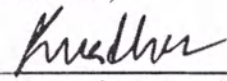


«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA
Associate Regulatory Affairs
(должность/position)

Karishma Patel
(имя/name)


(подпись/signature)

«__29__»__10__2019.

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

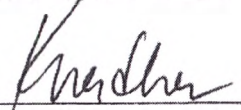
"Operational documents" for submission in the Russian Federation based on original technical documentation of the manufacturer:

Tri-Staple 2.0 reinforced smart cassette for use with the Signia system in variants

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

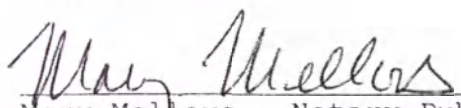
Manufacturing site: Covidien llc, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 U.S.A.

Signed on behalf of Covidien:


Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

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


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

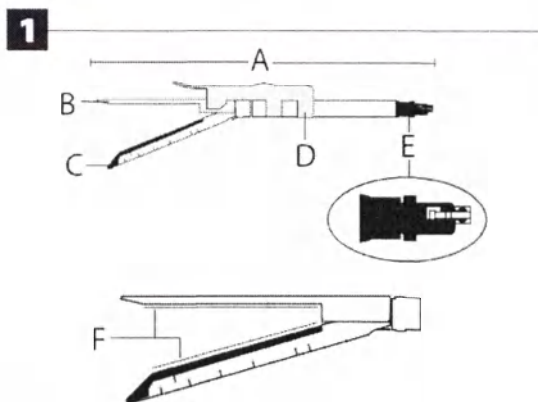
COVIDIEN

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

[508]261-8000 [T]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой
наложения скоб Signia, варианты исполнения**



Tri-Staple 2.0

Усиленная кассета

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 спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) повторная стерилизация устройства могут стать причиной заражения, инфицирования пациента, получения пациентом травмы, вызывающей потерю трудоспособности, или травмы, несущей угрозу жизни. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Усиленная кассета Tri-Staple 2.0 оснащена предварительно прикрепленным упрочняющим материалом для линии скобок из полигликолевой кислоты (ПГК). Кассета включает в себя нетканую рассасывающую сетку из полигликолевой кислоты, покрашенную зеленым красителем D&C №6 как на опоре, так и на картридже. Благодаря этому возможно сжатие тканей на 0,3 мм толще. Упрочняющий материал из ПГК расщепляется гидролитическим и ферментативным путем. Было выяснено, что материал из ПГК для упрочнения линии скобок биологически совместим с тканями тела и не проявляет антигенных свойств; также он использовался как биоабсорбируемый шовный материал и материал для других имплантируемых устройств. Профиль прочности усиливающего материала показывает, что прочность сохраняется на протяжении критического периода ранозаживления, который составляет от 10 до 14 дней после операции. Остаточная измеримая прочность упрочняющего материала составляет 32% через 7 дней и 1,4% через 14 дней; кроме того, упрочняющий материал абсорбируется биологическим путем за 15 недель.

Материал из ПГК для упрочнения линии скобок закреплен на опоре и картридже усиленной кассеты Tri-Staple 2.0 с применением абсорбируемого синтетического фиксирующего шовного материала Махон. При использовании кассеты фиксирующий шовный материал Махон отделяет упрочняющий материал из ПГК от корпуса, позволяя таким образом разместить его на ткани. Шовный материал Махон остается на кассете и утилизируется после применения.

Усиленная кассета Tri-Staple 2.0 предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и двух слоев абсорбируемого упрочняющего материала с каждой стороны линии разреза. По мере наложения скобок ткань и уплотняющий материал для линии скобок одновременно разделяются. Размер скобок зависит от выбранной кассеты. Усиленная кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения в конфигурациях фиолетового и черного цвета.

Фиолетовая кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм) с каждой стороны линии разреза. Черная кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм) с каждой стороны линии разреза.

Усиленная кассета Tri-Staple 2.0 поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде только для одноразового использования. Усиленная кассета Tri-Staple 2.0 стерилизована газом этиленоксидом. Изделие следует хранить при комнатной температуре.

СОВМЕСТИМОСТЬ С РУКОЯТКАМИ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБОК

Усиленную кассету Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA.

Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, приведены в соответствующих инструкциях по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Усиленная кассета Tri-Staple 2.0 предварительно оснащена материалом для упрочнения линии скобок из полигликолевой кислоты. Она применяется в операциях абдоминальной, гинекологической и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомозов. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Для черной кассеты: Не используйте на ткани, которую нельзя беспрепятственно сжать до 1,95 мм – 2,7 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Использование этого изделия для каких-либо других целей, помимо указанных в этой инструкции, может привести к серьезным осложнениям, таким как недостаточное усиление, выпадение скобок, инфекция, истирание, миграция и эрозия.
2. Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб.
3. Не используйте усиленную кассету Tri-Staple 2.0 вместе с другими упрочняющими материалами. Это может вызывать сбои в работе степлера и недостаточность гемостаза, что может стать причиной кровотечения и ишемии тканей.
4. Если избыток материала со скобками или без них выступает за пределы ткани и режущего края, следует удалить этот материал с помощью ножниц.
5. Не следует удалять желтую транспортную распорку до загрузки усиленной кассеты Tri-Staple 2.0 в инструмент. Невыполнение данного условия может привести к невозможности раскрытия захватов после зажима и наложения скобок на ткани. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры. Подробные указания касательно загрузки см. в соответствующих инструкциях к универсальным степлерам Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированным рукояткам для наложения скобок Covidien, применяемым с адаптерами Endo GIA.
6. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать, помимо прочего, серомы или гематомы, кровотечение, кровоизлияние, утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, фистулу, ущемление нерва, эрозию тканей и перфорацию тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если усиленная кассета Tri-Staple 2.0 вводится чрескожно, убедитесь, что разрез достаточно широк для введения инструмента, и при этом нет необходимости прилагать к браншам инструмента чрезмерное усилие.
2. При использовании универсального степлера Endo GIA Ultra для многократного захвата или манипулирования тканью упрочняющий материал для линии скобок, закрепленный на опоре и картридже, может сместиться и (или) отсоединиться.
3. Если упрочняющий материал сдвигается при зажимании, раскройте степлер и измените положение ткани в зажиме.

4. При использовании усиленной кассеты Tri-Staple 2.0 с автоматизированной рукояткой для наложения скобок Covidien с адаптером Endo GIA в сложных условиях наложение шва может быть преждевременно прекращено. Склонность к преждевременной остановке работы может увеличиваться, если кассета находится в сочлененном положении. Если работа останавливается преждевременно, отпустите синюю кнопку ЗАКРЫТЬ/ВКЛЮЧИТЬ, оцените наличие препятствий в тканях и выждите 15-20 секунд, чтобы ткани могли сжаться. Выждав 15-20 секунд, нажмите на кнопку ЗАКРЫТЬ/ВКЛЮЧИТЬ и продолжайте устанавливать скобки. По окончании рабочего хода лезвие ножа автоматически остановится. Завершение рабочего хода можно подтвердить визуально по индикаторам на автоматизированной рукоятке для наложения скобок и на кассете. Если работа по установке скобок не может быть завершена, лезвие ножа можно извлечь, а бранши раскрыть нажатием на серебристую кнопку ОТКРЫТЬ. Если процесс установки скобок не завершился, следует обратиться к пункту № 5 «Мер предосторожности» для получения инструкций о снятии дистальных фиксирующих швов Махон.

5. В случае неполного наложения скобок из усиленной кассеты Tri-Staple 2.0 дистальные фиксирующие швы Махон, предназначенные для фиксации материала, используемого для укрепления серии скобок, могут не отделиться, а невозможность отделить дистальные фиксирующие швы не даст браншам прибора полностью раскрыться при открывании степлера. Упрочняющий материал для линии скобок, оставшийся на кассете, следует удалить с устройства, осторожно потянув и (или) отрезав фиксирующий шов ножницами.

6. По окончании наложения скобок следует осмотреть серию скобок на предмет гемостаза; небольшое кровотечение можно остановить электроприжиганием или ручным швом. Кроме того, по завершении наложения скобок маленькие сегменты шовного материала Махон, скрепляющего усиленную кассету Tri-Staple 2.0 с упрочняющим материалом из ПГК для линии скобок, могут отделяться и наблюдаться в операционном поле.

7. Фиксация обрабатываемой ткани до и после наложения шва с помощью атравматического зажима может сократить проскальзывание ткани во время движения степлера. Во время закрытия усиленной кассеты Tri-Staple 2.0 ткань может дистально и латерально выдавливаться по мере зажимания и (или) наложения шва, если ткань толстая и (или) накладываемые скобки перекрещиваются. Чтобы свести этот эффект к минимуму, рекомендуется использовать атравматический зажим, чтобы зафиксировать ткань его захватами. После включения устройства с помощью держателя, расположенного рядом с кассетой, осторожно притягивайте ткани по направлению к месту соединения, чтобы накладываемые скобки обеспечили надлежащее укрепление тканей.

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

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

10. Во избежание повреждения или заражения ткани необходимо всегда использовать стерильные перчатки и соблюдать осторожность при работе с усиленной кассетой Tri-Staple 2.0, чтобы не повредить упрочняющий материал.
11. Утилизация использованных инструментов и использованных кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.
12. Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.
13. В случае повреждения упаковки влагопоглотителя, изготовленной из фольги, усиленную кассету Tri-Staple 2.0 следует утилизировать.
14. Прежде чем устанавливать загрузочный блок, который ранее уже загружался, но не использовался, установите на место транспортную распорку, убедившись, что приподнятая часть распорки надлежащим образом расположена на опоре кассеты. Затем выполните процедуру загрузки в соответствии с описанием в инструкциях по использованию универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA.
15. Резьба фиксирует гильзу в тканях и предотвращает проскальзывание троакара при выполнении манипуляций.

1. СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

- A) одноразовая усиленная кассета Tri-Staple 2.0 (длина 45 или 60 мм)
- B) опора
- C) картридж со скобками
- D) транспортная распорка
- E) интеллектуальная микросхема
- F) упрочняющий материал для линии скобок

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции по применению степлера, а также **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** приведены на листке-вкладыше в упаковке, прилагаемом к универсальным степлерам Endo GIA Ultra, Endo GIA и универсальному одноразовому степлеру GIA либо автоматизированным рукояткам для наложения скоб Covidien, применяемым с адаптерами Endo GIA. Информацию по внешним условиям использования с автоматизированной рукояткой Signia см. на листке-вкладыше в упаковке, прилагаемом к автоматизированной рукоятке Signia.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА

1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Обязательно выбирайте кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь удалить транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат.

Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры.

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

2. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если до расположения кассеты на обрабатываемой ткани окунуть кассету в стерильный физиологический раствор, это может способствовать распрямлению материала на картридже.

РАЗРЯДКА УСТРОЙСТВА

1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, в соответствующих инструкциях по применению.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Рабочая часть типа CF

STERILE EO



Consult
instructions
for use



Caution, consult
accompanying
documents



101.3 kPa
54.9 kPa
Transport atmospheric
pressure



140°F
60°C
-20.2°F
-29°C
Transport temperature
limitations



85%
Transport humidity
limitation



94°F
34°C
63°F
17°C
Store at room
temperature

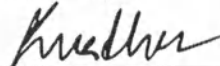
Rx
ONLY

CE
0123

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA
Associate Regulatory Affairs
(должность/position)

Karishma Patel
(имя/name)


(подпись/signature)

« 29 » 10 2019.

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

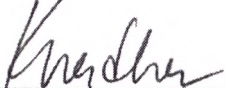
"Operational documents" for submission in the Russian Federation based on original technical documentation of the manufacturer: appendix

Tri-Staple 2.0 reinforced smart cassette for use with the Signia system in variants

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

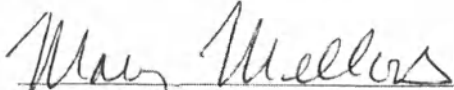
Manufacturing site: Covidien llc, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 U.S.A.

Signed on behalf of Covidien:


Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

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


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

COVIDIEN

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

[508]261-8000 [T]

Дата утверждения: 28-10-2019

1. Наименование медицинского изделия	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения: 1. Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению; 2. Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению; 3. Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению; 4. Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia 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 Тел.: 1-800-635-5267, Факс: 1-800-987-3567

Примечание к инструкции по применению: относится к регистрируемым изделиям.
Примечание к инструкции по применению: предоставляется в электронном виде.

15.11.2019

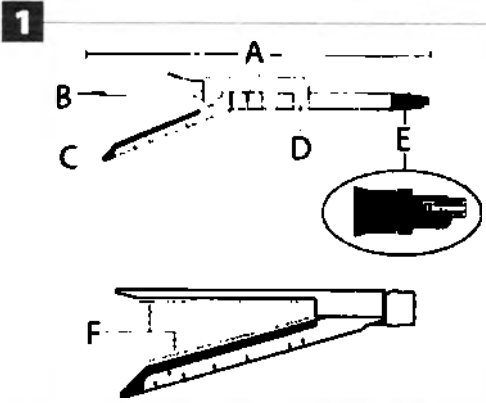
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, 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)	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и двух слоев абсорбируемого упрочняющего материала с каждой стороны линии разреза. Информация о потребителе: • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Хирург или другое квалифицированное лицо, прошедшее подготовку по открытым и / или минимально инвазивным хирургическим процедурам. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 оснащена предварительно прикрепленным упрочняющим материалом для линии скобок из поли(гликолевой кислоты) (ПГК). Смарт-кассета включает в себя нетканую рассасывающую сетку из поли(гликолевой кислоты), покрашенную зеленым красителем D&C №6 как на опоре, так и на картридже. Благодаря этому возможно сжатие тканей на 0,3 мм толще. Упрочняющий материал из ПГК расщепляется гидролитическим и

ферментативным путем. Было выяснено, что материал из ПГК для упрочнения линии скобок биологически совместим с тканями тела и не проявляет антигенных свойств; также он использовался как биоабсорбируемый шовный материал и материал для других имплантируемых устройств. Профиль прочности усиливающего материала показывает, что прочность сохраняется на протяжении критического периода ранозаживления, который составляет от 10 до 14 дней после операции. Остаточная измеримая прочность упрочняющего материала составляет 32% через 7 дней и 1.4% через 14 дней; кроме того, упрочняющий материал абсорбируется биологическим путем за 15 недель.

Материал из ПГК для упрочнения линии скобок закреплен на опорном стержне и картридже упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 с применением абсорбируемого синтетического фиксирующего шовного материала Махон. При использовании кассеты фиксирующий шовный материал Махон отделяет упрочняющий материал из ПГК от корпуса, позволяя таким образом разместить его на ткани. Шовный материал Махон остается на смарт-кассете и утилизируется после применения.

Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и двух слоев абсорбируемого упрочняющего материала с каждой стороны линии разреза. По мере наложения скобок ткань и уплотняющий материал для линии скобок одновременно разделяются. Размер скобок зависит от выбранной смарт-кассеты. Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения в конфигурациях фиолетового и черного цвета.

Фиолетовая смарт-кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм) с каждой стороны линии разреза. Черная смарт-кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм) с каждой стороны линии разреза.

	1  А) одноразовая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 (длина 45 или 60 мм) В) опорный стержень С) картридж со скобками D) транспортная распорка Е) интеллектуальная микросхема F) упрочняющий материал для линии скобок
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 предварительно оснащена материалом для упрочнения линии скобок из поли(гликолевой кислоты). Она применяется в операциях абдоминальной, гинекологической и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомозов. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Не предназначено для «заплатной» реконструкции сердечно-сосудистых патологий, например, сердца, крупных сосудов и периферических артерий или вен. 2. Для обеспечения возможности использования в смарт-кассете упрочняющего материала с общей толщиной 0,300 мм толщина ткани должна соответствовать нижеуказанным диапазонам.

Для фиолетовой смарт-кассеты: Не используйте на ткани, которую нельзя беспрепятственно сжать до 1,2 мм – 1,95 мм.

Для черной смарт-кассеты: Не используйте на ткани, которую нельзя беспрепятственно сжать до 1,95 мм – 2,7 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Использование этого изделия для каких-либо других целей, помимо указанных в этой инструкции, может привести к серьезным осложнениям, таким как недостаточное усиление, выпадение скобок, инфекция, истирание, миграция и эрозия.

2. Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб.

3. Не используйте упрочненную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 вместе с другими упрочняющими материалами. Это может вызывать сбои в работе степлера и недостаточность гемостаза, что может стать причиной кровотечения и ишемии тканей.

4. Если избыток материала со скобками или без них выступает за пределы ткани и режущего края, следует удалить этот материал с помощью ножниц.

5. Не следует удалять желтую транспортную распорку до загрузки упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 в инструмент. Невыполнение данного условия может привести к невозможности раскрытия захватов после зажима и наложения скобок на ткани. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры. Подробные указания касательно загрузки см. в соответствующих инструкциях к универсальным степлерам Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированным рукояткам для наложения скобок Covidien, применяемым с адаптерами Endo GIA, и степлерам Signia.

6. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ

РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения могут включать серомы или гематомы, кровотечение, кровоизлияние, утечку, ишемию, хроническую боль, инфекцию, аллергические реакции, воспалительную реакцию, спайки внутренних органов, фистулу, ущемление нерва, эрозию тканей и перфорацию тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.

Как в случае любого другого временно имплантируемого протеза, материал может вызвать небольшую воспалительную реакцию в тканях, и его имплантация может привести к воспалению или частичной экструзии материала, задержке рассасывания или механическому раздражению, а также может привести к снижению pH из-за накопления растворенных неметаболизированных продуктов разложения и, как следствие снижения pH, к воспалению. Как и в случае любого инородного тела, продолжительный контакт упрочняющего материала с солевыми растворами, присутствующими, в частности, в мочевом или желчном трактах, может приводить к образованию камней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 вводится чрескожно, убедитесь, что разрез достаточно широк для введения инструмента, и при этом нет необходимости прилагать к браншам инструмента чрезмерное усилие.
2. При использовании универсального степлера Endo GIA Ultra для многократного захвата или манипулирования тканью упрочняющий материал для линии скобок, закрепленный на опорном стержне и картридже, может сместиться и (или) отсоединиться.
3. Если упрочняющий материал сдвигается при зажимании, раскройте степлер и измените положение ткани в зажиме.
4. При использовании упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 с автоматизированной рукояткой для наложения скобок Covidien с адаптером Endo GIA в сложных условиях наложение шва может быть преждевременно прекращено.

Склонность к преждевременной остановке работы может увеличиваться, если смарт-кассета находится в сочлененном положении. Если работа останавливается преждевременно, отпустите синюю кнопку ЗАКРЫТЬ/ВКЛЮЧИТЬ, оцените наличие препятствий в тканях и выждите 15-20 секунд, чтобы ткани могли сжаться. Выждав 15-20 секунд, нажмите на кнопку ЗАКРЫТЬ/ВКЛЮЧИТЬ и продолжайте устанавливать скобки. По окончании рабочего хода лезвие ножа автоматически остановится. Завершение рабочего хода можно подтвердить визуально по индикаторам на автоматизированной рукоятке для наложения скобок и на смарт-кассете. Если работа по установке скобок не может быть завершена, лезвие ножа можно извлечь, а бранши раскрыть нажатием на серебристую кнопку ОТКРЫТЬ. Если процесс установки скобок не завершился, следует обратиться к пункту № 5 «Мер предосторожности» для получения инструкций о снятии дистальных фиксирующих швов Махон.

5. В случае неполного наложения скобок из упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 дистальные фиксирующие швы Махон, предназначенные для фиксации материала, используемого для укрепления серии скобок, могут не отделиться, а невозможность отделить дистальные фиксирующие швы не даст браншам прибора полностью раскрыться при открывании степлера. Упрочняющий материал для линии скобок, оставшийся на смарт-кассете, следует удалить с устройства, осторожно потянув и (или) отрезав фиксирующий шов ножницами.

6. По окончании наложения скобок следует осмотреть серию скобок на предмет гемостаза; небольшое кровотечение можно остановить электроприжиганием или ручным швом. Кроме того, по завершении наложения скобок маленькие сегменты шовного материала Махон, скрепляющего упрочненную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 с упрочняющим материалом из ПГК для линии скобок, могут отделяться и наблюдаться в операционном поле.

7. Фиксация обрабатываемой ткани до и после наложения шва с помощью атравматического зажима может сократить проскальзывание ткани во время движения степлера. Во время закрытия упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 ткань может дистально и латерально выдавливаться по мере зажимания и (или)

наложения шва, если ткань толстая и (или) накладываемые скобки перекрещиваются. Чтобы свести этот эффект к минимуму, рекомендуется использовать атравматический зажим, чтобы зафиксировать ткань его захватами. После включения устройства с помощью держателя, расположенного рядом с смарт-кассетой, осторожно притягивайте ткани по направлению к месту соединения, чтобы накладываемые скобки обеспечили надлежащее укрепление тканей.

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

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

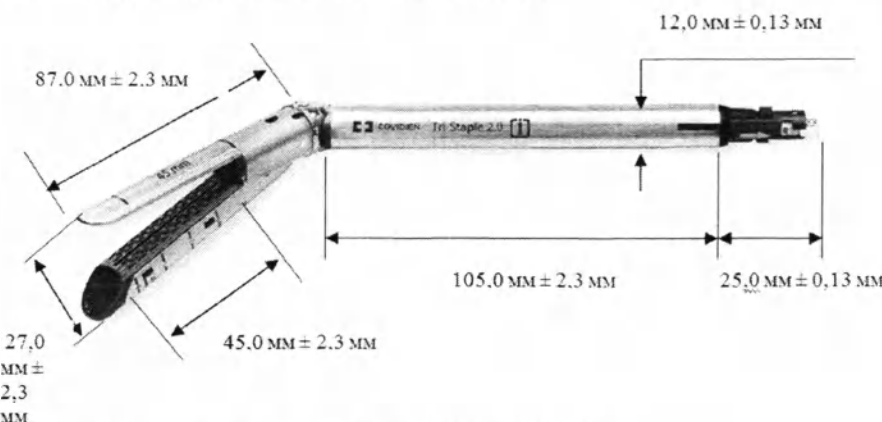
10. Во избежание повреждения или заражения ткани необходимо всегда использовать стерильные перчатки и соблюдать осторожность при работе с упрочненной смарт-кассетой Tri-Staple 2.0, чтобы не повредить упрочняющий материал.

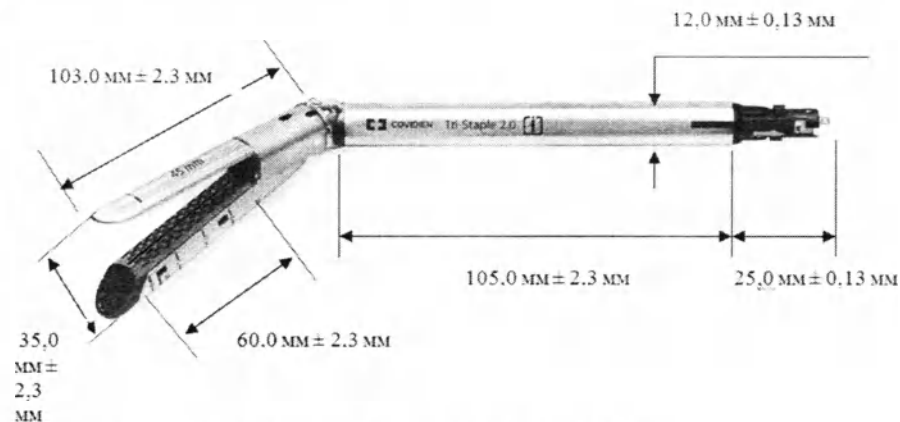
11. Утилизация использованных инструментов и использованных смарт-кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

12. Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.

13. В случае повреждения упаковки влагопоглотителя, изготовленной из фольги, упрочненную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 следует утилизировать.

14. Прежде чем устанавливать загрузочный блок, который ранее уже загружался, но не использовался, установите на место транспортную распорку, убедившись, что

	приподнятая часть распорки надлежащим образом расположена на опорном стержне смарт-кассеты. Затем выполните процедуру загрузки в соответствии с описанием в инструкциях по использованию универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia. 15. Титановые скобки, используемые в данных изделиях, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и (ИЛИ) ЯМР при индукции поля 3.0 тесла или менее. 16. Установленные титановые скобы никак не влияют на нормальную повседневную деятельность пациента. 17. Внешние электромагнитные поля, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, экстремальная температура не влияют на функционирование имплантата
6. Технические характеристики медицинского изделия	Основные размеры медицинского изделия:  Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 mm



Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм

Цветовая гамма смарт-кассет:

Вариант исполнения	Цвет
Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Фиолетовая
Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Черная
Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Фиолетовая
Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Черная

	Требование	Значение характеристики	
	Масса	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Не более 70,0 г
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Не более 75,0 г
	Размеры скоб в смарт-кассете	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	

Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Высота/Ширина ($\pm 0,05$ мм) 	Закрытая ножка ($\pm 0,05$ мм) 	Диаметр ($\pm 0,005$ мм)	
	3,0 мм/4,0 мм	1,25 мм	0,22 мм	
	3,5 мм/4,0 мм	1,5 мм	0,22 мм	
	4,0 мм/4,0 мм (фиолетовая)	1,75 мм	0,22 мм	
	4,0 мм/4,0 мм (черная)	1,75 мм	0,24 мм	
	4,5 мм/4,0 мм	2,0 мм	0,24 мм	
	5,0 мм/4,0 мм	2,25 мм	0,24 мм	
	Количество рядов скоб	6 рядов		
Число скобок на ряд	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		11	
	Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		15	
Общее число скобок	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		66	

		для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	90	
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
	Материал скобы	Титан ASTM F67 Марка I		
	Упрочненный материал	Neoveil (поли(гликолевая кислота)), краситель D&C №6		
	Форма скобы после прошивания	В-образная		
	Тип шва	трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке		
	Сила установки скобы	≤ 60 фунт-сила (27,22 кгс)		
	Размер лоскута упрочненного материала (на опорном стержне и картридже)	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	58,0 мм (± 1,0 мм) x 10 мм (± 0,1 мм) x 0,16 мм (± 0,01 мм)	
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению		
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой	73,0 мм (± 1,0 мм) x 10 мм (± 0,1 мм) x	

		наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	0,16 мм (± 0,01 мм)
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
	Усилие на разрыв упрочненного материала	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Не менее 15 Н
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
	Диаметр шовного материала	0,45 мм ± 0,05 мм	
	Длина шовного материала	Для верхней бранши: не менее 11 мм Для нижней бранши: не менее 18 мм	
	Сопротивление шовного материала разрыву	Не менее 45 Н	
	Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	34 мм - 38 мм
Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм			

		для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	50 мм - 54 мм
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
	Длина линии скобочного шва	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	45 мм ± 0,191 мм
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	61 мм ± 0,191 мм
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
	Длина функциональной линии скоб	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	43 мм ± 0,191 мм
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой	

		наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	59 мм ± 0,191 мм
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
	Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)	Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	1,2 мм – 1,95 мм
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	1,95 мм – 2,7 мм
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
		Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	
	Введение через троакар	Пропускание через 12 мм троакары ≤ 6 фунтов (2,72 кгс) Для черных утолщенных смарт-кассет: Пропускание через 15 мм троакары ≤ 6 фунтов (2,72 кгс)	
	Удаление через троакар	Пропускание через 12 мм троакары ≤ 6 фунтов (2,72 кгс) Для черных утолщенных смарт-кассет: Пропускание	

		через 15 мм троакары ≤ 6 фунтов (2,72 кгс)
	Момент силы при вращательном движении при загрузке смарт-кассеты	< 6 дюйм - фунт (0,678 Н·м)
	Момент силы при вращательном движении при разгрузке смарт-кассеты	< 3 дюйм-фунт (0,339 Н·м)
	Осевая сила для загрузки	≤ 8 Н (0,8 кгс)
	Осевая сила для разгрузки	≤ 2 фунт-сила (0,907 кгс)
	Углы поворота	минимум 15°, 25°, 30°, 35°, 45° ($\pm 5^\circ$) в пошаговом левом и правом положениях
	Момент силы при смыкании смарт-кассеты	максимум 25 дюйм-фунт (2,82 Н·м)
	Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм
	Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
	MPT-совместимость скобок	Да
	Тип рабочей части	Тип CF
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Упрочненную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA, и степлерами Signia. Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia приведены в соответствующих инструкциях по применению.	
8. Информация о наличии в	Материалы животного или человеческого происхождения в упрочненной смарт-	

медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	кассете Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Лекарственные средства в упрочненной смарт-кассете Tri-Staple 2.0 отсутствуют. Фармацевтические субстанции в упрочненной смарт-кассете Tri-Staple 2.0 отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА 1. Смарт-кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Обязательно выбирайте смарт-кассету со скобами, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь удалить транспортную распорку до зарядки смарт-кассеты в аппарат. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры. ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка. 2. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia в соответствующих инструкциях по применению. ПРИМЕЧАНИЕ. Если до расположения смарт-кассеты на обрабатываемой ткани окунуть смарт-кассету в стерильный физиологический раствор, это может способствовать распрямлению материала на картридже. РАЗРЯДКА УСТРОЙСТВА 1. В зависимости от используемой рукоятки для наложения скобок, см. показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и

	указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток для наложения скобок Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia в соответствующих инструкциях по применению.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Информация о потребителе: • Хирург или другой квалифицированный специалист, обученный использованию линейных степлеров. • Хирург или другое квалифицированное лицо, прошедшее подготовку по открытым и / или минимально инвазивным хирургическим процедурам. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде только для одноразового использования.
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	Не применимо.

(компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде только для одноразового использования.
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)	Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 должны храниться при комнатной температуре от +17°C до +34 °C, относительная влажность – не более 85%. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °C до +60 °C; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: не более 25 °C Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью) Атмосферное давление: 86-106 кПа
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем)	Упрочненные смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список

медицинского изделия национальных стандартов	международных требований предоставляется по запросу.	
12. 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	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде только для одноразового использования. Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 стерилизована газом этиленоксидом. См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена	
13. 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 многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде только для одноразового использования.	
14. 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)	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 поставляется длиной 45 мм и 60 мм с возможностью сочленения в конфигурациях фиолетового и черного цвета. Фиолетовая смарт-кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм) с каждой стороны линии разреза. Черная смарт-кассета размещает титановые скобки рядами по увеличению размера (4,0 мм; 4,5 мм; 5,0 мм) с каждой стороны линии разреза.	
	Вариант исполнения	Цвет
	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб	Фиолетовая

принадлежностями)	Signia в составе с инструкцией по применению	
	Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 45 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Черная
	Средняя/толстая упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Фиолетовая
	Черная утолщенная упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 60 мм для использования с системой наложения скоб Signia в составе с инструкцией по применению	Черная
Упрочненную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 можно использовать с универсальными степлерами GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированными рукоятками для наложения скобок Covidien, применяемыми с адаптерами Endo GIA, и степлерами Signia. Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсальных степлеров GIA, Endo GIA, Endo GIA Ultra, автоматизированных рукояток Covidien, применяемых с адаптерами Endo GIA, и степлеров Signia приведены в соответствующих инструкциях по применению.		
15. 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	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.	

излучения при использовании по назначению)	
16. 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;	- Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб. - В случае неполного наложения скобок из упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 дистальные фиксирующие швы Maxon, предназначенные для фиксации материала, используемого для укрепления серии скобок, могут не отделиться, а невозможность отделить дистальные фиксирующие швы не даст браншам прибора полностью раскрыться при открывании степлера. Упрочняющий материал для линии скобок, оставшийся на смарт-кассете, следует удалить с устройства, осторожно потянув и (или) отрезав фиксирующий шов ножницами. - Не следует удалять желтую транспортную распорку до загрузки упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 в инструмент. Невыполнение данного условия может привести к невозможности раскрытия захватов после зажима и наложения скобок на ткани. Транспортная распорка должна оставаться на месте до завершения процедуры. Подробные указания касательно загрузки см. в соответствующих инструкциях к универсальным степлерам Endo GIA, Endo GIA Ultra и автоматизированным рукояткам для наложения скобок Covidien, применяемым с адаптерами Endo GIA.
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	- Не используйте упрочненную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 вместе с другими упрочняющими материалами. Это может вызывать сбои в работе степлера и недостаточность гемостаза, что может стать причиной кровотечения и ишемии тканей. - При использовании универсального степлера Endo GIA Ultra для многократного захвата или манипулирования тканью упрочняющий материал для линии скобок,

факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	закрепленный на опорном стержне и картридже, может сместиться и (или) отсоединиться. - Если упрочняющий материал сдвигается при зажимании, раскройте степлер и измените положение ткани в зажиме. - При использовании упрочненной смарт-кассеты Tri-Staple 2.0 с автоматизированной рукояткой для наложения скобок Covidien с адаптером Endo GIA в сложных условиях наложение шва может быть преждевременно прекращено. Склонность к преждевременной остановке работы может увеличиваться, если смарт-кассета находится в сочлененном положении. Если работа останавливается преждевременно, отпустите синюю кнопку ЗАКРЫТЬ/ВКЛЮЧИТЬ, оцените наличие препятствий в тканях и выждите 15-20 секунд, чтобы ткани могли сжаться. Выждав 15-20 секунд, нажмите на кнопку ЗАКРЫТЬ/ВКЛЮЧИТЬ и продолжайте устанавливать скобки. По окончании рабочего хода лезвие ножа автоматически остановится. Завершение рабочего хода можно подтвердить визуально по индикаторам на автоматизированной рукоятке для наложения скобок и на смарт-кассете. Если работа по установке скобок не может быть завершена, лезвие ножа можно извлечь, а бранши раскрыть нажатием на серебристую кнопку ОТКРЫТЬ. Если процесс установки скобок не завершился, следует обратиться к пункту № 5 «Мер предосторожности» для получения инструкций о снятии дистальных фиксирующих швов Maxon.			
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	Риск электромагнитных помех возникает только при работе упрочненной смарт-кассеты совместно с электрическим степлером Signia. Упрочненные смарт-кассеты Tri Staple 2.0 должны эксплуатироваться в электромагнитной обстановке указанной ниже Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения Упрочненная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях. <table><tr><td>Испытания на излучение</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитное окружение</td></tr></table>	Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение		

влияние на другое оборудование);

	стандарту	– рекомендации
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа I	Упрочненная смарт-кассета Tri Staple 2.0 использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	класс A	
Гармонические помехи Стандарт IEC 61000-3-2	не применяют	
Колебания напряжения / фликер Стандарт IEC 61000-3-3	Не применяют	

Примечание. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класса A).

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Упрочненная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) Стандарт IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте

	(50/60 Гц) Стандарт IEC 61000-4-8			установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
	Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
	Упрочненная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.			
	Испытание на устойчивость	Испытательн ый уровень по IEC 60601	Уровень соответст вия	Электромагнитное окружение – рекомендации

	Излучаемые РЧ-помехи Стандарт IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние между устройствами $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
	Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.			

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и смарт-кассетой Tri Staple 2.0

Упрочненная смарт-кассета Tri Staple 2.0 предназначена для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и упрочненной смарт-кассетой Tri Staple 2.0 не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

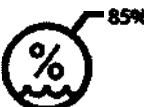
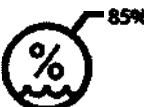
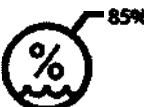
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот.

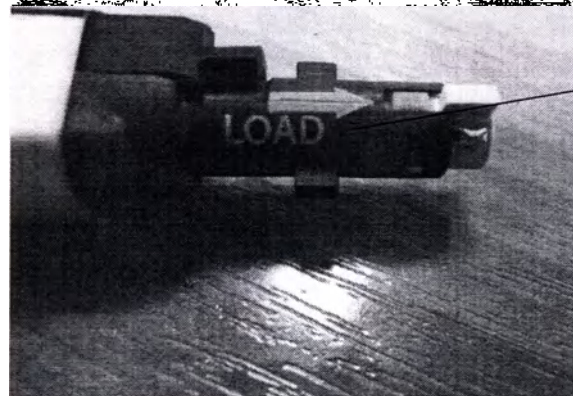
Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и

	отражение волн от зданий, различных предметов и людей
17. 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, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. 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 использованных инструментов и использованных смарт-кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов смарт-кассеты относятся к классу Б. В случае повреждения упаковки влагопоглотителя, изготовленной из фольги, упрочненную смарт-кассету Tri-Staple 2.0 следует утилизировать.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
20. Порядок и условия утилизации или	Утилизация использованных инструментов и использованных смарт-кассет должна

уничтожения медицинского изделия	производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов смарт-кассеты относятся к классу Б.																				
21. Срок годности	Срок годности упрочненных смарт-кассет Tri-Staple 2.0 составляет 3 года. Титановые скобы - это постоянные имплантаты.																				
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr> <tr> <td></td><td>Не подлежит повторной стерилизации</td></tr> <tr> <td></td><td>Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена</td></tr> <tr> <td></td><td>Следуйте инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание, обратитесь к сопроводительной документации</td></tr> <tr> <td></td><td>Ограничение атмосферного давления при транспортировке</td></tr> <tr> <td></td><td>Верхняя граница влажности при транспортировке</td></tr> </tbody> </table>	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		Следуйте инструкции по применению		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации		Ограничение атмосферного давления при транспортировке		Верхняя граница влажности при транспортировке
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																				
	Следуйте инструкции по применению																				
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации																				
	Ограничение атмосферного давления при транспортировке																				
	Верхняя граница влажности при транспортировке																				

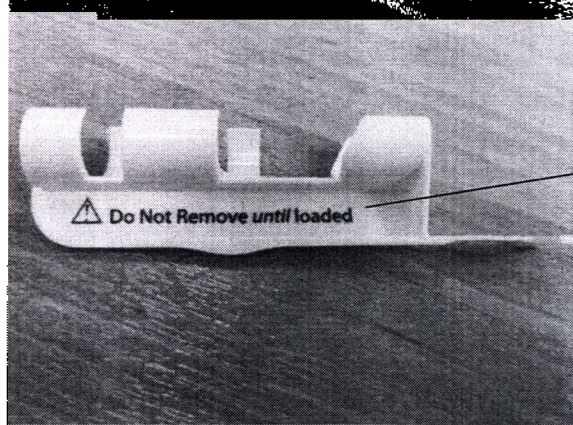
	Температурный диапазон при транспортировке
	Хранить при комнатной температуре
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Рабочая часть типа CF
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Официальный представитель ЕС
	Номер партии
	Срок годности
	Содержимое
	Каталожный номер
	Изделие апиrogenно
На русскоязычном стикере указана информация об апиrogenности и нетоксичности медицинского изделия согласно требованиям Российского законодательства.	

Маркировка на корпусе упрочненной смарт-кассеты:



загрузка

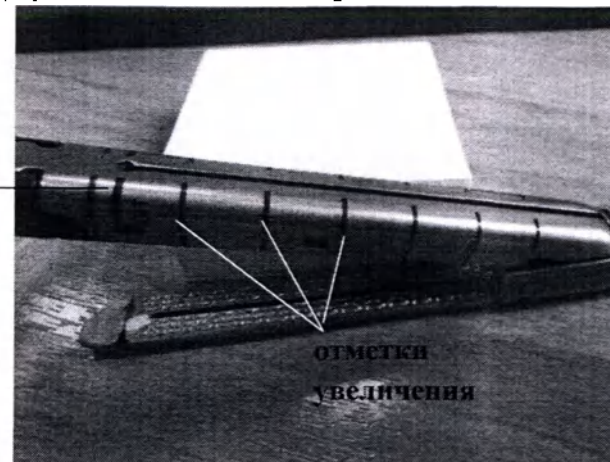
Маркировка на транспортной распорке упрочненной смарт-кассеты:



Не удалять до
загрузки

Маркировка на картридже со скобками смарт-кассеты:

линия
окончания
скобочного
шва



Маркировка на опорном стержне смарт-кассеты:

линия
окончания
скобочного
шва



23. 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. 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.
--	--

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Усиленная кассета Tri-Staple 2.0	Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0
Кассета	Смарт-кассета
Полигликолевая кислота	Поли(гликолевая кислота)
15. Резьба фиксирует гильзу в тканях и предотвращает проскальзывание троакара при выполнении манипуляций.	15. Титановые скобки, используемые в данных изделиях, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и (ИЛИ) ЯМР при индукции поля 3,0 тесла или менее.
Опора	Опорный стержень
Consult instructions for use	Следуйте инструкции по применению
Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
Transport atmospheric pressure	Ограничение атмосферного давления при транспортировке
Transport temperature limitations	Температурный диапазон при транспортировке
Transport humidity limitation	Верхняя граница влажности при транспортировке
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США
Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Каришма Патель (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

«29».10.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения» 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).

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

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

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

/подпись/

Мэри Меллоуз (Mary Mellows), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

«КОВИДИЕН»

15, Хэмпшир Стрит
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Логотип компании «Ковидиен»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс», США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Каришма Патель
(имя)

/подпись/
(подпись)

«29».10.2019 г.
(«день», месяц цифрами)

Приложение к Инструкции по применению на медицинское изделие «Упрочненная смарт-кассета Tri-Staple 2.0 для использования с системой наложения скоб Signia, варианты исполнения» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», США. 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США.

Производственный участок: «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США.

Подписано от имени «Ковидиен»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

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

/подпись/

Мэри Меллоуз, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.

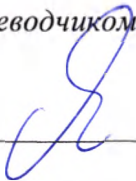
«КОВИДИЕН»

15, Хэмпшир Стрит
г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Пятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – *88-2164*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *7* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

