



www.tag.ru

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

**Instructions for use for the
Reusable sterile stabbing tool: suture needle for Champion Slider
system, in versions**

Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, June 29, 2020.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 29-06-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.

9. Seal/stamp: 026814
10. Signature:

M. Saïd



**Инструмент колющий стерильный многоразовый: игла шовная к
системе Champion Slider, в вариантах исполнения
Инструкция по применению**

Проводник стерильный одноразовый



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Несоблюдение инструкций может привести к серьёзным хирургическим последствиям

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation LTD.
Кибуц Гаатон 2513000
Израиль
Тел.: +972-4-9858400
Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA (США)
Тел: +1-800-624-4422
+1-408-754-2000

**Официальный представитель в Европейском
Союзе**



MedNet GmbH
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер
Германия
Факс: +49-251-32266-22

Rx Only

P/N: IFU504st Rev. C

2017/06

Описание

Система Champion Slider состоит из следующих многоразовых* компонентов:

- Рукоятка Champion Slider (не входит в состав медицинского изделия Инструменты стерильные колющие)
- Иглы – предлагаются в 10 различных конфигурациях для соответствия разным углам доступа к ткани.
- Иглы могут быть использованы повторно до момента их затупления. До применения изделия проверьте его целостность – не используйте его, если на изделии присутствуют признаки повреждения.

* Иглы прошли валидацию на четыре цикла повторной обработки.

- Проводник

Данная инструкция по эксплуатации относится только к проводнику.

Каталожные номера

REF	Описание продукта	Способ поставки
3910-500-761	Проводник стерильный одноразовый	Стерильно

Совместимые компоненты

REF	Описание продукта	Способ поставки	Цветной код на штыковом зажиме
3910-500-750	Рукоятка Champion	Не стерильно	-
3910-500-751	Игла 45°, правая	Стерильно	Красный
3910-500-752	Игла 45°, левая	Стерильно	Красный
3910-500-753	Игла 25°, правая	Стерильно	Синий
3910-500-754	Игла 25°, левая	Стерильно	Синий
3910-500-755	Игла Crescent большая	Стерильно	Жёлтый
3910-500-756	Игла Crescent средняя	Стерильно	Жёлтый
3910-500-757	Игла 30°, прямая	Стерильно	Зелёный
3910-500-758	Игла 60°, прямая	Стерильно	Зелёный
3910-500-759	Игла Crescent большая XL	Стерильно	Белый
3910-500-760	Игла Crescent средняя XL	Стерильно	Белый

Показания

Система Champion, в том числе Проводник, предназначена для облегчения прохождения нитей для швов через ткань во время минимально инвазивного хирургического вмешательства.

Противопоказания

- Не используйте систему Champion, в том числе Проводник и Иглы, на кости или на тканях схожей плотности.

Предупреждения

- Внимание: Согласно федеральному закону (США), данные инструменты могут быть приобретены только лицензированным врачом или по его предписанию.
- Крайне важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей хирургической техникой до использования данного изделия.
- Система Champion предназначена для использования ТОЛЬКО с проводником.
- Перед использованием осмотрите упаковку и само изделие на предмет признаков повреждения. Не используйте, если продукт повреждён или если стерильный барьер нарушен.

Отложите изделие и обратитесь к местному представителю компании Stryker или в службу поддержки клиентов компании Stryker (1-866-OR-ASSIST, если вы звоните из США).

- Не используйте проводник после истечения его срока годности или если на его упаковке отсутствует этикетка.
- Обращаться с осторожностью – У проводника стерильного одноразового могут быть острые края, которые могут проколоть хирургические перчатки или кожу.
- Проводник поставляется стерильным и предназначен для использования только для одного пациента; не стерилизуйте/не используйте его повторно.
- Проводник не предназначен для повторного использования после проведения операции одному пациенту. Повторное использование изделия может привести к ухудшению производительности, потере функциональности или его поломке.

Меры предосторожности

- Данные инструкции не заменяют надлежащее обучение хирургической технике.
- Осмотрите инструменты перед использованием на предмет целостности и совместимости, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность. Если Вы подозреваете возможные проблемы, отложите изделие для замены.

Инструкции по установке проводника стерильного одноразового на изделие

Перед применением изделия полностью прочтите инструкции по эксплуатации.

1. Убедитесь, что совместимая рукоятка и иглы были подготовлены для использования в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы Champion Slider.
2. Вставьте конец петли проводника стерильного одноразового через проксимальный конец в центральный просвет рукоятки и протолкните его через рукоятку (см. рисунок 1)



Рисунок 1

3. Вставьте конец петли через отверстие, дистальное к поверхности рукоятки.
4. Продвиньте проводник большим пальцем, пока вся дистальная петля не выйдет из кончика иглы (см. рисунок 2).



Рисунок 2

5. Втяните петлю проводника стерильного одноразового в наконечник иглы стержня (минимум на 5 мм). Проводник готов к использованию.

Хранение

Хранить в прохладном чистом сухом месте.

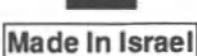
Материал

Нитинол, сверхэластичный при температурах выше 10°C (50°F).

Способ поставки

Стерильный при использовании для одного пациента. Подлежит утилизации после использования.

Символы

	Внимание, см. инструкции по эксплуатации
	Только для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Срок годности
	Стерилизация радиацией
	Хранить в сухом месте, Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Производитель
	Изготовлено в Израиле
	Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Внимание: Согласно федеральному закону (США), данные инструменты могут быть приобретены только лицензированным врачом или по его предписанию
	Каталожный номер
	Количество
	Соответствие Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС

Дополнение к инструкции* на медицинское изделие

Инструмент колющий стерильный многоразовый: игла шовная к системе Champion Slider

Разработчик:

T.A.G Medical Products Corporation Ltd.
(ТАГ Медикал Продуктс Корпорейшн Лтд),
Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль)

Производитель:

T.A.G Medical Products Corporation Ltd.
(ТАГ Медикал Продуктс Корпорейшн Лтд),
Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль)

Место производства медицинских изделий:

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО "Страйкер"
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1

*Предоставляется по запросу пользователя

1. Основная информация

1.1. Наименование медицинского изделия

Инструмент колющий стерильный многоразовый: игла шовная к системе Champion Slider (далее может упоминаться как - инструменты стерильные колющие, инструменты, медицинские изделия, изделия).

Варианты исполнения:

1. Игла 25°, левая;
2. Игла 25°, правая;
3. Игла 30°, прямая;
4. Игла 45°, левая;
5. Игла 45°, правая;
6. Игла 60°, прямая;
7. Игла Crescent средняя;
8. Игла Crescent большая;
9. Игла Crescent средняя XL;
10. Игла Crescent большая XL;

Принадлежности:

1. Проводник стерильный одноразовый

1.2. Назначение

Инструмент колющий стерильный многоразовый: игла шовная к системе Champion Slider используются для доступа методом прокола в полость с последующим введением инструментов во время эндоскопических процедур.

1.3. Показания

Проводник стерильный одноразовый, Иглы:

Иглы и Проводник предназначены для облегчения прохождения швов через ткань во время минимально инвазивной хирургии.

1.4. Противопоказания

Проводник стерильный одноразовый, иглы:

Не используйте Проводник и Иглы на кости или на тканях схожей плотности

1.5. Побочные действия

Известные побочные действия отсутствуют.

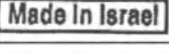
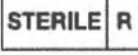
1.6. Условия эксплуатации

Требования к условиям эксплуатации	
Температура	от + 10°C до + 44 °C
Влажность	от 30% до 85%
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях стационарного помещения больницы врачом и квалифицированным персоналом.

5.1. Символы упаковки / маркировки

Символы	Описание
---------	----------

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Номер партии
	Срок годности
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Маркировка CE (Класс I) Соответствие Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС
	Соответствие Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС
	Внимание: Согласно федеральному закону (США), данные инструменты могут быть приобретены только лицензированным врачом или по его предписанию
	Внимание, см. инструкции по эксплуатации
	Изготовлено в Израиле
	Стерилизация радиацией
	Не стерилизовать повторно
	Только для одноразового использования
	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей

6. Условия транспортировки и хранения

Хранить инструменты в сухом, чистом и беспыльном помещении при комнатной температуре.

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	от + 5 °С до + 40 °С	от -50 °С до + 50 °С
Влажность	до 85% (при + 25 °С)	до 100% (при + 25 °С)

Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа
----------	------------------------	------------------------

7. Срок годности

Номер по каталогу	Описание	Срок годности
3910500751	Игла 45°, правая	4 года 7 месяцев
3910500752	Игла 45°, левая	4 года 7 месяцев
3910500753	Игла 25°, правая	4 года 7 месяцев
3910500754	Игла 25°, левая	4 года 7 месяцев
3910500755	Игла Crescent большая	4 года 7 месяцев
3910500756	Игла Crescent средняя	4 года 7 месяцев
3910500757	Игла 30°, прямая	4 года 7 месяцев
3910500758	Игла 60°, прямая	4 года 7 месяцев
3910500759	Игла Crescent большая XL	4 года 7 месяцев
3910500760	Игла Crescent средняя XL	4 года 7 месяцев

Принадлежности		
Номер по каталогу	Описание	Срок годности
3910500761	Проводник стерильный одноразовый	4 года 7 месяцев

Срок службы Игл - до 1 года (подлежит визуальному осмотру)

8. Защита окружающей среды

8.1. Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие во время использования, транспортировки и хранения не оказывает отрицательного воздействия на людей и окружающую среду.

8.2. Способ утилизации

Изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами.

После контакта с телом пациента изделие следует считать медицинскими отходами класса Б и утилизировать в соответствии с местными правилами.

9. Информация о техническом обслуживании

Осмотрите инструменты перед использованием на предмет целостности и совместимости, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность. Если Вы подозреваете возможные проблемы, отложите изделие для замены.

10. Гарантия

Гарантийный срок хранения стерильных изделий в стерильных упаковках – 4 года и 7 месяцев

Гарантийный срок эксплуатации Игл – 1 год.

11. Рекламация

В случае вопросов, включая жалобы, ремонт и обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер», 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68,

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «ТАГ Медикал Продактс»]

Настоящим я удостоверяю верность, точность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
**Инструмент колющий стерильный многоразовый: игла шовная к системе Champion
Slider, в вариантах исполнения**

/подпись/

Дэниел Рана,

Старший менеджер по нормативно-правовому
регулированию

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 29 июня 2020 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **г-ном К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 29 июня 2020 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 026814
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
М. Саид (M. Said)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Алексей

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого июля две тысячи двадцатого года.

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

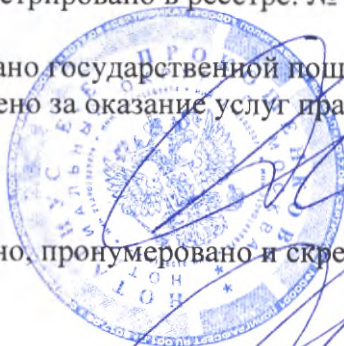
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *16-4000*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Л.В. Дейне

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейне

Л.В. Дейне