

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

Associate/Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Leonora T. Velez

(имя/name)

Leonora Velez
(подпись/signature)

“Instruction for use” for submission in the Russian Federation

«Инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Single Use Clip Applier Premium Surgiclip Auto Suture

Одноразовый механизм Premium Surgiclip Auto Suture для накладывания зажимов

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Производственная площадка:

Covidien Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.

Covidien Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me on this 20 day of July 2019.

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

Одноразовый механизм для накладывания зажимов Premium Surgiclip Auto Suture.

(Далее по тексту может упоминаться как «клипатор», «медицинское изделие», «инструмент»).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Клипатор Premium Surgiclip™ состоит из ствола, рукояток и встроенного картриджа, заряженного 20 титановыми клипсами. Для наложения клипсы необходимо завести клипируемую структуру (сосуд или иное трубчатое образование) между бранш клипатора. При сжатии рукояток происходит смыкание клипсы на сосуда (или иной структуре). При отпускании рукояток новая клипса автоматически подается на бранши.

ПРИМЕНЕНИЕ

Клипатор Premium Surgiclip™ применяется на разных операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а также для выполнения ваготомии, симпатэктомии и установки рентгеноконтрастных меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте клипсы в магистральных сосудах, сонной артерии, подвздошной артерии и других сосудах, на которые, как правило, металлические лигатурные клипсы не накладываются.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

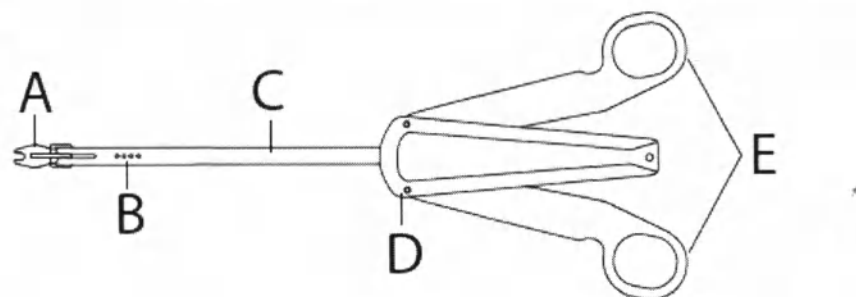
1. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.
2. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш.
3. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.
4. Проверьте все наложенные клипсы. Убедитесь в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, можно применить электрокоагуляцию или наложить швы вручную.
5. При пересечении клипированной структуры оставляйте культю достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы.
6. Если клипса выпала до полного смыкания бранш, следует сжать рукоятки клипатора до упора для подачи новой клипсы при последующем отпускании рукояток.

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

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

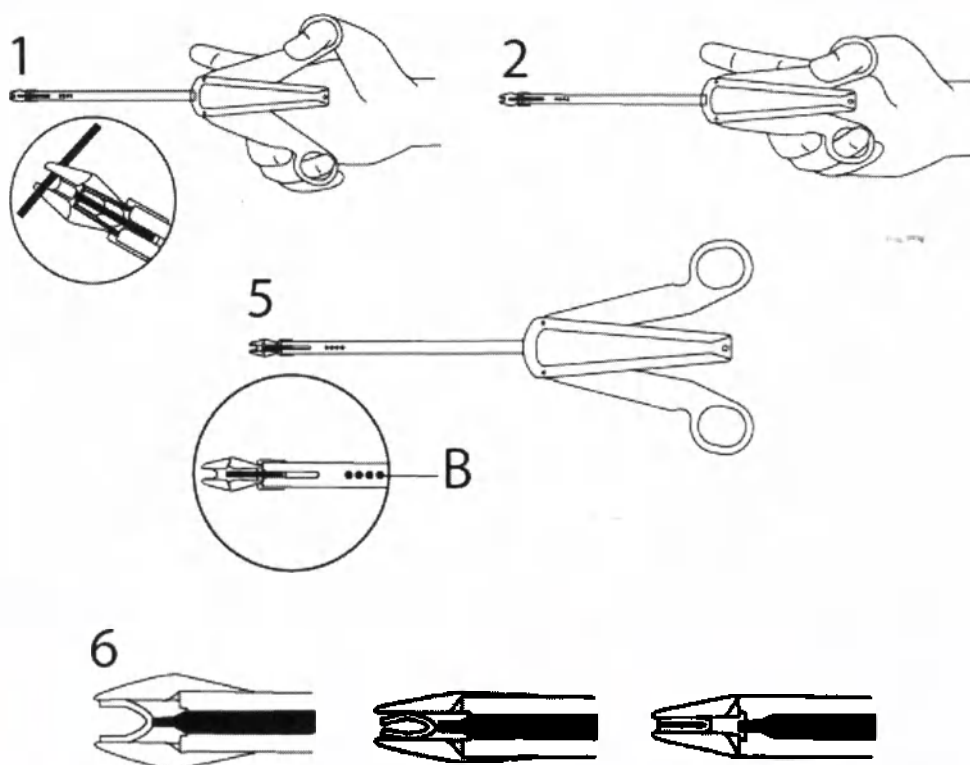
- А) БРАНШИ КЛИПАТОРА
- В) ИНДИКАТОРНОЕ ОКНО
- С) СТОЛ, ЗАРЯЖЕННЫЙ КЛИПСАМИ
- Д) ТЕЛО КЛИПАТОРА
- Е) РУКОЯТКИ

1



2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2



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

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

2. Сожмите рукоятки до упора. При сжатии рукояток клипса прочно удерживается браншами и смыкается вокруг тканей.

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

3. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. (Сжатая клипса автоматически освобождается из бранш) Подача следующей клипсы осуществляется автоматически.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Осмотрите клипированную структуру. Убедитесь в надежности гемостаза. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение, для достижения гемостаза можно использовать электрокоагуляцию или наложить швы вручную.

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

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

5. Когда в клипаторе закончатся клипсы, индикаторное окно станет желтым. Это указывает на отсутствие клипс в клипаторе. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки.

Пустые бранши при этом не смыкаются.

В) ИНДИКАТОРНОЕ ОКНО ЖЕЛТОГО ЦВЕТА

6. Сжатие клипсы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИПС

3

	F	G	H	I
S-9.0	 2.25 mm	 3.7 mm	0.29 x 0.48	9.0"
M-9.75	 4.6 mm	 6 mm	0.47 x 0.76	9.75"
M-11.5	 4.6 mm	 6 mm	0.47 x 0.76	11.5"
L-13.0	 6.5 mm	 11 mm	0.4 x 1.04	13.0"

F) ШИРИНА КЛИПС

G) ДЛИНА СЖАТЫХ КЛИПС

H) РАЗМЕРЫ СЕЧЕНИЯ ПРОВОЛОКИ, ИЗ КОТОРОЙ ИЗГОТОВЛЕННЫ КЛИПСЫ

1) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА СТВОЛА КЛИПАТОРА.
ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

Одноразовый механизм для накладывания зажимов Premium Surgiclip II Auto Suture.

(Далее по тексту может упоминаться как «клипатор», «медицинское изделие», «инструмент»).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента.

Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Клипатор Premium Surgiclip™ II состоит из тела с прикрепленными к нему рукоятками и ствола со встроенным картриджем, заряженным 20 титановыми клипсами. Клипатор Premium Surgiclip™ II снабжен переключателем режимов. В положении переключателя ON (ВКЛ) обеспечивается автоматический контроль сжатия клипсы. В этом режиме клипсу нельзя освободить из бранш пока сжатие не будет произведено до конца. По завершении цикла наложения клипсы рукоятки возвращаются в исходное положение, новая клипса автоматически подается на бранши. В положении переключателя OFF (ВЫКЛ) сжатие клипсы осуществляется полностью под контролем оператора.

Ослабление давления на рукоятки клипатора в любое время в процессе наложения клипсы приведет к освобождению клипсы из бранш. В этом режиме оператор может самостоятельно определять степень сжатия клипсы в зависимости от ситуации. По завершении цикла клипирования рукоятки возвращаются в исходное положение; новая клипса автоматически подается на бранши.

ПРИМЕНЕНИЕ

Клипатор Premium Surgiclip™ II применяется на разных операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а также для выполнения ваготомии, симпатэктомии и установки рентгеноконтрастных меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте клипсы в магистральных сосудах, сонной артерии, подвздошной артерии и других сосудах, на которые, как правило, металлические лигатурные клипсы не накладываются.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.
2. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш.
3. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.
4. Проверьте все наложенные клипсы. Убедитесь в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение

жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно применить электрокоагуляцию или наложить швы вручную.

5. При пересечении клипированной структуры оставляйте культю достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы. Смещение зажима может привести к возникновению кровотечения и/или кровоточивости.

6. Если клипса выпала до полного смыкания бранш, следует сжать рукоятки клипатора до упора для подачи новой клипсы при последующем отпуске рукояток.

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

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

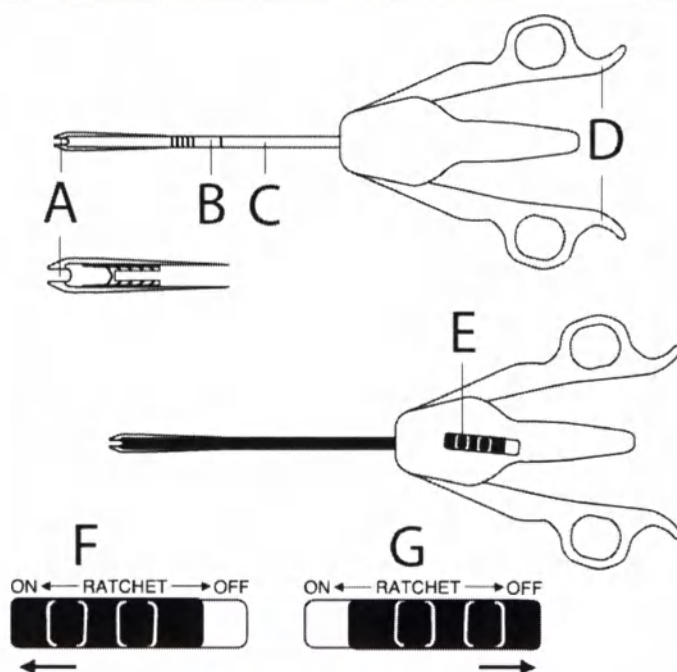
А) БРАНШИ КЛИПАТОРА Е) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ

В) КАРТРИДЖ С ИНДИКАТОРОМ КОЛИЧЕСТВА КЛИПС В ПОЛОЖЕНИИ «ON» (ВКЛ)

С) ЗАРЯЖЕННЫЙ СТВОЛ КЛИПАТОРА G) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ В ПОЛОЖЕНИИ «OFF» (ВЫКЛ)

Д) РУКОЯТКИ

1



2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

2. Сожмите рукоятки до упора. При сжатии рукояток клипса прочно удерживается браншами и смыкается вокруг тканей.

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

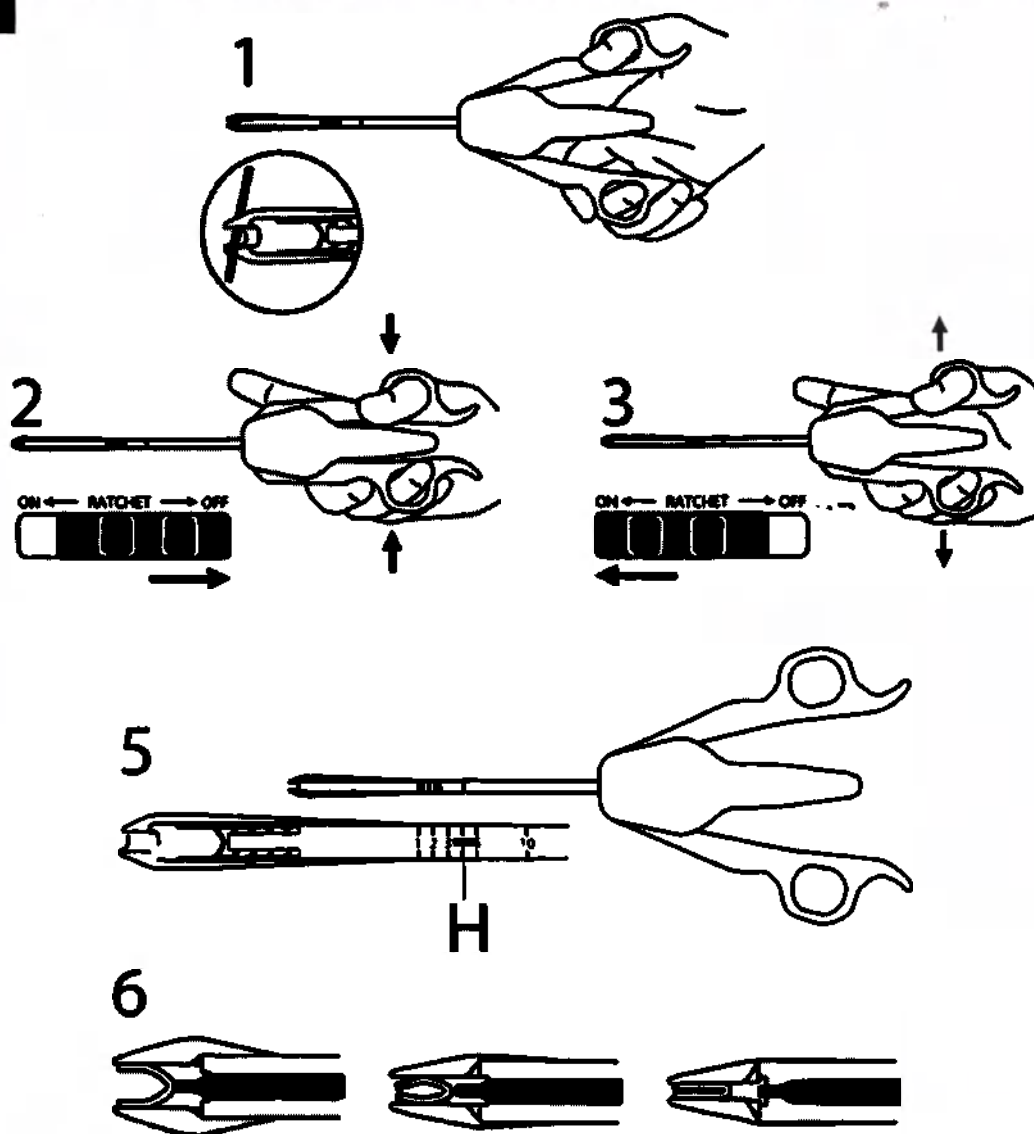
3. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. Следующая клипса подается на бранши автоматически. Для наложения следующей клипсы повторите описанные выше действия.

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

4. Переключателем ON/OFF осуществляется переход между автоматическим и ручным режимом наложения клипс. Положение переключателя можно поменять в любое время между циклами клипирования. В любом из режимов цикл клипирования следует завершать до конца для полного сжатия клипсы и подачи следующей клипсы на бранши.

5. Когда в клипаторе закончатся клипсы, индикаторное окно станет желтым. Это указывает на отсутствие клипс в клипаторе. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки.

2



Пустые бранши при этом не смыкаются.

Н) СЧЕТЧИК ЖЕЛТОГО ЦВЕТА

6. Сжатие клипсы.

3 ХАРАКТЕРИСТИКИ КЛИПС

И) ШИРИНА КЛИПС

Ј) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА СЖАТОЙ КЛИПСЫ

К) РАЗМЕРЫ СЕЧЕНИЯ ПРОВОЛОКИ КЛИПСЫ

Л) КОЛИЧЕСТВО КЛИПС В КАРТРИДЖЕ

М) ДЛИНА СТВОЛА КЛИПАТОРА.

3

	И	Ј	К	Л	М
М-9.75	 4.6 mm	 6 mm	0.50 x 0.76	20	9.75"
М-11.5	 4.6 mm	 6 mm	0.50 x 0.76	20	11.5"

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ.

Одноразовый механизм для накладывания зажимов Premium Surgiclip III Auto Suture.

(Далее по тексту может упоминаться как «клипатор», «медицинское изделие», «инструмент»).

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ
СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

ВАЖНО!

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

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента.

Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Клипатор Premium Surgiclip™ III состоит из ствола, рукояток встроенного картриджа, заряженного 20 титановыми клипсами. Для наложения клипсы необходимо завести клипируемую структуру (сосуд или иное трубчатое образование) между бранш клипатора. При сжатии рукояток происходит смыкание клипсы на сосуда (или иной структуре). В устройстве имеется храповый механизм, который препятствует выпадению клипсы до полного сжатия рукояток. При отпускании рукояток новая клипса автоматически подается на бранши. После использования последней клипсы устройство блокируется, что не дает сжимать рукоятки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клипатор Premium Surgiclip™ III применяется на разных операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а также для выполнения ваготомии, симпатэтомии и установки рентгеноконтрастных меток.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не клипируйте магистральные сосуды, сонные, почечные, подвздошные артерии, другие сосуды, на которые обычно не накладывают металлические клипсы, а также не применяйте клипирование для закрытия маточных труб с целью контрацепции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры.
2. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш.
3. Не перекручивайте и не вращайте бранши. Чрезмерное перекручивание или вращение бранш может привести к смещению клипсы в браншах или неправильному формированию клипсу после смыкания бранш.
4. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.
5. Проверьте все наложенные клипсы. Убедитесь в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно применить

электрокоагуляцию или наложить швы вручную.

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

7. Если клипса выпала до полного смыкания бранш, следует сжать рукоятки клипатора до упора для подачи новой клипсы при последующем отпуске рукояток.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Отрицательные эффекты и потенциальные осложнения, связанные с использованием устройства для накладывания скрепок Premium Surgiclip™ III могут, среди прочего, включать кровотечение, недостаточный гемостаз или окклюзию, травму сосудов, утечку (в том числе желчи), инфекцию, аллергическую реакцию на компоненты, биологическую несовместимость, травму тканей, сохранение инородного тела и смещение скрепки.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

А) БРАНШИ КЛИПАТОРА (ВИД СВЕРХУ)

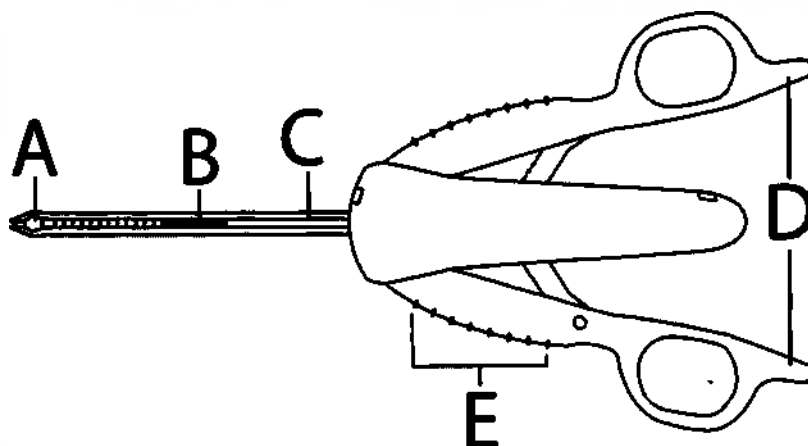
В) ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР КОЛИЧЕСТВА КЛИПС (ВИД СНИЗУ)

С) СТВОЛ, ЗАРЯЖЕННЫЙ КЛИПСАМИ

Д) РУКОЯТКИ

Е) РУЧКИ-ЗАХВАТЫ

1



2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Соблюдая правила обеспечения стерильности, откройте упаковку и извлеките инструмент.

2. Убедитесь, что рукоятки полностью открыты, а клипса подана на бранши. Если клипса не подана на бранши, или если рукоятки открыты не полностью, выполните рабочий цикл инструмента, сомкнув, а затем раскрыв рукоятки.

3. Заведите клипируемую структуру между бранш. Убедитесь в том, что структура полностью расположена в пределах ножек клипсы.

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

4. Сожмите рукоятки до упора. При сжатии рукояток клипса прочно удерживается браншами и смыкается вокруг тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что рукоятки сжат до упора. Если ручки сжаты не до конца, это может привести к неправильному формированию зажима и возможному возникновению кровотечения или подтекания.

5. Опустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. (Сжатая клипса автоматически освобождается из бранш). Подача следующей клипсы осуществляется автоматически.

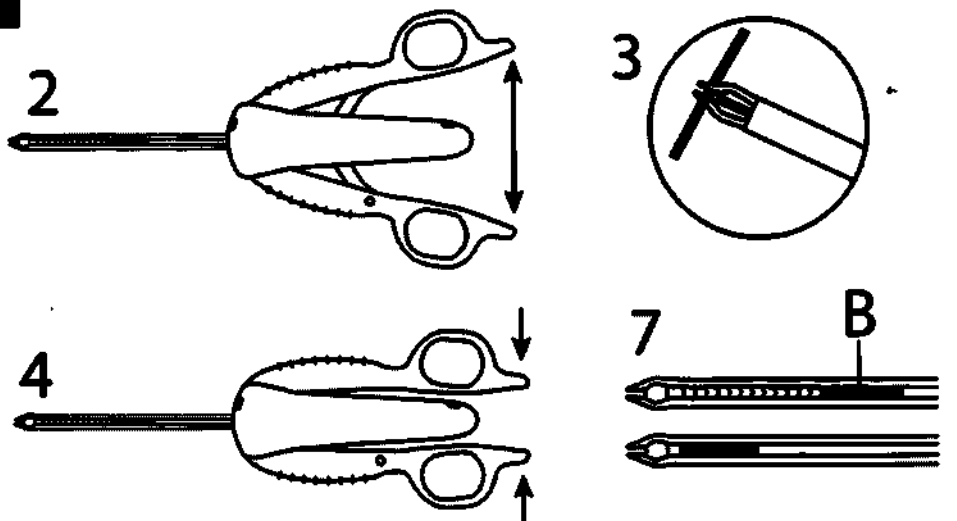
6. Проверьте все наложенные клипсы. Убедитесь в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдаются небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, можно применить электрокоагуляцию или наложить швы вручную.

7. Количество клипс можно отслеживать через прозрачную крышку на нижней части ствола, заряженного клипсами. Когда устройство заряжено клипсами, желтый индикатор отодвигается дистально.

В) Желтый индикатор количества клипс.

8. При наложении последней клипсы желтый индикатор продвигается в бранши, указывая, что устройство пустое. Срабатывает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Бранши при этом не смыкаются.

2



3. Характеристики клипс.

F) Ширина клипс

G) Длина сжатых клипс

H) Размеры сечения проволок, из которой изготовлены клипсы

I) Количество клипс в клипаторе

J) Приблизительная длина ствола клипатора

3

	F	G	H	I	J
					
S-9.0	2.25 mm	3.7 mm	0.32 x 0.50 mm	20	9.0"

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.

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

<Штамп на первой странице: ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 24 июля 2019 г.

<подписано>

Мэри Меллоуз – нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.>

<Штамп на сшивке документа: «Ковидиен ЛЛС»

15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА, 02048 США

Тел.: +1 203 845 1000>

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



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-14-659.

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

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

Е.В.Алехин



все прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
листом (или листами) № 15



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Ковидиен Ллс», США / Covidien llc, USA.

Associate/Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Leonora T. Velez

(имя/name)

Leonora Velez
(подпись/signature)

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

«Дополнение к эксплуатационной документации» для регистрации на территории Российской Федерации.

Single Use Clip Applier Premium Surgiclip Auto Suture

Одноразовый механизм Premium Surgiclip Auto Suture для накладывания зажимов

Manufactured by:
Covidien llc, USA., 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Производитель:
«Ковидиен Ллс», США, 15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Производственная площадка:

Covidien Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.

Covidien Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.

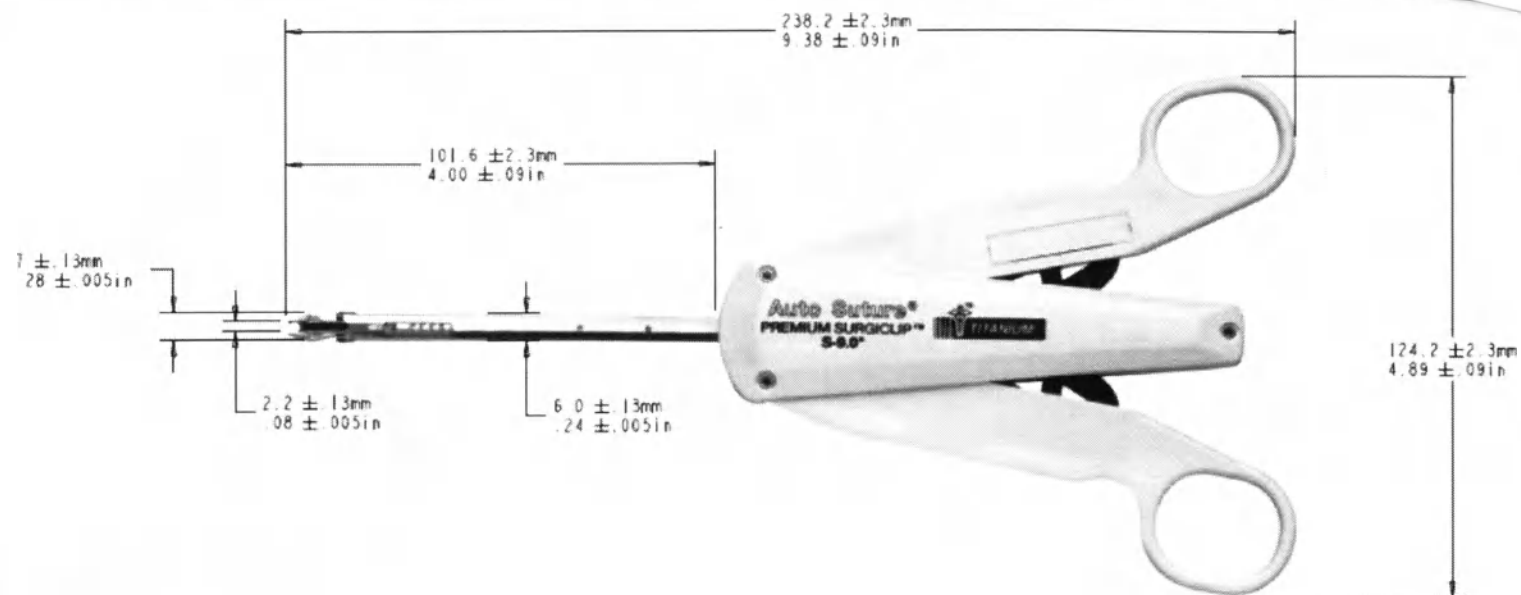
STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me on this 26 day of July 2019.

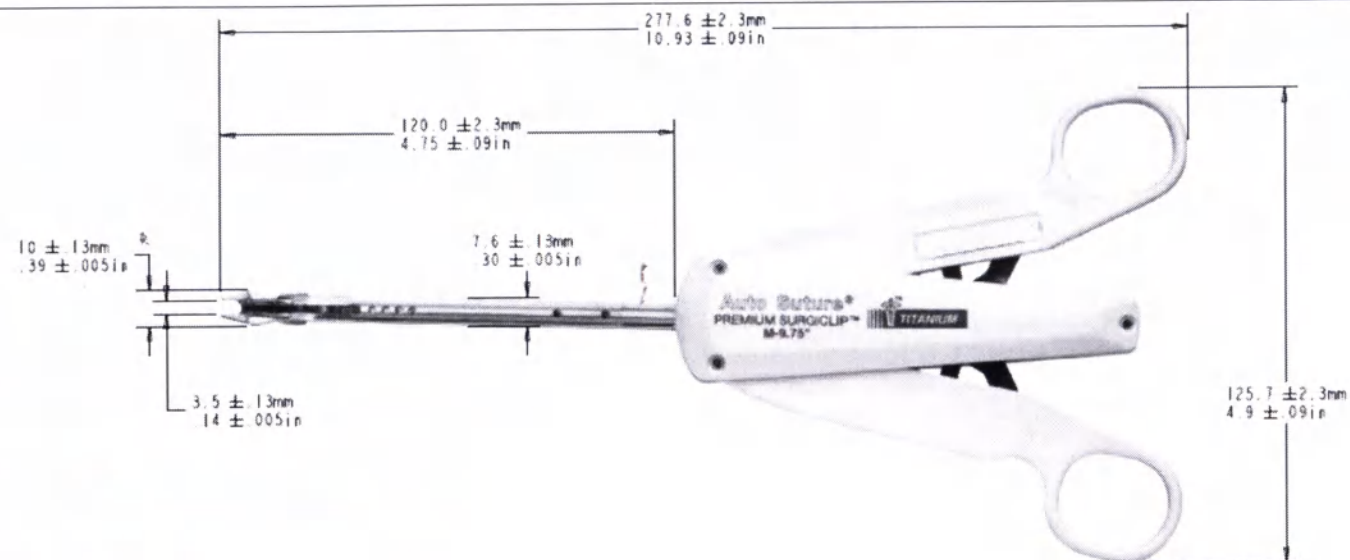
Mary Mellows
Mary Mellows – Notary Public
My Commission Expires June 30, 2021

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовый механизм Premium Surgiclip Auto Suture для накладывания зажимов, варианты исполнения (далее может упоминаться как – Изделие, Инструмент, Устройство, Механизм, Клиппаппликатор, Клипатор Premium Surgiclip) 1. Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 11.5 (далее может упоминаться как – Клипатор Premium Surgiclip II M); 2. Premium Surgiclip Auto Suture Small 9 (далее может упоминаться как – Premium Surgiclip S); 3. Premium Surgiclip Auto Suture Large 13 (далее может упоминаться как – Premium Surgiclip L); 4. Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 9.75 (далее может упоминаться как – Клипатор Premium Surgiclip II M); 5. Premium Surgiclip Auto Suture Medium 11.5 (далее может упоминаться как – Premium Surgiclip M); 6. Premium Surgiclip Auto Suture Medium 9.75 (далее может упоминаться как – Premium Surgiclip M). 7. Premium Surgiclip III Small 9 (далее может упоминаться как – Premium Surgiclip III). Зажимы по тексту могут упоминаться как клипсы.
2. Назначение медицинского изделия	Применяется при проведении множества различных типов операций для зажатия сосудов и других трубчатых структур, а также для ваготомии, симпатэктомии и установки радиографических меток.
2.1. Принципы действия медицинского изделия	Клипатор Premium Surgiclip (Premium Surgiclip Auto Suture Small 9, Premium Surgiclip Auto Suture Large 13, Premium Surgiclip Auto Suture Medium 11.5, Premium Surgiclip Auto Suture Medium 9.75) Клипатор Premium Surgiclip II (Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 11.5, Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 9.75) состоит из тела с прикрепленными к нему рукоятками и ствола со встроенным картриджем, заряженным 20 или 30 титановыми клипсами. Клипатор Premium Surgiclip II снабжен переключателем режимов. В положении переключателя ON (ВКЛ) обеспечивается автоматический контроль сжатия клипсы. В этом режиме клипсу нельзя освободить из бранш пока сжатие не будет произведено до конца. По завершении цикла наложения клипсы рукоятки возвращаются в исходное положение, новая клипса автоматически подается на бранши. В положении переключателя OFF (ВЫКЛ) сжатие клипсы осуществляется полностью под контролем оператора. Ослабление давления на рукоятки клипатора в любое время в процессе наложения клипсы приведет к освобождению клипсы из бранш. В этом режиме оператор может самостоятельно определять степень сжатия клипсы в зависимости от ситуации. По завершении цикла клипирования рукоятки возвращаются в исходное положение; новая клипса автоматически подается на бранши. Клипатор Premium Surgiclip III (Premium Surgiclip III Small 9) Клипатор Premium Surgiclip III состоит из ствола, рукояток и встроенного картриджа, заряженного 20 титановыми клипсами. Для наложения клипсы необходимо завести клипируемую структуру (сосуд или иное трубчатое образование) между бранш клипатора. При сжатии рукояток происходит смыкание клипсы на сосудах (или иной структуре). В устройстве имеется храповой механизм, который препятствует выпадению клипсы до полного сжатия рукояток. При отпускании рукояток новая клипса автоматически подается на бранши. После использования последней клипсы устройство блокируется, что не дает сжимать рукоятки.
3. Показания и Противопоказания к	<u>Показания к применению:</u> Клиппаппликатор Premium Surgiclip применяется на разных операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а

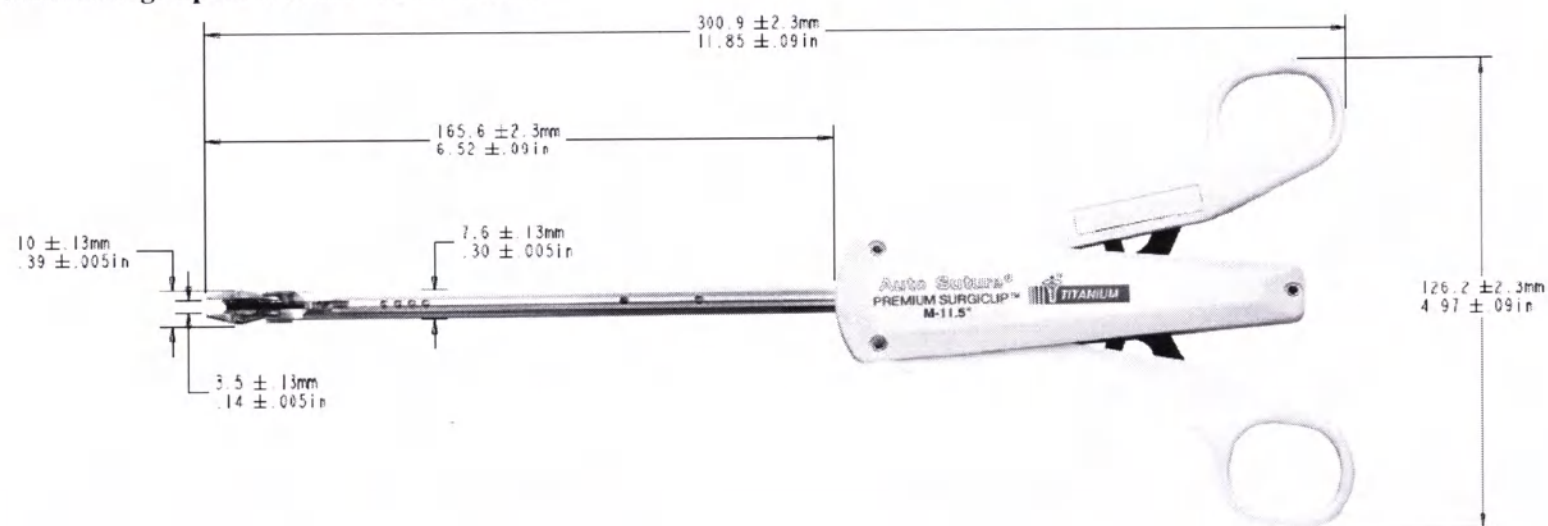
применению медицинского изделия	также для выполнения ваготомии, симпатэктомии и установки рентгеноконтрастных меток. Клипатор Premium Surgiclip II применяется на разных операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а также для выполнения ваготомии, симпатэктомии и установки рентгеноконтрастных меток. Клипатор Premium Surgiclip III применяется на разных операциях для окклюзии сосудов и других трубчатых структур, а также для выполнения ваготомии, симпатэктомии и установки рентгеноконтрастных меток. <u>Противопоказания:</u> Клиппликатор Premium Surgiclip Не используйте клипсы в магистральных сосудах, сонной артерии, подвздошной артерии и других сосудах, на которые, как правило, металлические лигатурные клипсы не накладываются. Клипатор Premium Surgiclip II Не используйте клипсы в магистральных сосудах, сонной артерии, подвздошной артерии и других сосудах, на которые, как правило, металлические лигатурные клипсы не накладываются. Клипатор Premium Surgiclip III Не клипируйте магистральные сосуды, сонные, почечные, подвздошные артерии, другие сосуды, на которые обычно не накладывают металлические лигатурные клипсы, а также не применяйте клипирование для закрытия маточных труб с целью контрацепции.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	<u>Схематические изображения медицинского изделия:</u> Premium Surgiclip Auto Suture Small 9



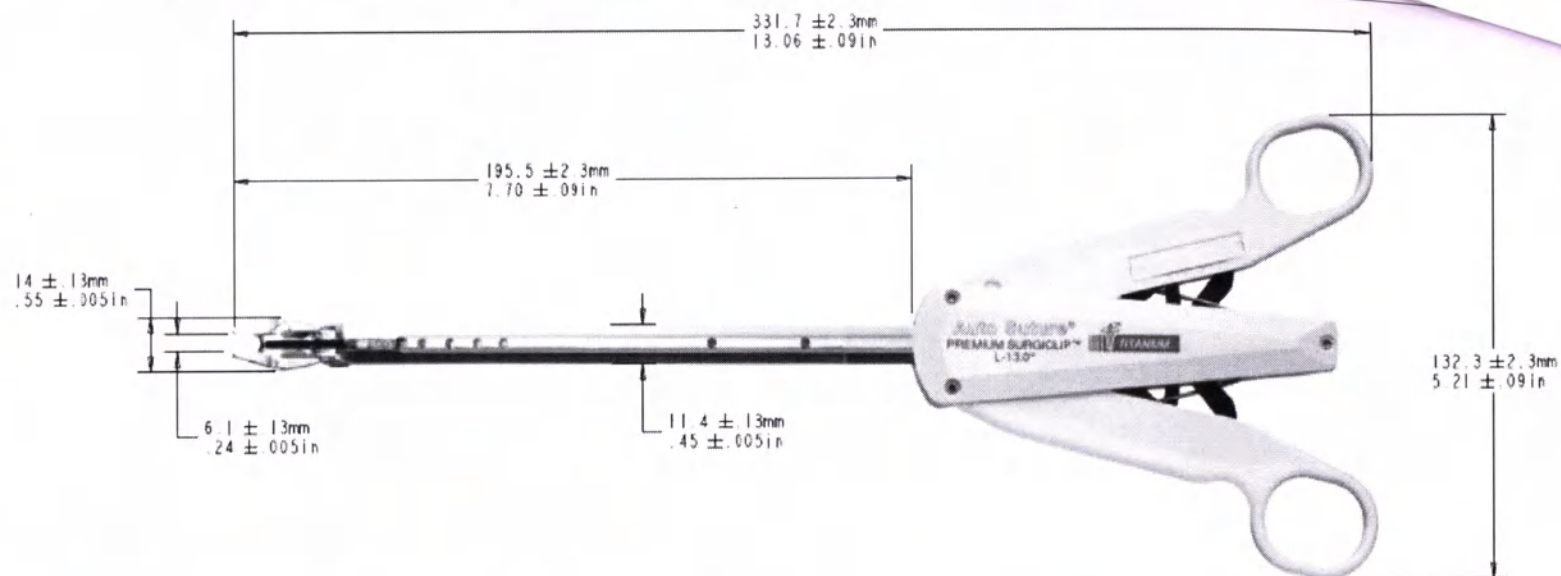
Premium Surgiclip Auto Suture Medium 9.75



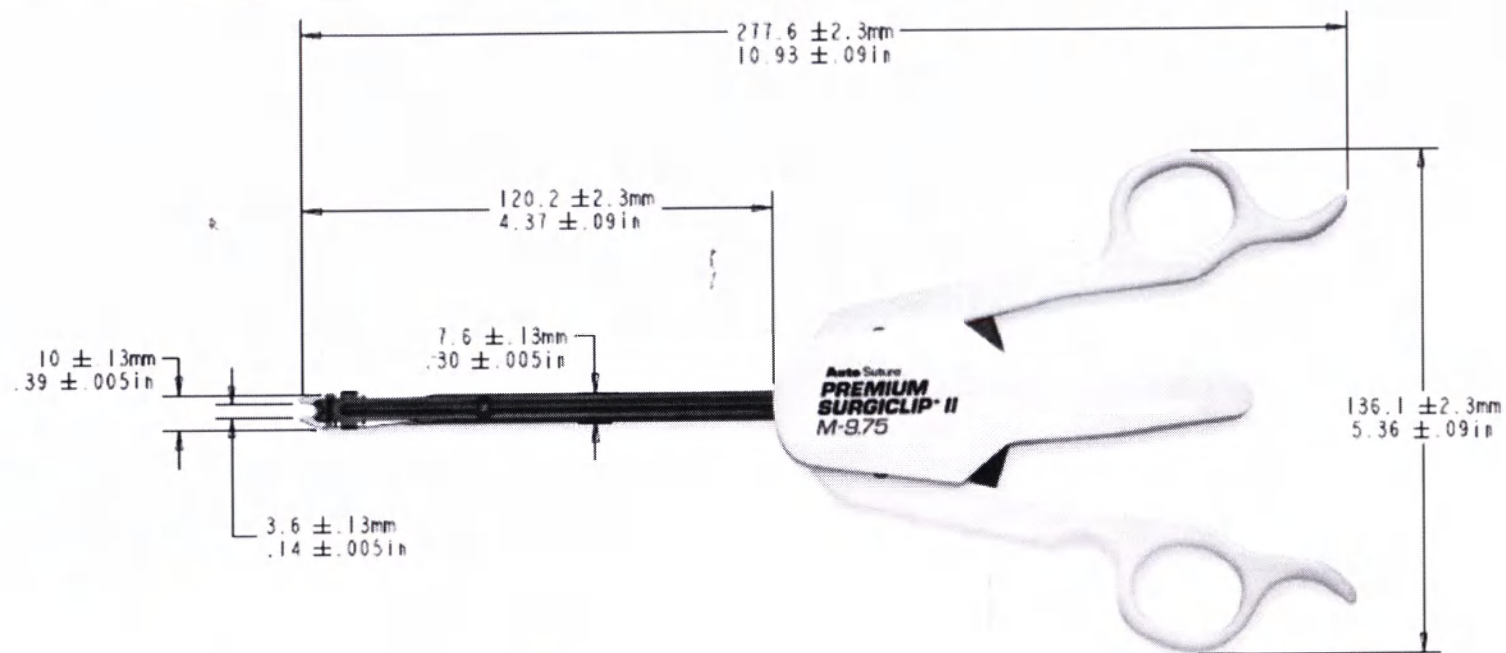
Premium Surgiclip Auto Suture Medium 11.5



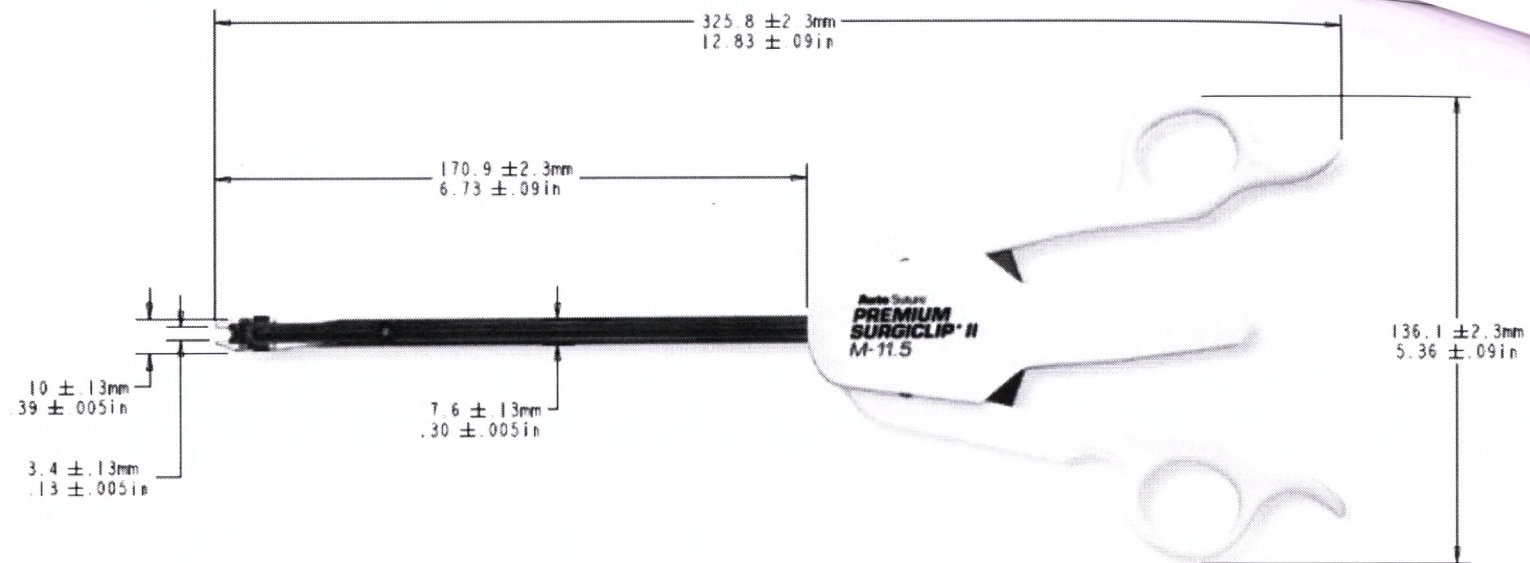
Premium Surgiclip Auto Suture Large 13



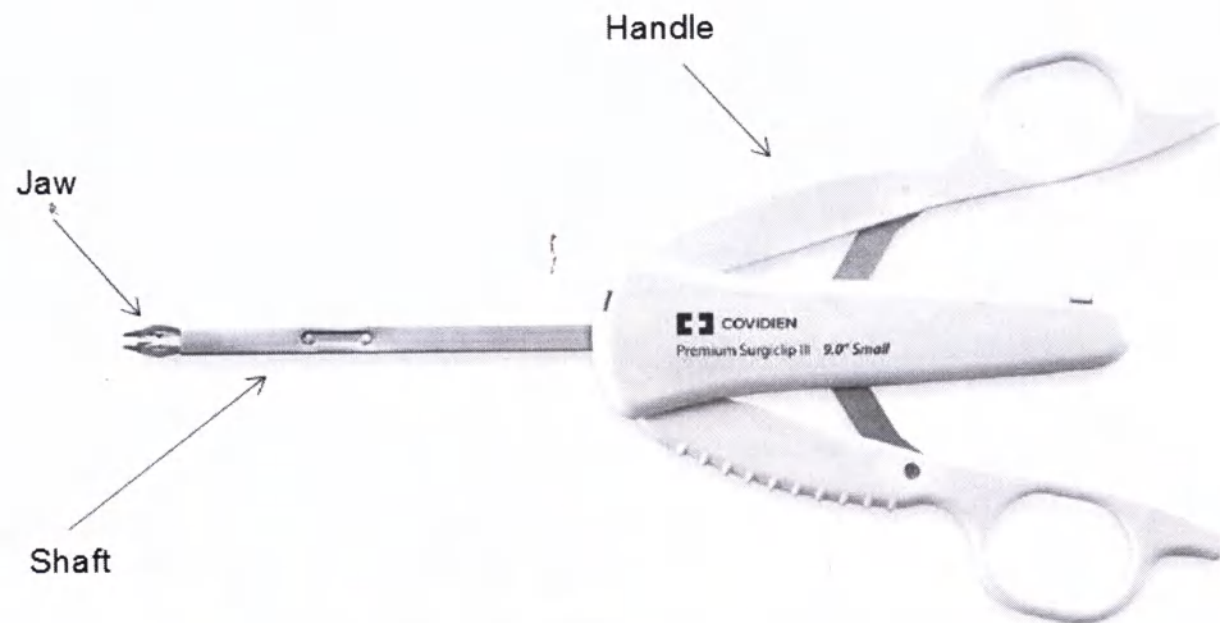
Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 9.75



Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 11.5



Premium Surgiclip III Small 9



где: Jaw – Бранша;
 Shaft – Стержень;
 Handle – Рукоятка.

Основные технические характеристики* МИ:

*Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

Характеристика	Premium Surgiclip Auto Suture Small 9	Premium Surgiclip Auto Suture Medium 9.75	Premium Surgiclip Auto Suture Medium 11.5	Premium Surgiclip Auto Suture Large 13	Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 9.755	Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 11.5	Premium Surgiclip III Small 9
Габаритные размеры, мм	238,2 $\pm$ 2,3 x 124,2 $\pm$ 2,3 x 1,9 $\pm$ 0,2	277,6 $\pm$ 2,3 x 125,7 $\pm$ 2,3 x 1,9 $\pm$ 0,2	300,9 $\pm$ 2,3 x 126,2 $\pm$ 2,3 x 1,9 $\pm$ 0,2	331,7 $\pm$ 2,3 x 132,3 $\pm$ 2,3 x 1,9 $\pm$ 0,2	277,6 $\pm$ 2,3 x 136,1 $\pm$ 2,3 x 1,9 $\pm$ 0,2	325,8 $\pm$ 2,3 x 136,1 $\pm$ 2,3 x 1,9 $\pm$ 0,2	241,5 $\pm$ 2,5 x 137,3 $\pm$ 2,3 x 1,9 $\pm$ 0,2



69	70,9 $\pm$ 2,3	94,6 $\pm$ 2,3	6,0 $\pm$ 0,13	$\leq 1,60$	53
----	----------------	----------------	----------------	-------------	----

Масса, г	64	65	67	70	64	69	68
Длина стержня, мм	101,6 ± 2,3	277,6 ± 2,3	165,6 ± 2,3	195,5 ± 2,3	120,2 ± 2,3	170,9 ± 2,3	94,6 ± 2,3
Диаметр стержня, мм	6,0 ± 0,13	4,75 ± 0,13	7,6 ± 0,13	11,4 ± 0,13	7,6 ± 0,13	7,6 ± 0,13	6,0 ± 0,13
Параметр шероховатости металлических частей Ra, мкм	≤1,60	≤1,60	≤1,60	≤1,60	≤1,60	≤1,60	≤1,60
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53	43...53	43...53	43...53	43...53	43...53	43...53
Радиусы притупления рабочих частей инструментов, мм	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1	Не более 0,1

Технические характеристики клипс

Количество клипс: 20 штук.

Масса одной клипсы, г: 0,063 ± 0,005

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

Premium Surgiclip Auto Suture Small 9, Premium Surgiclip Auto Suture Large 13, Premium Surgiclip Auto Suture Medium 11.5, Premium Surgiclip Auto Suture Medium 9.75

1	2
 2.25 mm	9,0"
 4.6 mm	9.75"
 4.6 mm	11.5"



13.0"

1) ШИРИНА КЛИПС[®]

2) ДЛИНА СТВОЛА КЛИПАТОРА (9.0" = 228,6 мм; 9.75" = 247,65 мм; 11.5" = 292,1 мм; 13.0" = 330,2 мм)

Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 11.5, Premium Surgiclip II Auto Suture Medium 9.75

	I	J	K	L
M-9.75	 4.6 mm	 6 mm	0.50 x 0.76	9.75"
M-11.5	 4.6 mm	 6 mm	0.50 x 0.76	11.5"

I) ШИРИНА КЛИПС

J) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА СЖАТОЙ КЛИПСЫ

K) РАЗМЕРЫ СЕЧЕНИЯ ПРОВОЛОКИ КЛИПСЫ (ММ)

L) ДЛИНА СТВОЛА КЛИПАТОРА (9.75" = 247,65 мм; 11.5" = 292,1 мм)

Premium Surgiclip III Small 9

	<table><tr><td></td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>I</td><td>J</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>S-9.0</td><td>2.25 mm</td><td>3.7 mm</td><td>0.32 x 0.50 mm</td><td>20</td><td>9.0"</td></tr></table> F) ШИРИНА КЛИПС G) ДЛИНА СЖАТЫХ КЛИПС H) РАЗМЕРЫ СЕЧЕНИЯ ПРОВОЛОКИ, ИЗ КОТОРОЙ ИЗГОТОВЛЕННЫ КЛИПСЫ I) КОЛИЧЕСТВО КЛИПС В КЛИПАТОРЕ (ШТ.) J) ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ДЛИНА СТВОЛА КЛИПАТОРА (9.0" = 228,6 мм)		F	G	H	I	J							S-9.0	2.25 mm	3.7 mm	0.32 x 0.50 mm	20	9.0"
	F	G	H	I	J														
																			
S-9.0	2.25 mm	3.7 mm	0.32 x 0.50 mm	20	9.0"														
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Не применимо.																		
6.1. Комплектация	Комплект поставки: - 1 Одноразовый механизм (медицинское изделие) - Документация по продукту* *Комплект документации: Инструкция по применению, Ограниченная гарантия, Описание символов на этикетке, Приложение к Инструкции по применению (не входит в комплект упаковки медицинского изделия, локально распечатывается и прилагается при поставке (реализации) потребителю на территории Российской Федерации), Справочное руководство (не входит в комплект упаковки) доступно на электронном ресурсе http://manuals.medtronic.com/)																		
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для	Данное медицинское изделие используется со всеми троакарами соответствующего размера, или с троакарами большего размера с использованием переходника.																		

использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)		
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	Наименование изделия:	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, какой материал соответствует)
	Корпус изделия	Корпус. Материал – поликарбонат. Производитель - Medical Associates Network, Glendale, CA Рукоятка. Материал – Поликарбонат. Производитель – Medical Associates Network, Glendale, CA Поворотный регулятор. Материал – поликарбонат. Производитель - Medical Associates Network, Glendale, CA
	Стержень	Стержень. Материал – Нержавеющая сталь AISI 301 Производитель – Hart Enterprises, Wyoming, MI Бранши. Материал – Нержавеющая сталь 17-4PH Производитель – Hart Enterprises, Wyoming, MI Покрытие. Материал – Поликарбонат Lexan HP1-1H112 Производитель – Sabic innovative plastics US LLC. Подвижный элемент. Материал – Нейлон 6/6, на 30% стеклонаполненный. Краситель – Желтый ABIM664897 (25:1) Производитель – Sabic innovative plastics US LLC.

		Толкатель. Материал – Нержавеющая сталь AISI 301 Производитель – Hart Enterprises, Wyoming, MI																				
	Клипсы	Клипсы. Материал – Титан F67 марка 1. Производитель – LTS RESEARCH LABORATORIES, INC																				
	Первичная упаковка – упаковка для финишной стерилизации	Блистерная упаковка. Материал: PETG Eastman Kodar 6763 Blue, Производитель: Polymerland Inc. Itasca, IL Крышка. Материал: 1073B Tyvek Coated с адгезивом ITP-156 Производитель: Dupont, USA.																				
9. Данные маркировке медицинского изделия и его упаковке	о изделии	Изделия упаковываются в блистерную стерильную упаковку (PETG), которая затем помещается в потребительскую упаковку (картонная коробка) и в количестве 6 штук в групповую картонную коробку. Групповые картонные коробки укладываются в ящики из гофрированного картона, которые должны обеспечивать сохранность упаковок с изделием при транспортировании и хранении. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика, не менее одного экземпляра эксплуатационной документации, одного экземпляра дополнения к инструкции по эксплуатации на бумажном носителе (количество комплектов эксплуатационной документации может быть увеличено по требованию заказчика.) Характеристики упаковки*: <i>*Допустимые отклонения характеристик составляют ± 10%, если не указано иное.</i> <table><tr><th>Стерильная упаковка (блистерная упаковка)</th><th>Premium Surgiclip (все модели)</th><th>Premium Surgiclip II (все модели)</th><th>Premium Surgiclip III</th></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>345± 30</td><td>345± 30</td><td>302 ± 20</td></tr><tr><td>Ширина, мм</td><td>147± 15</td><td>147± 15</td><td>161 ±15</td></tr><tr><td>Высота, мм</td><td>23± 4</td><td>23± 4</td><td>21 ± 3</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>150±10</td><td>150±10</td><td>121 ± 10</td></tr></table> На поверхность групповой упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию: - название изделия на русском языке; - название завода производителя;	Стерильная упаковка (блистерная упаковка)	Premium Surgiclip (все модели)	Premium Surgiclip II (все модели)	Premium Surgiclip III	Длина, мм	345± 30	345± 30	302 ± 20	Ширина, мм	147± 15	147± 15	161 ±15	Высота, мм	23± 4	23± 4	21 ± 3	Масса, г	150±10	150±10	121 ± 10
Стерильная упаковка (блистерная упаковка)	Premium Surgiclip (все модели)	Premium Surgiclip II (все модели)	Premium Surgiclip III																			
Длина, мм	345± 30	345± 30	302 ± 20																			
Ширина, мм	147± 15	147± 15	161 ±15																			
Высота, мм	23± 4	23± 4	21 ± 3																			
Масса, г	150±10	150±10	121 ± 10																			

- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

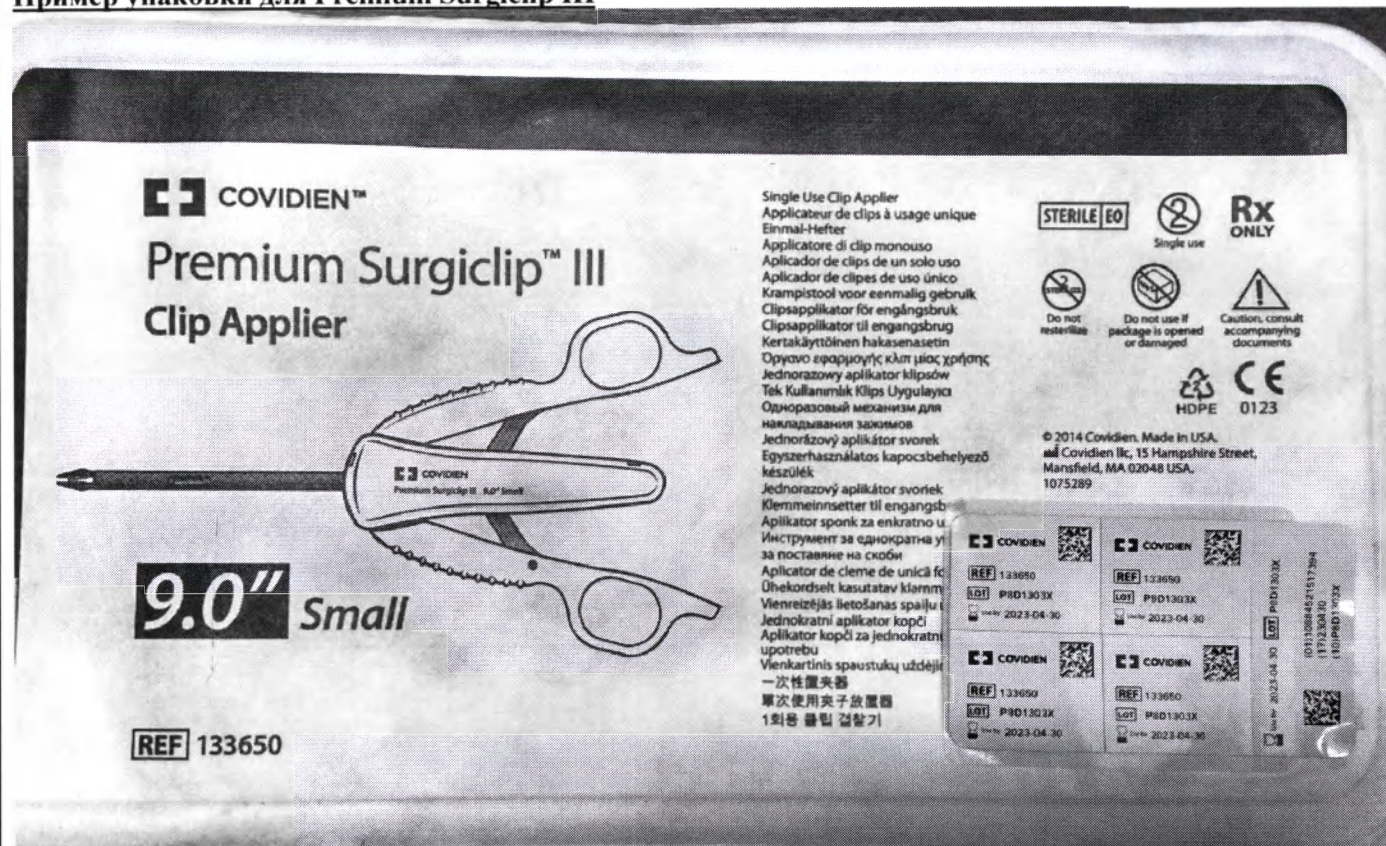
	Одноразовый механизм Premium Surgiclip Auto Suture для накладывания зажимов, варианты исполнения		
	Производитель:		Covidien llc 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.
	Страна происхождения:	США	Вариант исполнения
	Представитель производителя в РФ:		ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
	Регистрационное удостоверение №		от
	Серия / Годен до:		см. упаковку см. инструкцию
Нетоксично Апирогенно 			

Проект этикетки на русском языке

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

Маркировка

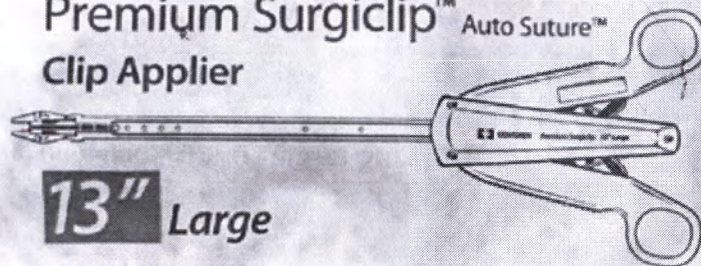
Пример упаковки для Premium Surgiclip III



Пример упаковки для Premium Surgiclip

COVIDIEN™

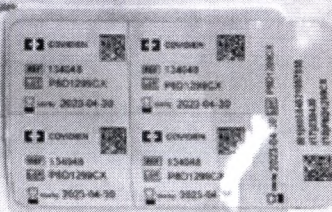
Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier



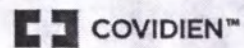
13" Large

REF 134048
Single Use Clip Applier

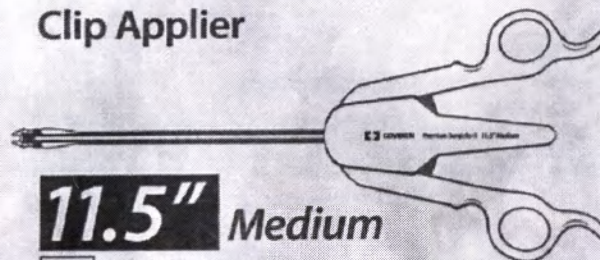
Single Use Clip Applier
Aplicateur de clips à usage unique
Einmal-Clipper
Aplicatore di clip monouso
Aplicador de clips de un solo uso
Aplicador de clips de uso unico
Képzőanyagot tartalmazó gégecsip
Clipsapplikátor til engangsbruk
Clipsapplikator til engangsbruk
Kettősfelhasználható csip alkalmazó
Olykoros engangsbrók, alyan pátis, aplyorok,
Jednokratowy aplikator klipsów
Tet. Kullannamisk klipsi llyggulayst
Ongangsbrotur notkunumum þess
Kettufelnotkunumum þess
Jednokratowy aplikator klipsów
Egysejtenfelhasználható csip alkalmazó
Jednokratowy aplikator klipsów
Kettősfelhasználható csip alkalmazó
Applikátor iponek és enyvenetno upok abo
Rushtipshimov: til engangsbrók
Aplicator de clipe de unică folosință
Lihensavotitk kettősfelhasználható
Viennostipshimov: iponek upok abo
Jednokratny aplikator klipsi
Applikator klipsi til jednokratnu upotrebu
Viennostipshimov: upok abo
一次使用器具
一次使用器具



Пример упаковки для Premium Surgiclip II



Premium Surgiclip™ II Auto Suture™ Clip Applier



11.5" Medium

REF 134053
Single Use Clip Applier

Single Use Clip Applier
Applicateur de clips à usage unique
Einmal-Neffter
Aplicatore di clip monouso
Aplicador de clips de uso único
Klemspistol voor eenmalig gebruik
Clipsapplicator för engångsbruk
Clipsapplicator til engangsbrug
Kertäkäyttöön tarkoitettu haavansäseäin
Одноразовый аппликатор клипсов
Jednorazowy aplikator klipsów
Tek Kullanimli Klips Uygulayıcı
Одноразовый механизм для накладывания зажимов
Jednorazový aplikátor svoriek
Egyyszerhasználatos kapocsbehelyező készleték
Jednorazový aplikátor svoriek
Klemmeinsetzer til engangsbruk
Aplicator sponk za enkratno uporabo
Instrument za jednokrotno upotreba za postavljanje na snobit
Aplicator de clieme de unică folosință
Ünkerörsekt kasutataz klammendi
Vienreizējās lietošanas spaiļu uzdevijs
Jednokrati aplikator klipci
Aplicator kopci za jednokratnu upotrebu
Vienkartinis spausčių uždevimo įtaisas
一次性置夹器
單次使用夾子位置器
1회용 클립 집합기

STERILE EO



Rx ONLY



Do not use if package is opened or damaged



Caution, consult accompanying documents



HDPE



0123



REF 134053

LOT P601698CX

EXP 2023-04-30



REF 134053

LOT P601698CX

EXP 2023-04-30



REF 134053

LOT P601698CX

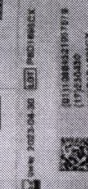
EXP 2023-04-30

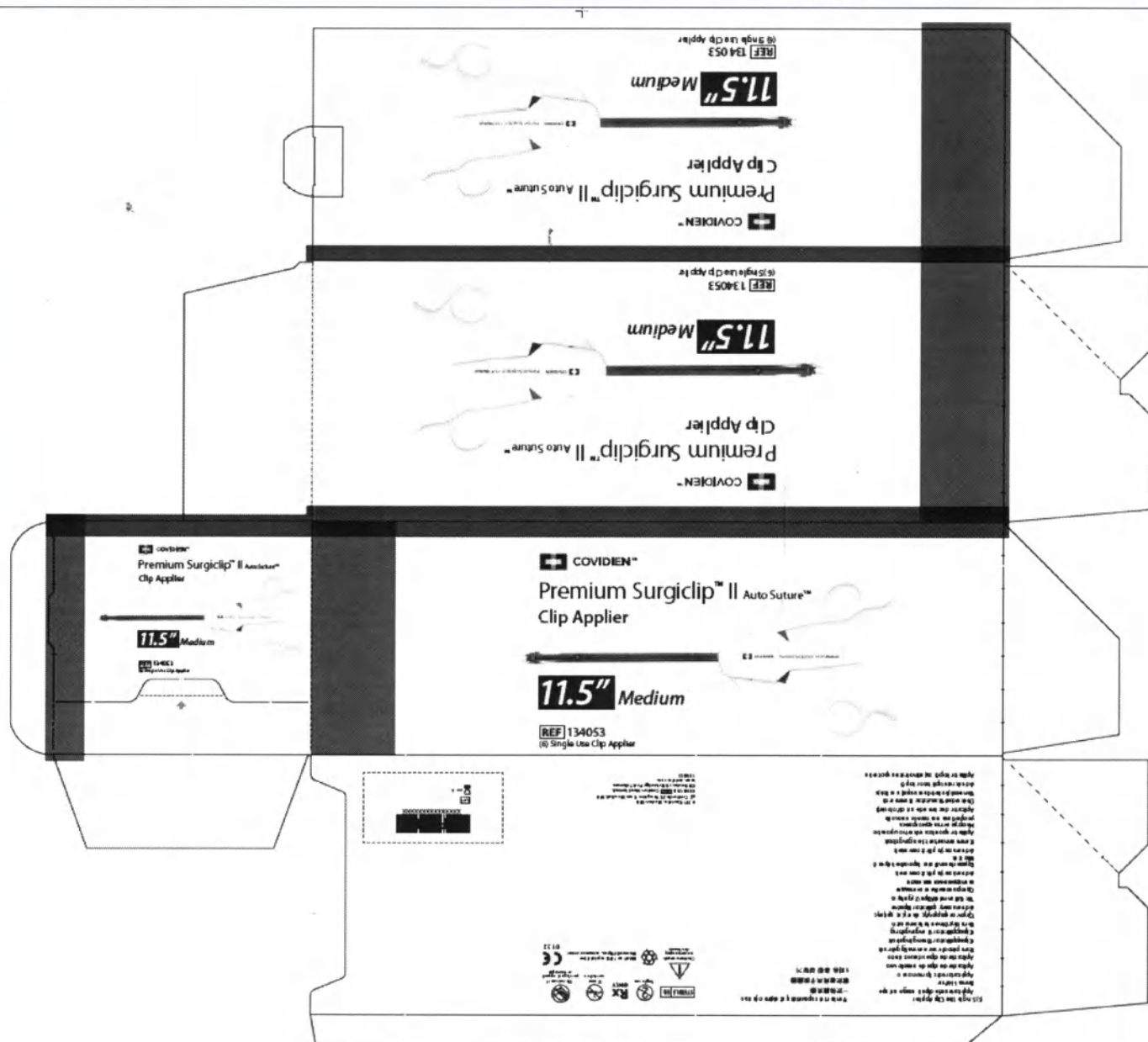


REF 134053

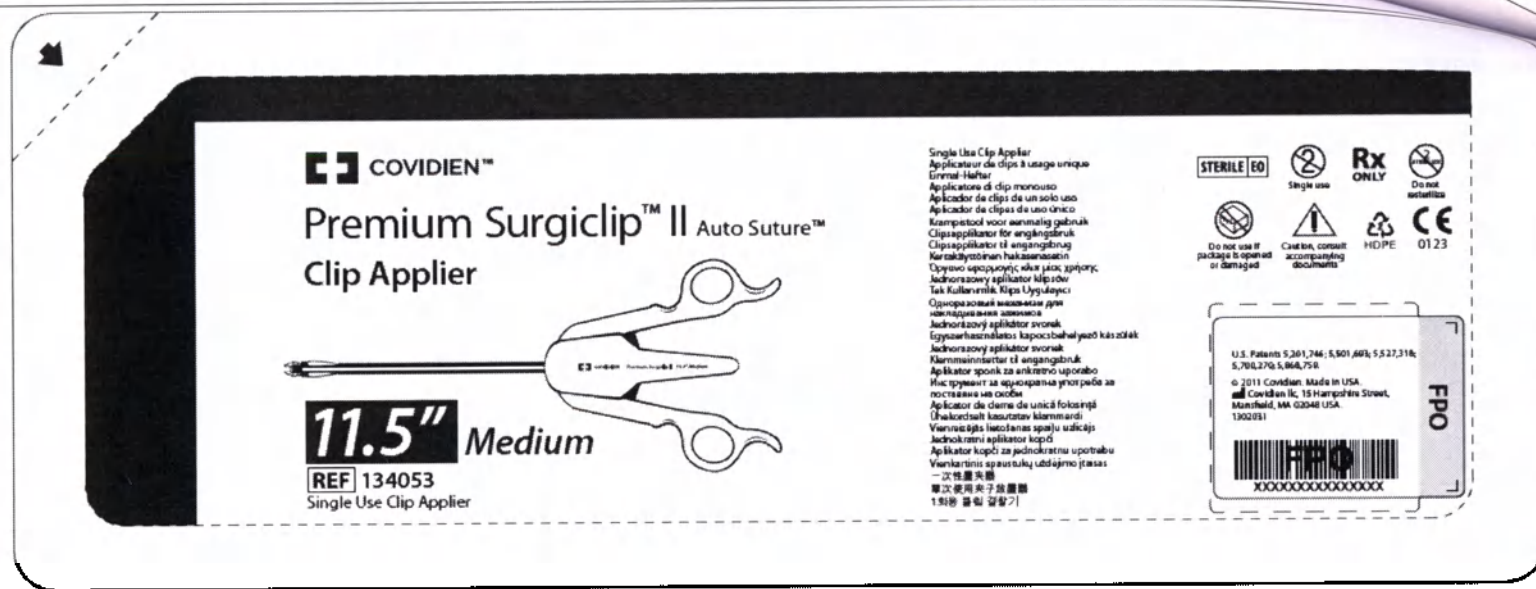
LOT P601698CX

EXP 2023-04-30



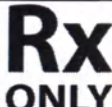


Проект маркировки потребительской упаковки (распространяется на все модели медицинского изделия)



Обозначения символов

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Запрет на повторное применение

		Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при повреждении упаковки
		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
		Код переработки (2). Полиэтилен высокой плотности
	 0123	Соответствие стандартам ЕС
		Количество изделий в упаковке
	Нетоксично	Данное изделие не является токсичным

10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Риски, идентифицированные в рамках менеджмента рисков в соответствии со стандартом ISO 14971:2012 для линейки продуктов металлокерамических клипапplikаторов и зажимов, документально представлены в отчете об управлении рисками продукта. В частности, риски, зафиксированные в отчете об управлении рисками, сходны с рисками, уже представленными в литературных данных: кровотечение, соскальзывание клипсы, образование абсцесса и рассечения тканей, для каждого из этих рисков были определены существующие механизмы контроля, достаточные для снижения рисков, связанных с применением продукта, в том числе, но не ограничиваясь, реализация продукта и применение, ограниченное хирургами и квалифицированными специалистами. Некоторые из рисков, которые были уменьшены при внедрении процедур управления рисками компании «Ковидиент», можно найти в качестве предупреждений, они включают следующее:

(при наличии)	Клипаппликаторы Premium Surgiclip и PREMIUM SURGICLIP II, PREMIUM SURGICLIP III • PREMIUM SURGICLIP и PREMIUM SURGICLIP II, PREMIUM SURGICLIP III • Клипаппликатор поставляется стерильным и предназначен для использования только в ходе одной операции. • ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. • Не используйте зажимы на сонной артерии, почечной артерии, подвздошной артерии и других сосудах, на которых металлические лигирующие зажимы обычно не используются. • Убедитесь, что ткань, подлежащая окклюзии, полностью соответствует ограничениям клипсы, в обратном случае может развиться кровотечение и (или) утечка. • Убедитесь, что рукоятки крепко сжаты до упора. • Отсутствие полного сжатия рукоятки может привести к дефекту клипсы и возможному кровотечению или утечке. • Убедитесь, что ткань, подлежащая окклюзии, полностью соответствует ограничениям клипсы, в обратном случае может развиться кровотечение и (или) утечка. • Некоторые хирурги полагают, что титан не следует использовать для манипуляций на головном мозге. • Проверьте место лигирования, чтобы убедиться в надлежащем наложении и что гемостаз был достигнут. Если после применения наблюдаются незначительные кровотечения, может потребоваться проведение электрокоагуляции или наложение ручных швов для завершения гемостаза. Подробное описание и перечень возможных рисков содержится в Приложении 1.																												
11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия установленным требованиям, в том числе результаты:	<table><tr><th colspan="4">Биосовместимость</th></tr><tr><th>Испытание</th><th>Стандарт</th><th>Описание</th><th>Результат</th></tr><tr><td>Цитотоксичность</td><td>ISO 10993-5</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка цитотоксичности</td><td>Пройдено / соответствует стандарту</td></tr><tr><td>Сенсибилизирующее действие</td><td>ISO 10993-10</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи</td><td>Пройдено / соответствует стандарту</td></tr><tr><td>Раздражающее действие</td><td>ISO 10993-10</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи</td><td>Пройдено / соответствует стандарту</td></tr><tr><td>Общетоксическое действие (острая токсичность)</td><td>ISO 10993-11</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка системной токсичности</td><td>Пройдено / соответствует стандарту</td></tr><tr><td>Подострая и субхроническая токсичность</td><td>ISO 10993-6</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Исследование местного действия после имплантации</td><td>Пройдено / соответствует стандарту</td></tr></table>	Биосовместимость				Испытание	Стандарт	Описание	Результат	Цитотоксичность	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка цитотоксичности	Пройдено / соответствует стандарту	Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	Пройдено / соответствует стандарту	Раздражающее действие	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	Пройдено / соответствует стандарту	Общетоксическое действие (острая токсичность)	ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка системной токсичности	Пройдено / соответствует стандарту	Подострая и субхроническая токсичность	ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследование местного действия после имплантации	Пройдено / соответствует стандарту
Биосовместимость																													
Испытание	Стандарт	Описание	Результат																										
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка цитотоксичности	Пройдено / соответствует стандарту																										
Сенсибилизирующее действие	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	Пройдено / соответствует стандарту																										
Раздражающее действие	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	Пройдено / соответствует стандарту																										
Общетоксическое действие (острая токсичность)	ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка системной токсичности	Пройдено / соответствует стандарту																										
Подострая и субхроническая токсичность	ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследование местного действия после имплантации	Пройдено / соответствует стандарту																										
11.1. Испытаний в испытательных лабораториях (центрах)																													
11.2. Лабораторных и(или) заводских испытаний, включая результаты испытаний																													

в условиях, имитирующих эксплуатационные	Генотоксичность	ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Пройдено соответствует стандарту	/
	Имплантация	ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследование местного действия после имплантации	Пройдено соответствует стандарту	/
	Гемосовместимость	ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью	Пройдено соответствует стандарту	/
	Тест на пирогенность	ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка системной токсичности	Пройдено соответствует стандарту	/
	Остаточное содержание этиленоксида	ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Пройдено соответствует стандарту	/
11.3. Лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия	Не применимо.				
12. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при	Не применимо. В данном изделии не использовались материалы животного или человеческого происхождения.				

наличии)													
13. Информация о проведённых испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных	Функциональные испытания, визуальная оценка и подтверждение срока хранения:												
			Окружающая среда	Визуальная оценка	Визуальная оценка		Функциональная						
	Материал		Возраст	Auto Suture	Auto Suture			Клипса	Разлом	Упаковка			
	Идентификационный номер		(мес)	0,40 AQL	0,40 AQL			Формирование	Испытание	Прочность клеевого слоя			
	ETR-604220			(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)		(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)	(≥ 0,50)			
			0	10/10 принято	10/10 принято		10/10 принято	10/10 принято	10/10 принято	2,255			
			30	10/10 принято	10/10 принято		10/10 принято	10/10 принято	10/10 принято	2,065			
			60	10/10 принято	10/10 принято		10/10 принято	10/10 принято	10/10 принято	2,018			
			Окружающая среда	Стабильность	Прочность клеевого слоя		Визуальная оценка	Визуальная оценка	Функциональная	Образование клипсы	Испытание на разрыв		
		Материал	Возраст	Визуальное	Блистер		Auto Suture	Auto Suture	Premium	Premium	Premium Surgiclip	Срок годности:	
	Размер	IDS	(мес)	Проверка	Инд. Мин, фунтов		0,40 AQL	1,0 AQL	Клипаппликатор	Клипаппликатор	Продукты	60 месяцев	Комментарии
				(Пройдено/Не пройдено)	(≥ 0,50)		(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)	(Пройдено/Не пройдено)	

					но)	дено)				но)	
		0	Пройдено	1,717	Пройде но	Прой дено	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройде но	
		12	Пройдено	НС	Пройде но	Прой дено	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройде но	
		24	Пройдено	НС	Пройде но	Прой дено	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройде но	
		36	Пройдено	2, С24	Пройде но	Прой дено	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройде но	
		48	Пройдено	НС	Пройде но	Прой дено	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройде но	
		60	Пройдено	2,095	Пройде но	Прой дено	Пройдено	Пройдено	Пройдено	Пройде но	

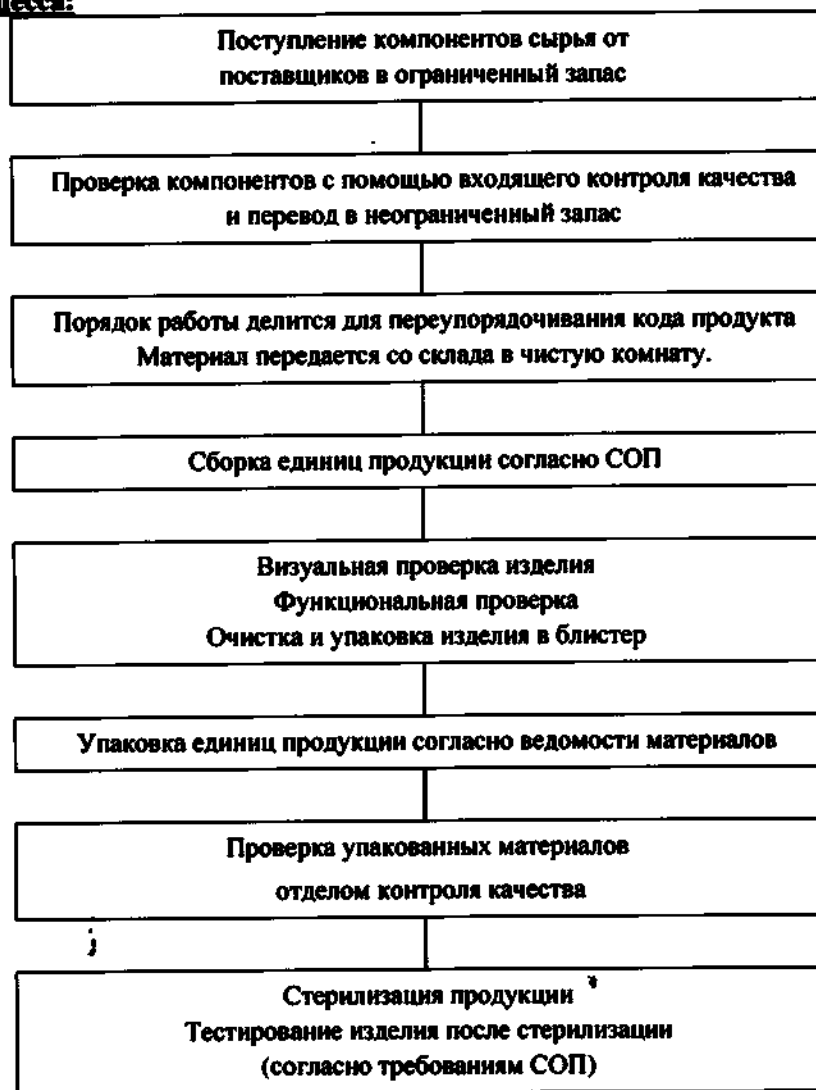
14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий

Аналогичные изделия на рынке:

Производитель Ethicon	Изделие Ligaclip™ MCA
	

15. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

Схема технологического процесса:



	Окончательная упаковка продукции Транспортировка продукции на склад Выпуск партии подразделением по выпуску продукции на продажу без ограничений										
16. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо. Данное изделие не содержит или вместе с ним не вводятся лекарственные вещества.										
17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий	Изделия Surgiclip поставляются в стерильном виде и предназначены лишь для одноразового применения у одного пациента. Предложенные изделия будут стерилизоваться до достижения гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10⁻⁶, посредством этиленоксида (ЭО) в соответствии с установленными руководствами на заводе компании «Ковидиен» в г. Норт Хейвен, штат Коннектикут или в утвержденных контрактных организациях. Валидация соответствует ISO 11135: 2007. Оценка остаточных количеств ЭО проводилась в соответствии с ISO 10993-7: 2008, «Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида в медицинских изделиях после стерилизации» и соответствующие изделия соответствуют допустимым пределам остаточных уровней ЭО, как указано в ISO 10993-7: 2008. Изделия Endo Clip™ проверяются с использованием комбинированного метода избыточной бионагрузки. Испытания на содержание остаточных количеств были выполнены согласно ISO 10993-7: 2008. Параметры остаточных количеств на Surgiclip <table><tr><th>Описание детали</th><th>ЭО (мг)</th><th>ППК ЭО (мкг/см²)</th><th>ЭХГ (мг)</th><th>ЭХГ ТСЛ (мг/см²)</th></tr><tr><td>Черный пластик</td><td>0,66</td><td>5,14</td><td>0,032</td><td>0,0023</td></tr></table>	Описание детали	ЭО (мг)	ППК ЭО (мкг/см²)	ЭХГ (мг)	ЭХГ ТСЛ (мг/см²)	Черный пластик	0,66	5,14	0,032	0,0023
Описание детали	ЭО (мг)	ППК ЭО (мкг/см²)	ЭХГ (мг)	ЭХГ ТСЛ (мг/см²)							
Черный пластик	0,66	5,14	0,032	0,0023							

		Титановая клипса	< 0,0047	< 0,24	< 0,036	< 0,0019
		Прозрачный пластик	0,57	6,51	0,014	0,00015
		Термоусадочная пленка	0,21	0,96	0,018	0,00008
		Спецификация	≤ 4	≤ 10	≤ 9	≤ 5
18. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Не применимо. Это изделие не включает программного обеспечения.					
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.					
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов. Класс медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10): Класс А (Неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).					
21. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес,	Официальный производитель: Компания Covidien llc Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) www.medtronic.com Место разработки:					

телефон, адрес места производства)	Компания Covidien llc Адрес: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A. (США) www.medtronic.com Место производства медицинского изделия: Covidien Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA Уполномоченный представитель компании-изготовителя, юридическое лицо, на чье имя может быть выписано Регистрационное удостоверение (наименование, адрес, телефон, факс, e-mail, Интернет-сайт): ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: (495) 580-73-77, info.russia@medtronic.ru																		
22. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	<table><tr><td>Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий</td><td>3</td></tr><tr><td>Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия</td><td>B</td></tr><tr><td>Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий</td><td>2</td></tr><tr><td>Вид климатического исполнения медицинского изделия – устройство</td><td>УХЛ 4.2</td></tr><tr><td>Вид климатического исполнения медицинского изделия – скобы</td><td>У6</td></tr><tr><td>Стерильность</td><td>Стерильное медицинское изделие</td></tr><tr><td>Кратность применения</td><td>Медицинское изделие однократного применения</td></tr><tr><td>Классификация медицинских отходов</td><td>Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после взаимодействия с пациентом контакта с организмом</td></tr></table>			Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3	Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия	B	Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2	Вид климатического исполнения медицинского изделия – устройство	УХЛ 4.2	Вид климатического исполнения медицинского изделия – скобы	У6	Стерильность	Стерильное медицинское изделие	Кратность применения	Медицинское изделие однократного применения	Классификация медицинских отходов	Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после взаимодействия с пациентом контакта с организмом
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3																		
Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия	B																		
Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2																		
Вид климатического исполнения медицинского изделия – устройство	УХЛ 4.2																		
Вид климатического исполнения медицинского изделия – скобы	У6																		
Стерильность	Стерильное медицинское изделие																		
Кратность применения	Медицинское изделие однократного применения																		
Классификация медицинских отходов	Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после взаимодействия с пациентом контакта с организмом																		

			пациента.
23. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Кровотечение, отсутствие гемостаза или окклюзии, повреждение сосуда, несостоятельность (включая желчь), инфекция, аллергическую реакцию на компоненты, биологическую несовместимость, повреждение ткани, задержка инородного тела и смещение клипсы, синдром Хорнера, пневмоторакс, компенсаторный гипергидроз, внутрибрюшной абсцесс, кишечная непроходимость, жидкость в брюшной полости.		
24. Предостережения и меры предосторожности	<u>Premium Surgiclip, Premium Surgiclip II</u> 1. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры. 2. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш. 3. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры. 4. Проверьте все наложенные клипсы. Убедитесь в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, для достижения гемостаза можно применить электрокоагуляцию или наложить швы ручную. 5. При пересечении клипированной структуры оставляйте культю достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы. Смещение зажима может привести к возникновению кровотечения и/или кровоточивости. 6. Если клипса выпала до полного смыкания бранш, следует сжать рукоятки клипатора до упора для подачи новой клипсы при последующем отпуске рукояток. 7. Титановые зажимы, используемые в данном устройстве, не являются ферромагнетиками, и их применение не препятствует выполнению МРТ (ЯМР) при индукции магнитного поля не выше 3,0 Тесла. <u>Premium Surgiclip III</u> 1. Убедитесь в том, что клипируемая структура расположена в пределах ножек клипсы целиком, в противном случае может возникнуть кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры. 2. Прежде чем сжимать рукоятки клипатора для наложения клипсы убедитесь в том, что между браншами не попала другая клипса или иное препятствие. Наложение клипсы поверх другой клипсы может привести к неадекватному гемостазу и кровотечению или повреждению бранш. 3. Не перекручивайте и не вращайте бранши. Чрезмерное перекручивание или вращение бранш может привести к смещению клипсы в браншах или неправильному формированию клипсы после смыкания бранш.		

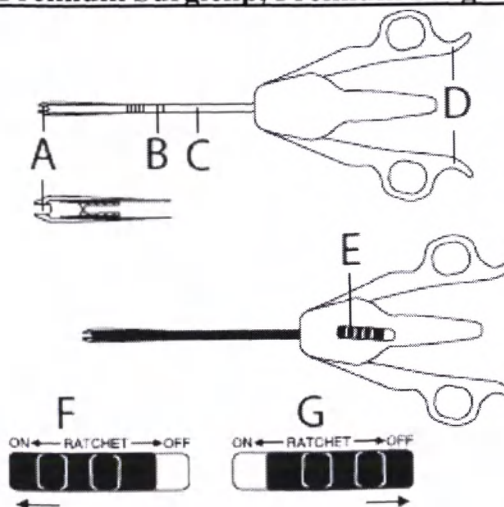
4. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки клипатора до упора, возможно неправильное смыкание клипсы, что может стать причиной кровотечения или истечения жидкости из клипированной структуры.
5. Проверьте все наложенные клипсы. Убедитесь в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдается небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, можно применить электрокоагуляцию или наложить швы вручную.
6. При пересечении клипированной структуры оставляйте культию достаточной длины, чтобы избежать соскальзывания клипсы.
7. Если клипса выпала до полного смыкания бранш, следует сжать рукоятки клипатора до упора для подачи новой клипсы при последующем отпуске рукояток.

25. Вид контакта с организмом

Вид контакта	С внутренней средой организма (с мягкими тканями, костными тканями)
Продолжительность контакта (корпус изделия, стержень)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
Продолжительность контакта (клипсы)	Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой организма

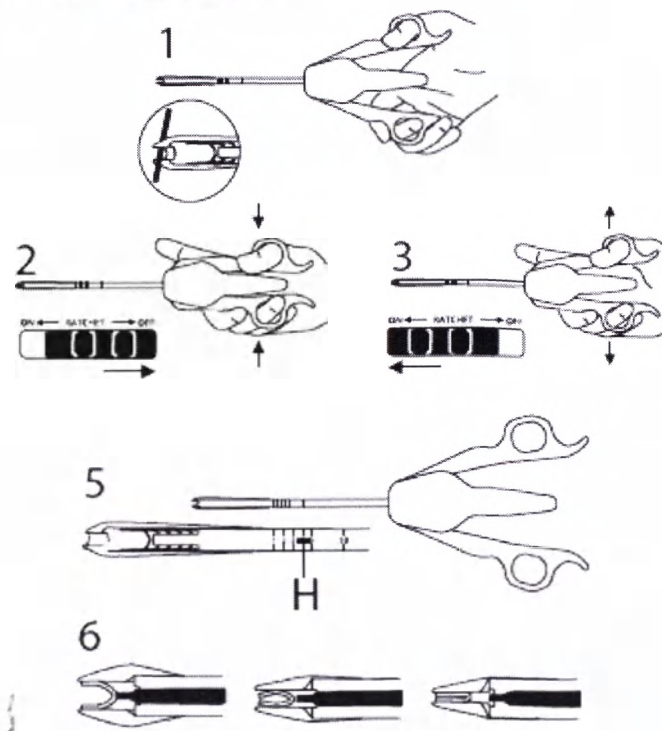
26. Способ применения

Premium Surgiclip, Premium Surgiclip II



УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- А) БРАНШИ КЛИПАТОРА
- В) КАРТРИДЖ С ИНДИКАТОРОМ КОЛИЧЕСТВА КЛИПС
- С) ЗАРЯЖЕННЫЙ СТВОЛ КЛИПАТОРА
- Д) РУКОЯТКИ
- Е) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
- Ф) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ В ПОЛОЖЕНИИ «ON» (ВКЛ)
- Г) ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ В ПОЛОЖЕНИИ «OFF» (ВЫКЛ)



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

2. Сожмите рукоятки до упора. При сжатии рукояток клипса прочно удерживается браншами и смыкается вокруг тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При наложении клипсы рукоятки клипатора следует сжимать до упора. Если не сжать рукоятки

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

3. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. Следующая клипса подается на бранши автоматически. Для наложения следующей клипсы повторите описанные выше действия.

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

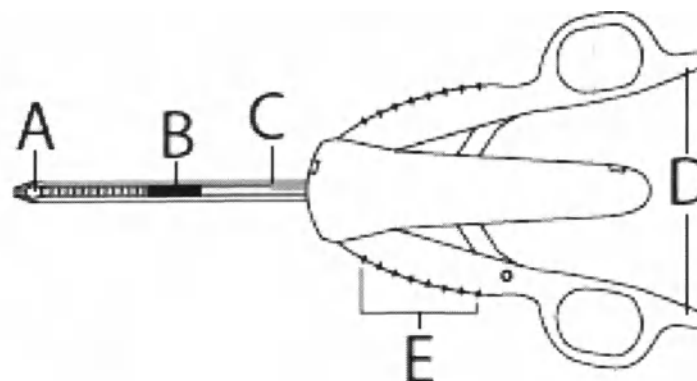
4. Переключателем ON/OFF осуществляется переход между автоматическим и ручным режимом наложения клипс. Положение переключателя можно поменять в любое время между циклами клипирования. В любом из режимов цикл клипирования следует завершать до конца для полного сжатия клипсы и подачи следующей клипсы на бранши.

5. Когда в клипаторе закончатся клипсы, индикаторное окно станет желтым. Это указывает на отсутствие клипс в клипаторе. Сработает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Пустые бранши при этом не смыкаются.

Н) СЧЕТЧИК ЖЕЛТОГО ЦВЕТА

6. Сжатие клипсы.

Premium Surgiclip III



УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

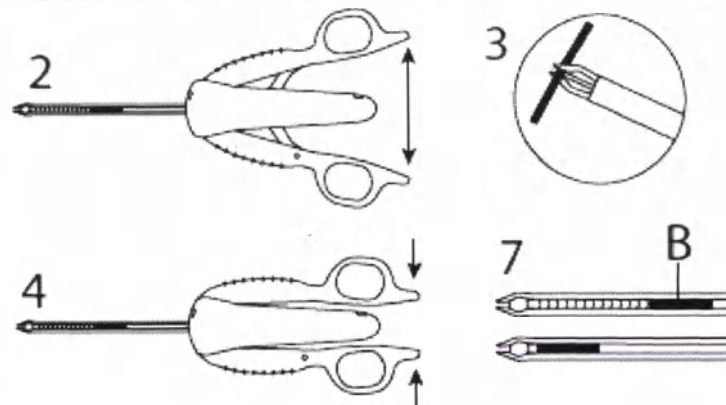
A) БРАНШИ КЛИПАТОРА (ВИД СВЕРХУ)

B) КАРТРИДЖ С ИНДИКАТОРОМ КОЛИЧЕСТВА КЛИПС (ВИД СНИЗУ)

C) СТВОЛ, ЗАРЯЖЕННЫЙ КЛИПСАМИ

D) РУКОЯТКИ

E) РУЧКИ-ЗАХВАТЫ



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Соблюдая правила обеспечения стерильности, откройте упаковку и извлеките инструмент.
2. Убедитесь, что рукоятки полностью открыты, а клипса подана на бранши. Если клипса не подана на бранши, или если рукоятки открыты не полностью, выполните рабочий цикл инструмента, сомкнув, а затем раскрыв рукоятки.
3. Заведите клипируемую структуру между бранш. Убедитесь в том, что структура полностью расположена в пределах ножек клипсы.

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

4. Сожмите рукоятки до упора. При сжатии рукояток клипса прочно удерживается браншами и смыкается вокруг тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что рукоятки сжаты до упора. Если ручки сжаты не до конца, это может привести к неправильному формированию зажима и возможному возникновению кровотечения или подтекания.

5. Отпустите рукоятки клипатора и отведите бранши от клипированной структуры. (Сжатая клипса автоматически освобождается из бранш). Подача следующей клипсы осуществляется автоматически.

6. Проверьте все наложенные клипсы. Убедитесь в том, что они не наложены поверх других клипс или каких-либо препятствий, и что достигнут гемостаз и надежная герметизация клипированной структуры. Если после наложения клипсы наблюдаются небольшое кровотечение или истечение жидкости из клипированной структуры, можно применить электрокоагуляцию или наложить швы вручную.

7. Количество клипс можно отслеживать через прозрачную крышку на нижней части ствола, заряженного клипсами. Когда устройство заряжено клипсами, желтый индикатор отодвигается дистально.

В) ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР КОЛИЧЕСТВА КЛИПС

8. При наложении последней клипсы желтый индикатор продвигается в бранши, указывая, что устройство пустое. Срабатывает защитная блокировка, которая не дает сжимать рукоятки. Бранши при этом не смыкаются.

27. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной

Клиппликатор Premium Surgiclip

Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может

очистки	вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации. Клипатор Premium Surgiclip II Инструмент следует использовать только один раз и только для одного пациента. Инструмент спроектирован, протестирован и произведен с учетом именно такого использования. Повторная обработка и повторное использование инструмента может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение инструмента после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Устройство не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации. Клипатор Premium Surgiclip III Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.																
28. Срок годности	Одноразовый механизм Premium Surgiclip - 5 лет. Титановые клипсы – постоянно имплантируемое изделие.																
29. Ожидаемый срок эксплуатации	Не применимо, медицинское изделие однократного применения.																
30. Условия эксплуатации	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 878 1599 938">Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации</th><th data-bbox="1610 878 2114 938">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 946 1599 999">Температура воздуха, °C</td><td data-bbox="1610 946 2114 999">От +15 до +30</td></tr> <tr> <td data-bbox="504 1006 1599 1059">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td data-bbox="1610 1006 2114 1059">30-75</td></tr> <tr> <td data-bbox="504 1067 1599 1120">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1610 1067 2114 1120">700-1060</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 1165 1599 1226">Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях</th><th data-bbox="1610 1165 2114 1226">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 1233 1599 1286">Температура воздуха, °C</td><td data-bbox="1610 1233 2114 1286">От +32 до +42</td></tr> <tr> <td data-bbox="504 1294 1599 1347">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td data-bbox="1610 1294 2114 1347">100</td></tr> <tr> <td data-bbox="504 1354 1599 1401">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1610 1354 2114 1401">700-1060</td></tr> </tbody> </table>	Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение	Температура воздуха, °C	От +15 до +30	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30-75	Атмосферное давление, гПа	700-1060	Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение	Температура воздуха, °C	От +32 до +42	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	100	Атмосферное давление, гПа	700-1060
Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение																
Температура воздуха, °C	От +15 до +30																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30-75																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																
Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение																
Температура воздуха, °C	От +32 до +42																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	100																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																

31. Условия транспортирования и хранения	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="468 178 1581 238">Требования к условиям окружающей среды во время хранения</th><th data-bbox="1581 178 2105 238">Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="468 238 1581 299">Температура воздуха, °С</td><td data-bbox="1581 238 2105 299">От +10 до +32</td></tr> <tr> <td data-bbox="468 299 1581 359">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td data-bbox="1581 299 2105 359"><75</td></tr> <tr> <td data-bbox="468 359 1581 420">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1581 359 2105 420">860-1060</td></tr> <tr> <th data-bbox="468 420 1581 480">Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки</th><th data-bbox="1581 420 2105 480">Значение</th></tr> <tr> <td data-bbox="468 480 1581 541">Температура воздуха, °С</td><td data-bbox="1581 480 2105 541">От -35 до +40</td></tr> <tr> <td data-bbox="468 541 1581 601">Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td data-bbox="1581 541 2105 601">30-95</td></tr> <tr> <td data-bbox="468 601 1581 662">Атмосферное давление, гПа</td><td data-bbox="1581 601 2105 662">700-1060</td></tr> </tbody> </table> Premium Surgiclip: Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную. Premium Surgiclip II: Не подвергать воздействию температур, превышающих 130°F (54°). Premium Surgiclip III: Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.	Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение	Температура воздуха, °С	От +10 до +32	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<75	Атмосферное давление, гПа	860-1060	Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение	Температура воздуха, °С	От -35 до +40	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30-95	Атмосферное давление, гПа	700-1060
Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение																
Температура воздуха, °С	От +10 до +32																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<75																
Атмосферное давление, гПа	860-1060																
Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение																
Температура воздуха, °С	От -35 до +40																
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30-95																
Атмосферное давление, гПа	700-1060																
32. Требования к монтажу	Не применимо.																
33. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического	Не применимо.																

обслуживания медицинского изделия																	
34. Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, эксплуатации и хранению медицинского изделия. Гарантийный срок годности: 6 месяцев с момента приобретения продукции.																
35. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	<table><tr><th>Стандарт/директива</th><th>Год</th><th>Тип</th><th>Название</th></tr><tr><td>EN 556-1 +AC</td><td>2001 + 2006</td><td>Стерильность</td><td>Стерилизация медицинских устройств - Требования для медицинских устройств, которые будут определяться 'STERILE' - Часть 1: Требования для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств</td></tr><tr><td>EN ISO 11135-1</td><td>2007</td><td>Стерильность</td><td>Стерилизация изделий медицинского назначения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств</td></tr><tr><td>EN ISO 11607-1</td><td>2009</td><td>Упаковка</td><td>Упаковка для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 1: Требования для материалов, стерильных систем барьера и упаковочных систем</td></tr></table>	Стандарт/директива	Год	Тип	Название	EN 556-1 +AC	2001 + 2006	Стерильность	Стерилизация медицинских устройств - Требования для медицинских устройств, которые будут определяться 'STERILE' - Часть 1: Требования для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств	EN ISO 11135-1	2007	Стерильность	Стерилизация изделий медицинского назначения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка	Упаковка для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 1: Требования для материалов, стерильных систем барьера и упаковочных систем
Стандарт/директива	Год	Тип	Название														
EN 556-1 +AC	2001 + 2006	Стерильность	Стерилизация медицинских устройств - Требования для медицинских устройств, которые будут определяться 'STERILE' - Часть 1: Требования для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств														
EN ISO 11135-1	2007	Стерильность	Стерилизация изделий медицинского назначения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств														
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка	Упаковка для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 1: Требования для материалов, стерильных систем барьера и упаковочных систем														

		EN ISO 11607-2	2006	Упаковка	Упаковка для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств – Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов
		ISO 15223-1	2012	Маркировка	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования
		EN ISO 13485 +AC	2012 + 2012	Менеджмент качества	Исправление AC - Медицинские устройства - Системы менеджмента качества - Требования в регулирующих целях
		EN 1041	2008	Информация о производителе	Информация, предоставленная производителем медицинских устройств
		EN ISO 14971	2012	Менеджмент рисков	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
		EN ISO 10993-1 +AC	2009 + 2010	Биологическая совместимость	Исправление AC - Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
		EN ISO 10993-3	2014	Биологическая совместимость	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 3: Анализы на генотоксичность, онкогенность и репродуктивную токсичность
		EN ISO 10993-4	2009	Биологическая совместимость	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
		EN ISO 10993-5	2009	Биологическая	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке

		EN ISO 10993-6	2009	Биологическая совместимость	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации
		EN ISO 10993-7 + AC	2008 + 2009	Биологическая совместимость	Исправление AC - Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: остатки стерилизации Оксидом этилена
		ISO 10993-10	2010	Биологическая совместимость	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
		EN ISO 10993-11	2009	Биологическая совместимость	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность
		EN ISO 10993-12	2012	Биологическая совместимость	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 12: Подготовка пробы и справочные материалы
		EN ISO 14630	2009	Медицинские изделия	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
		ISO 14644-1	1999	Стерильность	Чистые помещения и связанные микроклиматы - Часть 1: Классификация
		ISO 14644-2	2000	Стерильность	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 2: Контроль, чтобы
		ISO 14644-3	2005	Стерильность	Чистые помещения и связанный управляли средами - Часть 3: Методы испытаний
		EN ISO 11737-1 + AC	2006 + 2009	Стерильность	Исправление AC - Стерилизация медицинских устройств - Микробиологических методов -
		EN ISO 11737-2	2009	Стерильность	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологических методов - Часть 2:
		IEC 62366	2007	Оценка удобства	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования
		EN 62366	2008	Медицинские изделия	Медицинские устройства - Часть 1: Применение разработки удобства пользования

36. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru
--------------------------------------	--

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

<Штамп на первой странице: ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и подтверждено в моем присутствии сегодня, 24 июля 2019 г.

<подписано>

Мэри Меллоуз – нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 июня 2021 г.>

<Штамп на сшивке документа: «Ковидиен ЛЛС»

15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА, 02048 США

Тел.: +1 203 845 1000>

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



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-14-660.

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

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
протестовано и скреплено
печатью лист(-а, -ов)

