

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

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

Associate/Regulatory Operations Specialist

(должность/position)

Leonora T. Velez

(имя/name)

Leonora Velez
(подпись/signature)

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

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

Single Use Fixation Device ProTack Auto Suture
with 30 Helical Fasteners.

Одноразовое устройство ProTack Auto Suture
для фиксации тканей с 30 спиралевидными
зажимами

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

Одноразовое устройство ProTask Auto Suture для фиксации тканей с 30 спиралевидными зажимами (далее по тексту – степлер, изделие).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

Степлер ProTask™ заряжается 30 спиральными титановыми скрепками. Диаметр скрепки равен 4 мм, а длина – 3,8 мм. Инструмент вводится через гильзы любых троакаров Covidien соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Общая длина стержня равна 35,5 см.

ПОКАЗАНИЯ

Степлер ProTask™ применяется в эндоскопических хирургических процедурах для фиксации протезных материалов и сближения тканей в ходе различных хирургических операций, например, при герниопластике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Степлер ProTask™ не следует применять на тканях, которые нельзя визуально проверить на гемостаз.
2. При наложении спиралевидных скрепок над костями, сосудами или внутренними органами требуемая толщина ткани должна составлять как минимум 4 мм. Если суммарное расстояние от поверхности ткани до нижележащих органов менее 4 мм или может стать менее 4 мм в результате сжатия, использование устройства противопоказано.
3. Данное устройство не должно использоваться на тканях, анатомически связанными с магистральными сосудами. Это относится также к использованию спиралевидных скрепок на диафрагме в непосредственной близости с перикардом, аортой или нижней поллой веной при пластике диафрагмальных грыж.
4. Не используйте инструмент на ишемизированных или некротических тканях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Чрезмерное надавливание на носовую часть инструмента может привести к его заклиниванию.
2. После применения степлера ProTask™ всегда тщательно проверяйте гемостаз в месте вмешательства. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или обычными швами.
3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, хирург должен четко знать технику операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим доступом.
4. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.
5. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА

- A) НОСОВАЯ ЧАСТЬ
- B) СТВОЛ
- C) РУКОЯТКА
- D) СПИРАЛЕВИДНАЯ СКРЕПКА

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите степлер ProTask™ через троакарную гильзу соответствующего или большего размера с использованием преобразователя (если это необходимо).
2. Расположите носовую часть инструмента на ткани или сетке непосредственно над необходимым местом. Устанавливая спиралевидную скрепку, приложите небольшое усилие к месту расположения ткани.
3. Чтобы привести инструмент в действие, одновременно прижмите нос инструмента к ткани, сетке или заплатке и до конца нажмите на рукоятку инструмента. Таким способом инструмент будет подготовлен к следующему наложению скрепки.

ВНИМАНИЕ! Степлер ProTask™ не следует применять на тканях, которые нельзя визуально проверить на гемостаз.

4. Чтобы убедиться в надежности установки скрепки в случае, когда инструмент приводится в действие из брюшной полости, в месте скрепления создайте область противодавления с внешней стороны.

ВНИМАНИЕ. Не прилагайте чрезмерного усилия, приводя инструмент в действие,

поскольку его может заклинить. Если спиралевидная скрепка оказалась защемленной, поверните инструмент против часовой стрелки.

5. Повторите вышеописанные шаги 2-4, чтобы расположить дополнительные скрепки по всей длине участка, который необходимо сблизить и/или закрепить.

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости степлер ProTack™ может использоваться для извлечения скрепки из ткани. Для этого ствол инструмента поместите непосредственно на скрепку, приложите небольшое усилие и поверните инструмент против часовой стрелки (сделайте примерно 3 оборота).

Чтобы облегчить извлечение скрепки из брюшной полости или предбрюшинного пространства, можно воспользоваться обычными вспомогательными лапароскопическими приспособлениями, в том числе инструментами Endo Dissect, Endo Grasp, лигатурными петлями SurgiTie или MiniTie.

6. После завершения процедуры наложения скрепок извлеките степлер ProTack™ из гильзы троакара.

НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

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

п на перво
УГ НЬЮ-ХЕЙ
одписано и подтвер
<подписано>
Мэри Меллоуз – нотари
Срок действ

<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/77-2019-14-662.

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

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



Е.В.Алехин



«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" for
submission in the Russian Federation

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

Single Use Fixation Device ProTack Auto Suture
with 30 Helical Fasteners.

Одноразовое устройство ProTack Auto Suture
для фиксации тканей с 30 спиралевидными
зажимами

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.

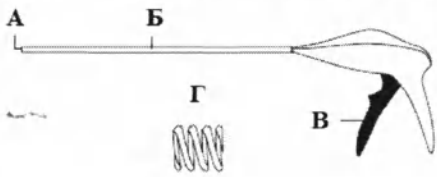
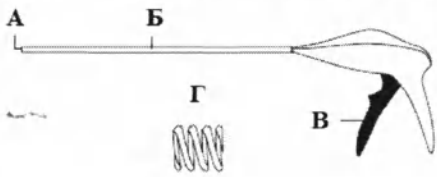
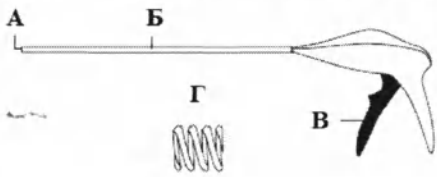
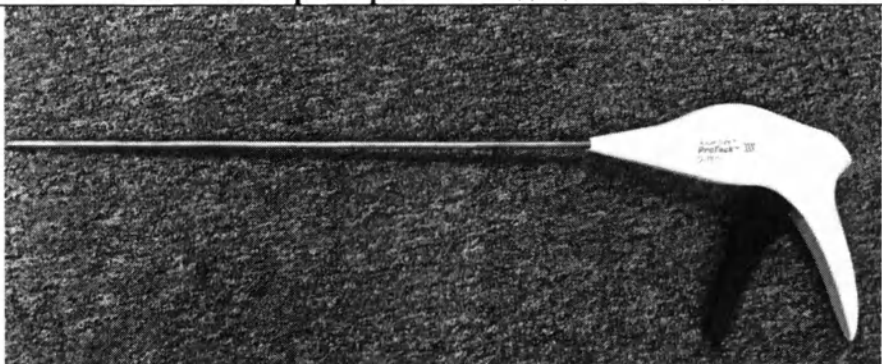
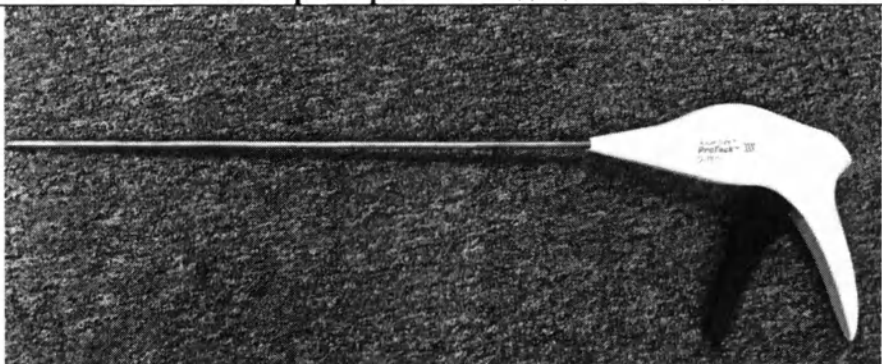
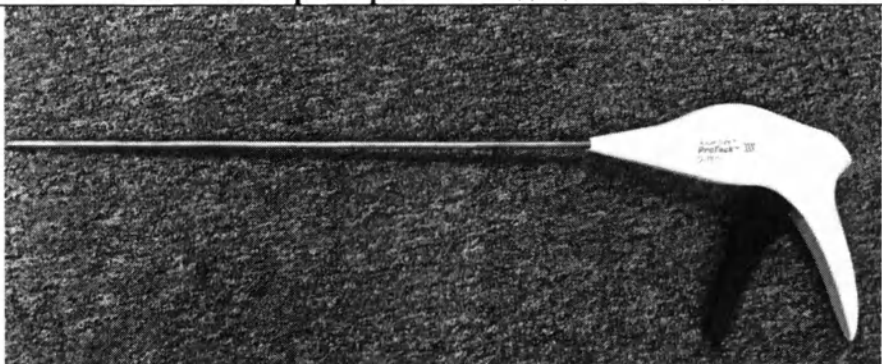
STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

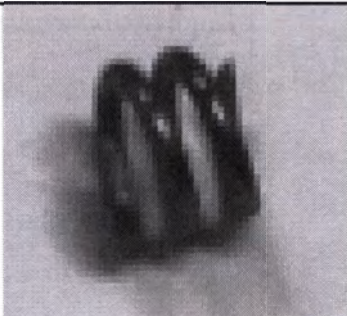
Subscribed and sworn to before me on this 20 day of July 2019.

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

1. Наименование медицинского изделия	Одноразовое устройство PROTACK Auto Suture для фиксации тканей с 30 спиралевидными зажимами Далее в тексте может обозначаться как «Устройство ProTask», «Устройство», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ» Далее в тексте спиралевидный зажим может обозначаться как «спиралевидная скрепка»
2.1 Назначение медицинского изделия	Медицинское изделие предназначено для фиксации протезных материалов к мягким тканям в ходе различных минимально инвазивных и открытых хирургических операций, например, при грыжесечении.
2.2 Принципы действия медицинского изделия и способ применения	Принцип действия: Медицинское изделие заряжается 30 спиральными титановыми скрепками. Диаметр скрепки равен 4 мм, а длина – 3,8 мм. Инструмент вводится через гильзы любых троакаров Covidien соответствующего диаметра либо через гильзы большего диаметра при использовании переходника. Общая длина стержня равна 35,5 см. Способ применения: - Введите одноразовое устройство ProTask через троакарную гильзу соответствующего или большего размера с использованием преобразователя (если это необходимо). - Расположите носовую часть инструмента на ткани или сетке непосредственно над необходимым местом. Устанавливая спиралевидную скрепку, приложите небольшое усилие к месту расположения ткани. - Чтобы привести инструмент в действие, одновременно прижмите нос инструмента к ткани, сетке или заплатке и до конца нажмите на рукоятку инструмента. Таким способом инструмент будет подготовлен к следующему наложению скрепки. - Чтобы убедиться в надежности установки скрепки в случае, когда инструмент приводится в действие из брюшной полости, в месте скрепления создайте область противодавления с внешней стороны. - Повторите вышеописанные шаги 2-4, чтобы расположить дополнительные скрепки по всей длине участка, который необходимо сблизить и/или закрепить. ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости одноразовое устройство ProTask может использоваться для извлечения скрепки из ткани. Для этого ствол инструмента поместите непосредственно на скрепку, приложите небольшое усилие и поверните инструмент против часовой стрелки (сделайте примерно 3 оборота). Чтобы облегчить извлечение скрепки из брюшной полости или предбрюшинного пространства, можно воспользоваться обычными вспомогательными лапароскопическими приспособлениями, в том числе инструментами Endo Dissect, Endo Grasp, лигатурными петлями SurgiTie или MiniTie. - После завершения процедуры наложения скрепок извлеките одноразовое устройство ProTask из гильзы троакара.

| 3. Показания и | **Показания медицинского изделия:** Медицинское изделие ProTask применяется в эндоскопических хирургических |

Противопоказа ния к применению медицинского изделия	процедурах для фиксации протезных материалов и сближения тканей в ходе различных хирургических операций, например, при герниопластике. Противопоказания медицинского изделия: 1. Одноразовое устройство ProTask не следует применять на тканях, которые нельзя визуально проверить на гемостаз. 2. При наложении спиралевидных скрепок над костями, сосудами или внутренними органами требуемая толщина ткани должна составлять как минимум 4 мм. Если суммарное расстояние от поверхности ткани до нижележащих органов менее 4 мм или может стать менее 4 мм в результате сжатия, использование устройства противопоказано. 3. Данное устройство не должно использоваться на тканях, анатомически связанных с магистральными сосудами. Это относится также к использованию спиралевидных скрепок на диафрагме в непосредственной близости с перикардом, аортой или нижней полой веной при пластике диафрагмальных грыж. 4. Не используйте инструмент на ишемизированных или некротических тканях.																												
4. Информ ация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Потенциальным потребителем данного медицинского изделия является обученный и высококвалифицированный медицинский персонал.																												
5. Описан ие основных функциональн ых элементов медицинского изделия	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА</th></tr> <tr> <td rowspan="4">  </td><td>А) НОСОВАЯ ЧАСТЬ</td></tr> <tr> <td>Б) СТВОЛ</td></tr> <tr> <td>В) РУКОЯТКА</td></tr> <tr> <td>Г) СПИРАЛЕВИДНАЯ СКРЕПКА</td></tr> </table>	УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА			А) НОСОВАЯ ЧАСТЬ	Б) СТВОЛ	В) РУКОЯТКА	Г) СПИРАЛЕВИДНАЯ СКРЕПКА																					
УСТРОЙСТВО ИНСТРУМЕНТА																													
	А) НОСОВАЯ ЧАСТЬ																												
	Б) СТВОЛ																												
	В) РУКОЯТКА																												
	Г) СПИРАЛЕВИДНАЯ СКРЕПКА																												
6. Описан ие составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Технические характеристики медицинского изделия*</th></tr> <tr> <td colspan="2">  </td></tr> <tr> <th>Характеристика</th><th>Значение</th></tr> <tr> <td>Масса, г</td><td>132 ± 5%</td></tr> <tr> <td>Наружный диаметр ствола, см</td><td>0,53 ± 5%</td></tr> <tr> <td>Внутренний диаметр ствола, см</td><td>0,43 ± 5%</td></tr> <tr> <td>Толщина стенки ствола, см</td><td>0,05 ± 5%</td></tr> <tr> <td>Длина ствола, см</td><td>35,5 ± 5%</td></tr> <tr> <td>Высота изделия, см</td><td>14,5 ± 5%</td></tr> <tr> <td>Толщина изделия, см</td><td>2,95 ± 5%</td></tr> <tr> <td>Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм</td><td>Не более 0,1</td></tr> <tr> <td>Твердость по Роквеллу, HRC</td><td>43...53</td></tr> <tr> <td>Шероховатость, мкм</td><td>0,050 ± 5%</td></tr> <tr> <th colspan="2">Технические характеристики спиралевидных зажимов (скрепок)</th></tr> </table>	Технические характеристики медицинского изделия*				Характеристика	Значение	Масса, г	132 ± 5%	Наружный диаметр ствола, см	0,53 ± 5%	Внутренний диаметр ствола, см	0,43 ± 5%	Толщина стенки ствола, см	0,05 ± 5%	Длина ствола, см	35,5 ± 5%	Высота изделия, см	14,5 ± 5%	Толщина изделия, см	2,95 ± 5%	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм	Не более 0,1	Твердость по Роквеллу, HRC	43...53	Шероховатость, мкм	0,050 ± 5%	Технические характеристики спиралевидных зажимов (скрепок)	
Технические характеристики медицинского изделия*																													
																													
Характеристика	Значение																												
Масса, г	132 ± 5%																												
Наружный диаметр ствола, см	0,53 ± 5%																												
Внутренний диаметр ствола, см	0,43 ± 5%																												
Толщина стенки ствола, см	0,05 ± 5%																												
Длина ствола, см	35,5 ± 5%																												
Высота изделия, см	14,5 ± 5%																												
Толщина изделия, см	2,95 ± 5%																												
Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм	Не более 0,1																												
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53																												
Шероховатость, мкм	0,050 ± 5%																												
Технические характеристики спиралевидных зажимов (скрепок)																													

		
	Характеристика	Значение
	Масса зажима (скрепки), г	$0,00625 \pm 5\%$
	Длина зажима (скрепки), см	$0,380 \pm 5\%$
	Диаметр зажима (скрепки), см	$0,400 \pm 5\%$
	Шаг спирали, см	$0,125 \pm 5\%$
	Диаметр проволоки спиралевидного зажима (скрепки), см	$0,075 \pm 5\%$
	Количество спиралевидных зажимов (скрепок) в медицинском изделии, шт.	30
	Длительность контакта с организмом человека, лет	5 лет
	МРТ совместимость	Данное медицинское изделие совместимо с процедурой МРТ сканирования
	Параметры МРТ сканирования: 1. Напряженность магнитного поля 1,5Т / 3,0Т 2. Максимальный градиент магнитного поля 23400 Гаусс/см	
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	Данное медицинское изделие можно использовать совместно со спиралевидными скрепками (спиралевидными зажимами), поставляющимися в комплекте с изделием ProTack.	
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении

й контакт с организмом пациента (телом человека)	Корпус	Корпус. Материал: Поликарбонат. Производитель: Trinseo LLC Краситель: Violet C, производства Compounding Solutions, LLC. Рукоятка. Материал: Поликарбонат Производитель: Trinseo LLC Стопорный механизм. Материал: нержавеющая сталь AISI 304 Производитель: Hart Enterprises, Wyoming, MI Поворотная муфта. Материал: Нержавеющая сталь AISI 304 Производитель: Hart Enterprises, Wyoming, MI Уплотнительное кольцо. Материал: силикон Durometer 70 Производитель: The Dow Chemical Company Спусковой крючок. Материал: Полифталамид PPA. Производитель: DuPont Engineering Polymers
	Стержень	Ствол. Материал: Нержавеющая сталь AISI 304. Производитель: Hart Enterprises, Wyoming, MI Носовая часть. Материал: Нержавеющая сталь AISI 304 Производитель: Hart Enterprises, Wyoming, MI
	Скрепка	Спиралевидная скрепка. Материал: Титан, марки Ti-Al-V Производитель: LTS RESEARCH LABORATORIES, INC

Первичная
упаковка и
упаковка для
финишной
стерилизации

Блистерная упаковка.

Материал: Gauge Kodar 6763 Co-Polyester Film,

Производитель: Polymerland Inc. Itasca, IL

Крышка.

Материал: 1073B Tyvek Coated

Производитель: Dupont, USA.

9. Данные
о маркировке
медицинского
изделия и его
упаковке

Пример маркировки первичной упаковки медицинского изделия:

**COVIDIEN™**

REF 174006
LOT XXXXXXXXXX
Use by XXXX-XX-XX



ProTack™ Auto Suture™

Fixation Device

5 mm

Single Use Fixation Device with 30 Helical Fasteners
Dispositif de fixation à usage unique avec 30 attaches
helicoidales
Einmal-Fixierungsvorrichtung mit 30
Spiralbefestigungen
Dispositivo di fissaggio monouso con 30 fissatori
helicoidali
Dispositivo de fijación de un solo uso con 30 puntas
helicoidales
Dispositivo de fixação de uso único com 30
prendedores helicoidais
Fixatie-instrument met 30 hechtspiralen voor
eenmalig gebruik
Fixationsenhet med 30 spiralklämmor för
engångsbruk
Fikseringsanordning til engangsbrug med 30
spiraklips
Kertäyttöinen kiinnityslaitte ja 30 kierrekinnittintä

Στοιχείο καθήλωσης μιας χρήσης με 30 ελικοειδή συνδετικά
Jednorazowe narzędzie mocujące z 30 spiralnymi łącznikami
30 Helezon Çiviye Sahip Tek Kullanımlık Sabitleme Cihazı
Одноразовое устройство для фиксации тканей с 30
спиралевидными зажимками
Jednorázové fixační zařízení s 30 spirálovými upínací
Egyszer használatos rögzítőeszköz 30 spirális szegeccsel
Jednorazové fixačné zariadenie s 30 špirálovými upínacími
Engangs fikseringsenhet med 30 heliske fester
Fiksacijski pripomoček za enkratno uporabo s 30 spiralnimi
žebli
Фиксирало устройство за еднократна употреба с 30
спираловидни заковчалки
Dispozitiv de fixare de unică folosință cu 30 șuruburi de
prindere elicoidale
Ühekordsest kasutatav fikseerimiseseade koos 30 spiraalse
kinnitiga
Vienreizējas lietošanas fiksācijas ierīce ar 30 spirālvēda
stiprinājumiem

STERILE EO

**Single use**

Rx ONLY

**Do not
resterilize**

**Do not use if
package is opened
or damaged**

**Caution, consult
accompanying
documents**

CE
0123

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents
© 2015 Covidien. Made in USA.
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA. PT00015351

OPTION A

Product Brand:	ProTack™
Product Description:	Fixation Device
REF:	174006
REF A BR:	Medical Devices
REF: (MAY06/1770)	00/10/2015A

Ref:	MA	Rev:	5.0"Wx4.0"H
Inventory Part #	PT00015351	Stock Part:	MA
Print Code:	On Demand	Package Qty:	Pouch Label/Primary
Barcode:	005-120	Part Name:	PT00015351 ProTack Pouch LMA/End
Index:	MA	Length:	120167_000153_Shipper Label_COVIDIEN
Card Sample:		Index In:	MA
☐ Single Only ☒ Double		Package In:	Primary
☒ Sterilized ☐ Clean			
Product Count:	2	Product Family:	Reston

Ref:	MA	Rev:	5.0"Wx4.0"H
Inventory Part #	PT00015351	Stock Part:	MA
Print Code:	On Demand	Package Qty:	Pouch Label/Primary
Barcode:	005-120	Part Name:	PT00015351 ProTack Pouch LMA/End
Index:	MA	Length:	120167_000153_Shipper Label_COVIDIEN
Card Sample:		Index In:	MA
☐ Single Only ☒ Double		Package In:	Primary
☒ Sterilized ☐ Clean			
Product Count:	2	Product Family:	Reston

**COVIDIEN**

60 Middlesex Ave
North Haven, CT 06473

Product Designer:	MS
Agency Name:	MAA
Agency Contact:	MAA

Comments:

Printer Name:

Пример вторичной упаковки



ProTack™ Auto Suture™
Fixation Device

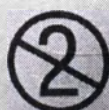
5mm

REF

Single Use Fixation Device with 30 Helical Fasteners

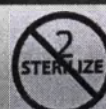


STERILE EO



Single use

Rx
ONLY



Do not
resterilize



Do not use if
package is opened
or damaged



Caution, consult
accompanying
documents



Made from 100% recycled fibres.
Minimum 35% post-consumer content.

CE
0123



(01)10884521070400



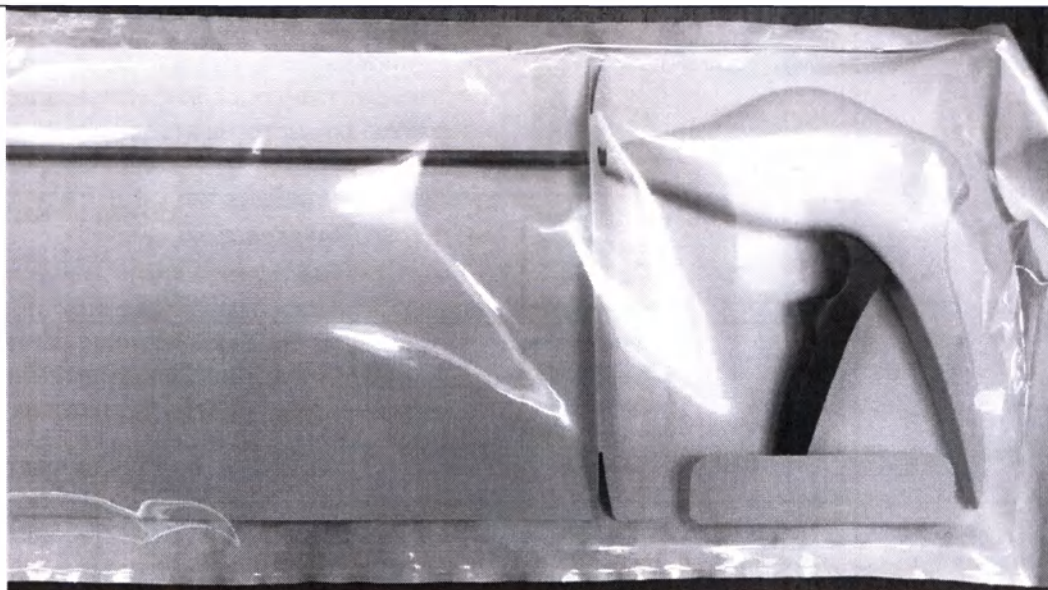
(17)230731(10)P8G0362PX

LOT



Use by

Упаковочный конверт в первичной упаковке (в блистерной упаковке):



Материалы упаковки:

См. пункт 8 технического файла.

Технические характеристики упаковок*:

Массогабаритные размеры первичной упаковки (блистерной упаковки)	
Масса, г	20,5
Размеры, см	Длина: 65,5 Ширина: 22,5 Толщина: 0,05
Массогабаритные размеры упаковочного конверта в первичной упаковке (блистерной упаковки)	
Масса, г	42,5
Размеры, см	Длина: 59,5 Ширина: 16,4 Толщина: 0,08
Массогабаритные размеры вторичной упаковки	
Масса, г	138
Размеры, см	Длина: 58,6 Ширина: 20,5 Толщина: 3,1
*Допустимые отклонения технических характеристик составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.	

Обозначения символов	Символ	Значение
		Изготовитель
		Номер по каталогу
		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
		Использовать до
		Стерилизация оксидом этилена
		Запрет на повторное применение
	Rx Only	Может быть использовано только с разрешения врача
		Не стерилизовать повторно
		Не использовать при повреждении упаковки
		Обратитесь к инструкции по применению
		Европейское соответствие

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующей информации:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

 Нетоксично   	Название медицинского изделия Одноразовое устройство PROTACK Auto Suture для фиксации тканей с 30 спиралевидными зажимами	
	Производитель: Covidien llc («Ковидиен ллс»)	
	Страна происхождения: США	REF номер
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
	Регистрационное Удостоверение №__ от __	
	Дата изгот. /Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Информация может быть изменена в соответствии с действующим законодательством

10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)	Оценка каждого компонента технической документации показывает, что риски, связанные с использованием изделия, были сведены к минимуму благодаря соблюдению требований системы качества и ISO 13485. Более того, данная документация также показывает, что польза использования вышеупомянутых изделий для предусмотренного применения перевешивает любые остаточные риски. Контрольные меры, которые установлены производителем, обеспечивают адекватные гарантии того, что выявленные потенциальные риски устройства ProTask, устранены, снижены до приемлемого уровня или считаются приемлемыми. Эти контрольные меры гарантируют, что производитель выпускает продукцию, характеризующуюся устойчивой безопасностью и эффективностью при предусмотренном применении.
11. 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 наличии)	Не применимо.
12. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	1. Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств (РУ № ФСЗ 2011/10132 от 01.02.2018), вариант исполнения: Tacker (вид 313220). 2. Инструменты хирургические сшивающие с кассетами и сменными браншами для открытых и эндоскопических оперативных вмешательств (Ру № ФСЗ 2011/10132 от 01.02.2018), вариант исполнения: Stat Tack (вид 313220).
13. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах	СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА Поступление компонентов сырья от поставщиков в ограниченный запас Проверка компонентов с помощью входящего контроля качества и перевод в неограниченный запас Порядок работы распределяется в соответствии с кодом

	повторного заказа Выпуск материала со склада в чистую комнату Сборка единиц продукции согласно СОП Визуальная проверка изделия Функциональная проверка Очистка и упаковка изделия в блистер Упаковка единиц продукции согласно ведомости материалов Проверка упакованных материалов отделом контроля качества Стерилизация продукции Тестирование изделия после стерилизации (согласно требованиям СОП) Окончательная упаковка продукции Транспортировка продукции на склад Выпуск партии подразделением по выпуску продукции на продажу без ограничений				
14. Информ ация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо.				
15. Описан ие метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных	Устройства ProTask стерилизуют газообразным этиленоксидом. Метод стерилизации проводится в соответствии с ISO 11135. Валидация определяет уровень уверенности в стерильности 1×10^{-6}. <u>Места проведения стерилизации Это</u> <table><tr><th>Местоположение</th><th>Циклы стерилизации</th></tr><tr><td>«Юнайтед Стейтс Серджикал» 195 Макдермотт Роуд Норт Хейвен, Коннектикут 06473 США</td><td>Механический/Троакар «Комбо»</td></tr></table>	Местоположение	Циклы стерилизации	«Юнайтед Стейтс Серджикал» 195 Макдермотт Роуд Норт Хейвен, Коннектикут 06473 США	Механический/Троакар «Комбо»
Местоположение	Циклы стерилизации				
«Юнайтед Стейтс Серджикал» 195 Макдермотт Роуд Норт Хейвен, Коннектикут 06473 США	Механический/Троакар «Комбо»				

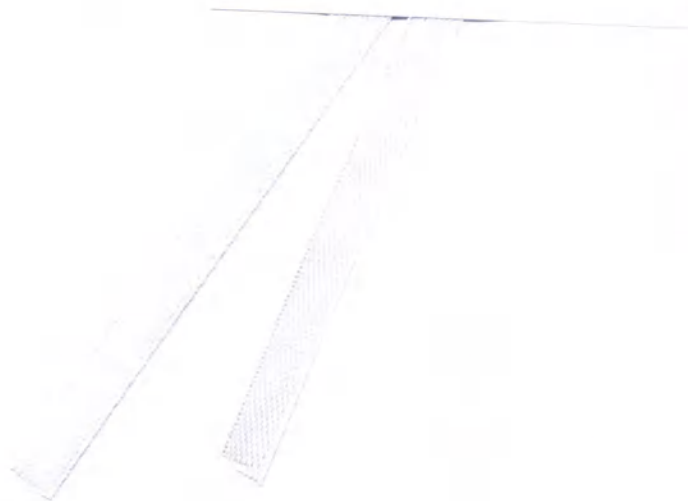
изделий	Компания «Стеридженикс» 2973 Олимпик Индастриал Драйв Смирна, штат Джорджия 30080 США	Камеры 5, 6 Камера 3
	Компания «Стеридженикс» 7775 Саут-Куинси стрит, Уиллоубрук, штат Иллинойс 60527, США	Камеры 10, В, С Камеры 4, 7
16. Информ ация о процессе проектировани я, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	Не применимо.	
17. Требова ния к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо. Изделия предназначены для однократного использования.	
18. Порядо к и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Класс опасности медицинских отходов на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А – без взаимодействия с пациентом (неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б – после контакта с организмом пациента.	
19. Сведен ия о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахожден ия, почтовый	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Covidien llc; Адрес (место нахождения) юридического лица: 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. Место производства медицинского изделия: Covidien, Sabanetas Industrial Park, Building 911-67, Ponce Puerto Rico 00731, USA.	

адрес, телефон, адрес места производства)		
20. Классификация медицинского изделия	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
	Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия	В
	Группа изделий в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2
	Классификация изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия	УХЛ 4.2
	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.
21. Побочные эффекты (возможные осложнения)	Серомы, повреждение серозной оболочки тонкой кишки, гемоперикард, предбрюшинная гематома.	
22. Предупреждения и меры предосторожности	1. Чрезмерное надавливание на носовую часть инструмента может привести к его заклиниванию. 2. После применения медицинского изделия ProTask всегда тщательно проверяйте гемостаз в месте вмешательства. Небольшое кровотечение может быть остановлено электрокоагуляцией или обычными швами. 3. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, хирург должен четко знать технику операции; соотношение рисков и преимуществ вмешательства; опасности, связанные с эндоскопическим доступом. 4. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры. 5. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго на ОДНОЙ операции. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ. 6. ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие ProTask не следует применять на тканях, которые нельзя визуальнo проверить на гемостаз. 7. ВНИМАНИЕ. Не прилагайте чрезмерного усилия, приводя инструмент в действие, поскольку его может заклинить. Если спиралевидная скрепка оказалась защемленной, поверните инструмент против часовой стрелки.	

8. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.				
23. Вид контакта с организмом	Продолжительность контакта (для корпуса и стержня)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма		
	Продолжительность контакта (для спиралевидной скрепки)	Постоянный контакт с внутренней средой организма.		
24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	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.			
25. Срок годности	Срок годности медицинского изделия составляет - 5 лет. Срок службы спиралевидных зажимов – 5 лет.			
26. Ожидаемый срок эксплуатации	Изделие следует использовать только один раз и только для одного пациента. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом именно такого использования.			
27. Условия эксплуатации	В помещении		При хирургических операциях	
	Температура в помещении, °C: +15 до +30		Температура, °C: От 32 до 42	
	Атмосферное давление, гПа: 700-1060		Атмосферное давление, гПа: 700-1060	
	Влажность, %: 30-75		Влажность, %: До 100	
28. Условия транспортирования и хранения	Условия транспортирования		Условия хранения	
	Температура, °C: -35 - +54		Температура, °C: +15 - +30	
	Атмосферное давление, гПа: 30 - 95		Атмосферное давление, гПа: <75	
	Влажность, %: 700 - 1060		Влажность, %: 860 - 1060	
29. Гарантийные обязательства	Гарантийный срок годности: 6 месяцев с момента приобретения продукции.			
30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт	Год	Тип	Наименование
	EN 556-1 + AC	2001 + 2006	Стерильность	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
	EN 980	2008	Маркировка	Символы графические для маркировки медицинских продуктов.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерильность	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 11137	2006	Стерильность	Стерилизация медицинской продукции. Облучение.
	EN ISO 11607-1	2006	Стерильность	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам,

				барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	EN ISO 11607-2	2006	Стерильность	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
	EN ISO 11737-1	2006	Стерильность	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
	ISO 14644	2004	Стерильность	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.
	EN ISO 13485 + AC	2003 +2007	Управление качеством	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	EN ISO 14630	2008	Медицинские изделия	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
	ISO 10993-1*	2003	Биологическая оценка	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
	ISO 10993-7	2008	Биологическая оценка	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
	BS/EN 1041	2008	Информация производителя	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
	EN ISO 14971	2007	Управление рисками	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 14155-1	2003	Клинические требования	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
	EN ISO 14155-2	2003	Клинические требования	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний
	ISO / TR 16142	2006	Общие требования	Изделия медицинские. Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий.
31. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.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, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Всего прошнуровано
пронумеровано и заверено
печатью

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-14-663.

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

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

Е.В.Алексин

