



COVIDIEN

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

Endo GIA Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple Technology

Manufactured by (Legal Manufacturer):
Covidien Inc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing sites:

- 1) Covidien Inc, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA
- 2) Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce PR 00731, USA

Signed on behalf of Covidien:

Brittany Worthington - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 19 day of February, 2021.

Karishma Patel - Notary Public
My Commission Expires September 30, 2023

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
USA

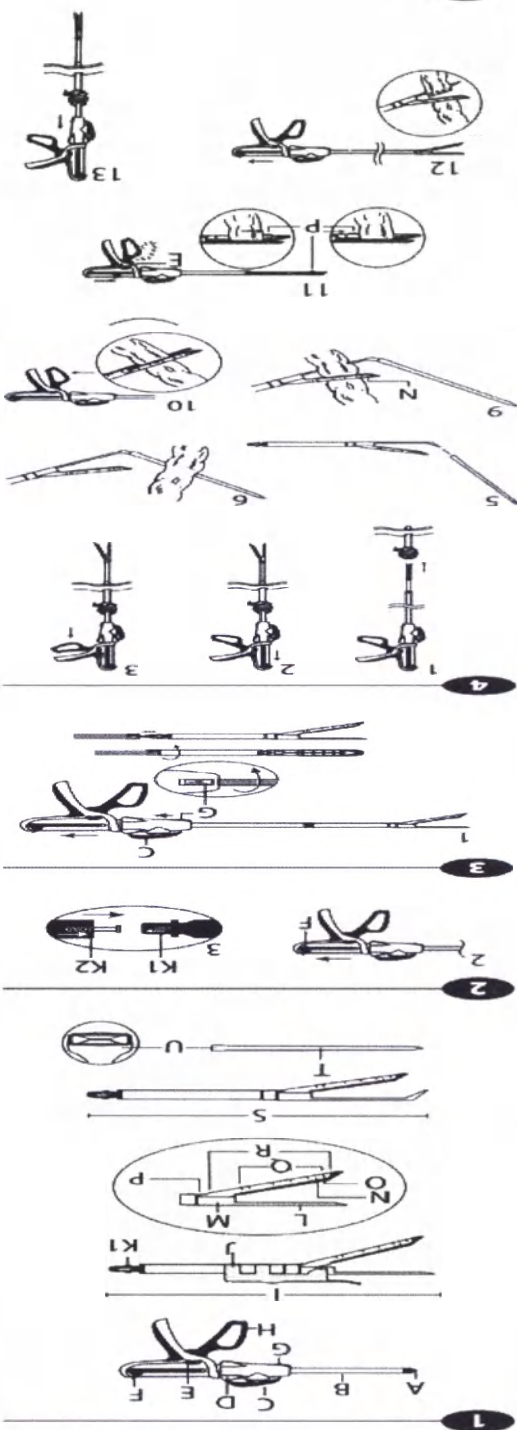
508-261-8000 [T]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком
и технологией Tri-Staple**

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

5



Endo GIA Ultra

Universal, Universal Short, and Universal XL Single Use Staplers

Одноразовые сшивающие аппараты Universal, Universal Short, и Universal XL

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

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

Одноразовая шарнирная кассета Endo GIA для ультратонкой/сосудистой ткани:

- Серая кассета и серая кассета с изогнутым концом - три ряда 2, 00 мм титановых скрепок по обеим сторонам от линии разреза

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

СОВМЕСТИМОСТЬ

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

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

Перед использованием аппаратов Endo GIA Universal и GIA Universal с одноразовыми кассетами Endo GIA с применением технологии Tri-Staple, включая кассеты с изогнутым

концом, или серыми шарнирными одноразовыми кассетами Endo GIA, включая кассеты с изогнутым концом, (а) ознакомьтесь с особыми указаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, содержащимися в инструкциях по использованию Endo GIA Ultra Universal, и (b) ознакомьтесь с правилами загрузки, выгрузки и использования, содержащимися в инструкции по использованию Endo GIA Universal и GIA Universal.

Для особых инструкций, связанных с использованием упорной бранши с изогнутым концом на кассете с изогнутым концом, ознакомьтесь с инструкциями по использованию Endo GIA Ultra Universal.

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

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

ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Противопоказания.

1. Не используйте аппарат Endo GIA Ultra Universal Short на лапароскопических операциях.
2. Не вводите аппарат Endo GIA Ultra Universal Short через троакар: ствол аппарата слишком короткий для безопасного выведения троакара и открытия бранш аппарата.
3. Не используйте серые кассеты Endo GIA и серые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,0 мм, или на аорте.
4. Не используйте желто-коричневые кассеты Endo GIA и желто-коричневые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм; или на аорте.
5. Не используйте фиолетовые кассеты Endo GIA и фиолетовые кассеты с изогнутым концом на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.
6. Не используйте черные кассеты Endo GIA на тканях, которые сжимаются до толщины менее 2,25 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 3,0 мм; или на аорте.
7. Аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL нельзя использовать для наложения шва на такие ткани, как печень или

селезенка, сжимаемость которых такова, что закрытие инструмента может нанести ущерб тканям.

8. Не следует накладывать шов аппаратами Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL в тех местах, где невозможно визуально проверить качество гемостаза после снятия аппарата.
9. Не используйте линейные кусачки на больших сосудах без соблюдения основных хирургических принципов в отношении проксимальных и дистальных отделов.
10. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.
11. Использование кассет с изогнутым концом противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца.
12. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, в увеличении толщины тканей больше приемлемых значений для скрепок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скрепок.
2. При использовании инструмента Endo GIA Ultra Universal с черной кассетой (4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) инструмент ДОЛЖЕН быть вставлен в 15 мм троакар. Черная кассета (скрепки высотой 4,0 мм, 4,5 мм или 5,0 мм) не пройдет через троакар меньшего диаметра. Это не относится к инструменту Endo GIA Ultra Universal Short.
3. Перед наложением аппаратов Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL всегда проверяйте толщину прошиваемых тканей и выбирайте кассеты со скрепками соответствующей высоте. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.
4. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
5. Аппараты Endo GIA Ultra Universal и Endo GIA Ultra Universal XL следует вводить в брюшную полость и извлекать из брюшной полости через троакар (или операционный разрез - для аппаратов Endo GIA Ultra Universal Short) только с закрытыми браншами.
6. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно остановить электрокоагуляцией или ручным швом.
7. Заведение структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести аппарат из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
8. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скрепок.
9. Для многократного использования аппарата на ОДНОЙ операции снимите использованную кассету Endo GIA и зарядите на новую. Предохранитель не позволяет пустой одноразовой кассете прошить второй раз. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Сжатие рукоятки при сработавшем предохранителе может вывести инструмент из строя.
10. Располагая аппарат в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например бранши. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скрепок.

11. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
12. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а так же повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
13. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.
14. Прежде чем открыть кассету внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар). Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.
15. При делении крупных сосудистых структур необходимо соблюдать основные хирургические принципы в отношении проксимальных и дистальных отделов.
16. При обработке тканей кассетой с изогнутым кончиком избегайте излишнего давления концом на чувствительные ткани.
17. При использовании кассет с изогнутым кончиком убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Устройство будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.
18. Инструмент будет осуществлять разрез и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента.
19. Совместимость укрепляющих материалов для скобочного шва производителя с серыми, желто-коричневыми, фиолетовыми и черными шарнирными кассетами и шарнирными кассетами с изогнутым концом Endo GIA не проверялась.
20. При нажатии на зеленую пусковую кнопку удерживайте кольцевую рукоятку. При этом подвижная рукоятка плавно выдвинется в исходное положение. Если при нажатии зеленой кнопки не удерживать подвижную рукоятку, она резко выскочит, приведя к вибрации аппарата.
21. Если кассета не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скрепок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточности.
22. Не сжимайте рукоятку инструмента при отведении назад черной возвратной кнопки.
23. Инструмент и одноразовая кассета поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только для ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны испортить части изделия, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
24. Утилизация использованных инструментов и кассет должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения.
25. Титановые скрепки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла или менее.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) ШПИЛЬКА
- B) СТОЛ
- C) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ
- D) ПОВОРОТНОЕ КОЛЕСО
- E) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОАЯ КНОПКА
- F) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ
- G) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ
- H) ПОДВИЖНАЯ РУКОЯТКА
- I) ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА (длина шва 30, 45 или 60 мм)
- J) ТРАНСПОРТНАЯ РАСПОРКА
- K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С НАДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)
- K2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С НАДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)
- L) УПОРНАЯ БРАНША
- M) УПОР ДЛЯ ТКАНЕЙ
- N) КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА
- O) КОНЕЦ СКРЕПОЧНОГО ШВА
- P – ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ
- Q –МЕТКИ РАБОЧЕЙ БРАНШИ
- R – КАРТРИДЖ СО СКРЕПКАМИ
- S – ОДНОРАЗОВАЯ КАССЕТА С ИЗОГНУТЫМ КОНЦОМ (длина шва 30,45, 60 мм)
- T – ГИБКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР
- U – ЗАЖИМ ГИБКОГО ИНТРОДЬЮСЕРА

2 ЗАРЯДКА АППАРАТА

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

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

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

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

- C) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ
- F) ЧЕРНАЯ РУЧКА РАСКРЫТИЯ

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

- K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)

К2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол)
4. Удалите транспортную распорку с кассеты. Для проверки правильности зарядки аппарата выполните проверочный цикл. Для этого сожмите рукоятку один раз для смыкания бранш кассеты. Выдвиньте черную подвижную рукоятку вперед до конца либо сдвиньте назад черную ручку раскрытия. Убедитесь, что бранши кассеты свободно раскрываются.

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

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

3 РАЗРЯДКА АППАРАТА

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

С) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

Г) ГОЛУБАЯ КНОПКА РАЗРЯДКИ

4 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1. Введите аппарат Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL в брюшную полость через троакар соответствующего диаметра или через троакар большего диаметра с использованием переходника.

Это не относится к аппарату Endo GIA Ultra Universal Short.

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

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

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

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

3. После раскрытия бранш аппарат готов к наложению на прошиваемую структуру. В режиме наложения бранши кассеты можно атрауматично сомкнуть на прошиваемой структуре, сжав рукоятки аппарата. Для освобождения тканей раскройте бранш кассеты, сдвинув подвижную рукоятку вперед. Для перевода аппарата в режим прошивания сожмите рукоятки до конца и нажмите зеленую пусковую кнопку (подвижная рукоятка вернется в исходное положение). Аппарат готов к прошиванию.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! При наложении бранш на прошиваемые ткани следите за тем, чтобы между ними не попадали какие-либо препятствия, например скрепки. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или направлению формированию скрепок. Аппарат выполняет разрез только в пределах черной линии, нанесенной на бранше одноразовой кассеты. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (30, 45 или 60 мм), аппарат необходимо накладывать несколько раз.

N) ЛИНИЯ РАЗРЕЗА

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

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

10. Закройте бранши кассеты на пересекаемой структуре, сжав рукоятку до упора. Сшивающий аппарат оборудован предохранителем; аппарат не приводит к прошиванию и рассечению тканей, если не нажата зеленая пусковая кнопка.

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

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

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

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

Е) ЗЕЛЕНАЯ ПУСКОВАЯ КНОПКА

Р) ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ

Для полного прошивания и пересечения требуется несколько раз последовательно сжать рукоятки. Общее число сжатий зависит от длины кассеты (30,45 или 60 мм).

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

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

ВНИМАНИЕ! После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва окружающих структур.

Небольшое кровотечение или подтекание биологических жидкостей можно оставить электрокоагуляцией или ручным швом.

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

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

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

5 ХАРАКТЕРИСТИКИ СКРЕПОК

V) ДЛИНА СКРЕПОЧНОГО ШВА

W) ЦВЕТ

X) ВЫСОТА НЕСЖАТОЙ СКРЕПКИ

Y) ПРИЕМЛЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ ТОЛЩИНЫ ТКАНИ



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

STERILE EO

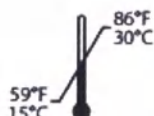
**Rx
ONLY**



Caution, consult
accompanying
documents



Upper temperature
limit

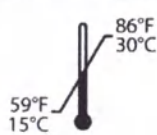


Store at room
temperature



0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Одноразовые сшивающие аппараты Universal, Universal Short, и Universal XL	Одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple
Кассета с изогнутым концом	
Устройство	
Серая кассета с изогнутым концом	Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета с изогнутым наконечником для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм.
Зарядка аппарата/ Разрядка аппарата	Зарядка устройства/ Разрядка устройства
Конец	Кончик
Скрепка	Скоба
МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С НАДПИСЬЮ «LOAD» (кассета)	Интеллектуальная микросхема
Подпись	Надпись
УПОРНАЯ БРАНША	Опорный стержень
КОНЕЦ ЛИНИИ РАЗРЕЗА	Линия конца разреза
КОНЕЦ СКРЕПОЧНОГО ШВА	Линия окончания скобочного шва
 Upper temperature limit	Верхний предел температуры
 Store at roomtemperature	Хранить при комнатной температуре
 Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
ПОКРЫТИЕ РАБОЧЕЙ БРАНШИ	Крышка нижнего зажима
МЕТКИ РАБОЧЕЙ БРАНШИ	Отметки увеличения

Приложение к Инструкции по применению
Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple, варианты исполнения: 1. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 30 мм и технологией Tri-Staple, в составе: - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 30 мм и технологией Tri-Staple; - Гибкий интродьюсер. 2. Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета с изогнутым наконечником для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм, в составе: - Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета с изогнутым наконечником для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм; - Гибкий интродьюсер. 3. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 45 мм и технологией Tri-Staple, в составе: - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 45 мм и технологией Tri-Staple; - Гибкий интродьюсер. 4. Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple, в составе: - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple; - Гибкий интродьюсер. 5. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 45 мм и технологией Tri-Staple, в составе:
--	---

Предоставляется по требованию
Приложение к инструкции по применению относится к регистрируемым изделиям.

	- Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple; - Гибкий интродьюсер. 6. Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple, в составе: - Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple; - Гибкий интродьюсер.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: +7 495 580 73 77

фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple предназначена для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Информация о потребителе: Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступать к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	<i>Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple для ультратонкой/сосудистой ткани:</i> - Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета с изогнутым наконечником для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм - три ряда 2, 00 мм титановых скобок по обеим сторонам от линии разреза; <i>Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple для сосудистой/нормальной тканей:</i> - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 30 мм и технологией Tri-Staple (желто-коричневая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 45 мм и технологией Tri-Staple (желто-коричневая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для

сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple (желто-коричневая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза;

Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple для нормальных/утолщенных тканей:

- Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 45 мм и технологией Tri-Staple (фиолетовая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (3,0 мм; 3, 5 мм; 4, 0 мм)) по обеим сторонам от линии разреза;
- Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple(фиолетовая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (3,0 мм; 3, 5 мм; 4, 0 мм)) по обеим сторонам от линии разреза.

На Рис. 1 представлено фотографическое изображение медицинского изделия «Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple»

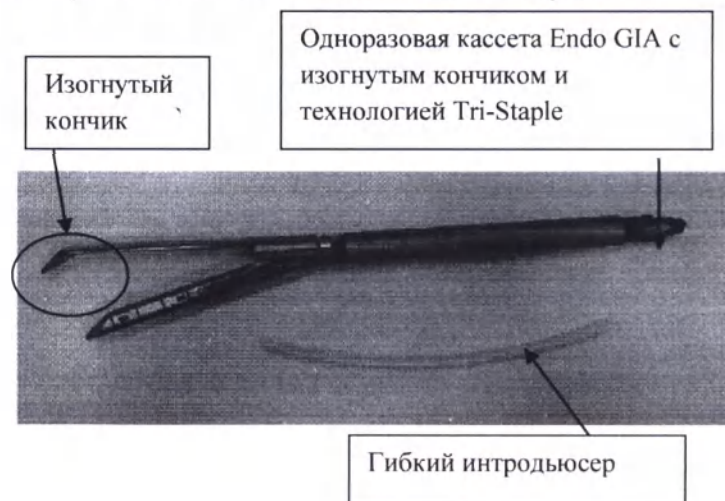
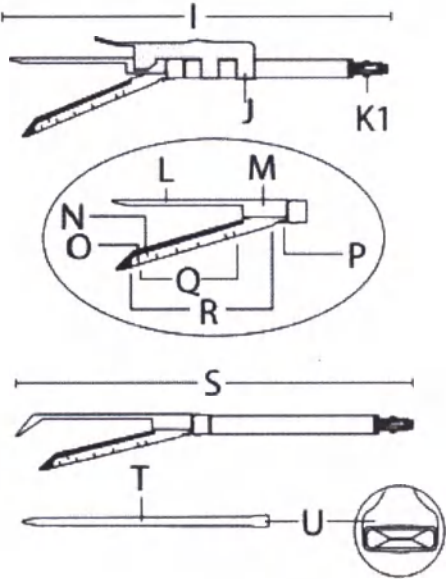


Рис. 1 Медицинское изделие «Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple»

Так же ниже представлено схематичное изображение МИ «Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple»

	 I – одноразовая кассета (длина шва 30, 45 или 60 мм) J – транспортная распорка K1 – интеллектуальная микросхема L – опорный стержень M – упор для тканей N – линия конца разреза O – линия окончания скобочного шва P – крышка нижнего зажима Q – отметки увеличения R – картридж со скобками S – одноразовая кассета с изогнутым кончиком (длина шва 30, 45, 60 мм) T – гибкий интродьюсер U – зажим гибкого интродьюсера
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для прошивания тканей при резекции, пересечении и анастомозировании органов. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков. Одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple можно использовать для тупой диссекции тканей и выделения прошиваемой ткани от другой ткани. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Не используйте ультратонкие/сосудистые (серые)

кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,75 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до толщины 1,0 мм, или на аорте.

2. Не используйте сосудистые/нормальные (желто-коричневые) кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,5 мм; или на аорте.

3. Не используйте нормальные/утолщенные (фиолетовые) кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, или на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.

4. Не используйте линейные кусачки на больших сосудах без соблюдения основных хирургических принципов в отношении проксимальных и дистальных отделов.

5. Не используйте инструмент на ишемических или некротических тканях.

6. Использование кассету Endo GIA с изогнутым кончиком противопоказано, если ткани или структуры в браншах не могут быть полностью помещены под угол изогнутого конца.

7. Данные кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут заключаться, например, к увеличению толщины тканей больше приемлемых значений для скобок с выбранной высотой. Обязательно следует учитывать предоперационное лечение пациента при выборе размера скоб.

2. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скобок.

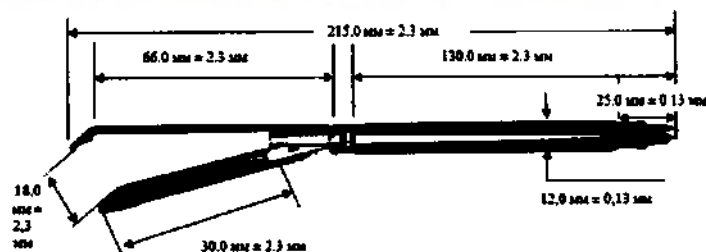
3. Располагая кассету Endo GIA с изогнутым кончиком в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например бранши. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб.

4. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.
5. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, а так же повреждения инструмента, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.
6. При обработке тканей кассету Endo GIA с изогнутым кончиком избегайте излишнего давления кончиком на чувствительные ткани.
7. Если кассета Endo GIA с изогнутым кончиком не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и/или неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и/или кровоточивости.
8. Кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только для ОДНОЙ хирургической процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны испортить части изделия, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

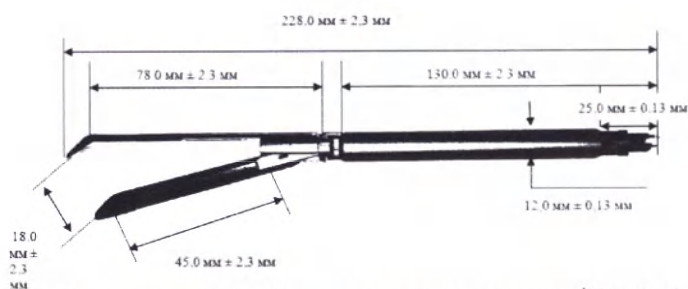
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести кассету Endo GIA из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
2. Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
3. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.

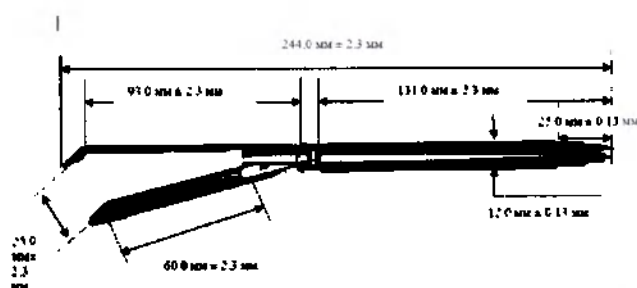
	4. При делении крупных сосудистых структур необходимо соблюдать основные хирургические принципы в отношении проксимальных и дистальных отделов. 5. При использовании кассет Endo GIA с изогнутым кончиком убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Кассета Endo GIA с изогнутым кончиком будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются. 6. Утилизация использованных кассет Endo GIA с изогнутым кончиком должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения. 7. Титановые скобки, используемые в данном изделии, не являются ферромагнитными, и их имплантация не является препятствием к проведению процедур МРТ и/или ЯМР при мощности 3,0 Тесла или менее. Побочные эффекты - Серома, - гематома, - кровотечение/кровоизлияние/несостоятельность анастомоза, - фистула, - инфекция, которая может включать внутрибрюшные абсцессы/сепсис, - ишемия, - хроническая боль, - аллергические реакции, - воспалительная реакция, - висцеральные спайки, - захват нерва, - эрозия тканей, - перфорация тонкого кишечника, - возможность стриктуры, - задержка опорожнения желудка, - необходимость повторной операции в будущем.
6. Технические характеристики медицинского изделия	



Одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple 30 мм



Одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple 45 мм



Одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple 60 мм

Требование	Значение характеристики	
Смарт-кассета		
Масса, г	EGIA30CTAVM	55,0 ± 1,0 г
	EGIA45CTAV	58,0 ± 1,0 г
	EGIA45CTAVM EGIA45CTAMT	
	EGIA60CTAVM EGIA60CTAMT	65,0 ± 1,0 г
Размеры скоб в смарт-кассете	EGIA45CTAV	2,0 мм; 2,0 мм; 2,0 мм
	EGIA30CTAVM	2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм
	EGIA45CTAVM EGIA60CTAVM	
	EGIA45CTAMT	3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм

	EGIA60CTAMT			
Характеристики скоб	Размер скобы (открытая ножка) Высота/Ширина (± 0,05 мм) 	Закрытая ножка (± 0,05 мм) 	Диаметр (± 0,005 мм)	
	2,0 мм/4,0 мм	0,75 мм	0,22 мм	
	2,5 мм/4,0 мм	1,0 мм	0,22 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	1,75 мм	0,22 мм	
Количество рядов скоб	6 рядов			
Число скобок на ряд	EGIA30CTAVM	8		
	EGIA45CTAV	11		
	EGIA45CTAVM			
	EGIA45CTAMT			
	EGIA60CTAVM	15		
	EGIA60CTAMT			
Общее число скобок	EGIA30CTAVM	48		
	EGIA45CTAV	66		
	EGIA45CTAVM			
	EGIA45CTAMT			
	EGIA60CTAVM	90		
	EGIA60CTAMT			
Форма скобы после прошивания	В-образная			
Тип шва	трехрядный шов, скобки расположены в шахматном порядке			
Сила установки скобы	≤ 60 фунт-сила (27,22 кгс)			
Длина линии разреза, измеренная от упора для тканей	EGIA30CTAVM	22 мм - 26 мм		
	EGIA45CTAV	34 мм - 38 мм		
	EGIA45CTAVM			
	EGIA45CTAMT			
	EGIA60CTAVM	50 мм - 54 мм		
	EGIA60CTAMT			
Длина линии скобочного шва	EGIA30CTAVM	33 мм ± 0,191 мм		
	EGIA45CTAV	45 мм ± 0,191 мм		
	EGIA45CTAVM			

	EGIA45CTAMT		61 мм ± 0,191 мм	
	EGIA60CTAVM			
	EGIA60CTAMT			
Длина функциональной линии скоб	EGIA30CTAVM		31 мм ± 0,191 мм	
	EGIA45CTAV		43 мм ± 0,191 мм	
	EGIA45CTAVM			
	EGIA45CTAMT			
	EGIA60CTAVM		59 мм ± 0,191 мм	
	EGIA60CTAMT			
Зазоры прошивания (диапазоны толщины ткани)	EGIA45CTAV		0,75 мм - 1,0 мм	
	EGIA30CTAVM		0,88 мм - 1,5 мм	
	EGIA45CTAVM			
	EGIA60CTAVM			
	EGIA45CTAMT		1,5 мм - 2,25 мм	
	EGIA60CTAMT			
Длина ножа, мм	EGIA30CTAVM		44 ±0,3	
	EGIA45CTAV		56 ±0,3	
	EGIA45CTAVM			
	EGIA45CTAM			
	EGIA60CTAVM		72 ±0,3	
EGIA60CTAMT				
Ширина ножа, мм	Не более 8,50			
Радиус притупления, мм	Не более 0,03			
Ширина режущей кромки, мкм	Не более 8			
Высота неровностей	Не более 10			
Совместимость с сшивающими инструментами	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple предназначены для использования с степлером одноразовый универсальный (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10062 от 21.04.2020 г.) автоматизированными степлерами iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA (зарегистрированными в РФ как инструменты сшивающие электрические iDrive Ultra, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2663 от 25.05.2015 г.) и степлером Signia с линейными адаптерами Signia (зарегистрированными в РФ как Степлер Signia с принадлежностями,			

	регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8385 от 21.08.2020 г.)
Сила загрузки смарт-кассеты - вращательная	< 6 дюйм - фунт (0,678 Н·м)
Сила выгрузки смарт-кассеты - вращательная	< 3 дюйм-фунт (0,339 Н·м)
Осевая сила для загрузки	≤ 12 фунт-сила (5,4 кгс)
Осевая сила для выгрузки	≤ 2 фунт-сила (0,907 кгс)
Углы поворота	минимум 15°, 25°, 30°, 35°, 45° (± 5°) в пошаговом левом и правом положениях
Сила смыкания	Не менее 4,0 Н
Параметры шероховатости	Не более 0,320 мкм
Твердость деталей из нержавеющей сталей	30...61 HRC
МРТ-совместимость скобок	Да
Гибкий интродьюсер	
Длина x Ширина	142,0 мм x 6,0 мм (± 1,0 мм)
Толщина	3,5 мм ± 0,3 мм
Усилие на разрыв	Не менее 30 Н
Усилие для надевания интродьюсера на изогнутый конец	Не более 15 Н
Усилие для снятия интродьюсера на изогнутый конец	Не менее 20 Н
Масса	3,0 г ± 0,5 г
Рентгеноконтрастность	Да
Упаковка	
Прочность запайки	Не менее 8,0 Н
Плотность материала	75 г/м² ± 5 г/м²

крышки без покрытия	
Плотность материала блистера	130 г/м ² ± 5 г/м ²
Толщина материала крышки без покрытия	0,20 мм ± 0,02 мм
Толщина материала блистера	0,12 мм ± 0,02 мм
Прочность на разрыв в продольном направлении	≥ 1,2 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см ²
Прочность на растяжение	> 7,0 Н/мм
Сопротивление разрыву	> 100 Н
Воздухопроницаемость	Целостность упаковки сохраняется. Существенные утечки воздуха отсутствуют.
Прочность на продавливание	> 650 кПа
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple предназначены для использования с степлером одноразовый универсальный (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10062 от 21.04.2020 г.) автоматизированными степлерами iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA (зарегистрированными в РФ как инструменты сшивающие электрические iDrive Ultra, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2663 от 25.05.2015 г.) и степлером Signia с линейными адаптерами Signia (зарегистрированными в РФ как Степлер Signia с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8385 от 21.08.2020 г.)
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для	Материалы животного или человеческого происхождения в Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple отсутствуют.

медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Лекарственные средства в Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ЗАРЯДКА УСТРОЙСТВА 1. Кассеты поставляются в открытом состоянии. Не пытайтесь закрыть бранши кассеты. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выберите кассету со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок. ВНИМАНИЕ! Нельзя удалять транспортную распорку до зарядки кассеты в аппарат. 2. Чтобы установить выбранную кассету в аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL, необходимо вставить шпильку, расположенную на дальнем конце стержня инструмента, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «LOAD» с меткой «LOAD» на стволе аппарата. Вставьте кассету в ствол аппарата и поверните на 45°С по часовой стрелке; при этом кассета фиксируется и раздается характерный щелчок. После зарядки кассеты синяя кнопка разрядки на нижней поверхности ствола находится в исходном положении, красного индикатора не видно. K1) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (кассета) K2) МЕТКА ВЫРАВНИВАНИЯ КАССЕТЫ – СТРЕЛКА С ПОДПИСЬЮ «LOAD» (ствол) 3. Удалите транспортную распорку с кассеты. Для проверки правильности зарядки аппарата выполните проверочный цикл. Для этого сожмите рукоятку один раз для смыкания бранш кассеты. Выдвиньте черную подвижную рукоятку вперед до конца либо сдвиньте назад черную ручку раскрытия. Убедитесь, что бранши кассеты свободно раскрываются. ВНИМАНИЕ! Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.

5. Закройте бранши аппарата до его введения через троакар.

Инструкция по применению

ПРИМЕЧАНИЕ. Бранши кассет следует закрыть перед введением аппарата через троакар. Для этого сожмите рукоятки. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или рану) только при выпрямленном стволе.

1. Введите аппарат Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL в брюшную полость через троакар соответствующего диаметра или через троакар большего диаметра с использованием переходника.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем открывать КАСSETУ внутри полости тела, убедитесь в том, что упорная бранша находится в поле зрения (видна через троакар).

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

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

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

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

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

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

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

	ОСТОРОЖНО! Кассета с изогнутым концом не применяется для тупого отделения тканей при прикрепленном интродьюсере. 5. Заведите интродьюсер за прошиваемую структуру. Для этого можно использовать правосторонний зажим соответствующего размера. ВНИМАНИЕ! Не следует слишком сильно тянуть за интродьюсер – зажим интродьюсера может соскользнуть с упорной бранши. ПРИМЕЧАНИЕ. Интродьюсер и его зажим рентгеноконтрасны, что облегчает обнаружение в случае случайного отсоединения от изогнутого конца. 6. Используйте интродьюсер для заведения упорной бранши за прошиваемую структуру. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любой материал, попавший между браншами, будет рассечен и скреплен. Убедитесь, что будут разрезаны и скреплены только структуры, находящиеся в браншах инструмента. 7. Прошивание можно выполнить как прикрепленным, так и со снятым интродьюсером. 8. После прошивания закройте бранши кассеты и извлеките аппарат Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL из брюшной полости. Разрядите аппарат. ПРИМЕЧАНИЕ. Аппарат следует вводить/извлекать (через троакар или рану) только при выпрямленном стволе. Аппараты Endo GIA Ultra Universal Short, Endo GIA Ultra Universal или Endo GIA Ultra Universal XL можно перезаряжать и использовать до 25 раз на одной операции.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступать 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. Данные одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуры их применения и замены;	Не применимо. Данные одноразовые кассеты Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке,	Не применимо

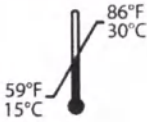
калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple должны храниться при комнатной температуре от +15 °С до +30 °С. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °С до +54 °С; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Максимальный температурный лимит 54°С. Условия эксплуатации: – температура окружающего воздуха: от +15°С до +30°С; – относительная влажность: не более 85%; – атмосферное давление: от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список 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	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple поставляются стерильными и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

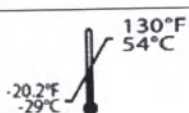
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
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) принадлежностями)	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple для ультратонкой/сосудистой ткани: - Одноразовая шарнирно-сочлененная сменная кассета серого цвета с изогнутым наконечником для ультратонкой/сосудистой ткани Endo GIA 45 мм - три ряда 2, 00 мм титановых скобок по обеим сторонам от линии разреза; Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple для сосудистой/нормальной тканей: - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 30 мм и технологией Tri-Staple (желто-коричневая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 45 мм и технологией Tri-Staple (желто-коричневая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для сосудистой/нормальной тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple (желто-коричневая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (2, 0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза; Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple для нормальных/утолщенных тканей: - Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 45 мм и технологией Tri-Staple (фиолетовая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (3,0 мм; 3, 5

	мм; 4, 0 мм)) по обеим сторонам от линии разреза; - Одноразовая изгибаемая кассета для нормальных/утолщенных тканей с изогнутым кончиком Endo GIA 60 мм и технологией Tri-Staple(фиолетовая) - три ряда титановых скобок размещаемых по высоте (3,0 мм; 3, 5 мм; 4, 0 мм)) по обеим сторонам от линии разреза.
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 излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.
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;	- Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани может быть пересечена без наложения скобок. - Располагая кассету Endo GIA с изогнутым кончиком в месте применения, следите за тем, чтобы между захватами инструмента не находились посторонние объекты, например бранши. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб. - Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести кассету Endo GIA из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

	- При использовании кассет Endo GIA с изогнутым кончиком убедитесь, что предназначенная к пересечению ткань/сосуд не простираются дальше черной линии разреза на кассете. Кассета Endo GIA с изогнутым кончиком будет осуществлять разрез только до черной линии разреза. Ткани, размещенные между бранш дистальнее конца линии, не пересекаются.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	- Не сжимайте бранши, если не снята транспортная распорка.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые	Не применимо

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	
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	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple» относится к классу Б. Утилизация использованных кассет Endo GIA с изогнутым кончиком должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.
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 уничтожения медицинского изделия	Согласно классификации медицинских отходов МИ «Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple» относится к классу Б. Утилизация использованных кассет Endo GIA с изогнутым кончиком должна производиться в

	соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.	
21. Срок годности	Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple обладает сроком годности, равным 5 годам.	
22. Маркировка	Символ	Расшифровка символа
		Стерилизовано этиленоксидом
		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	 Caution, consult accompanying documents	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	 Do not use if package is opened or damage	Не использовать при повреждении упаковки
	 Store at roomtemperature	Хранить при комнатной температуре
		Верхний предел температуры

	Upper temperature limit	
	 Transport temperature limitations	Температурный диапазон транспортировки
	EC REP	Официальный представитель ЕС
		Производитель
	 0123	Знак соответствия стандартам ЕС
	 Single use	Только для одноразового использования.
	 MR Conditional	Пациента с титановыми скобами можно безопасно сканировать при следующих условиях: • Статическое магнитное поле 1,5 Т и 3,0 Т. • Максимальный пространственный градиент магнитного поля 30 т / м. • Нормальный режим работы для системы MR (усредненное значение SAR для всего тела, 2 Вт / кг) в течение 15 минут сканирования для каждой последовательности импульсов.

	 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Содержимое. Количество шт. в упаковке
	LOT	Номер партии
	REF	Номер по каталогу
	 Use by	Срок годности (Использовать до)
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.
--	--

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA
Tel: +1 203 845 1000

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип «Ковидиен ЛЛС»]

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Одноразовая кассета Endo GIA с изогнутым кончиком и технологией Tri-Staple»,
основанная на оригинальной технической документации производителя,
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель (официальный производитель):
«Ковидиен Ллс», США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
(Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048 USA)

Производственные участки:

- 1) «Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США
(Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA)
- 2) «Ковидиен» («Ю.Эс.Эс.Си. Пуэрто-Рико, Инк.»), строение 911-67, Сабанетас
Индастриал Парк, г. Понсе, Пуэрто-Рико, 00731, США
(Covidien (U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.), Building 911-67, Sabanetas Industrial Park,
Ponce PR 00731 USA)

Подпись представителя «Ковидиен»:

/подпись/

Бриттани Уорthingтон (Brittany Worthington).

сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 19 февраля 2021 г.

/подпись/

Каришма Пател (Karishma Patel), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2023 г.

«КОВИДИЕН»

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

508-261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

[Штамп: «Ковидиен ЛЛС»
15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
Тел.: +1 203 845 1000]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *24-008*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]