

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position) Covidien LLC

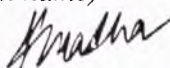
Karishma Patel

(имя/name)

15 Hampshire Street, Mansfield MA

02048, USA

Tel: +1 203 845 1000


(подпись/signature)

« 09 » 06 2018.

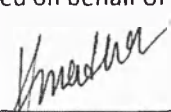
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation Signia Loading unit (45 and 60 mm) for use with Tri-Staple 2.0 cartridges.

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

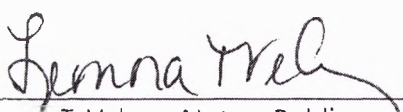
Manufacturing site: Covidien llc, 60 Middletown avenue, North Haven, CT 06473 USA

Signed on behalf of Covidien:


 Karishma Patel - Associate
 Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
 COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 16 day of September 2018.


 Leonora T. Velez – Notary Public
 My Commission Expires on September 30, 2019

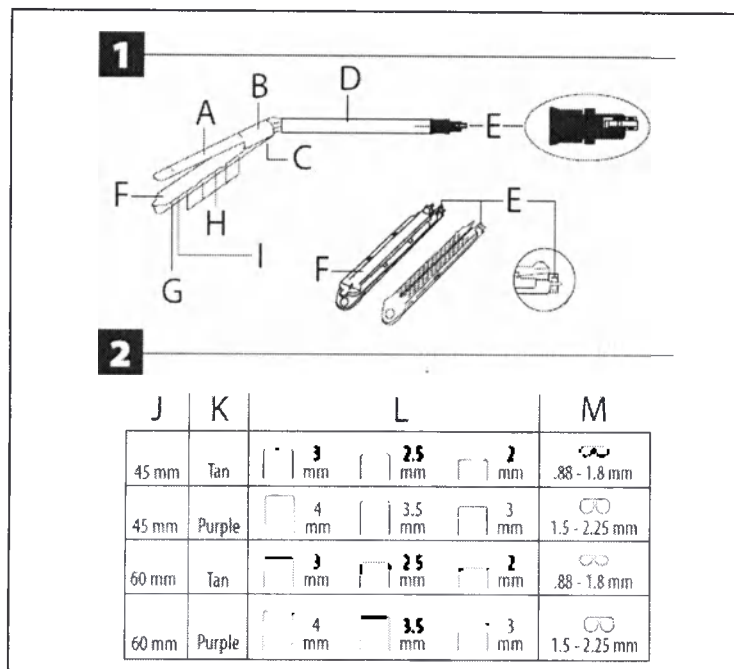
COVIDIEN

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

[508]261-8000 (T)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Загрузочный блок Signia для использования с картриджами
Tri-Staple 2.0**



Электронные загрузочные блоки Signia

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

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

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

ОПИСАНИЕ

Электронные загрузочные блоки Signia и электронные картриджи Tri-Staple 2.0 предназначены для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Размер скобок обуславливается выбором одноразового картриджа.

Электронный картридж Tri-Staple 2.0 для сшивания сосудистых тканей и тканей средней толщины:

желто-коричневый – три ряда титановых скобок постепенно увеличивающегося размера (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Электронный картридж Tri-Staple 2.0 для сшивания тканей средней толщины и толстых тканей:

фиолетовый – три ряда титановых скобок постепенно увеличивающегося размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза.

Электронный картридж Tri-Staple 2.0 выпускается длиной 45 мм или 60 мм.

Электронный загрузочный блок Signia выпускается в виде шарнирно-сочлененного устройства длиной 45 мм или 60 мм. Электронные картриджи Tri-Staple 2.0 можно устанавливать в электронный загрузочный блок Signia. Электронные загрузочные блоки Signia можно использовать до двенадцати раз в одной процедуре.

ВНИМАНИЕ! Не используйте загрузочный блок более 12 раз при максимум 12 наложениях швов для одного загрузочного блока. Использование картриджа с материалом для упрочнения линии скобок может сократить количество наложений швов.

Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока.

Все загрузочные блоки вводятся через гильзу троакара размером 12 мм или больше, с применением конвертера.

Электронные загрузочные блоки Signia и электронные картриджи Tri-Staple 2.0 содержат электронную микросхему. Эта электронная микросхема может связываться с устройством для наложения скобок Signia, оснащенным линейным адаптером Signia.

СОВМЕСТИМОСТЬ С РУКОЯТКАМИ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБК

Электронный загрузочный блок Signia можно использовать с универсальным степлером GIA, универсальными степлерами Endo GIA, универсальными степлерами Endo GIA Ultra, электрифицированными степлерами iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлерами Signia с линейными адаптерами Signia.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, электрифицированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia приведены в соответствующих инструкциях по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электронные загрузочные блоки Signia и электронные картриджи Tri-Staple 2.0 применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений и создания анастомоза. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте электронные картриджи Tri-Staple 2.0 для сшивания сосудистых тканей или тканей средней толщины (желто-коричневого цвета) на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,8 мм, или на аорте.
2. Не используйте электронные картриджи Tri-Staple 2.0 для сшивания тканей средней толщины и толстых тканей (фиолетового цвета) на тканях, которые сжимаются до толщины

менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.

3. Запрещается использовать инструменты с электронными картриджами Tri-Staple 2.0 на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.

4. Нельзя использовать линейный резец на крупных сосудах без предварительного пережатия как проксимального, так и дистального концов.

5. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани.

6. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В зависимости от типа используемой рукоятки степлера обращайтесь также к соответствующим инструкциям по использованию, в которых приведены показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia.

2. Предоперационная лучевая терапия может вызвать изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скобок.

3. Всегда выбирайте картридж со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

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

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

6. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.

7. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

8. Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить.

9. Если загрузочный блок/картридж не будут использованы до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) кровоточивости.

10. Электронные картриджи Tri-Staple 2.0 и электронные загрузочные блоки Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ

СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В зависимости от типа используемой рукоятки степлера обращайтесь также к соответствующим инструкциям по использованию, в которых приведены показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia.
2. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для упрочнения ряда скобок.
3. Если используются материалы для упрочнения линии скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, поскольку применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера.
4. При использовании материала для упрочнения линии скобок убедитесь в его совместимости с портами доступа.
5. При многократном использовании универсального степлера Endo GIA Ultra с упрочненной кассетой для захвата или манипуляций с обрабатываемой тканью предварительно загруженный упрочняющий материал может двигаться и (или) смещаться относительно его исходного положения.
6. Не пытайтесь снимать крышку картриджа до того, как загрузочный блок будет вставлен в инструмент.
7. Не смыкайте зажимы инструмента, пока не снята крышка картриджа.
8. Перед введением и извлечением степлера из гильзы троакара или раны обязательно закрывайте бранши электронного загрузочного блока Signia с установленным электронным картриджем Tri-Staple 2.0. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.
9. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.
10. Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.
11. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани, может быть пересечена без наложения скобок.
12. Электронные картриджи Tri-Staple 2.0 являются одноразовыми. Предохранитель не позволяет пустому одноразовому картриджу повторно накладывать швы. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента.
13. Не используйте электронный загрузочный блок Signia более 12 раз при максимум 12 наложениях швов для одного загрузочного блока. Использование картриджа с материалом для упрочнения линии скобок может сократить количество наложений швов. Использование с загрузочным блоком материала для упрочнения линии скобок может увеличить усилие, необходимое для наложения шва, и сократить количество возможных наложений швов устройством.

14. При использовании данного инструмента разрез не выходит за границу, которая отмечается черной линией разреза, указанной на загрузочном блоке. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (45 или 60 мм), аппарат необходимо применять несколько раз.

15. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.

16. Прежде чем открывать загрузочный блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).

17. При пересечении крупных сосудов соблюдайте правило по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.

18. Не устанавливайте в электронный загрузочный блок Signia использованный электронный картридж Tri-Staple 2.0.

19. Не пытайтесь эксплуатировать использованный электронный картридж Tri-Staple 2.0.

20. Не следует устанавливать электронный картридж Tri-Staple 2.0, длина которого отличается от длины электронного загрузочного блока Signia. Электронный картридж Tri-Staple 2.0 невозможно установить, если его длина отличается от длины электронного загрузочного блока Signia. Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока.

21. Перед наложением швов убедитесь, что электронный картридж Tri-Staple 2.0 полностью введен в канал электронного загрузочного блока Signia.

22. Не пытайтесь устанавливать электронный картридж Tri-Staple 2.0 в электронный загрузочный блок Signia, если крышка картриджа отсутствует или смещена.

23. Утилизация использованных инструментов, картриджей и загрузочных блоков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.

24. Титановые скобки в данном устройстве не обладают ферромагнитными свойствами и позволяют выполнять пациенту процедуры МРТ и (или) ЯМР в поле с индукцией 3,0 Тл или менее сразу же после имплантации.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МРТ

Доклиническое исследование показало, что титановые скобки в составе картриджа Tri-Staple 2.0 условно совместимы с МРТ. Пациент с такими титановыми скобками может безопасно проходить сканирование непосредственно после наложения скобок при соблюдении нижеуказанных условий:

- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле не более 3000 Гс/см

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических исследованиях было показано, что титановая скобка приводит к следующему повышению температуры тела в ходе 15-минутного сеанса МРТ в установке с индукцией поля 3 тесла.

Указанная МР-система, усредненный УКП для всего тела: 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в обычном рабочем режиме

МР-системы.

Калориметрические измерения, усредненный УКП для всего тела: 2,3 Вт/кг.

Максимальное повышение температуры с пересчетом на усредненный УКП для всего тела 2 Вт/кг: 3,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об артефактах

В доклинических исследованиях было показано, что помеха на изображении, вызванная титановой скобкой, простирается примерно на 2 мм от имплантата при получении изображения методом последовательности импульсов «градиент–эхо» в системе МРТ с индукцией магнитного поля 3 Тл. Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если исследуемый участок полностью совпадает с местоположением титановой скобки или расположен относительно близко к ней. В таком случае для компенсации влияния титановой скобки может потребоваться оптимизация параметров МРТ-визуализации.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.

1. СХЕМА

- A) ОПОРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ
- B) ОЗБ
- C) КРЫШКА НИЖНЕГО ЗАЖИМА
- D) ЗАГРУЗОЧНЫЙ БЛОК (длина 45 или 60 мм)
- E) ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ МИКРОСХЕМА
- F) КРЫШКА КАРТРИДЖА
- G) ЛИНИЯ ОКОНЧАНИЯ СКОБОЧНОГО ШВА
- H) ГРАДАЦИОННЫЕ ОТМЕТКИ
- I) ЛИНИЯ КОНЦА РАЗРЕЗА

ИНСТРУКЦИИ

1. Установите электронный картридж Tri-Staple 2.0 в электронный загрузочный блок Signia. Возьмитесь за обе стороны верхушки загрузочного блока, чтобы опора и канал блока оставались неподвижными в процессе загрузки. Вставьте дистальный конец картриджа в канал загрузочного блока начиная от первой пронумерованной метки. Удостоверьтесь в том, что края картриджа полностью размещены в канале. Установите желтую крышку параллельно фаске опоры и скользящим движением вставьте картридж в канал. Когда картридж полностью войдет в канал загрузочного устройства, он ударится о стопор. При этом квадратный фиксатор на кончике картриджа должен совпасть с пазом в концевой части канала загрузочного устройства. Когда выступ и паз будут совмещены, надавите на картридж в канале так, чтобы сборка защелкнулась. Правильное соединение будет подтверждено слышимым щелчком и тактильным ощущением контакта.

ВНИМАНИЕ! Не следует устанавливать электронный картридж Tri-Staple 2.0, длина которого отличается от длины электронного загрузочного блока Signia. Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока.

2. Как только картридж будет вставлен в загрузочное устройство, снимите крышку картриджа, осторожно потянув пальцами проксимальную часть в сторону от

установленного картриджа. Не выбрасывайте крышку картриджа. Она поможет при извлечении отработанного картриджа из загрузочного блока.

3. В зависимости от типа используемой рукоятки степлера обращайтесь также к соответствующим инструкциям по использованию, в которых приведены показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia.
4. После наложения швов с помощью картриджа извлеките его из электронного загрузочного блока Signia. Надежно вставьте небольшой выступ на кончике крышки картриджа в соответствующий паз на кончике картриджа. Зафиксировав выступ, изогните крышку на девяносто градусов и отделите картридж от загрузочного блока. Отделив картридж, вы сможете выдвинуть его из загрузочного блока.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь эксплуатировать использованный электронный картридж Tri-Staple 2.0.

5. Если необходимо снова выполнить наложение швов, вставьте в электронный загрузочный блок Signia электронный картридж Tri-Staple 2.0 идентичной длины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед перезарядкой загрузочного блока протрите опорный стержень и браншу картриджа, чтобы удалить все сформированные и неиспользованные скобки из загрузочного блока. Не используйте загрузочный блок повторно, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок на опорном стержне и бранше картриджа.

Электронный загрузочный блок Signia можно перезаряжать и разряжать до 12 раз в течение одной процедуры.

ВНИМАНИЕ! При использовании электронных загрузочных блоков Signia с автоматизированными устройствами для наложения скобок iDrive Ultra выньте загрузочный блок из адаптера Endo GIA после наложения шва. Если потребуется наложить дополнительные швы, снова подсоедините загрузочный блок, прежде чем вставить новый картридж.

ВНИМАНИЕ! При использовании в сочетании с линейными адаптерами Signia не погружайте загрузочный блок в стерильные жидкости, поскольку это может негативно повлиять на обмен данными с картриджем.

ВНИМАНИЕ! Использование с загрузочным блоком материала для упрочнения линии скобок может увеличить усилие, необходимое для наложения шва, и сократить количество возможных наложений швов устройством.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ СКОБОК

- J) ДЛИНА СЕРИИ СКОБОК
- K) ЦВЕТ
- L) РАЗМЕР ОТКРЫТОЙ СКОБКИ
- M) ПРИЕМЛЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ ТОЛЩИНЫ ТКАНИ



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Рабочая часть типа CF

STERILE EO



Single use

**Rx
ONLY**

Caution: U.S. Federal law
restricts this device to sale by
or on the order of a physician.



Do not
resterilize



Consult
instructions
for use



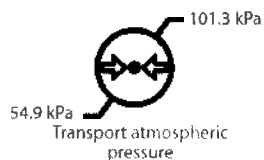
Caution, consult
accompanying
documents



MR Conditional



Store at room
temperature



Transport atmospheric
pressure



Transport humidity
limitation



Transport temperature
limitation

CE
0123

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Электронный загрузочный блок Signia	Загрузочный блок Signia
Электронный картридж Tri-Staple 2.0	Картридж Tri-Staple 2.0
Линейный резец	Нож
ОЗБ	Упор для тканей
Загрузочное устройство	Загрузочный блок

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Covidien llc, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield MA
02048, USA

Tel: +1 203 845 1000

Karishma Patel

(имя/name)


(подпись/signature)

« 09 » 06 2018.

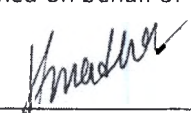
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Appendix to the Instruction for use for submission in the Russian Federation Signia Loading unit (45 and 60 mm)
for use with Tri-Staple 2.0 cartridges.

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

Manufacturing site: Covidien llc, 60 Middletown avenue, North Haven, CT 06473 USA

Signed on behalf of Covidien:


Karishma Patel - Associate
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 16 day of September 2018.


Leonora T. Velez – Notary Public
My Commission Expires on September 30, 2019

COVIDIEN

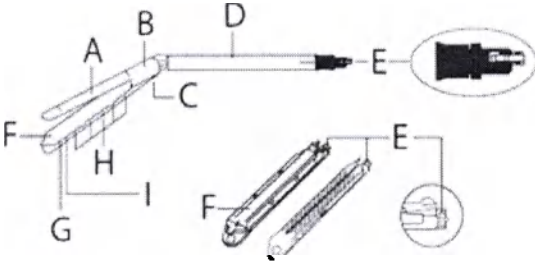
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

Приложение к Инструкции по применению
Загрузочный блок Tri-Staple 2.0 для использования с картриджами Tri-Staple 2.0

1. Наименование медицинского изделия	Загрузочный блок Signia для использования с картриджами Tri-Staple 2.0, варианты исполнения: 1) Загрузочный блок Signia 45 мм для использования с картриджами Tri-Staple 2.0; 2) Загрузочный блок Signia 60 мм для использования с картриджами Tri-Staple 2.0.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	Производитель: Covidien llc, USA (Ковидиен ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с	Загрузочный блок Signia для использования с картриджами Tri-Staple 2.0 предназначен для наложения трех рядов

Предоставляется по требованию

указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Загрузочный блок Signia выпускается в виде шарнирно-сочлененного устройства длиной 45 мм или 60 мм. Карtridge Tri-Staple 2.0 можно устанавливать в загрузочный блок Signia. Загрузочные блоки Signia можно использовать до двенадцати раз в одной процедуре. ВНИМАНИЕ! Не используйте загрузочный блок более 12 раз при максимум 12 наложениях швов для одного загрузочного блока. Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока. Все загрузочные блоки вводятся через гильзу троакара размером 12 мм или больше, с применением конвертера. Загрузочные блоки Signia содержат электронную микросхему. Эта электронная микросхема может связываться с степлером Signia, оснащенным линейным адаптером.  A) Опорный стержень B) Упор для тканей C) Крышка нижнего зажима D) Загрузочный блок (длина 45 или 60 мм) E) Интеллектуальная микросхема F) Крышка картриджа G) Линия окончания скобочного шва H) Градационные отметки I) Линия конца разреза
5. Риски применения медицинского изделия,	Поскольку загрузочные блоки Signia работают только совместно с картриджами Tri-Staple 2.0, противопоказания,

противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению

предупреждения, неблагоприятные реакции и меры предосторожности для этих изделий едины.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Загрузочные блоки Signia применяются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для выполнения резекций, рассечений и создания анастомоза. Их можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не используйте картриджи Tri-Staple 2.0 для сшивания сосудистых тканей или тканей средней толщины (желто-коричневого цвета) на тканях, которые сжимаются до толщины менее 0,88 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 1,8 мм, или на аорте.
2. Не используйте картриджи Tri-Staple 2.0 для сшивания тканей средней толщины и толстых тканей (фиолетового цвета) на тканях, которые сжимаются до толщины менее 1,5 мм, на тканях, которые невозможно беспрепятственно сжать до 2,25 мм, или на аорте.
3. Запрещается использовать инструменты с картриджами Tri-Staple 2.0 на хрупких и тонких тканях, на которых смыкание устройства может приводить к их повреждению.
4. Нельзя использовать нож на крупных сосудах без предварительного пережатия как проксимального, так и дистального концов.
5. Не следует прошивать инструментом ишемизированные и некротизированные ткани.
6. Данные устройства поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования в рамках только ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. В зависимости от типа используемой рукоятки степлера обращайтесь также к соответствующим инструкциям по использованию, в которых приведены показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia.
2. Предоперационная лучевая терапия может вызвать

изменения в тканях. Эти изменения могут привести, например, к увеличению толщины ткани до размера, выходящего за указанный интервал для скобок выбранного типа. Следует очень тщательно выбирать тип предоперационной подготовки и соответствующий размер скобок.

3. Всегда выбирайте картридж со скобками, размер которых соответствует толщине ткани. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скобок.

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

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

6. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступать к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.

7. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургом, хирург должен иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

8. Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить.

9. Если загрузочный блок/картридж не будут использованы до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) кровоточивости.

10. Картриджи Tri-Staple 2.0 и загрузочные блоки Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после

повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В зависимости от типа используемой рукоятки степлера обращайтесь также к соответствующим инструкциям по использованию, в которых приведены показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia.

2. При выборе подходящего картриджа со скобками следует всегда учитывать совокупную толщину ткани и материала, используемого для упрочнения ряда скобок.

3. Если используются материалы для упрочнения линии скобок, соблюдайте инструкции, приведенные в руководствах по использованию этих материалов, поскольку применение таких материалов может повлиять на качество работы степлера.

4. При использовании материала для упрочнения линии скобок убедитесь в его совместимости с портами доступа.

5. При многократном использовании универсального степлера Endo GIA Ultra с упрочненной кассетой для захвата или манипуляций с обрабатываемой тканью предварительно загруженный упрочняющий материал может двигаться и (или) смещаться относительно его исходного положения.

6. Не пытайтесь снимать крышку картриджа до того, как загрузочный блок будет вставлен в инструмент.

7. Не смыкайте зажимы инструмента, пока не снята крышка картриджа.

8. Перед введением и извлечением степлера из гильзы троакара или раны обязательно закрывайте бранши загрузочного блока Signia с установленным картриджем Tri-Staple 2.0. Аппарат следует вводить и извлекать (через троакар или в рану) только при выпрямленном стволе.

9. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или подтекание можно остановить с помощью электрокаутера или путем наложения шва вручную.

10. Заведение тканевой структуры проксимальнее упора для тканей (на кассете) может вывести степлер из строя. Ткани за пределами линии разреза не пересекаются.

11. Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани, может быть пересечена без наложения скобок.
12. Картриджи Tri-Staple 2.0 являются одноразовыми. Предохранитель не позволяет пустому одноразовому картриджу повторно накладывать швы. Не сжимайте рукоятки, преодолевая сопротивление предохранителя. Попытка продолжить работу, несмотря на действие предохранителя, приведет к поломке инструмента.
13. Не используйте загрузочный блок Signia более 12 раз при максимум 12 наложениях швов для одного загрузочного блока. Использование картриджа с материалом для упрочнения линии скобок может сократить количество наложений швов. Использование с загрузочным блоком материала для упрочнения линии скобок может увеличить усилие, необходимое для наложения шва, и сократить количество возможных наложений швов устройством.
14. При использовании данного инструмента разрез не выходит за границу, которая отмечается черной линией разреза, указанной на загрузочном блоке. Для прошивания структур, превышающих длину кассеты (45 или 60 мм), аппарат необходимо применять несколько раз.
15. Если при выполнении хирургической процедуры используются эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей и проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления электрических компонентов.
16. Прежде чем открывать загрузочный блок внутри полости тела, убедитесь в том, что опорный стержень находится в поле зрения (виден через гильзу троакара).
17. При пересечении крупных сосудов соблюдайте правило по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.
18. Не устанавливайте в загрузочный блок Signia использованный картридж Tri-Staple 2.0.
19. Не пытайтесь эксплуатировать использованный картридж Tri-Staple 2.0.
20. Не следует устанавливать картридж Tri-Staple 2.0, длина которого отличается от длины загрузочного блока Signia. Картридж Tri-Staple 2.0 невозможно установить, если его длина отличается от длины загрузочного блока Signia. Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока.
21. Перед наложением швов убедитесь, что картридж Tri-Staple 2.0 полностью введен в канал загрузочного блока

	Signia. 22. Не пытайтесь устанавливать картридж Tri-Staple 2.0 в загрузочный блок Signia, если крышка картриджа отсутствует или смещена. 23. Утилизация использованных инструментов, картриджей и загрузочных блоков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. 24. Титановые скобки в данном устройстве не обладают ферромагнитными свойствами и позволяют выполнять пациенту процедуры МРТ и (или) ЯМР в поле с индукцией 3,0 Тл или менее сразу же после имплантации. Неблагоприятные реакции Возможные нежелательные реакции и потенциальные осложнения: серома или гематома, кровотечение, кровоизлияние, утечка, ишемия, хроническая боль, инфекция, аллергические реакции, воспалительная реакция, спайки внутренних органов, фистула, ущемление нерва, эрозия тканей и перфорация тонкого кишечника, а также необходимость дальнейшего хирургического вмешательства.																		
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table> <tr> <th data-bbox="730 1055 1054 1093">Требование</th><th data-bbox="1054 1055 1461 1093">Значение характеристики</th></tr> <tr> <td data-bbox="730 1093 1054 1234">Сила установки картриджа в загрузочный блок Signia</td><td data-bbox="1054 1093 1461 1234">макс. сила вставки 5,1 фунт-сила (22,7 Н)</td></tr> <tr> <td data-bbox="730 1234 1054 1375">Сила удержания крышки картриджа загрузочным блоком Signia</td><td data-bbox="1054 1234 1461 1375">не менее 3 фунт-сила (1,36 кгс)</td></tr> <tr> <td data-bbox="730 1375 1054 1516">Сила извлечения картриджа из загрузочного блока Signia</td><td data-bbox="1054 1375 1461 1516">мин. сила извлечения - 2 фунт-сила (7,95 Н) макс. сила извлечения - 17,3 фунт-сила (76,95 Н)</td></tr> <tr> <td data-bbox="730 1516 1054 1621">Введение загрузочного блока через троакар</td><td data-bbox="1054 1516 1461 1621">Пропускание через 5-12 мм троакары $\leq$ 6 фунтов (2,72 кгс)</td></tr> <tr> <td data-bbox="730 1621 1054 1727">Удаление загрузочного блока через троакар</td><td data-bbox="1054 1621 1461 1727">Пропускание через 5-12 мм троакары $\leq$ 6 фунтов (2,72 кгс)</td></tr> <tr> <td data-bbox="730 1727 1054 1832">Сила загрузки загрузочного блока - вращательная</td><td data-bbox="1054 1727 1461 1832">максимум 6 дюйм-фунт (0,678 Н·м)</td></tr> <tr> <td data-bbox="730 1832 1054 1937">Сила выгрузки загрузочного блока - осевая</td><td data-bbox="1054 1832 1461 1937">максимум 3 фунт-сила (1,36 кгс)</td></tr> <tr> <td data-bbox="730 1937 1054 1960">Сила выгрузки</td><td data-bbox="1054 1937 1461 1960">< 3 дюйм-фунт (0,339 Н·м).</td></tr> </table>	Требование	Значение характеристики	Сила установки картриджа в загрузочный блок Signia	макс. сила вставки 5,1 фунт-сила (22,7 Н)	Сила удержания крышки картриджа загрузочным блоком Signia	не менее 3 фунт-сила (1,36 кгс)	Сила извлечения картриджа из загрузочного блока Signia	мин. сила извлечения - 2 фунт-сила (7,95 Н) макс. сила извлечения - 17,3 фунт-сила (76,95 Н)	Введение загрузочного блока через троакар	Пропускание через 5-12 мм троакары $\leq$ 6 фунтов (2,72 кгс)	Удаление загрузочного блока через троакар	Пропускание через 5-12 мм троакары $\leq$ 6 фунтов (2,72 кгс)	Сила загрузки загрузочного блока - вращательная	максимум 6 дюйм-фунт (0,678 Н·м)	Сила выгрузки загрузочного блока - осевая	максимум 3 фунт-сила (1,36 кгс)	Сила выгрузки	< 3 дюйм-фунт (0,339 Н·м).
Требование	Значение характеристики																		
Сила установки картриджа в загрузочный блок Signia	макс. сила вставки 5,1 фунт-сила (22,7 Н)																		
Сила удержания крышки картриджа загрузочным блоком Signia	не менее 3 фунт-сила (1,36 кгс)																		
Сила извлечения картриджа из загрузочного блока Signia	мин. сила извлечения - 2 фунт-сила (7,95 Н) макс. сила извлечения - 17,3 фунт-сила (76,95 Н)																		
Введение загрузочного блока через троакар	Пропускание через 5-12 мм троакары $\leq$ 6 фунтов (2,72 кгс)																		
Удаление загрузочного блока через троакар	Пропускание через 5-12 мм троакары $\leq$ 6 фунтов (2,72 кгс)																		
Сила загрузки загрузочного блока - вращательная	максимум 6 дюйм-фунт (0,678 Н·м)																		
Сила выгрузки загрузочного блока - осевая	максимум 3 фунт-сила (1,36 кгс)																		
Сила выгрузки	< 3 дюйм-фунт (0,339 Н·м).																		

	загрузочного блока - вращательная	
	Сила блокировки	минимум 180 фунт-сила (81,6 кгс) без отказа
	Углы поворота	минимум 15°, 25°, 30°, 35°, 45° (± 5°) в пошаговом левом и правом положениях
	Сила смыкания	максимум 25 дюйм-фунт (2,82 Н·м)
	Параметры шероховатости	Не более 0,32 мкм
	Твердость деталей из нержавеющих сталей	30...61 HRC
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		
Загрузочный блок Signia можно использовать с универсальным степлером GIA, универсальными степлерами Endo GIA, универсальными степлерами Endo GIA Ultra, электрифицированными степлерами iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлерами Signia с линейными адаптерами Signia. Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, электрифицированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia приведены в соответствующих инструкциях по применению. Загрузочные блоки Signia предназначены для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Размер скобок обуславливается выбором одноразового картриджа. Картридж Tri-Staple 2.0 для сшивания сосудистых тканей и тканей средней толщины: желто-коричневый – три ряда титановых скобок постепенно увеличивающегося размера (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза. Картридж Tri-Staple 2.0 для сшивания тканей средней толщины и толстых тканей: фиолетовый – три ряда титановых скобок постепенно увеличивающегося размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза. Картридж Tri-Staple 2.0 выпускается длиной 45 мм или 60 мм. Загрузочный блок Signia выпускается в виде шарнирно-сочлененного устройства длиной 45 мм или 60 мм. Картриджи Tri-Staple 2.0 можно устанавливать в		

	загрузочный блок Signia. Загрузочные блоки Signia можно использовать до двенадцати раз в одной процедуре.
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения в загрузочных блоках Signia отсутствуют. Лекарственные средства в загрузочных блоках Signia отсутствуют. Фармацевтические субстанции в загрузочных блоках Signia отсутствуют.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	ИНСТРУКЦИИ 1. Установите картридж Tri-Staple 2.0 в загрузочный блок Signia. Возьмитесь за обе стороны верхушки загрузочного блока, чтобы опора и канал блока оставались неподвижными в процессе загрузки. Вставьте дистальный конец картриджа в канал загрузочного блока начиная от первой пронумерованной метки. Удостоверьтесь в том, что края картриджа полностью размещены в канале. Установите желтую крышку параллельно фаске опоры и скользящим движением вставьте картридж в канал. Когда картридж полностью войдет в канал загрузочного блока, он ударится о стопор. При этом квадратный фиксатор на кончике картриджа должен совпасть с пазом в концевой части канала загрузочного блока. Когда выступ и паз будут совмещены, надавите на картридж в канале так, чтобы сборка защелкнулась. Правильное соединение будет подтверждено слышимым щелчком и тактильным ощущением контакта. ВНИМАНИЕ! Не следует устанавливать картридж Tri-Staple 2.0, длина которого отличается от длины загрузочного блока Signia. Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока. 2. Как только картридж будет вставлен в загрузочный блок, снимите крышку картриджа, осторожно потянув пальцами проксимальную часть в сторону от установленного картриджа. Не выбрасывайте крышку картриджа. Она поможет при извлечении отработанного картриджа из загрузочного блока. 3. В зависимости от типа используемой рукоятки степлера обращайтесь также к соответствующим инструкциям по использованию, в которых приведены показания к использованию, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации универсального степлера GIA, универсальных степлеров Endo GIA, универсальных степлеров Endo GIA Ultra, автоматизированных степлеров iDrive Ultra с адаптерами Endo GIA и степлеров Signia с линейными адаптерами Signia. 4. После наложения швов с помощью картриджа

	извлеките его из загрузочного блока Signia. Надежно вставьте небольшой выступ на кончике крышки картриджа в соответствующий паз на кончике картриджа. Зафиксировав выступ, изогните крышку на девяносто градусов и отделите картридж от загрузочного блока. Отделив картридж, вы сможете выдвинуть его из загрузочного блока. ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь эксплуатировать использованный картридж Tri-Staple 2.0. 5. Если необходимо снова выполнить наложение швов, вставьте в загрузочный блок Signia картридж Tri-Staple 2.0 идентичной длины. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед перезарядкой загрузочного блока протрите опорный стержень и браншу картриджа, чтобы удалить все сформированные и неиспользованные скобки из загрузочного блока. Не используйте загрузочный блок повторно, пока визуально не убедитесь в отсутствии скобок на опорном стержне и бранше картриджа. Загрузочный блок Signia можно перезаряжать и разряжать до 12 раз в течение одной процедуры. ВНИМАНИЕ! При использовании загрузочных блоков Signia с автоматизированными устройствами для наложения скобок iDrive Ultra выньте загрузочный блок из адаптера Endo GIA после наложения шва. Если потребуется наложить дополнительные швы, снова подсоедините загрузочный блок, прежде чем вставить новый картридж. ВНИМАНИЕ! При использовании в сочетании с линейными адаптерами Signia не погружайте загрузочный блок в стерильные жидкости, поскольку это может негативно повлиять на обмен данными с картриджем. ВНИМАНИЕ! Использование с загрузочным блоком материала для упрочнения линии скобок может увеличить усилие, необходимое для наложения шва, и сократить количество возможных наложений швов устройством.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
11. Информация для	

проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Не применимо. Загрузочные блоки Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо. Загрузочные блоки Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с	Не применимо

установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Не применимо
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Загрузочные блоки Signia должны храниться при комнатной температуре от +17 °С до +34 °С. Условия транспортировки изделий: – температура окружающего воздуха от -29 °С до +60 °С; – относительная влажность – не более 85%; – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Загрузочный блок Signia для использования с картриджами Tri-Staple 2.0 отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Загрузочные блоки Signia поставляются стерильными, и предназначены для одного пациента, только для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (УОС), равного 10^{-9} , с использованием этиленоксида (ЭО). См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие	Загрузочные блоки Signia поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначены для использования только в течение ОДНОЙ процедуры. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить целостность устройства, нанести ущерб здоровью пациента и привести к серьезному заболеванию или смерти. Повторное использование изделий (даже после повторной стерилизации) сопряжено с риском загрязнения

предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	и может привести к инфицированию пациента и к передаче возбудителей инфекционных заболеваний.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Загрузочные блоки Signia предназначены для наложения трех рядов титановых скобок с шахматным расположением и одновременного разделения тканей таким образом, что три ряда скобок с шахматным расположением находятся по обеим сторонам линии разреза. Размер скобок обуславливается выбором одноразового картриджа. Загрузочный блок Signia выпускается в виде шарнирно-сочлененного устройства длиной 45 мм или 60 мм. Картриджи Tri-Staple 2.0 можно устанавливать в загрузочный блок Signia. Картридж Tri-Staple 2.0 для сшивания сосудистых тканей и тканей средней толщины: желто-коричневый – три ряда титановых скобок постепенно увеличивающегося размера (2,0 мм; 2,5 мм; 3,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза. Картридж Tri-Staple 2.0 для сшивания тканей средней толщины и толстых тканей: фиолетовый – три ряда титановых скобок постепенно увеличивающегося размера (3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм) по обеим сторонам от линии разреза. Картридж Tri-Staple 2.0 выпускается длиной 45 мм или 60 мм. Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	- Убедитесь, что ткань не оказалась за проксимальным краем упора для ткани. Ткань, под воздействием усилия оказавшаяся за упором для ткани, может быть пересечена без наложения скобок. - Располагая степлер в месте применения, следите за тем, чтобы между браншами инструмента не находились посторонние объекты, например, зажимы. Наложение шва через препятствие может привести к неполному пересечению тканей или неправильному формированию скоб. - Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов. - Инструмент будет рассекать и скреплять только заключенную в бранши структуру. Убедитесь, что в браншах инструмента находятся только те органы и структуры, которые следует рассечь и сшить. - Если загрузочный блок/картридж не будут использованы до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) кровоточивости.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	- Не устанавливайте в загрузочный блок Signia использованный картридж Tri-Staple 2.0. - Не пытайтесь эксплуатировать использованный картридж Tri-Staple 2.0. - Не следует устанавливать картридж Tri-Staple 2.0, длина которого отличается от длины загрузочного блока Signia. Картридж Tri-Staple 2.0 невозможно установить, если его длина отличается от длины загрузочного блока Signia. Перед использованием убедитесь, что длина картриджа совпадает с длиной загрузочного блока. - Перед наложением швов убедитесь, что картридж Tri-Staple 2.0 полностью введен в канал загрузочного блока Signia. - Не пытайтесь устанавливать картридж Tri-Staple 2.0 в загрузочный блок Signia, если крышка картриджа отсутствует или смещена.

в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях.		
	Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
	Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Радиоизлучение изделия очень мало и обычно не вызывает помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
	Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и здания, непосредственно подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.
	Излучения гармоник по IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует		
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или	Не применимо		

токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию									
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация использованных загрузочных блоков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.								
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.								
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация использованных загрузочных блоков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов.								
21. Срок годности	Срок годности загрузочных блоков Signia составляет 5 лет.								
22. Маркировка	<table> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано этиленоксидом</td></tr> <tr> <td></td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> <tr> <td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr> </table>	Символ	Расшифровка символа		Стерилизовано этиленоксидом		Только для одноразового использования.		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
Символ	Расшифровка символа								
	Стерилизовано этиленоксидом								
	Только для одноразового использования.								
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.								

	Не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
	Следуйте инструкции по применению
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Ограничение атмосферного давления при транспортировке
	Верхняя граница влажности при транспортировке
	Температурный диапазон при транспортировке
	Хранить при комнатной температуре
	Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
	Рабочая часть типа CF
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Официальный представитель ЕС

		Номер партии	
		Срок годности	
		Содержимое	
		Каталожный номер	
23. Гарантии Компания Covidien Inc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.			

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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

[Штамп: «Ковидиен ллс»]

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

Тел.: +1 203 845 1000]

Каришма Патель (Karishma Patel)

(имя)

/подпись/

(подпись)

06.09.2018 г.

(день, месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Загрузочный блок для использования с картриджами Tri-Staple 2.0» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

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

Подписано от имени «Ковидиен ллс»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 06 сентября 2018 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез (Leonora T. Velez), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

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

[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

«УТВЕРЖДАЮ»

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

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

Каришма Патель (Karishma Patel)
(имя)

/подпись/
(подпись)

06.09.2018 г.
(день, месяц цифрами)

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие «Загрузочный блок Signia для использования с картриджами Tri-Staple 2.0» для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации.

Производитель: «Ковидиен ллс», 15, Хэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США (15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

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

Подписано от имени «Ковидиен ллс»:

/подпись/

Каришма Патель, сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ КОННЕКТИКУТ
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 06 сентября 2018 г.

/подпись/

Леонора Т. Велез (Leonora T. Velez), нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

«КОВИДИЕН»

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

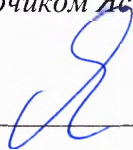
[508] 261-8000 [Т]

[Текст документа на русском языке]

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 88-2110

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

