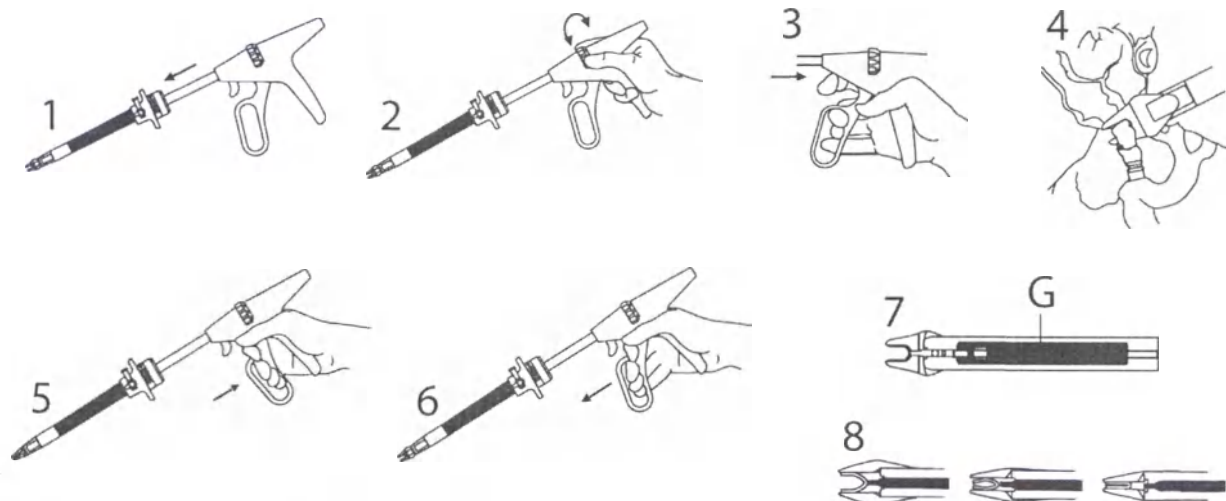
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы.

7. Когда в клипаторе закончатся клипсы, в окошке клипс появляется желтая полоса. Это указывает на отсутствие клипс в клипаторе. Срабатывает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Пустые бранши при этом не смыкаются.

Г) ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует извлекать клипатор из троакара с открытой клипсой на браншах. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость. Если клипса не наложена и необходимо извлечь клипатор, сожмите рукоятки и извлеките клипатор из троакара при сомкнутых браншах. Разожмите рукоятки и сбросьте клипсу в таз.

8. Сжатие клипсы.



9. Клипатор Endo Clip™ можно использовать для фиксации катетера для холангиографии. Сжимать клипсу на протоке следует до определенного момента. После этого рукоятки клипатора следует отпустить. Клипса останется на пузырьном протоке. После отпускания рукояток бранши можно отвести от клипсы.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИПС

Н) РАЗМЕРЫ КЛИПС

І) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА СЖАТОЙ КЛИПСЫ

Ј) КОЛИЧЕСТВО КЛИПС В КАРТРИДЖЕ

К) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА СТВОЛА КЛИПАТОРА

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную.

Одноразовый механизм Endo Clip II Auto Suture для накладывания зажимов.

(Далее по тексту – клипатор, инструмент, медицинское изделие)

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. Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента.

Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Клипатор Endo Clip™ II содержит 20 титановых клипс. Клипатор вводится через гильзы любых троакарсов Covidien соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника.

ПРИМЕНЕНИЕ

Клипатор Endo Clip™ II применяется при различных эндоскопических операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а также для установки рентгеноконтрастных меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Клипатор не предназначен для окклюзии маточных труб с целью контрацепции, но может применяться для гемостаза при пересечении маточных труб.
2. С помощью клипатора Endo Clip™ II не следует накладывать клипсы на центральные органы кровеносной системы, почечные и подвздошные артерии, а также на другие сосуды, на которые обычно не накладывают металлические лигатурные клипсы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед тем как вводить или извлекать клипатор Endo Clip™ II через троакар Covidien соответствующего диаметра, убедитесь в том, что клипса не подана на бранши. В противном случае открытая клипса может выпасть в брюшную полость.
2. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие.

Наложение клипсы на какое-либо препятствие может привести к неправильному смыканию клипсы, неадекватному гемостазу или повреждению бранш.

3. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.

4. ПРИ НАЛОЖЕНИИ КЛИПСЫ СЖИМАТЬ РУКОЯТКИ КЛИПАТОРА СЛЕДУЕТ ДО УПОРА. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.

5. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут надежный гемостаз. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы.

6. При пересечении клипированной структуры оставляйте культю достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы.

7. После израсходования всех клипс, которыми заряжен клипатор Endo Clip™ II, в окошке клипс появится ярко-желтая полоса. Это означает, что картридж пуст.

С этого момента рукоятки больше нельзя будет сжать.

8. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.

9. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при эндоскопических процедурах. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга). Убедитесь в совместимости используемых инструментов и в надежности электроизоляции и заземления.

10. Следует соблюдать осторожность при работе электрохирургическими инструментами, такими как электрокоагулятор, вблизи металлических клипс.

Случайный контакт электрода электрохирургического инструмента, находящегося под напряжением, с металлической клипсой может привести к электрокоагуляции тканей на месте и вокруг клипсы с последующим некрозом этих тканей. Может произойти соскальзывание клипсы с последующим кровотечением или истечением жидкости из

клипированной структуры.

11. Некоторые хирурги считают, что титановые клипсы не следует накладывать при операциях на головном мозге.

12. Данный инструмент поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначен для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

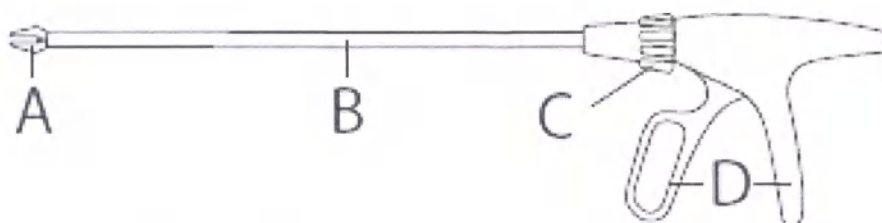
1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

А) БРАНША

В) СТОЛ

С) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО

Д) РУКОЯТКА



2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите клипатор Endo Clip™ II в брюшную полость через гильзу троакара Covidien подходящего диаметра или через гильзу большего диаметра при использовании переходника. Клипатор следует вводить до подачи клипсы на бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении клипатора через троакар с поданной на бранши клипсой она может выпасть в брюшную полость.

2. Стол клипатора вращается на 360° в любом направлении. Вращая поворотное колесо в любом направлении, установите бранши клипатора в положение максимальной видимости.

3. Есть два способа наложения клипсы.

a. До заведения клипируемой структуры между бранш сожмите рукоятки клипатора по щелчка. При этом произойдет подача клипсы на бранши. Заведите клипируемую структуру между бранш. Убедитесь, что структура расположена между бранш целиком. Сожмите рукоятки до упора для смыкания клипсы на тканях.

b. Заведите клипируемую структуру между бранш клипатора; одним движением сожмите рукоятки до упора. При этом произойдет подача и сжатие клипсы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между бранш не попала другая клипса или иное препятствие.

Сожмите рукоятки клипатора с силой до упора.

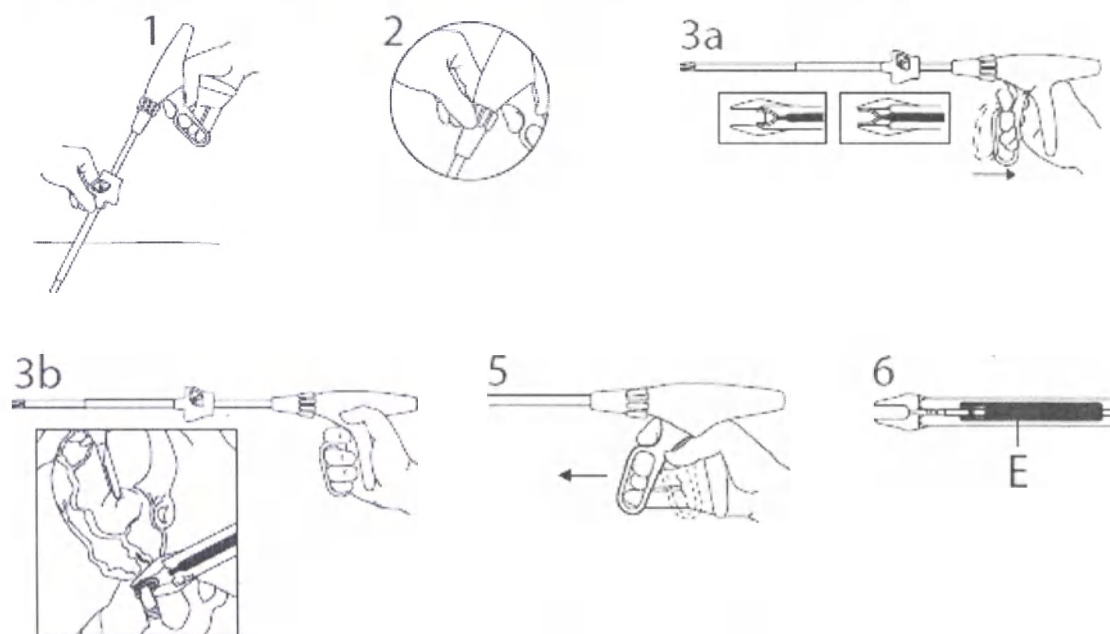
4. При сжатии рукояток клипса сдавливается браншами и смыкается вокруг тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неполное смыкание клипсы с последующим кровотечением или истечением жидкости из клипированной структуры.

5. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. Для подачи следующей клипсы на бранши сожмите рукоятки, как это было описано в пункте 3а или 3b.

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите все наложенные клипсы, чтобы убедиться в надежности гемостаза.

6. Когда в клипаторе закончатся клипсы, в окошке клипс появляется ярко-желтая полоса. Это указывает на отсутствие клипс в клипаторе. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Пустые бранши при этом не смыкаются.



ПРИМЕЧАНИЕ. При извлечении клипатора через троакар с поданной на бранши несжатой клипсой клипса может выпасть в брюшную полость. Если клипса не наложена и необходимо извлечь клипатор, сожмите рукоятки и извлеките клипатор из троакара при сомкнутых браншах.

Е) ЖЕЛТАЯ ПОЛОСА

7. Клипатор Endo Clip™ II можно использовать для фиксации катетера для холангиографии. В процессе сжатия рукояток уже после подачи клипсы будет слышен щелчок, свидетельствующий о том, что клипса сжата достаточно для герметизации протока вокруг катетера. После появления этого щелчка рукоятки клипатора можно отпустить, а бранши отвести от протока. Клипса останется пузырьном протоке. После отведения бранш клипатора Endo Clip™ II от пузырьного протока убедитесь в том, что бранши свободны и между ними нет никаких структур. После этого сожмите рукоятки до упора для подготовки

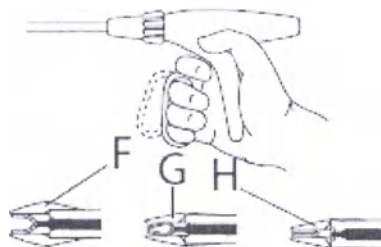
к следующему циклу клипирования.

3 СЖАТИЕ КЛИПСЫ

Г) ОТКРЫТАЯ КЛИПСА

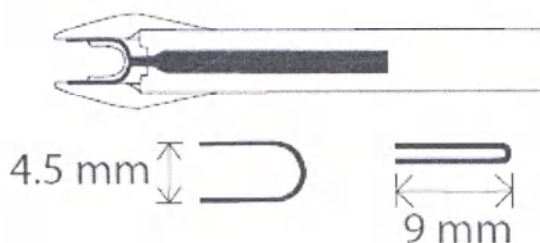
Г) ТОЧКА СЖАТИЯ, ДОСТАТОЧНАЯ ДЛЯ ГЕРМЕТИЗАЦИИ ПРОТОКА ВОКРУГ КАТЕТЕРА

Н) СЖАТАЯ КЛИПСА



4 СВЕДЕНИЯ О КЛИПСАХ

Клипатор Covidien Endo Clip™ II заряжается 20 титановыми клипсами размером medium-large. Клипсы изготовлены из титановой проволоки прямоугольного сечения. Ширина открытой клипсы равна примерно 4,5 мм; длина закрытой клипсы равна примерно 9 мм. Форма сжатой клипсы может различаться в зависимости от толщины ткани. Общая длина ствола клипатора равна примерно 29 см. Ствол клипатора вводится в брюшную полость через гильзу любого троакара Covidien соответствующего диаметра или через гильзу большего диаметра при использовании переходника.



НА РИСУНКЕ ПОКАЗАНЫ ПРИМЕРНЫЕ РАЗМЕРЫ КЛИПС

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную.

Перевод текста на первой странице:

<подписано>

Каришма Пател – сотрудник

Регуляторный отдел

ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

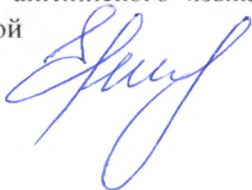
Подписано и подтверждено в моем присутствии 24 января 2020 г.

<подписано>

Мэри Меллоуз - нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 30 июня 2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-4-898.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано, скреплено
печатью 12 (дв-ов)



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

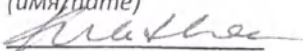
Covidien llc, U.S.A.

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)



(подпись/signature)

« 24 » 01 2020.

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

"Appendix to operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

«Дополнение к эксплуатационной документации – инструкции по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Single Use Clip Applier Endo Clip Auto Suture

Одноразовый механизм Endo Clip Auto Suture для накладывания зажимов

Manufactured by:

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.

Производитель:

«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.

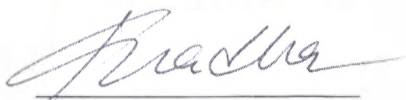
Manufacturing site:

Covidien, Autopista San Isidro Km, 17 San Isidro Industrial Park, Santo Domingo, Dominican Republic.

Производственная площадка:

Covidien, Autopista San Isidro Km, 17 San Isidro Industrial Park, Santo Domingo, Dominican Republic.

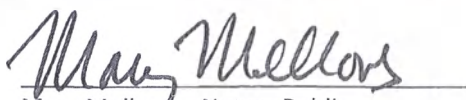
Signed on behalf of Covidien:



Karishma Patel - Associate Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 24 day of January, 2020.



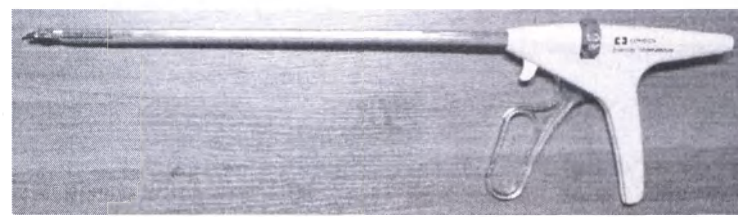
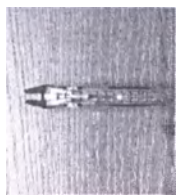
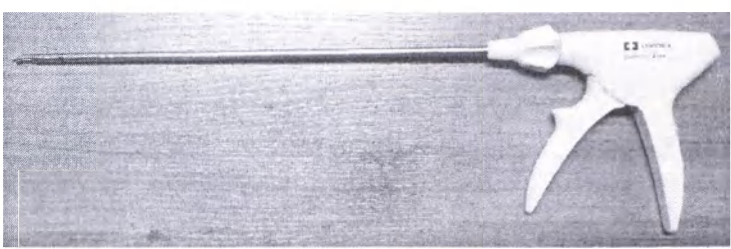
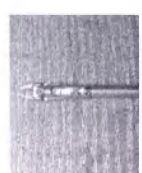
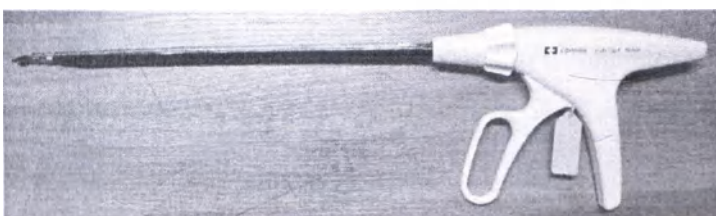
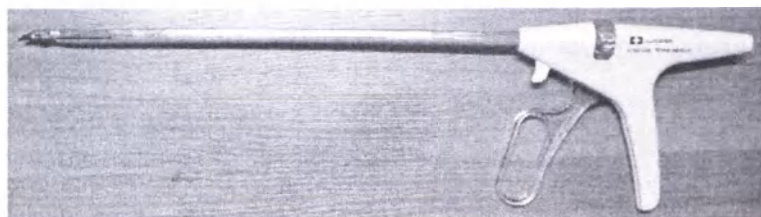
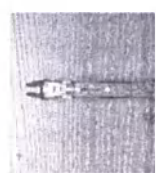
Mary Mellow - Notary Public
My Commission Expires June 30, 2021

COVIDIEN

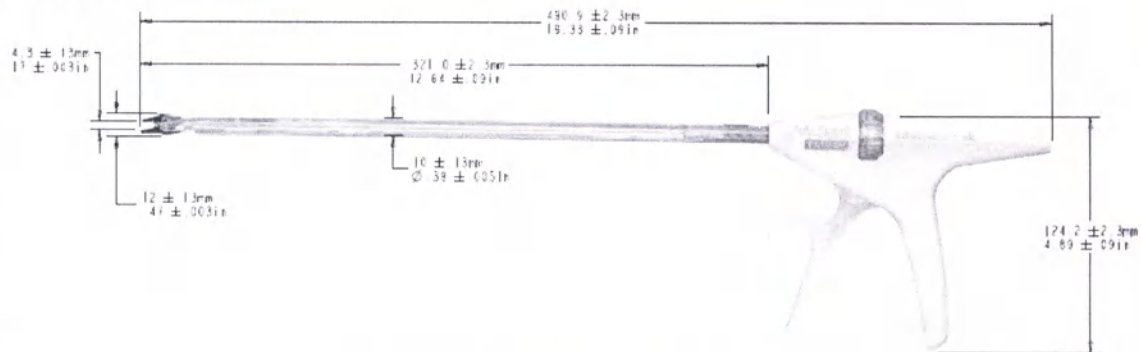
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

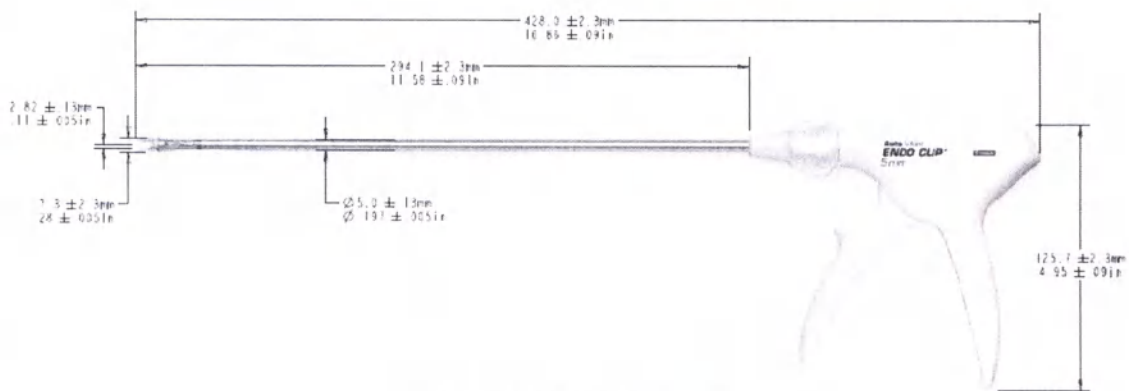
1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый механизм Endo Clip Auto Suture для накладывания зажимов, варианты исполнения (далее может упоминаться как – Изделие, Устройство, Механизм, Клипатор Endo Clip) 1. Endo Clip Auto Suture, Medium/Large (далее может упоминаться как – Клипатор Endo Clip ML); 2. Endo Clip Auto Suture (далее может упоминаться как – Клипатор Endo Clip); 3. Endo Clip II Auto Suture Medium/Large (далее может упоминаться как – Клипатор Endo Clip II); 4. Endo Clip Auto Suture Large (далее может упоминаться как – Клипатор Endo Clip L); 5. Endo Clip Auto Suture Medium (далее может упоминаться как – Клипатор Endo Clip M);
2. Назначение медицинского изделия	Применяется при эндоскопических операциях для окклюзии сосудов и других тонких структур, а также для установки рентгеноконтрастных меток.
2.1. Принципы действия медицинского изделия	Клипатор Endo Clip (Endo Clip Auto Suture, Medium/Large, Endo Clip Auto Suture Medium, Endo Clip Auto Suture Large соответственно) заряжается 20 титановыми клипсами размером ML и M или 15 титановыми клипсами размером L. Клипатор вводится через гильзы любых троакаров Covidien соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Клипатор Endo Clip (Endo Clip Auto Suture) заряжается 12 титановыми клипсами. Клипатор вводится через гильзы любых троакаров Covidien соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Длина ствола клипатора равна примерно 28 см. Клипатор Endo Clip II (Endo Clip II Auto Suture Medium/Large) содержит 20 титановых клипс. Клипатор вводится через гильзы любых троакаров Covidien соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Принципиальное функционирование изделия достигается за счет того, что бранши изделия вокруг структуры должны быть закрыты, ткань полностью находится в пределах бранши. Затем рукоятки сжимают вместе, что приводит к закрытию бранши и клипсы вокруг структуры, подлежащей окклюзии. Затем рукоятки отпускают, автоматически отсоединяя клипсу от бранши. Изделие автоматически продвигает следующую клипсу для последующих применений. Когда в изделии больше нет клипс, в окне клипсы появится желтый индикатор, указывающий, что он пуст. Функция блокировки безопасности предотвратит сжатие рукоятки, бранши больше не будут закрываться.
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия	<u>Показания к применению:</u> Клипатор применяется при различных эндоскопических операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а также для установки рентгеноконтрастных меток. Клип-аппликатор предназначен, прежде всего, для использования при проведении лапароскопических хирургических процедур, предполагающих рассечение и окклюзию кровеносных сосудов, протоков и других трубчатых структур, а также для установки рентгенографических меток <u>Противопоказания:</u> 1. Клипатор/клип-аппликатор не предназначен для окклюзии (перевязывания) маточных труб с целью контрацепции, но может применяться для гемостаза при пересечении маточных (фаллопиевых) труб. 2. С помощью клипатора/клип-аппликатора не следует накладывать клипсы на центральные органы кровеносной системы, почечные и подвздошные артерии, а также на другие сосуды, на которые обычно не накладывают металлические лигатурные клипсы.
4. Информация о	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением

потенциальны х потребителей медицинского изделия	эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при лапароскопических операциях. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга)
5. Описание основных функциональ ных элементов медицинского изделия	<u>Фотографии медицинского изделия:</u>  Endo Clip Auto Suture, Medium/Large   Endo Clip Auto Suture   Endo Clip II Auto Suture Medium/Large   Endo Clip Auto Suture Large   Endo Clip Auto Suture Medium  <u>Схематические изображения медицинского изделия:</u> mm = MM;

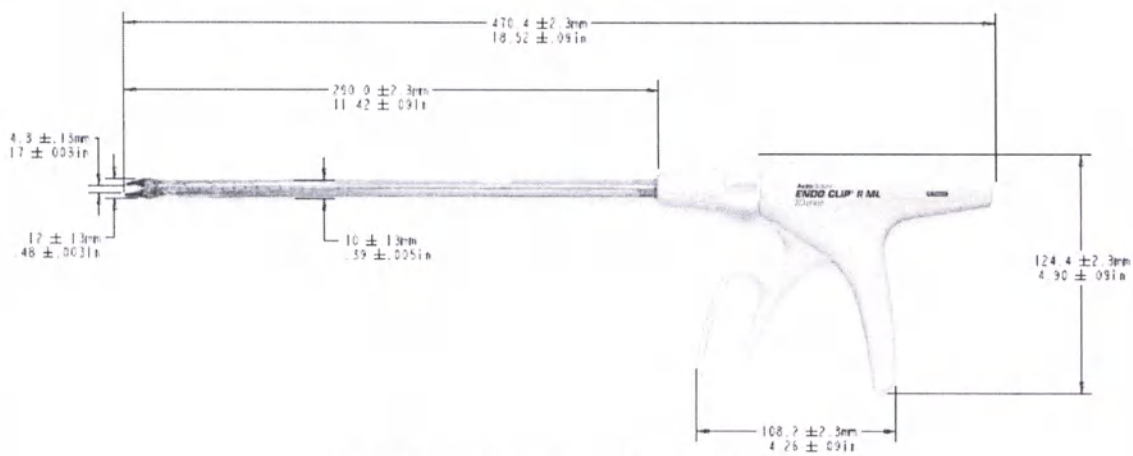
in = дюйм.



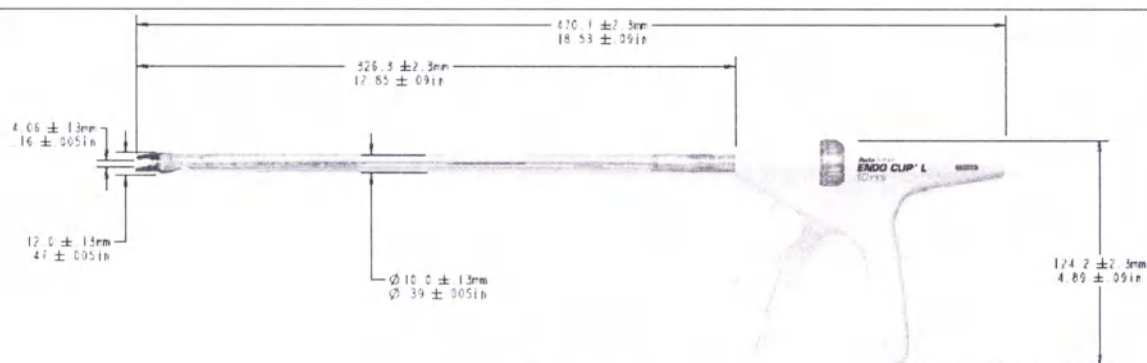
Endo Clip Auto Suture, Medium/Large



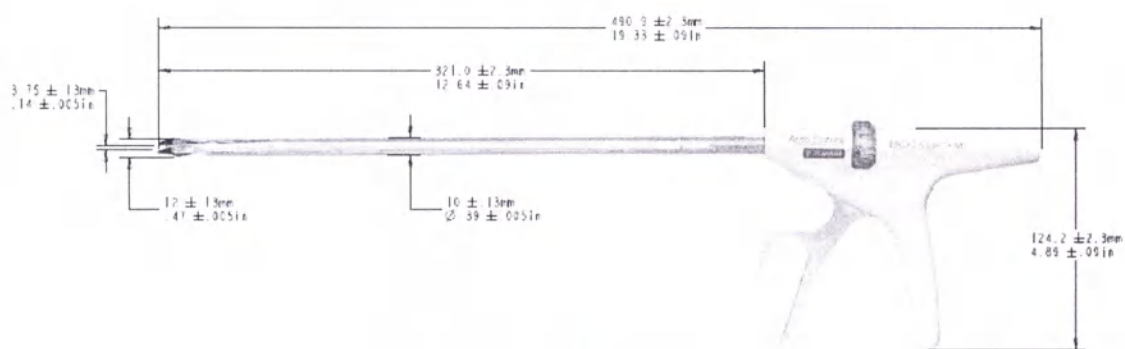
Endo Clip Auto Suture



Endo Clip II Auto Suture Medium/Large



Endo Clip Auto Suture Large



Endo Clip Auto Suture Medium

Основные технические характеристики* МИ:

*Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Характеристика	Endo Clip Auto Suture, Medium/Large	Endo Clip Auto Suture	Endo Clip II Auto Suture Medium/Large	Endo Clip Auto Suture Large	Endo Clip Auto Suture Medium
Габаритные размеры, мм	490,9 ± 2,3 x 124,2 ± 2,3 x 28 ± 2,3	428,0 ± 2,3 x 125,7 ± 2,3 x 30 ± 2,3	470,4 ± 2,3 x 124,4 ± 2,3 x 35,8 ± 2,3	470,7 ± 2,3 x 124,2 ± 2,3 x 28 ± 2,3	490,9 ± 2,3 x 124,2 ± 2,3 x 28 ± 2,3
Масса, г	155	105	155	117	115,5
Длина фиксированной рукоятки, мм	93	85	93	93	93
Длина рычажной рукоятки, мм	93	85	90	90	90
Длина рабочей части (браншей), мм	9	7	9	11,5	6
Расстояние между браншами, мм	5	3	5	3,5	2,5
Длина стержня	321,0 ± 2,3 мм	294,1 ± 2,3 мм	290,0 ± 2,3 мм	326,0 ± 2,3 мм	321,0 ± 2,3 мм
Диаметр стержня	10 ± 0,13 мм	5 ± 0,13 мм	10 ± 0,13 мм	10 ± 0,13 мм	10 ± 0,13 мм

Параметр шероховатости рабочих частей Ra, мкм	≤1,60	≤1,60	≤1,60	≤1,60	≤1,60
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53	43...53	43...53	43...53	43...53
Радиусы притупления рабочих частей инструментов, мм	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1
Масса одной клипсы, г	0,063 ± 0,005				

МРТ совместимость клипс	Клипсы являются МРТ совместимыми. Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействия на имплантат и на его работу. Посредством МРТ сканирования возможно определять положение и ориентацию имплантата.
Время рассасывания клипс	Постоянно имплантируемое медицинское изделие
Влияние деградации клипс на организм человека	Данное изделие не наносит вреда организму человека и не оказывает на него негативного влияния.
Объем и влияние утечек	Не применимо для данного изделия
Возможное взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами	Данное изделие не взаимодействует с другими материалами и веществами
Форма клипс	Согнутая титановая проволока прямоугольного сечения

Клипатор вводится через гильзы любых троакаров Covidien соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника.

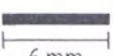
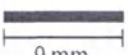
Титановые клипсы, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнитными, и их применение не препятствует проведению МРТ и/или ЯМР при индукции магнитного поля 3,0 Тесла или меньше.

Характеристики совместимых клипс:

mm = мм;

cm = см.

Endo Clip Auto Suture, Medium, Medium/Large, Large

	H	I	J	K
M size	 3.6 mm	 6 mm	20	12.75" (32 cm)
ML size	 4.52 mm	 9 mm	20	12.75" (32 cm)
L size	 4.52 mm	 11 mm	15	12.75" (32 cm)

M size = Endo Clip Auto Suture, Medium;

ML size = Endo Clip Auto Suture, Medium/Large;

L size = Endo Clip Auto Suture, Large.

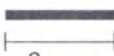
H) Размеры клипс

I) Приблизительная длина сжатой клипсы

J) Количество клипс в картридже

K) Приблизительная длина ствола клипатора

Endo Clip Auto Suture

H	I	J	K
 3.5 mm	 8 mm	12	11" (28 cm)

H) Размеры клипс

I) Приблизительная длина сжатой клипсы

J) Количество клипс в картридже

K) Приблизительная длина ствола клипатора

Endo Clip II Auto Suture Medium/Large



Клипатор Endo Clip II заряжается 20 титановыми клипсами размером medium-large. Клипсы изготовлены из титановой проволоки прямоугольного сечения. Ширина открытой клипсы равна примерно 4,5 мм; длина закрытой клипсы равна примерно 9 мм. Форма сжатой клипсы может различаться в зависимости от толщины ткани. Общая длина ствола клипатора равна примерно 29 см. Ствол клипатора вводится в брюшную полость через гильзу любого троакара Covidien соответствующего диаметра или через гильзу большего диаметра при использовании переходника.

НА РИСУНКЕ ПОКАЗАНЫ ПРИМЕРНЫЕ РАЗМЕРЫ КЛИПС

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Не применимо.																
6.1. Комплектация	Комплект поставки: - Одноразовый механизм, 6 шт. - Документация по продукту* *Комплект документации: Инструкция по применению. Приложение к Инструкции по применению (не входит в комплект упаковки медицинского изделия, локально распечатывается и прилагается при поставке (реализации) потребителю на территории Российской Федерации), Справочное руководство (не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе http://manuals.medtronic.com/)																
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	Не применимо. Принадлежности и аксессуары к МИ отсутствуют.																
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Материалы из которых изготовлено МИ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)</th><th>Материалы, применяемые при изготовлении</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Корпус</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Рукоятка</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Краситель</td><td>Синий краситель</td></tr> <tr> <td>Поворотный регулятор</td><td>Поликарбонат</td></tr> <tr> <td>Стержень</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr> <tr> <td>Бранши</td><td>Нержавеющая сталь</td></tr> <tr> <td>Клипсы</td><td>Титан</td></tr> </tbody> </table>	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Корпус	Поликарбонат	Рукоятка	Поликарбонат	Краситель	Синий краситель	Поворотный регулятор	Поликарбонат	Стержень	Нержавеющая сталь	Бранши	Нержавеющая сталь	Клипсы	Титан
Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении																
Корпус	Поликарбонат																
Рукоятка	Поликарбонат																
Краситель	Синий краситель																
Поворотный регулятор	Поликарбонат																
Стержень	Нержавеющая сталь																
Бранши	Нержавеющая сталь																
Клипсы	Титан																

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Изделия упаковываются в блистерную стерильную упаковку, которая затем помещается в потребительскую упаковку (картонная коробка) и в количестве 6 штук в групповую картонную коробку.

Групповые картонные коробки укладываются в ящики из гофрированного картона, которые должны обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика, не менее одного экземпляра эксплуатационной документации, одного экземпляра дополнения к инструкции по эксплуатации на бумажном носителе (количество комплектов эксплуатационной документации может быть увеличено по требованию заказчика.)

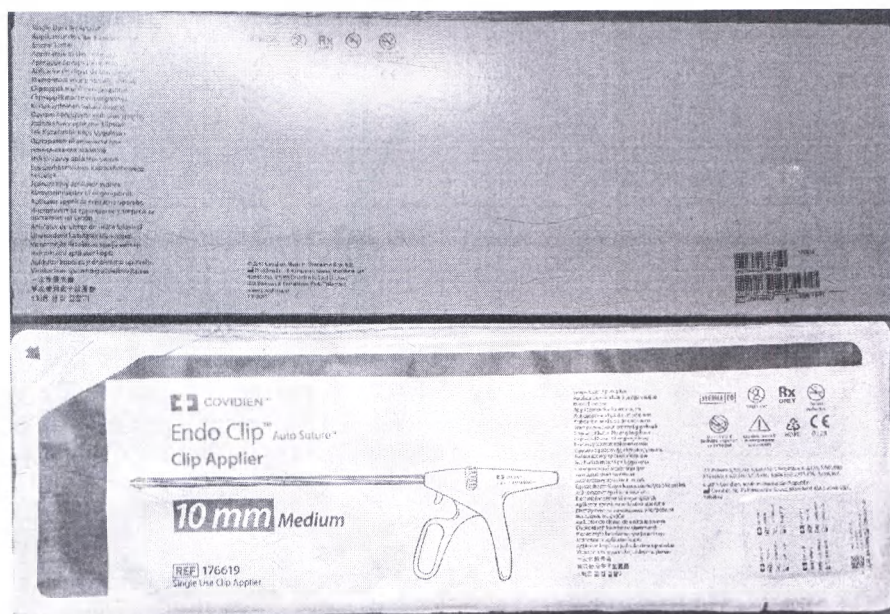
Характеристики* упаковки:

*Допустимые отклонения характеристик составляют ± 10%, если не указано иное.

Упаковка	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	Ширина сварного шва, мм	Материал
Endo Clip Auto Suture						
Стерильная	540	180	-	107	10 – 15	Блистер: ПЭТГ Крышка: 1073B TYVEK COATED WITH ITP-156 ADHESIVE
Потребительская	545	185	42	133	-	Картон
Транспортная	Характеристики транспортной упаковки зависят от объема поставки и количества транспортируемых изделий					Гофрированный картон
Endo Clip Auto Suture, Medium/Large Endo Clip Auto Suture Large Endo Clip Auto Suture Medium Endo Clip II Auto Suture Medium/Large						
Стерильная	505	180	-	103	10 – 15	Блистер: ПЭТГ Крышка: 1073B TYVEK COATED WITH ITP-156 ADHESIVE
Потребительская	510	185	34	120	-	Картон
Групповая	512	185	170	210	-	Картон
Транспортная	Характеристики транспортной упаковки зависят от объема поставки и количества транспортируемых изделий					Гофрированный картон



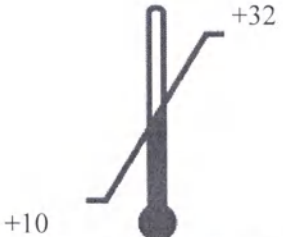
Потребительская и стерильная упаковки изделия, на примере Endo Clip Auto Suture, Medium (вид спереди)



Потребительская и стерильная упаковки изделия, на примере Endo Clip Auto Suture, Medium (вид сзади)

На поверхность групповой упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

	Одноразовый механизм Endo Clip Auto Suture для накладывания зажимов, варианты исполнения				
	Производитель:		Covidien Inc 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.		
	Страна происхождения:		США	Вариант исполнения	
	Представитель производителя в РФ:		ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10		
	Регистрационное удостоверение №			от	
	Не токсично!		Серия / Годен до: см. упаковку Дата изготовления: ГГГГ-ММ См. упаковку См. инструкцию		
					

Проект этикетки на русском языке

*Примечание: размещение и размер текста могут варьироваться.
Наименование на стикере является приоритетным.*

Маркировка



COVIDIEN
positive results for life™

Endo Clip™ Auto Suture™

Clip Applier
5 mm

REF 176620

LOT XXXXXXXXXX

Use by XXXX-XX

Single Use Clip Applier
 Applicateur de clips à usage unique
 Einmal-Hefter
 Applicatore di clip monouso
 Aplicador de clips de un solo uso
 Applicator de clips de uso unico
 Krampstool voor eenmalig gebruik
 Clipsapplikator för engångsbruk
 Clipsapplikator til engangsbrug
 Kertakäyttöinen hakasasetin
 Одиновозовый апликатор клипсов
 Jednorazowy aplikator klipsów
 Rak Kullanimlik klips Uygulayıcı
 Одноразовый механизм для наложения зажимов
 Jednorazový aplikátor svorek
 Egyszerhasználatos kapocsbehelyező
 készülék

Jednorazový aplikátor svorek
 Klammeinsetter til engangsbruk
 Aplikator sponk za enkratno uporabo
 Инструмент за еднократна употреба за поставяне на скоби
 Aplicator de cleme de unică folosință
 Ühekordselt kasutatav klammerdi
 Vienreizējās lietošanas spailu uzlicējs
 Jednokrátne aplikátor kopci
 Aplikator kopci za jednokrátne upotrebu
 Vienkartinis spaustukų uždegimo įtaisas
 一次性置夹器
 單次使用夾子放置器
 1 회용 클립 결합기

STERILE

EO



Single use

Rx ONLY



Do not
resterilize



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents

CE
0123

© 2011 Covidien, Made in USA.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology
 Park, Tullamore 1302016



Проект маркировки транспортной упаковки (на примере Endo Clip Auto Suture)

Параметры стерильной упаковки:

Толщина – 178 мкм.

Отклонение по толщине – 10 %, либо ± 15 мкм

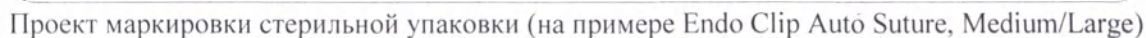
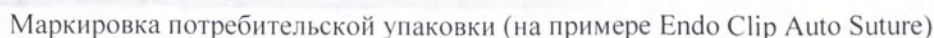
Прочность на растяжение – 77,1 Н/см

Сопротивление разрыву – 3,5 Н

Воздухопроницаемость – 572 мл/мин

Прочность на продавливание – 1213 кПа





Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...

		Стерилизация оксидом этилена
		Запрет на повторное применение
		Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при повреждении упаковки
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Код переработки (2). Полиэтилен высокой плотности
		Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
		Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
		Соответствие стандартам ЕС
		Количество изделий в упаковке
		Апирогенно
10. Перечень материалов животного и(или)	Не применимо В данном изделии не использовались материалы животного или человеческого происхождения.	

человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	
11. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Не применимо.
12. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах	СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА Поступление компонентов сырья от поставщиков в запас с ограниченным доступом Проверка компонентов с помощью входящего контроля качества и перемещение на склад без ограниченного доступа Порядок работы распределяется в соответствии с кодом повторного заказа Выпуск материала со склада в чистую комнату Сборка единиц продукции согласно СОП Визуальная проверка изделия Функциональная проверка Очистка и упаковка изделия в блистер Упаковка единиц продукции согласно ведомости материалов

	Проверка упакованных материалов отделом контроля качества Стерилизация продукции Тестирование изделия после стерилизации (согласно требованиям СОП) Окончательная упаковка продукции Транспортировка продукции на склад Выпуск партии подразделением по выпуску продукции на продажу без ограничений																									
13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо. Данное изделие не содержит или вместе с ним не вводятся лекарственные вещества.																									
14. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Одноразовый механизм Endo Clip Auto Suture для накладывания зажимов поставляется в стерильном виде и предназначен лишь для одноразового применения у одного пациента. Предложенные изделия будут стерилизоваться до уровня обеспечения стерильности (УОС), равного 10⁻⁶, посредством этиленоксида (ЭтО) в подразделении компании «Ковидиен» в Норт-Хейвене, на заводе СТ, в соответствии с разработанными руководствами. Валидация соответствует ISO 11135: 2007. Оценка остаточных количеств ЭО проводилась в соответствии с ISO 10993-7: 2008 - «Биологическая оценка устройств медицинского назначения», часть 7: Остаточное содержание этиленоксида в медицинских изделиях после стерилизации» и соответствующие изделия соответствуют допустимым пределам остаточных уровней ЭО, как указано в ISO 10993-7: 2008. Изделия Endo Clip проверяются с использованием комбинированного метода избыточной бионагрузки. Испытания на животных были выполнены согласно ISO 10993-7. 2008. Таблица 6: Остаточные количества после стерилизации ЭО <table><tr><th>Деталь Описание</th><th>ЭО (мг)</th><th>ППК ЭО (мкг/см²)</th><th>ЭХГ (мг)</th><th>ППК ЭХГ (мг/см²)</th></tr><tr><td>Черный пластик</td><td>0,66</td><td>5,14</td><td>0,032</td><td>0,0023</td></tr><tr><td>Титановая клипса</td><td>< 0,0047</td><td>< 0,24</td><td>< 0,036</td><td>< 0,0019</td></tr><tr><td>Прозрачный пластик</td><td>0,57</td><td>6,51</td><td>0,014</td><td>0,00015</td></tr><tr><td>Термоусадочная пленка</td><td>0,21</td><td>0,96</td><td>0,018</td><td>0,00008</td></tr></table>	Деталь Описание	ЭО (мг)	ППК ЭО (мкг/см ²)	ЭХГ (мг)	ППК ЭХГ (мг/см ²)	Черный пластик	0,66	5,14	0,032	0,0023	Титановая клипса	< 0,0047	< 0,24	< 0,036	< 0,0019	Прозрачный пластик	0,57	6,51	0,014	0,00015	Термоусадочная пленка	0,21	0,96	0,018	0,00008
Деталь Описание	ЭО (мг)	ППК ЭО (мкг/см ²)	ЭХГ (мг)	ППК ЭХГ (мг/см ²)																						
Черный пластик	0,66	5,14	0,032	0,0023																						
Титановая клипса	< 0,0047	< 0,24	< 0,036	< 0,0019																						
Прозрачный пластик	0,57	6,51	0,014	0,00015																						
Термоусадочная пленка	0,21	0,96	0,018	0,00008																						

Спецификация	≤ 4	≤ 10	≤ 9	≤ 5
--------------	-----	------	-----	-----

Валидация стерилизации представлена в **Приложении 2.**

15. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Не применимо. Это изделие не включает программное обеспечение или автономное программное обеспечения медицинского изделия.
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо. Изделие является одноразовым.
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. Класс медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).
18. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Официальный производитель: Компания Covidien Inc Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) www.medtronic.com Место разработки: Компания Covidien Inc Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) www.medtronic.com Адреса предприятий-изготовителей медицинского изделия Covidien, Autopista San Isidro Km, 17 San Isidro Industrial Park, Santo Domingo, Dominican Republic. Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: (495) 580-73-77, info.russia@medtronic.ru
19. Класс в зависимости от	

потенциально го риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатур ной классификац ией	Орган здравоохранения, страна	Класс риска	Ссылка	Документ
	Европейская комиссия, ЕС	IIb	93/42/ЕЕС с внесенными поправками / 93/42/ЕЕС as amended	Директива ЕС по медицинские изделия
	Управление по контролю за продуктами и лекарствами, США	II	21CFR886.5925(b)(1)	Свод правительственных нормативных актов
	Министерство Здравоохранения, РФ	3	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012
	Классификация МИ			
	Кратность применения		Однократного применения	
20. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Отрицательные эффекты и побочные осложнения, связанные с использованием устройства для наложения зажимов могут, включать кровотечение, недостаточный гомеостаз или окклюзию, травму сосудов, утечку (в том числе желчи), инфекцию, аллергическую реакцию на компоненты, биологическую несовместимость, травму тканей, сохранение инородного тела и смещение зажимов.			
21. Предостереже ния и меры предосторожн ости	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Endo Clip Auto Suture, Medium, Medium/Large, Large 1. Не вводите клипатор через троакар с поданной на бранши клипсой. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость. 2. Прежде чем сжимать рукоятки убедитесь, что клипса подана на бранши. Если клипса на подана, бранши не сомкнутся. ВСЕГДА ПЕРЕД СЖАТИЕМ РУКОЯТОК ПРОВЕРЯЙТЕ, ПОДАНА ЛИ КЛИПСА НА БРАНШИ. 3. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш. 4. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры. 5. При сжатии рукояток уберите палец с ручки подачи клипс. Не нажимайте одновременно на ручку подачи клипс и рукоятки клипатора. Это может привести к деформации клипсы или заклиниванию инструмента. 6. ПРИ НАЛОЖЕНИИ КЛИПСЫ РУКОЯТКИ КЛИПАТОРА СЛЕДУЕТ СЖИМАТЬ ДО УПОРА. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры. 7. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы. 8. При пересечении клипированной структуры оставляйте культю достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы. Смещение клипсы может привести к кровотечению или истечению жидкости из клипированной структуры. 9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.			

10. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при лапароскопических операциях. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга).
11. Следует соблюдать осторожность при работе электрохирургическими инструментами вблизи металлических клипс. Случайный контакт электрода электрохирургического инструмента, находящегося под напряжением, с металлической клипсой может привести к электрокоагуляции тканей на месте и вокруг клипсы. Это может привести к соскальзыванию клипсы с последующим кровотечением или истечением жидкости из клипированной структуры.
12. При наложении клипсы не следует сильно поворачивать бранши. Не следует чрезмерно натягивать клипируемую структуру.
13. Титановые зажимы, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнетиками, и их применение не препятствует выполнению МРТ (ЯМР) при индукции магнитного поля не выше 3,0 Тесла.

Endo Clip Auto Suture

1. Перед тем как вводить или извлекать клипатор Endo Clip через троакар, убедитесь в том, что клипса не подана на бранши.
2. Прежде чем подавать клипсу на бранши после введения клипатора через троакар убедитесь в том, что в поле зрения видно слово «load», нанесенное на дистальном конце ствола клипатора. Визуализация этой надписи - гарантия того, что гильза троакара не мешает движениям бранш. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш.
3. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.
4. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.
5. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы.
6. При пересечении клипированной структуры оставляйте культи достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы. Смещение клипсы может привести к кровотечению или истечению жидкости из клипированной структуры.
7. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.
8. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при эндоскопических процедурах. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга). Убедитесь в совместимости используемых инструментов и в надежности электроизоляции и заземления.
9. Следует соблюдать осторожность при работе электрохирургическими инструментами, такими как электрокоагулятор, вблизи металлических клипс. Случайный контакт электрода электрохирургического инструмента, находящегося под напряжением, с металлической клипсой может привести к электрокоагуляции тканей на месте и вокруг клипсы с последующим некрозом этих тканей. Это может привести к соскальзыванию клипсы с последующим кровотечением или истечением жидкости из клипированной структуры.

10. При наложении клипсы не следует сильно поворачивать бранши. Не следует чрезмерно натягивать клипируемую структуру.
11. Не следует заводить клипируемую структуру между пустых бранш клипатора. Не следует подавать клипсу на бранши при наличии между браншами тканевой структуры.
12. Клипатор не предназначен для диссекции тканей.
13. Титановые зажимы, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнетиками, и их применение не препятствует выполнению МРТ (ЯМР) при индукции магнитного поля не выше 3,0 Тесла.

Endo Clip II Auto Suture Medium/Large

1. Перед тем как вводить или извлекать клипатор Endo Clip II через троакар Covidien соответствующего диаметра, убедитесь в том, что клипса не подана на бранши. В противном случае открытая клипса может выпасть в брюшную полость.
2. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы на какое-либо препятствие может привести к неправильному смыканию клипсы, неадекватному гемостазу или повреждению бранш.
3. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.
4. ПРИ НАЛОЖЕНИИ КЛИПСЫ СЖИМАТЬ РУКОЯТКИ КЛИПАТОРА СЛЕДУЕТ ДО УПОРА. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.
5. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут надежный гемостаз. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы.
6. При пересечении клипированной структуры оставляйте культю достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы.
7. После израсходования всех клипс, которыми заряжен клипатор Endo Clip™ II, в окошке клипс появится ярко-желтая полоса. Это означает, что картридж пуст. С этого момента рукоятки больше нельзя будет сжать.
8. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.
9. Хирург должен хорошо знать принципы функционирования и технику работы с лазерными и электрохирургическими инструментами при эндоскопических процедурах. В противном случае возможна порча инструмента, ожоги и поражение током (как пациента, так и хирурга). Убедитесь в совместимости используемых инструментов и в надежности электроизоляции и заземления.
10. Следует соблюдать осторожность при работе электрохирургическими инструментами, такими как электрокоагулятор, вблизи металлических клипс. Случайный контакт электрода электрохирургического инструмента, находящегося под напряжением, с металлической клипсой может привести к электрокоагуляции тканей на месте и вокруг клипсы с последующим некрозом этих тканей. Может произойти соскальзывание клипсы с последующим кровотечением или истечением жидкости из клипированной структуры.
11. Некоторые хирурги считают, что титановые клипсы не следует накладывать при операциях на головном мозге.
12. Данный инструмент поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначен для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

Вид контакта
с организмом

Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1

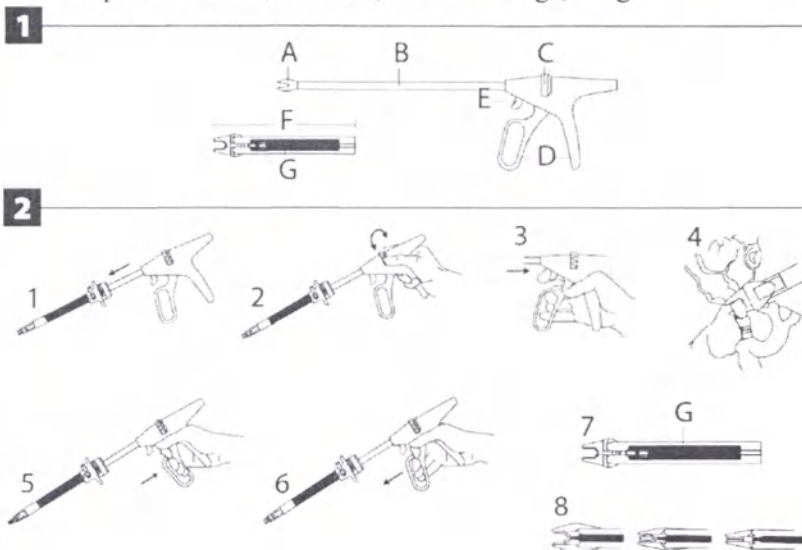
С внутренней средой организма (с мягкими тканями, костными тканями)

Продолжительность контакта по ISO 10993-1

Кратковременного контакта (менее 24 часов)

23. Способ
применения

Endo Clip Auto Suture, Medium, Medium/Large, Large



1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) БРАНША
- B) СТОЛ
- C) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО
- D) РУКОЯТКИ
- E) РУЧКА ПОДАЧИ КЛИПС
- F) ВИД СЗАДИ
- G) ОКОШКО КЛИПСЫ С ЖЕЛТЫМ ИНДИКАТОРОМ

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед тем как вводить или извлекать клипатор Endo Clip через троакары, убедитесь в том, что клипса не подана на бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует вводить клипатор Endo Clip™ через троакар с поданной на бранши клипсой. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость.

2. Стол клипатора вращается на 360° в любом направлении. Вращая поворотное колесо в любом направлении большим или указательным пальцем, установите бранши клипатора в положение максимальной видимости. При этом стол клипатора поворачивается и фиксируется в заданном положении до следующего вращения поворотного колеса.

3. Прежде чем завести клипируемую структуру между бранш нажмите ручку подачи клипс для подачи клипсы на бранши.

4. Заведите клипируемую структуру между бранш. Убедитесь в том, что структура расположена между бранш целиком.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой

клипсы может привести к неправильному смыканию клипсы, неадекватному гемостазу или повреждению бранш.

5. Сожмите рукоятки клипатора с силой до упора. При сжатии рукояток клипса сдвигается браншами и смыкается вокруг тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.

6. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. Для подачи следующей клипсы нажмите ручку подачи клипс, как описано в пункте третьем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы.

7. Когда в клипаторе закончатся клипсы, в окошке клипс появляется желтая полоса. Это указывает на отсутствие клипс в клипаторе. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Пустые бранши при этом не смыкаются.

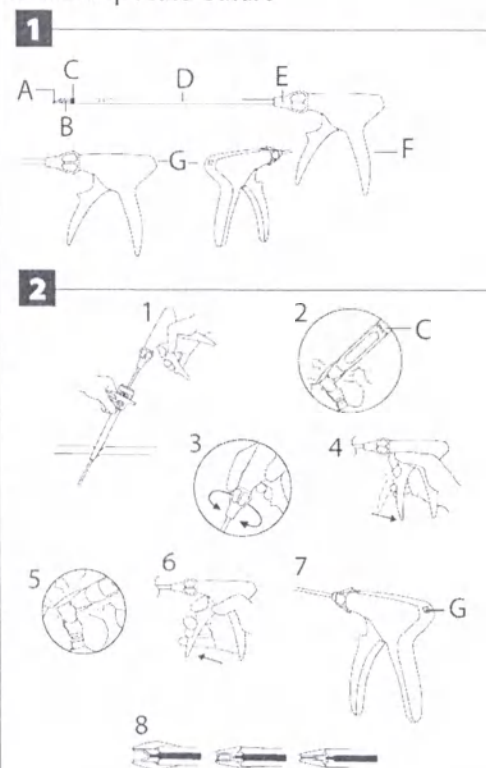
Г) ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует извлекать клипатор из троакара с открытой клипсой на браншах. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость. Если клипса не наложена и необходимо извлечь клипатор, сожмите рукоятки и извлеките клипатор из троакара при сомкнутых браншах. Разожмите рукоятки и сбросьте клипсу в таз.

8. Сжатие клипсы.

9. Клипатор Endo Clip можно использовать для фиксации катетера для холангиографии. Сжимать клипсу на протоке следует до определенного момента. После этого рукоятки клипатора следует отпустить. Клипса останется на пузырьном протоке. После отпускания рукояток бранши можно отвести от клипсы.

Endo Clip Auto Suture



1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) БРАНШИ
- B) ОКОШКО
- C) НАДПИСЬ «LOAD»
- D) СТОЛ
- E) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО
- F) РУКОЯТКА
- G) ИНДИКАТОРНОЕ ОКОШКО. СТАНОВИТСЯ КРАСНЫМ ПРИ ПУСТОМ КАРТРИДЖЕ.

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед тем как вводить или извлекать клипатор Endo Clip через троакар, убедитесь в том, что клипса не подана на бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует вводить клипатор Endo Clip через троакар с поданной на бранши клипсой. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость.

2. Прежде чем подавать клипсу на бранши после введения клипатора через троакар убедитесь в том, что в поле зрения видно слово «LOAD», нанесенное на дистальном конце ствола клипатора. Визуализация этой надписи - гарантия того, что гильза троакара не мешает движениям бранш.

C) НАДПИСЬ «LOAD»

ПРИМЕЧАНИЕ. Подавать клипсу на бранши следует только после полной визуализации гильзы троакара и надписи «LOAD». В противном случае возможно неправильное смыкание клипсы либо отказ клипатора.

3. Ствол клипатора вращается на 360° в любом направлении. Вращая поворотное колесо в любом направлении, установите бранши клипатора в положение максимальной видимости.

4. Прежде чем завести клипируемую структуру между бранш слегка сожмите рукоятки клипатора для подачи клипсы на бранши. При подаче клипсы на бранши слышен щелчок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед наложением клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неправильному смыканию клипсы, неадекватному гемостазу или повреждению бранш.

5. Заведите клипируемый сосуд или иную структуру между бранш. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена между бранш целиком. Сожмите рукоятки до упора для смыкания клипсы на сосудах или иной клипируемой структуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.

6. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. Для наложения следующей клипсы повторите описанные выше действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проверьте все наложенные клипсы, чтобы убедиться в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы.

7. После израсходования всех клипс в картридже индикаторное окошко (расположено на торце рукоятки) становится красным. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Пустые бранши при этом не смыкаются.

G) ИНДИКАТОРНОЕ ОКОШКО. СТАНОВИТСЯ КРАСНЫМ ПРИ ПУСТОМ КАРТРИДЖЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует извлекать клипатор из троакара с открытой клипсой в браншах. Открытая клипса может выпасть в брюшную полость. Если клипса не

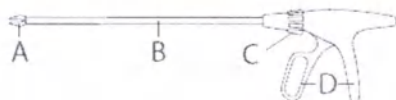
наложена и необходимо извлечь клипатор, сожмите рукоятки и извлеките клипатор из троакара при сомкнутых браншах. Разожмите рукоятки и сбросьте клипсу в таз.

8. Сжатие клипсы.

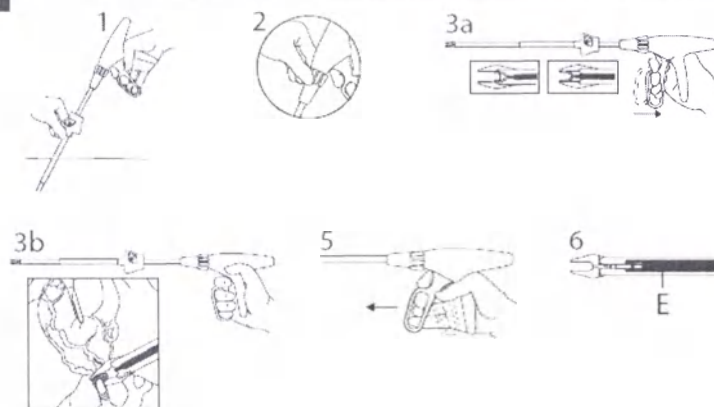
9. Клипатор Endo Clip можно использовать для фиксации катетера для холангиографии. Сжимать клипсу на протоке следует до определенного момента. После этого рукоятки клипатора следует отпустить. Клипса останется на пузырьном протоке. После отпускания рукояток бранши можно отвести от клипсы.

Endo Clip II Auto Suture Medium/Large

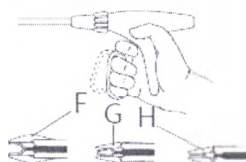
1



2



3



1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) БРАНША
- B) СТВОЛ
- C) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО
- D) РУКОЯТКА

2 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите клипатор Endo Clip II в брюшную полость через гильзу троакара Covidien подходящего диаметра или через гильзу большего диаметра при использовании переходника. Клипатор следует вводить до подачи клипсы на бранши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При введении клипатора через троакар с поданной на бранши клипсой она может выпасть в брюшную полость.

2. Ствол клипатора вращается на 360° в любом направлении. Вращая поворотное колесо в любом направлении, установите бранши клипатора в положение максимальной видимости.

3. Есть два способа наложения клипсы.

a. До заведения клипируемой структуры между бранш сожмите рукоятки клипатора по щелчка. При этом произойдет подача клипсы на бранши. Заведите клипируемую структуру между бранш. Убедитесь, что структура расположена между бранш целиком. Сожмите рукоятки до упора для смыкания клипсы на тканях.

б. Заведите клипируемую структуру между бранш клипатора; одним движением сожмите рукоятки до упора. При этом произойдет подача и сжатие клипсы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между бранш не попала другая клипса или иное препятствие.

Сожмите рукоятки клипатора с силой до упора.

4. При сжатии рукояток клипса сдавливается браншами и смыкается вокруг тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неполное смыкание клипсы с последующим кровотечением или истечением жидкости из клипированной структуры.

5. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. Для подачи следующей клипсы на бранши сожмите рукоятки, как это было описано в пункте 3а или 3б.

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите все наложенные клипсы, чтобы убедиться в надежности гемостаза.

6. Когда в клипаторе закончатся клипсы, в окошке клипс появляется ярко-желтая полоса. Это указывает на отсутствие клипс в клипаторе. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Пустые бранши при этом не смыкаются.

ПРИМЕЧАНИЕ. При извлечении клипатора через троакар с поданной на бранши несжатой клипсой клипса может выпасть в брюшную полость. Если клипса не наложена и необходимо извлечь клипатор, сожмите рукоятки и извлеките клипатор из троакара при сомкнутых браншах.

Е) ЖЕЛТАЯ ПОЛОСА

7. Клипатор Endo Clip II можно использовать для фиксации катетера для холангиографии. В процессе сжатия рукояток уже после подачи клипсы будет слышен щелчок, свидетельствующий о том, что клипса сжата достаточно для герметизации протока вокруг катетера. После появления этого щелчка рукоятки клипатора можно отпустить, а бранши отвести от протока. Клипса останется пузырьным протоке. После отведения бранш клипатора Endo Clip II от пузырьного протока убедитесь в том, что бранши свободны и между ними нет никаких структур. После этого сожмите рукоятки до упора для подготовки к следующему циклу клипирования.

3 СЖАТИЕ КЛИПСЫ

Ф) ОТКРЫТАЯ КЛИПСА

Г) ТОЧКА СЖАТИЯ, ДОСТАТОЧНАЯ ДЛЯ ГЕРМЕТИЗАЦИИ ПРОТОКА ВОКРУГ КАТЕТЕРА

Н) СЖАТАЯ КЛИПСА

Установка рентгеноконтрастных меток:

Рентгеноконтрастные метки наносятся одним выстрелом одноразового механизма Endo Clip. Каждая метка точно помещается на структуру с каждым выстрелом, который поддерживает простоту использования и не зависит от техники хирурга, поскольку сшивание полностью зависит от предпочтения хирурга для материалов и техники

1. Перед тем как вводить или извлекать клипатор Endo Clip через троакар, убедитесь в том, что рентгеноконтрастная метка не подана на бранши.

2. Ствол клипатора вращается на 360° в любом направлении. Вращая поворотное колесо в любом направлении, установите бранши клипатора в положение максимальной видимости.

3. Прежде чем завести сосуд, на который устанавливается метка между бранш, слегка сожмите рукоятки клипатора для подачи рентгеноконтрастной метки на бранши.

4. Заведите сосуд или иную структуру между бранш. Убедитесь в том, что этот сосуд расположен между бранш целиком. Сожмите рукоятки до упора для смыкания метки на сосуде или иной структуре.

	5. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от структуры с установленной меткой. Для наложения следующей метки повторите описанные выше действия.																
3.1. Информация об извлечении из организма	Изделие (клипса) не должно быть извлечено, за исключением случаев возникновения побочных эффектов.																
24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Не применимо. Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.																
25. Срок годности	5 лет с момента стерилизации.																
26. Ожидаемый срок эксплуатации	Не применимо, Изделие является одноразовым																
27. Условия эксплуатации	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура воздуха, °C</td><td>От +15 до +30</td></tr> <tr> <td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата</td><td>30-75%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>700-1060</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура воздуха, °C</td><td>От +32 до +42</td></tr> <tr> <td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>700-1060</td></tr> </tbody> </table>	Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение	Температура воздуха, °C	От +15 до +30	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-75%	Атмосферное давление, гПа	700-1060	Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение	Температура воздуха, °C	От +32 до +42	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	100%	Атмосферное давление, гПа	700-1060
Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение																
Температура воздуха, °C	От +15 до +30																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-75%																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																
Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение																
Температура воздуха, °C	От +32 до +42																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	100%																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																
28. Условия транспортирования и хранения	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Требования к условиям окружающей среды во время хранения</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура воздуха, °C</td><td>От +10 до +32</td></tr> <tr> <td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата</td><td><75%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление, гПа</td><td>860-1060</td></tr> </tbody> </table> Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную.	Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение	Температура воздуха, °C	От +10 до +32	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<75%	Атмосферное давление, гПа	860-1060								
Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение																
Температура воздуха, °C	От +10 до +32																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<75%																
Атмосферное давление, гПа	860-1060																

	Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки		Значение		
	Температура воздуха, °C		От -35 до +40		
	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата		30-95%		
	Атмосферное давление, гПа		700-1060		
29. Требования к монтажу	Не применимо				
30. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	Не применимо				
31. Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия. Гарантийный срок годности (хранения): 5 лет				
32. Перечень национальных и международных	<u>Перечень стандартов</u> <table><tr><th>Стандарт/директива</th><th>Описание</th></tr></table>			Стандарт/директива	Описание
Стандарт/директива	Описание				

формативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 556-1 + AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, прошедшим терминальную стерилизацию.
EN ISO 11135-1	Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 2: Требования по валидации процессов формирования, запечатывания и сборки.
ISO 15223-1	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 13485 + AC	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1 + AC	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1 – Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 3 – Анализы на генотоксичность, онкогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 4 – Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 5 – Анализы на в пробирке цитотоксичность
EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 6 – Тесты для локальных эффектов после имплантации
EN ISO 10993-7 + AC	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 7 – Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 10 – Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 11 – Анализы на системную токсичность
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 12 – Подготовка пробы и справочные материалы
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация воздушной чистоты концентрацией частицы
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
EN ISO 11737-1 + AC	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 2: Анализы стерильности выполняются в определении, проверке и обслуживании процесса стерилизации

	IEC 62366	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
	EN 62366	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
33. Служба работы клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru	

Перевод текста на первой странице:

<подписано>

Каришма Пател – сотрудник

Регуляторный отдел

ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

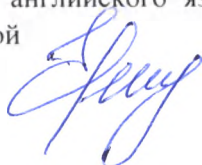
Подписано и подтверждено в моем присутствии 24 января 2020 г.

<подписано>

Мэри Меллоуз - нотариус

Срок действия моих полномочий истекает: 30 июня 2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-4-900.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

